

32007L0047

21.9.2007.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 247/21

DIREKTIVA 2007/47/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 5. rujna 2007.****o izmjeni Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

- (1) U Direktivi Vijeća 93/42/EEZ ⁽³⁾ zahtijeva se da Komisija podnese izvješće Vijeću, najkasnije pet godina od dana primjene te Direktive, vezano uz: i. informacije o štetnim događajima koji su se dogodili nakon stavljanja medicinskih proizvoda u promet, ii. klinička ispitivanja provedena u skladu s postupkom određenim u Prilogu VIII. Direktivi 93/42/EEZ, i iii. ispitivanje projekta i EZ ispitivanje tipa medicinskih proizvoda koja kao integralni dio uključuju tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom kako je određeno u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za primjenu kod ljudi ⁽⁴⁾ i koji ima mogući dodatni učinak na tijelo uz taj proizvod.
- (2) Komisija je predstavila zaključke tog izvješća u svojoj Komunikaciji Vijeću i Europskom parlamentu o medicinskim proizvodima, koje je na zahtjev država članica prošireno kako bi obuhvatilo sve aspekte regulatornog okvira Zajednice za medicinske proizvode.
- (3) Vijeće je prihvatilo tu Komunikaciju u svojim Zaključcima o medicinskim proizvodima od 2. prosinca 2003. ⁽⁵⁾ O toj Komunikaciji raspravljao je i Europski

parlament koji je 3. lipnja 2003. donio rezoluciju o posljedicama Direktive 93/42/EEZ ⁽⁶⁾ za zdravlje.

- (4) Vezano uz zaključke iznesene u toj Komunikaciji potrebno je i prikladno izmijeniti Direktivu Vijeća 90/385/EEZ ⁽⁷⁾, Direktivu 93/42/EEZ i Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾.
- (5) Kako bi se osigurala dosljednost u tumačenju i provedbi direktiva 93/42/EEZ i 90/385/EEZ pravni okvir povezan s pitanjima kao što su ovlaštene zastupnik, Europska baza podataka, mjere zdravstvene zaštite i primjena Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima koji uključuju stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme, kako je uvedeno Direktivom 2000/70/EZ ⁽⁹⁾, mora se proširiti i na Direktivu 90/385/EEZ. Primjena određuje o medicinskim proizvodima koji uključuju stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme, uključuje primjenu Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ ⁽¹⁰⁾.
- (6) Potrebno je pojasniti da programska podrška kao takva, kada je proizvođač posebno namijenjena za uporabu u jednu ili više medicinskih namjena određenih u definiciji medicinskog proizvoda, sama predstavlja medicinski proizvod. Programska podrška za opću namjenu kada se koristi vezano uz zdravlje nije medicinski proizvod.
- (7) Posebno treba voditi računa o tome da obnova medicinskih proizvoda ne ugrozi sigurnost ni zdravlje pacijenta. Stoga je potrebno pojasniti definiciju pojma „jednokratna uporaba” kao i osigurati jedinstveno označavanje i uputu

⁽¹⁾ SL C 195, 18.8.2006., str. 14.⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 29. ožujka 2007. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 23. srpnja 2007.⁽³⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).⁽⁴⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).⁽⁵⁾ SL C 20, 24.1.2004., str. 1.⁽⁶⁾ SL C 68 E, 18.3.2004., str. 85.⁽⁷⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.⁽⁸⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2007/20/EZ (SL L 94, 4.4.2007., str. 23.).⁽⁹⁾ Direktiva 2000/70/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenoga 2000. o izmjeni Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima koji uključuju stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme (SL L 313, 13.12.2000., str. 22.).⁽¹⁰⁾ SL L 33, 8.2.2003., str. 30.

- za uporabu. Osim toga Komisija treba i dalje provoditi analizu kako bi se vidjelo jesu li primjerene dodatne mjere kako bi se zajamčila visoka razina zaštite pacijenta.
- (8) Vezano uz tehničke inovacije i razvoj inicijativa na međunarodnoj razini potrebno je jačati odredbe o kliničkoj procjeni, uključujući pojašnjenje da su klinički podaci općenito potrebni za sve medicinske proizvode, neovisno o klasifikaciji i mogućnosti centralizacije podataka o kliničkim istraživanjima u europskoj bazi podataka.
- (9) Kako bi se osigurali jasniji dokazi o sukladnosti proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika, potrebno je uvesti izričit zahtjev za sustav postprodajnog nadzora proizvodnje, koji bi uključivao obavješćivanje nadležnih tijela o štetnim događajima, što već postoji za druge medicinske proizvode, a kako bi se poboljšala informiranost pacijenta, potrebno je uvesti zahtjev da „Izjava” iz Priloga VIII. Direktivi 93/42/EEZ bude dostupna pacijentu i da sadrži ime proizvođača.
- (10) S obzirom na tehnički napredak u području informacijske tehnologije i medicinskih proizvoda, treba predvidjeti postupak koji bi omogućio da podaci koje je priložio proizvođač budu dostupni i na druge načine.
- (11) Proizvođači sterilnih i/ili mjernih medicinskih proizvoda klase I bi trebali imati mogućnost uporabe modula za potpuno utvrđivanje kakvoće pri ocjenjivanju sukladnosti kako bi bili prilagodljiviji prilikom izbora jednog modula sukladnosti.
- (12) Kako bi se poduprle aktivnosti država članica u nadzoru prometa potrebno je i prikladno u slučaju proizvoda za ugradnju povećati razdoblje pohrane dokumenata u upravne svrhe na najmanje 15 godina.
- (13) Za odgovarajuće i učinkovito funkcioniranje Direktive 93/42/EEZ vezano uz regulatorni savjet o pitanjima klasifikacije koja se javljaju na nacionalnoj razini, posebno o tome potpada li proizvod u definiciju medicinskog proizvoda ili ne, u interesu je nadzora nacionalnog prometa i zdravlja i sigurnosti ljudi uspostaviti postupak donošenja odluka o tome potpada li neki proizvod u definiciju medicinskog proizvoda ili ne.
- (14) Kako bi se osiguralo da nadležna tijela, kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Zajednici, imaju jednu osobu koju je ovlastio proizvođač, kojoj se mogu obratiti vezano uz sukladnost proizvoda s Direktivom, potrebno je za takve proizvođače uvesti obvezu da imenuju ovlaštenog zastupnika za proizvod. To imenovanje ovlaštenika treba vrijediti najmanje za sve medicinske proizvode istog modela.
- (15) Kako bi se nadalje osiguralo javno zdravlje i javna sigurnost potrebno je osigurati dosljedniju primjenu odredaba o mjerama za zaštitu zdravlja. Posebnu pažnju treba obratiti na to da prilikom uporabe takvih proizvoda nisu ugroženi zdravlje ili sigurnost pacijenta.
- (16) Za potporu transparentnosti u zakonodavstvu Zajednice pojedine informacije o medicinskim proizvodima i njihovoj sukladnosti s Direktivom 93/42/EEZ, trebaju biti dostupne svakoj zainteresiranoj strani i široj javnosti, posebno informacije o registraciji, o izvješćima o vigilanciji i o potvrđama.
- (17) Kako bi bolje uskladile primjenu i učinkovitost nacionalnih resursa kada se uporabljaju u vezi Direktive 93/42/EEZ, države članice trebaju surađivati međusobno i na međunarodnoj razini.
- (18) Budući da inicijative za nacrt o sigurnosti pacijenta igraju sve veću ulogu u politici javnog zdravstva, potrebno je izričito odrediti potrebu da se poštuje ergonomski projekt u bitnim zahtjevima. Osim toga, potrebno je i dalje naglašavati razinu osposobljenosti i znanja korisnika, kao u slučaju korisnika nestručnjaka, u okviru bitnih zahtjeva. Proizvođač treba posvetiti posebnu pažnju posljedicama zlouporabe proizvoda i njezinim štetnim učincima na ljudsko tijelo.
- (19) S obzirom na iskustvo stečeno vezano uz djelatnosti prijavljenih tijela i nadležnih tijela, trebalo bi pri ocjenjivanju proizvoda koji zahtijevaju posredovanje odgovarajućih tijela nadležnih za lijekove i derivate ljudske krvi, razjasniti njihove dužnosti i zadatke.
- (20) Uzimajući u obzir sve veću važnost programske podrške u području medicinskih proizvoda, bilo da se radi o samostalnom programu ili programu koji je unesen u uređaj, osnovni je zahtjev da ta programska podrška bude vrednovana u skladu s najnovijim stanjem tehnologije.
- (21) S obzirom da se za izradu projekta i izradu proizvoda sve više angažiraju treće strane u ime proizvođača, važno je da proizvođač dokaže kako primjenjuje odgovarajući nadzor te treće strane za daljnje osiguranje učinkovitog djelovanja sustava kakvoće.
- (22) Klasifikacijska pravila se temelje na osjetljivosti ljudskog tijela uzimajući u obzir moguće rizike povezane s tehničkim projektom i izradom proizvoda. Za stavljanje proizvoda klase rizika III. u promet potrebno je izričito prethodno odobrenje u odnosu na sukladnost, uključujući ocjenu dokumentacije o projektu. Pri obavljanju svojih dužnosti prema modulima za osiguranje kakvoće i provjere ocjenjivanja sukladnosti za sve ostale klase

proizvoda temeljno je i potrebno da prijavljeno tijelo pregleda projektne dokumentacije medicinskog proizvoda, kako bi se utvrdila sukladnost proizvođača s Direktivom 93/42/EEZ. Intenzivnost i razmjernost tog pregleda trebaju biti razmjerni klasifikaciji proizvoda, novosti namjeravanog liječenja, stupnju intervencije, novosti tehnologije ili projektne materijala i složenosti projekta i/ili tehnologije. Taj se pregled može provesti uzimajući reprezentativan uzorak projektne dokumentacije jednog ili više tipova proizvoda od onih koji se proizvode. Daljnji pregled (pregledi), a posebno ocjenjivanje promjena u projektu koje bi mogle utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima, trebaju biti dio aktivnosti nadzora prijavljenog tijela.

- (23) Potrebno je ukloniti nedosljednost u klasifikacijskim pravilima, čija je posljedica bila da invazivni proizvodi koji se koriste preko tjelesnih otvora i namijenjeni su za priključivanje na aktivan medicinski proizvod klase rizika I, nisu klasificirani.
- (24) Mjere potrebne za provedbu Direktive 90/385/EEZ i Direktive 93/42/EEZ trebaju se donijeti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.
- (25) Komisija treba posebno biti ovlaštena za prilagodbu klasifikacijskih pravila za medicinske proizvode, za prilagodbu sredstava putem kojih se mogu odrediti informacije potrebne za sigurnu i ispravnu uporabu medicinskih proizvoda, za određivanje uvjeta za stavljanje informacija na raspolaganje javnosti, za prilagodbu odredaba o kliničkim ispitivanjima navedenih u pojedinim Prilozima, za prilagodbu posebnih zahtjeva za stavljanje u promet određenih medicinskih proizvoda ili za stavljanje istih u uporabu, i za donošenje odluka o povlačenju istih proizvoda iz prometa zbog zaštite zdravlja ili sigurnosti. Budući da su te mjere općeg djelokruga i namijena im je izmijeniti Direktivu 90/385/EEZ i Direktivu 93/42/EEZ putem izmjene ili dodavanja sporednih odredaba, moraju se donijeti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom kako je predviđeno u članku 5.a Odluke 1999/468/EZ.
- (26) U hitnim slučajevima kada nije moguće poštovati uobičajene rokove za regulatorni postupak uz nadzor Komisija treba moći primijeniti hitan postupak kako je predviđeno člankom 5.a, stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ za donošenje odluka o povlačenju određenih medicinskih proizvoda iz prometa i za donošenje posebnih zahtjeva za stavljanje tih proizvoda u promet ili stavljanje istih u uporabu zbog zaštite zdravlja ili sigurnosti.

- (27) Komisija bi trebala u roku 12 mjeseci od stupanja na snagu ove Direktive, dodijeliti mandat organizaciji CEN i/ili CENELEC za određivanje tehničkih zahtjeva i primjerene oznake za proizvode koji sadrže ftalate.
- (28) Mnoge države članice su sastavile preporuke s ciljem smanjenja ili ograničenja uporabe medicinskih proizvoda koji sadrže kritične ftalate na djeci, trudnim ženama ili dojiljama i drugim rizičnim pacijentima. Kako bi se omogućilo da medicinski stručnjaci izbjegniju takve rizike, potrebno je odgovarajuće označiti proizvode kod kojih postoji mogućnost otpuštanja ftalata u tijelo pacijenta.
- (29) U skladu s osnovnim zahtjevima za projekt i proizvodnju medicinskih proizvoda, proizvođači bi trebali izbjegavati uporabu tvari koje bi mogle ugroziti zdravlje pacijenata, posebno ako su kancerogene, mutagene ili štetne za reprodukciju, i trebali bi, kako je primjereno, nastojati razviti alternativne tvari ili proizvode s nižom mogućnošću rizika.
- (30) Treba razjasniti da osim direktive 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, iz područja primjene Direktive 98/8/EZ treba isključiti i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji su predmet Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ⁽²⁾.
- (31) U skladu s točkom 34. Međuinstitucionalnog sporazuma o boljoj izradi zakonodavstva ⁽³⁾, države članice se potiču da u vlastitom interesu i u interesu Zajednice sastave tablice u kojima prikazuju, u mjeri u kojoj je to moguće, korelaciju između ove Direktive i mjera za prenošenje u nacionalno pravo te da ih objave.
- (32) Stoga direktive 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/8/EZ treba na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 90/385/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. mijenja se kako slijedi:

- (a) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

- i. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) ‚medicinski proizvod‘ znači svaki instrument, naprava, uređaj, program, materijal ili drugi proizvod, koji se upotrebljava samostalno ili u kombinaciji, zajedno s priborom, uključujući programsku podršku koju je njegov proizvođač

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23. Odluka kako je izmijenjena Odlukom 2006/512/EZ (SL L 200, 22.7.2006., str. 11.).

⁽²⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.

⁽³⁾ SL C 321, 31.12.2003., str. 1.

namijenio posebno u dijagnostičke i/ili terapeutske svrhe i koja je neophodna za njegovu pravilnu uporabu, te koji je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu:

- dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,
- dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,
- ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomije ili fiziološkog procesa,
- kontrole začeca,

i koji svoju osnovnu predviđenu funkciju u ljudskom tijelu ne ostvaruje na farmakološki, imunološki ili metabolički način, ali kojemu se tim načinima može pomoći u njegovoj funkciji;"

ii. točke (d), (e) i (f) zamjenjuju se sljedećim:

„(d) ‚medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika‘ znači svaki aktivni medicinski proizvod za ugradnju posebno napravljen u skladu s pisanim uputama liječnika određenih kvalifikacija koji određuje posebna svojstva izrade i za njih odgovara te koji se namjerava upotrebljavati samo za tog određenog pacijenta. Serijski proizvedeni proizvodi koji se trebaju prilagoditi kako bi zadovoljili posebne zahtjeve liječnika ili bilo kojeg drugog stručnog korisnika ne smatraju se medicinskim proizvodima izrađenim po narudžbi za određenog korisnika;

(e) ‚medicinski proizvod namijenjen kliničkom ispitivanju‘ znači svaki medicinski proizvod namijenjen za uporabu liječnika određenih kvalifikacija prilikom provođenja kliničkih ispitivanja kako se navodi u odjeljku 2.1. Priloga 7. u odgovarajućem ljudskom kliničkom okruženju.

U svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, svaka druga osoba koja je na temelju svojih stručnih kvalifikacija ovlaštena provoditi takvo istraživanje prihvaća se kao jednakovrijedna liječniku određenih kvalifikacija;

(f) ‚predviđena namjena‘ znači uporaba za koju je medicinski proizvod namijenjen u skladu s podacima koje je proizvođač naveo na označavanju, u uputama za uporabu i/ili u promotivnom materijalu;"

iii. dodaju se sljedeće točke:

„(j) ‚ovlašteni zastupnik‘ znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja, isključivo određena od strane proizvođača, djeluje umjesto proizvođača i kojoj se nadležna i prijavljena tijela u Zajednici mogu obratiti umjesto proizvođaču vezano uz obveze proizvođača prema ovoj Direktivi;

(k) ‚klinički podaci‘ znači svi podaci o sigurnosti i/ili o učinku koji nastaje uporabom medicinskog proizvoda. Klinički podaci prikupljaju se iz:

— kliničkog ili kliničkih ispitivanja predmetnog medicinskog proizvoda, ili

— kliničkog ili kliničkih ispitivanja ili drugih studija objavljenih u znanstvenoj literaturi, za slične medicinske proizvode za koja se može dokazati istovrijednost predmetnom proizvodu, ili

— objavljenih i/ili neobjavljenih izvješća o drugim kliničkim iskustvima o tom medicinskom proizvodu ili o sličnom medicinskom proizvodu za koje se može dokazati istovrijednost predmetnom proizvodu;"

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Kad je aktivni medicinski proizvod za ugradnju namijenjen davanju tvari koja je utvrđena kao lijek u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EZ (*), taj se medicinski proizvod uređuje ovom Direktivom, ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2001/83/EZ vezano uz lijek.

(*) SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.);"

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Kad se u aktivni medicinski proizvod za ugradnju ugrađuje kao sastavni dio tvar koja se, ako se rabi odvojeno, može smatrati lijekom u smislu članka 1.

Direktive 2001/83/EEZ, i koja može djelovati na ljudsko tijelo kao dodatni učinak proizvoda taj se proizvod mora ocijeniti i odobriti u skladu s odredbama ove Direktive.”;

(d) umeće se sljedeći stavak:

„4a. Kada proizvod kao svoj sastavni dio ima ugrađenu tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati kao sastavni dio lijeka ili lijek nastao iz ljudske krvi ili ljudske plazme u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EZ i koja može djelovati na ljudsko tijelo kao dodatni učinak proizvoda, taj se proizvod mora ocijeniti i odobriti u skladu s odredbama ove Direktive.”;

(e) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Ova je Direktiva posebna direktiva u smislu članka 1. stavka 4. Direktive Vijeća 2004/108/EZ (*).“

(*) Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zakonodavstva država članica o elektromagnetskoj kompatibilnosti (SL L 390, 31.12.2004., str. 24.).“;

(f) dodaje se sljedeći stavak:

„6. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

- (a) lijekove obuhvaćene Direktivom 2001/83/EZ. Prilikom odluke o tome potpada li proizvod pod tu Direktivu ili ovu Direktivu, u obzir se posebno uzima glavni način djelovanja proizvoda;
- (b) ljudsku krv, pripravke od krvi, plazmu ni krvne stanice ljudskog podrijetla ni na proizvode koji u vrijeme stavljanja u promet sadrže takve krvne pripravke, plazmu ili stanice, uz iznimku proizvoda navedenih u stavku 4.a;
- (c) transplantate ni tkiva ni stanice ljudskog podrijetla ni na pripravke koji sadrže tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili proizlaze iz njih, uz iznimku proizvoda navedenih u stavku 4.a;
- (d) transplantate ni tkiva ni stanice životinjskog podrijetla, ukoliko proizvod nije proizveden korištenjem neživog životinjskog tkiva ili derivata neživog životinjskog tkiva.”

2. Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.“

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i/ili staviti u uporabu samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve utvrđene ovom Direktivom kada su primjereno dobavljeni, pravilno ugrađeni i/ili pravilno postavljeni u skladu s predviđenom namjenom.”

3. Članak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 3.“

Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju navedeni u članku 1. stavku 2. točkama (c), (d) i (e), dalje u tekstu „proizvodi“, moraju zadovoljavati bitne zahtjeve određene u Prilogu I. koji se na njih primjenjuju, vodeći računa o namjeni tih proizvoda.

Kada postoji značajna opasnost, proizvodi koji su također strojevi u smislu članka 2. stavka (a) Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima (*) također moraju zadovoljavati bitne zahtjeve o zdravlju i sigurnosti određene u Prilogu I. toj Direktivi u mjeri u kojoj su ti bitni zahtjevi za zdravlje i sigurnost više specifični od bitnih zahtjeva određenih u Prilogu I. ovoj Direktivi.

(*) SL L 157, 9.6.2006., str. 24.”

4. U članku 4., stavci 1., 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke stavljanju u promet ili stavljanju u uporabu, unutar svog državnog područja, proizvoda koji zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive i koji nose CE oznaku sukladnosti kako je predviđeno člankom 12., što znači da je provedena ocjena njihove sukladnosti u skladu s člankom 9.“

2. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke da:

- proizvodi namijenjeni kliničkom ispitivanju budu dostupni liječnicima određenih kvalifikacija ili osobama ovlaštenim u tu svrhu ako ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 10. i u Prilogu 6.,
- proizvodi izrađeni po narudžbi za određenog korisnika budu stavljeni u promet i stavljeni u uporabu ako ispunjavaju uvjete utvrđene u Prilogu 6. i sadrže priloženu izjavu koja je dostupna pojedinom određenom pacijentu, kako se navodi u tom Prilogu.

Ovi proizvodi ne nose CE oznaku sukladnosti.

3. Na poslovnim sajmovima, izložbama, predstavljajanjima itd. države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke izlaganju proizvoda koji nisu u skladu s ovom Direktivom, pod uvjetom da vidljiv znak jasno pokazuje da ti proizvodi ne ispunjavaju zahtjeve za sukladnost i ne mogu se prodavati niti stavljati u uporabu dok njihov proizvođač ili ovlašteni zastupnik na njima ne ispuni zahtjeve za sukladnost.”

5. Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

1. Države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 3. u vezi proizvoda koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenim na temelju usklađenih normi, a o kojima su podaci objavljeni u *Službenom listu Europske unije*; države članice objavljuju podatke o takvim nacionalnim normama.

2. U smislu ove Direktive, upućivanje na usklađene norme također uključuje monografije Europske farmakopeje, posebno o interakciji između lijekova i materijala koji se koriste u proizvodima koji sadrže takve lijekove, te o kojima su podaci objavljeni u *Službenom listu Europske unije*.”

6. Članak 6. zamjenjuje se sljedećim:

(a) u stavku 1. uputa ‚83/189/EEZ‘ zamjenjuje se uputom

„98/34/EZ (*)

(*) Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisiji pomaže stalni odbor (dalje u tekstu ‚Odbor‘).

3. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Rok utvrđen u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

4. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

5. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a stavci od 1., 2., 4. i 6. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.”

7. Članak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 8.

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se podaci koje saznaju, a odnose se na dolje navedene štetne događaje koji uključuju medicinski proizvod evidentiraju i procijene na jednom središnjem mjestu:

(a) svaka neispravnost ili kvar u svojstvima i učinkovitosti proizvoda, kao i nepravilnosti u označavanju ili uputama za uporabu koji bi mogli dovesti ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

(b) svaki tehnički ili medicinski uzrok u vezi s svojstvima ili učinkovitošću proizvoda zbog navedenih u točki (a) koji dovede do sustavnog povlačenja proizvoda istog tipa od strane proizvođača.

2. Ako neka država članica zahtijeva od liječnika ili zdravstvenih ustanova da izvijeste nadležna tijela o bilo kakvom štetnom događaju iz stavka 1., ona poduzima potrebne mjere kako bi osigurala da proizvođač predmetnog proizvoda ili njegov ovlašteni zastupnik također bude obaviješteni o tom štetnom događaju.

3. Nakon izvršene procjene, po mogućnosti zajedno s proizvođačem ili njegovim ovlaštenim zastupnikom, države članice ne dovodeći u pitanje članak 7., odmah obavješćuju Komisiju i druge države članice o mjerama koje su poduzete ili koje se razmatraju kako bi se minimizirala pojava štetnih događaja navedenih u stavku 1., uključujući informiranje o štetnim događajima koji su do toga doveli.

4. Mjere potrebne za provedbu ovog članka donose se u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 6. stavku 3.”

8. Članak 9. zamjenjuje se sljedećim:

(a) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Odluke koje donesu prijavljena tijela i skladu s Prilozima 2., 3. i 5. vrijede najviše pet godina i mogu se produljiti na zahtjev, koji se podnosi u vrijeme koje je dogovoreno u ugovoru koji su potpisale obje stranke, na daljnji rok od najviše pet godina.”;

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„10. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog, dopunjujući je, koje se odnose na sredstva kojima se, s obzirom na tehnički napredak i uzimajući u obzir buduće korisnike

predmetnih proizvoda, određuju podaci utvrđeni u Prilogu 1., odjeljku 15., donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 6. stavku 4.”

9. Članak 9.a zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 9.a

1. Država članica podnosi zakonski utemeljen zahtjev Komisiji i traži da ona poduzme potrebne mjere u sljedećim situacijama:

- ta država članica smatra da sukladnost proizvoda ili skupine proizvoda treba uspostaviti odstupanjem od odredaba članka 9. primjenjujući samo jedan od danih postupaka odabranih među onima navedenim u članku 9.,
- ta država članica smatra da je potrebno donijeti odluku o tome da li pojedini proizvod ili skupina proizvoda potpada u okvir definicije članka 1. stavka 2., točaka (a), (c), (d) ili (e).

Gdje se ocijeni da su u skladu s prvim podstavkom ovog stavka mjere nužne, one se donose u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 6. stavku 3.

2. Komisija obavješćuje države članice o poduzetim mjerama.”

10. Članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

- (a) u stavku 1., riječ „njegov” briše se;
- (b) drugi podstavak stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Države članice mogu međutim odobriti proizvođačima da započnu odgovarajuća klinička ispitivanja prije isteka roka od 60 dana ukoliko je nadležno etičko povjerenstvo dalo povoljno mišljenje o tom programu ispitivanja zajedno sa svojim izvješćem o planu kliničkog ispitivanja.”;

- (c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Države članice, ako je potrebno, poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja javnog zdravlja i javnog interesa. Kada država članica odbije ili zaustavi kliničko ispitivanje, ta država članica o svojoj odluci i razlozima za tu odluku obavješćuje sve države članice i Komisiju. Kada država članica traži značajniju izmjenu ili privremeni prekid kliničkog ispitivanja, ta država članica obavješćuje odnosne države članice o svojim postupcima i razlozima za takve postupke.”;

- (d) dodaju se sljedeći stavci:

„4. Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik obavješćuje nadležna tijela odnosnih država članica o završetku kliničkog ispitivanja, uz obrazloženje u slučaju ranijeg završetka. U slučaju ranijeg završetka kliničkog ispitivanja iz sigurnosnih razloga ta se obavijest dostavlja svim državama članicama i Komisiji. Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik podnose izvješće navedeno u točki 2.3.7. Priloga 7. na raspolaganje nadležnim tijelima.

5. Klinička ispitivanja provode se u skladu s odredbama Priloga 7. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni vezano uz odredbe o kliničkim ispitivanjima u Prilogu 7. donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 6. stavku 4.”

11. Umeću se sljedeći članci:

„Članak 10.a

1. Svaki proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja proizvode u promet u skladu s postupkom navedenim u članku 9. stavku 2. obavješćuje nadležna tijela država članica u kojima ima registrirano mjesto poslovanja o adresi registriranog mjesta poslovanja i šalje opis predmetnih proizvoda.

Države članice mogu zatražiti da budu obaviještene o svim podacima koji omogućuju da se proizvod prepozna zajedno s označavanjem i uputama za uporabu kada se proizvod stavi u uporabu unutar njihovog državnog područja.

2. Ako proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja proizvode u promet nema mjesto poslovanja registrirano u jednoj od država članica, on određuje jednog ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji.

Za proizvode navedene u prvom podstavku stavka 1. ovlaštenu zastupnik obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj ima registrirano mjesto poslovanja o svim detaljima kako se navodi u stavku 1.

3. Države članice na zahtjev obavješćuju druge države članice i Komisiju o detaljima navedenim u prvom podstavku stavka 1. koje je podnio proizvođač ili ovlaštenu zastupnik.

Članak 10.b

1. Regulatorni podaci pohranjuju se u skladu s ovom Direktivom u europskoj bazi podataka dostupnoj nadležnim tijelima kako bi im se omogućilo provođenje svojih zadataka vezano uz ovu Direktivu na temelju dobre obaviještenosti.

Baza podataka sadrži sljedeće:

- (a) podatke koji se odnose na potvrde koji su izdane, izmijenjene, dopunjene, ukinute, povučene ili odbijene u skladu s postupcima kako je određeno u prilogima od 2. do 5.;
- (b) podatke dobivene u skladu s postupkom vigilancije kako je određeno u članku 8.;
- (c) podatke vezano uz klinička ispitivanja navedene u članku 10.

2. Podaci se prosljeđuju na standardiziranom obrascu.

3. Mjere potrebne za provedbu stavaka 1. i 2. ovog članka, posebno stavka 1. točke (c) donose se u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 6. stavku 3.

Članak 10.c

Kada država članica smatra, vezano uz dani proizvod ili skupinu proizvoda da kako bi se osigurala zaštita zdravlja i sigurnosti i/ili kako bi se osiguralo da se poštuju zahtjevi javnog zdravstva, da se proizvodi trebaju povući iz prometa, ili da njihovo stavljanje u promet i stavljanje u uporabu treba zabraniti, ograničiti ili ih podvrgnuti posebnim zahtjevima, ona može poduzeti sve potrebne i opravdane privremene mjere.

Ta država članica obavješćuje Komisiju i sve države članice o privremenim mjerama navodeći razloge za svoju odluku.

Komisija se, kad god je to moguće, savjetuje sa zainteresiranim stranama i državama članicama. Komisija donosi svoje mišljenje navodeći jesu li nacionalne mjere opravdane ili ne. Komisija obavješćuje sve države članice i zainteresirane strane s kojima se savjetovala.

Kada je to prikladno, potrebne mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, dopunjujući je, koje se odnose na povlačenje iz prometa i stavljanje u uporabu određenog proizvoda ili skupine proizvoda ili na ograničenja ili uvođenje posebnih zahtjeva na njih, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 6. stavku 4. U slučaju krajnje žurnosti Komisija može primijeniti postupak za hitni slučaj naveden u stavku 6. članku 5."

12. Članak 11. zamjenjuje se sljedećim:

- (a) u stavku 2. dodaje se sljedeći podstavak: „Kada je to prikladno s obzirom na tehnički napredak, donose se detaljne mjere u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 6. stavku 3., potrebne za osiguranje trajne primjene kriterija određenih u Prilogu 8. ovoj Direktivi o tijelima koja imenuju države članice.”;

- (b) u stavku 4. riječi „predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici” zamjenjuju se sljedećim „ovlašteni zastupnik”;

(c) dodaju se sljedeći stavci:

„5. Prijavljeno tijelo obavješćuje nadležno tijelo o svim potvrdama koje su izdane, izmijenjene, dopunjene, ukinute, povučene ili odbijene i druga prijavljena tijela u okviru ove Direktive o potvrdama koje su ukinute, povučene ili odbijene i na zahtjev o potvrdama koje su izdane. Prijavljeno tijelo će prema zahtjevu također dati na raspolaganje sve dodatne relevantne informacije.

6. Kada prijavljeno tijelo smatra da proizvođač nije zadovoljio ili više ne zadovoljava bitne zahtjeve ove Direktive ili da potvrda nije trebala biti izdana, ono će, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, ukinuti ili povući izdanu potvrdu ili na nju uvesti ograničenja osim ako se ti zahtjevi ne zadovolje tako da proizvođač primijeni odgovarajuće popravne mjere.

U slučaju ukidanja ili povlačenja potvrde ili bilo kojeg ograničenja koje se na nju uvede ili u slučajevima kada je potrebna intervencija nadležnog tijela, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje svoje nadležno tijelo.

Ta država članica obavješćuje druge države članice i Komisiju.

7. Prijavljeno tijelo, na zahtjev, prikuplja sve relevantne podatke i dokumente, uključujući proračunske dokumente, koji su potrebni kako bi država članica provjerila sukladnost s kriterijima utvrđenim u Prilogu 8."

13. Članak 13. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 13.

Ne dovodeći u pitanje članak 7.

- (a) ako neka država članica utvrdi da je CE oznaka sukladnosti stavljena neopravdano ili da nedostaje, kršeći ovu Direktivu, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa poslovnim nastanom u Zajednici obavezan je prestati s takvom povredom pod uvjetima koje propiše ta država članica;
- (b) ako nastavi s nepridržavanjem ta država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere da ograniči ili zabrani stavljanje u promet predmetnog proizvoda ili da osigura njegovo povlačenje iz prometa u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.

Te se odredbe također primjenjuju kada je CE oznaka sukladnosti stavljena u skladu s postupcima iz ove Direktive, ali neodgovarajuće, na proizvode koji nisu obuhvaćeni ovom Direktivom.”

14. Članak 14. zamjenjuje se sljedećim:

(a) prvi se stavak mijenja i glasi:

„Svaka odluka donesena u skladu s ovom Direktivom

(a) o odbijanju ili ograničavanju stavljanja u promet ili stavljanja u uporabu proizvoda ili provođenja kliničkih ispitivanja;

ili

(b) o povlačenju proizvoda s tržišta

navodi točne razloge na kojima se temelji. Takva se odluka bez odgode priopćava zainteresiranoj stranci koju se istodobno obavješćuje o pravnim lijekovima koji joj stoje na raspolaganju na temelju važećih nacionalnih propisa u toj državi članici, kao i o rokovima za izjavljivanje tih pravnih lijekova.”;

(b) u drugom stavku riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici” brišu se.

15. Članak 15. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 15.

1. Ne dovodeći u pitanje postojeće nacionalne odredbe i prakse o medicinskoj povjerljivosti, države članice osiguravaju da sve stranke uključene u primjenu ove Direktive budu obvezane poštovati povjerljivost s obzirom na sve informacije dobivene u provođenju svojih zadataka.

To ne utječe na obveze država članica i prijavljenih tijela vezano uz uzajamne informacije i širenje upozorenja, niti na obveze predmetnih osoba da osiguraju informacije prema kaznenom zakonu.

2. Sljedeće se informacije ne smatraju povjerljivima:

(a) informacije o registraciji osoba odgovornih za stavljanje proizvoda u promet u skladu s člankom 10.a;

(b) informacije korisnicima koje je dao proizvođač, ovlašteni zastupnik ili distributer vezano uz mjere u skladu s člankom 8.;

(c) informacije sadržane u potvrdama koje su izdane, izmijenjene, dopunjene, ukinute ili povučene.

3. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog dopunjujući je, vezano uz određivanje uvjeta pod kojima se mogu objaviti informacije, osim onih navedenih u stavku 2., a posebno vezano uz bilo kakvu obvezu proizvođača da pripreme i učine dostupnim sažetak informacija i podataka povezanih s proizvodom, donose se u skladu s regulatornim postupkom s nadzora navedenim u članku 6. stavku 4.”

16. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 15.a

Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale međusobnu suradnju nadležnih tijela država članica kao i njihovu suradnju s Komisijom i međusobno prenošenje informacija koje su potrebne da bi se ova Direktiva primijenila jedinstveno.

Komisija osigurava organizaciju razmjene iskustva između nadležnih tijela odgovornih za nadzor prometa kako bi se usklađeno radilo na jedinstvenoj primjeni Direktive.

Ne dovodeći u pitanje odredbe ove Direktive, suradnja može biti dio inicijativa razvijenih na međunarodnoj razini.”

17. Prilozi od 1. do 7. mijenjaju se u skladu s Prilogom I. ovoj Direktivi.

Članak 2.

Direktiva 93/42/EEZ ovime se mijenja kako slijedi:

1. Članak 1. zamjenjuje se sljedećim:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

i. u točki (a) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„medicinski proizvod’ znači svaki instrument, uređaj, naprava, programska podrška, materijal ili drugi predmet, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući programsku podršku koju je proizvođač namijenio posebno u dijagnostičke i/ili terapijske svrhe, a potrebna je za ispravnu primjenu proizvoda, a koje je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu.”;

ii. u trećem stavku točke (d) riječi ‚nisu’ zamjenjuju se sa ‚neće biti’;

iii. dodaju se sljedeće točke:

„(k) ‚klinički podaci‘ znači svi podaci o sigurnosti i/ili učinkovitosti koji proizlaze iz uporabe proizvoda. Klinički se podaci prikupljaju iz:

— kliničkog ili kliničkih ispitivanja predmetnog proizvoda; ili

— kliničkog ili kliničkih ispitivanja ili drugih ispitivanja iz znanstvene literature o sličnom medicinskom proizvodu, koja se mogu primijeniti na predmetni proizvod; ili

— objavljenih i/ili neobjavljenih izvješća o drugim kliničkim iskustvima o tom proizvodu ili drugom sličnom proizvodu čija se sličnost može dokazati;

(l) ‚podkategorija proizvoda‘ znači skup proizvoda koji imaju zajednička područja predviđene uporabe ili zajedničku tehnologiju;

(m) ‚skupina generičkih proizvoda‘ znači skup proizvoda koji imaju istu ili slične uporabu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućava da ih se razvrsta generički ne odražavajući posebna svojstva;

(n) ‚proizvod za jednokratnu uporabu‘ znači proizvod namijenjeno za samo jednu uporabu od strane jednog pacijenta.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Kada proizvod ima namjenu doziranja lijeka u smislu članka 1. Direktive 2001/83/EZ (*), taj proizvod podliježe ovoj Direktivi, ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2001/83/EZ koje se odnose na lijek.

Međutim, ako je taj proizvod stavljen u promet tako da proizvod i lijek čine jedan integralni proizvod koji je namijenjen isključivo za uporabu u danoj kombinaciji i koji se ne može ponovno koristiti, taj jedan proizvod

podliježe odredbama Direktive 2001/83/EZ. Relevantni bitni zahtjevi Priloga I. ovoj Direktivi primjenjuju se ukoliko se vodi briga o sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

(*) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu (SL L 311, 28. 11. 2001., str. 67.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br.1901/2006 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).”;

(c) u stavku 4.:

i. uputa „65/65/EZ” zamjenjuje se uputom „2001/83/EZ”;

ii. riječi „to proizvod mora” zamjenjuju se riječima „taj proizvod će”;

(d) u stavku 4.a:

i. uputa „89/381/EEZ” zamjenjuje se uputom „2001/83/EZ”;

ii. riječi „taj proizvod mora” zamjenjuju se riječima „taj proizvod će”;

(e) stavak 5. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ova Direktiva ne primjenjuje se na.”;

ii. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) lijekovi obuhvaćeni Direktivom 2001/83/EZ. Pri odlučivanju o tome potpada li lijek pod tu Direktivu ili ovu Direktivu posebna se pažnja pridaje glavnom načinu djelovanja proizvoda.”;

iii. točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) transplantate ni tkiva ni stanice ljudskog podrijetla niti na pripravke koji sadrže tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili iz njih potječu, uz iznimku proizvoda navedenih u stavku 4.a.”;

(f) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Kada je proizvođač namijenio proizvod za uporabu u skladu s obje odredbe o osobnoj zaštitnoj opremi u Direktivi Vijeća 89/686/EEZ i ovoj Direktivi,

moraju se također ispuniti i relevantni bitni zahtjevi za zdravlje i sigurnost iz Direktive 89/686/EEZ (*).

(*) Direktiva Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na osobnu zaštitnu opremu (SL L 399, 30.12.1989., str. 18.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.);

(g) stavci 7. i 8. zamjenjuju se sljedećim:

„7. Ova je Direktiva posebna Direktiva u okviru članka 1. stavka 4. Direktive 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*).

8. Ova Direktiva ne utječe na primjenu Direktive Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja(**) niti Direktive Vijeća 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zaštiti zdravlja pojedinaca od opasnosti od ionizirajućeg zračenja u vezi s medicinskim izlaganjem(***)

(*) Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (SL L 390, 31.12.2004., str. 24.).

(**) SL L 159, 29.6.1996., str. 1.

(***) SL L 180, 9.7.1997., str. 22.”

2. U članku 3. dodaje se sljedeći stavak:

„Kada postoji značajan rizik, proizvodi koji su također i strojevi u smislu članka 2. točke (a) Direktive 2006/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima (*) također će ispunjavati bitne zahtjeve za zdravlje i sigurnost koji su određeni u Prilogu I. te Direktive u mjeri u kojoj su ti bitni zahtjevi za zdravlje i sigurnost više specifični od bitnih zahtjeva određenih u Prilogu I. ove Direktive.

(*) SL L 157, 9.6.2006., str. 24.”

3. Druga alineja članka 4. stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„— proizvodi izrađeni po narudžbi za određenog korisnika stavljeni u promet i stavljeni u uporabu ako ispunjavaju uvjete iz članka 11. u kombinaciji s Prilogom VIII.; proizvodi klase rizika II.a, II.b i III moraju imati priloženu izjavu iz Priloga VIII., koju pojedini pacijent može dobiti prilikom identifikacije proizvoda imenom, akronimom ili brojčanom šifrom.”;

4. u članku 6. stavku 1. uputa na „83/189/EEZ” zamjenjuje se upućivanjem na „98/34/EZ (*)

(*) Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o određivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa i o pravilima o uslugama informacijskog društva (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.) Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.”

5. Članak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 7.

1. Komisiji pomaže Odbor osnovan na temelju članka 6. stavka 2. Direktive 90/385/EEZ, dalje u tekstu ‚Odbor’.

2. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8.

Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se na tri mjeseca.

3. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

4. Gdje se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a stavci 1., 2., 4. i 6. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.”;

6. U članku 8. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija započinje savjetovanje sa zainteresiranim strankama što je prije moguće. Kada nakon savjetovanja Komisija zaključuje da:

(a) mjere jesu opravdane:

i. ona odmah o tome obavješćuje državu članicu koja je poduzela mjere i druge države članice. Kada se odluka navedena u stavku 1. pripisuje nedostacima u normama, Komisija, nakon savjetovanja sa zainteresiranim strankama, iznosi predmet pred Odbor naveden u članku 6. stavku 1. u roku dva mjeseca ako država članica koja je donijela odluku namjerava pri njoj ostati i započeti savjetodavni postupak naveden u članku 6. stavku 2.;

ii. kada je to potrebno i u interesu javnog zdravlja, odgovarajuće mjere osmišljene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni koje se odnose na povlačenje iz prometa medicinskih proizvoda navedenih u stavku 1. ili na zabranu ili ograničenje njihovog stavljanja u promet ili stavljanja u uporabu ili na uvođenje posebnih zahtjeva za stavljanje tih proizvoda u promet, donose se u skladu s

regulatornim postupkom s kontrolom kako se navodi u članku 7. stavku 3. Iz razloga krajnje nužnosti Komisija može primijeniti hitni postupak naveden u članku 7. stavku 4.;

(b) mjere nisu opravdane, ona o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je poduzela mjere i proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika“;

7. U članku 9. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Kada država članica smatra da klasifikacijska pravila kako su određena u Prilogu IX. zahtijevaju prilagodbu u smislu tehničkog napretka i svaku informaciju koja postane dostupna u sklopu informacijskog sustava predviđenog člankom 10., može podnijeti odgovarajuće obrazloženi zahtjev Komisiji i zatražiti je da poduzme potrebne mjere za prilagodbu klasifikacijskih pravila. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni koji se odnose na prilagodbu klasifikacijskih pravila donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3.“;

8. Članak 10. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. brišu se riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici“;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Nakon utvrđivanja ocjene, po mogućnosti zajedno s proizvođačem ili njegovim ovlaštenim zastupnikom, države članice ne dovodeći u pitanje članak 8., odmah obavješćuju Komisiju i druge države članice o mjerama koje su poduzete ili koje se razmatraju kako bi se minimalizirala pojava štetnih događaja navedenih u stavku 1., uključujući informiranje o štetnim događajima koje su do toga dovele.“;

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„4. Sve odgovarajuće mjere za donošenje postupaka za provedbu ovog članka donose se u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 7. stavku 2.“

9. Članak 11. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavcima 8. i 9. brišu se riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici“;

(b) u stavku 11. riječi „Prilozi II. i III.“ zamjenjuje se riječima „Prilozi II., III., V. i VI.“ a riječi „na daljnje rokove od pet godina“ zamjenjuje se riječima „na daljnje rokove od najviše pet godina“;

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„14. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog, dopunjujući je, koje se odnose na proizvode kojima se, s obzirom na tehnički napredak i uzimajući u obzir buduće korisnike predmetnih proizvoda, određuju podaci utvrđeni u Prilogu 1., odjeljku 13.1., donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3.“

10. Članak 12. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov se zamjenjuje s „Posebni postupak za sustave i komplete i postupak za sterilizaciju“;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Svaka fizička ili pravna osoba koja je radi stavljanja u promet sterilizirala sustave ili komplete iz stavka 2. ovog članka ili druge medicinske proizvode s znakom CE, koje su proizvođači tako napravili da se moraju sterilizirati prije uporabe, mora se po vlastitom izboru pridržavati jednog od postupaka iz Priloga II. ili V. Primjena gore navedenih Priloga i intervencija prijavljenog tijela ograničeni su na one vidove postupka koji se odnose na postizanje sterilnosti dok se sterilno pakiranje ne otvori ili ne ošteti. Ta osoba sastavlja izjavu u kojoj navodi da je sterilizacija izvršena u skladu s uputama proizvođača“

(c) u stavku 4. treća rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Izjave navedene u stavcima 2. i 3. moraju biti na raspolaganju nadležnim tijelima za razdoblje od pet godina.“

11. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 12.a

Obnova medicinskih proizvoda

Komisija najkasnije do 5. rujna 2010. podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o pitanju obnove medicinskih proizvoda u Zajednici.

S obzirom na rezultate ovog izvješća Komisija podnosi Europskom parlamentu i Vijeću dodatan prijedlog ako to smatra potrebnim kako bi se osigurala visoka razina zdravstvene zaštite.“

12. Članak 13. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 13.

Odluke vezane uz razvrstavanje i klauzulu o odstupanju

1. Država članica podnosi valjano obrazložen zahtjev Komisiji i zahtijeva od nje da poduzme potrebne mjere u sljedećim situacijama:

- (a) ta država članica smatra da je za primjenu pravila razvrstavanja iz Priloga IX. potrebna odluka o razvrstavanju određenog proizvoda ili skupine proizvoda;
- (b) ta država članica smatra da je određeni proizvod ili skupinu proizvoda potrebno razvrstati u neku drugu klasu, odstupajući od odredaba iz Priloga IX.;
- (c) ta država članica smatra da je sukladnost nekog proizvoda ili skupine proizvoda potrebno utvrditi, odstupajući od odredaba članka 11., primjenjujući samo jedan od postupaka odabranih među onima iz članka 11.
- (d) ta država članica smatra da je potrebna odluka o tome da li pojedini proizvod ili skupina proizvoda spadaju pod jednu od definicija iz članka 1. stavka 2. točaka od (a) do (e).

Mjere navedene u prvom podstavku ovog stavka donose se, kako je prikladno, u skladu s postupkom iz članka 7. stavka 2.

2. Komisija obavješćuje države članice o poduzetim mjerama.”

13. Članak 14. mijenja se kako slijedi:

(a) u drugom podstavku stavka 1., riječi „klase rizika II.b i III.” zamjenjuju se riječima „klase rizika II.a, II.b i III.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ako proizvođač koji pod vlastitim imenom stavlja u promet proizvode iz stavka 1. ovog članka nema mjesto poslovanja registrirano u jednoj od država članica, on određuje ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji. Za proizvode navedene u prvom podstavku stavka 1. ovlaštenu zastupnik obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj ima registrirano mjesto poslovanja o pojedinostima navedenim u stavku 1.”;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Države članice na zahtjev obavješćuju druge države članice i Komisiju o pojedinostima navedenim u prvom podstavku stavka 1. koje je dao proizvođač ili ovlaštenu zastupnik.”

14. Članak 14.a mijenja se kako slijedi:

(a) drugi podstavak stavka 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) podaci koji se odnose na registraciju proizvođača i ovlaštenih zastupnika i proizvoda u skladu s člankom 14. osim podataka koji se odnose na proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika;”;

ii. dodaje se sljedeća točka:

„(d) podaci koji se odnose na klinička ispitivanja kako je navedeno u članku 15.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Mjere potrebne za provedbu stavaka 1. i 2. ovog članka, posebno stavak 1. točka (d), donose se u skladu s regulatornim postupkom navedenim u članku 7. stavku 2.”;

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„4. Odredbe ovog članka provode se najkasnije do 5. rujna 2012. Komisija najkasnije do 11. listopada 2012. ocjenjuje operativni rad i dodanu vrijednost baze podataka. Na osnovi te procjene Komisija, prema potrebi, podnosi prijedloge Europskom parlamentu i Vijeću ili predlaže nacrt mjera u skladu sa stavkom 3.”

15. Članak 14.b zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 14.b

Posebne mjere za nadzor zdravlja

Kada država članica smatra, vezano uz neki proizvod ili skupinu proizvoda, da kako bi se osigurala zaštita zdravlja i sigurnosti i/ili kako bi se osiguralo poštivanje zahtjeva za zdravljem, takvi proizvodi trebaju biti povučeni iz prometa ili njihovo stavljanje u promet i stavljanje u uporabu treba zabraniti, ograničiti ili podvrgnuti posebnim zahtjevima, ona može poduzeti sve potrebne i opravdane privremene mjere.

Država članica zatim obavješćuje Komisiju i sve druge države članice navodeći razloge za svoju odluku.

Komisija se kad god je to moguće savjetuje sa zainteresiranim strankama i državama članicama.

Komisija donosi svoje mišljenje o tome jesu li nacionalne mjere opravdane ili ne. Komisija o tome obavješćuje sve države članice i zainteresirane stranke s kojima se savjetovala.

Kada je to prikladno, potrebne mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, koje se odnose na povlačenje iz prometa, zabranu stavljanja u promet i stavljanje u uporabu određenog proizvoda ili skupine proizvoda ili na ograničenja ili uvođenje posebnih zahtjeva kako bi se ti proizvodi stavili u promet, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3. Iz razloga krajnje žurnosti Komisija može primijeniti hitni postupak naveden u stavku 7. članku 4.”

16. Članak 15. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 1., 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Kada je riječ o proizvodima namijenjenim za klinička ispitivanja proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju se pridržavati postupka iz Priloga VIII. i obavještavati nadležna tijela država članica u kojima će se ispitivanja provoditi pomoću izjave u odjeljku 2.2. Priloga VIII.

2. Kada je riječ o proizvodima koja pripadaju klasi rizika III. te proizvodima za ugradnju i dugotrajno invazivnim proizvodima koji pripadaju klasi rizika II.a ili II.b proizvođač smije započeti odgovarajuća klinička ispitivanja nakon isteka roka od 60 dana nakon obavijesti, osim ako ga nadležna tijela nisu u tom roku izvijestila o suprotnoj odluci utemeljenoj na razlozima javnog zdravlja ili javnog interesa.

Države članice mogu međutim odobriti proizvođačima da započnu odgovarajuća klinička ispitivanja prije isteka roka od 60 dana ukoliko je nadležno etičko povjerenstvo dalo povoljno mišljenje o dotičnom programu ispitivanja uključujući svoje izvješće o planu kliničkog ispitivanja.

3. Kada je riječ o drugim proizvodima osim onih iz stavka 2. ovog članka, države članice mogu odobriti proizvođačima započinjanje kliničkih ispitivanja odmah nakon datuma obavijesti, pod uvjetom da je odnosno etičko povjerenstvo dostavilo povoljno mišljenje o predmetnom programu ispitivanja uključujući svoje izvješće o planu kliničkog ispitivanja.”

(b) stavci 5., 6. i 7. zamjenjuju se sljedećim:

„5. Klinička ispitivanja moraju se provoditi u skladu s odredbama Priloga X. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog dopunjujući je, koje se odnose na odredbe o kliničkim ispitivanjima u Prilogu X., donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3.

6. Države članice, ako je potrebno, poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja javnog zdravlja i javnog interesa. Ako je neka država članica zaustavila kliničko ispitivanje ta država članica o svojoj odluci i razlozima za istu obavješćuje sve države članice i Komisiju. Ako država članica traži značajnu izmjenu ili privremeni prekid kliničkog ispitivanja, ta država članica o svojim aktivnostima i razlozima za poduzete aktivnosti obavješćuje odnosne države članice.

7. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obavješćuje nadležna tijela odnosnih država članica o završetku kliničkih ispitivanja, uz opravdanje u slučaju ranog završetka. U slučaju ranog završetka kliničkih ispitivanja iz sigurnosnih razloga ova se obavijest šalje državama članicama i Komisiji. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik stavlja na raspolaganje izvješće iz odjeljka 2.3.7. Priloga X. nadležnim tijelima.”

17. Članak 16. mijenja se kako slijedi:

(a) sljedeći podstavak dodaje se stavku 2.:

„Kada je to prikladno s obzirom na tehnički napredak, donose se detaljne mjere potrebne za osiguranje sustavne primjene kriterija određenih u Prilogu XI. za imenovanje tijela od strane država članica, u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 2.”;

(b) u stavku 4., riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici” brišu se;

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Prijavljeno tijelo obavješćuje svoje nadležno tijelo o svim potvrdama koje je izdalo, izmijenilo, dopunilo, obustavilo, povuklo ili odbilo i druga prijavljena tijela u djelokrugu ove Direktive o potvrdama koje su obustavljene, povučene ili odbijene, i na zahtjev o izdanim potvrdama. Prijavljeno tijelo, također na zahtjev, daje na raspolaganje sve dodatne relevantne informacije.”

18. u članku 18. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) ako neka država članica utvrdi da je CE oznaka sukladnosti stavljena neopravdano ili je uopće nema kršeći tako ovu Direktivu, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obvezni su okončati takvo kršenje pod uvjetima koje propisuje ta država članica.”;

19. U članku 19. stavku 2. riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici” brišu se;

20. Članak 20. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 20.

Povjerljivost

1. Ne dovodeći u pitanje postojeće nacionalne odredbe i prakse o medicinskoj povjerljivosti, države članice

osiguravaju da sve stranke uključene u primjenu ove Direktive budu obvezne poštovati povjerljivost vezano uz sve informacije dobivene tijekom obavljanja svojih zadataka.

To ne utječe na obvezu država članica i prijavljenih tijela vezano uz uzajamne informacije i širenje upozorenja niti na obveze predmetnih osoba da osiguraju informacije prema kaznenom zakonu.

2. Sljedeće se informacije ne smatraju povjerljivima:

- (a) informacije o registraciji osoba odgovornih za stavljanje proizvoda u promet u skladu s člankom 14.;
- (b) informacije korisnicima koje im je dao proizvođač, ovlašteni zastupnik ili distributer vezano uz mjere u skladu s člankom 10. stavkom 3.;
- (c) informacije sadržane u potvrdama koje su izdane, izmijenjene, dopunjene, obustavljene ili povučene.

3. Mjere predviđene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog dopunjujući je, koje se odnose na određivanje uvjeta pod kojima se druge informacije mogu javno objaviti, a posebno kod proizvoda klase rizika II.b i klase rizika III. na sve obveze proizvođača da pripreme i omoguće pristup sažetku informacija i podataka koji se odnosi na proizvod, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 7. stavku 3.”

21. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 20.a

Suradnja

Države članice donose potrebne mjere kako bi osigurale da nadležna tijela država članica surađuju međusobno i s Komisijom i međusobno prenose potrebne informacije kako bi omogućile jedinstvenu primjenu ove Direktive.

Komisija osigurava organizaciju razmjene iskustava između nadležnih tijela odgovornih za nadzor prometa kako bi se uskladila jedinstvena primjena ove Direktive.

Ne dovodeći u pitanje odredbe ove Direktive suradnja može biti dio inicijativa razvijenih na međunarodnoj razini.”

22. Prilozi od I. do X. mijenjaju se u skladu s Prilogom II. ovoj Direktivi.

Članak 3.

U članku 1. stavku 2. Direktive 98/8/EZ dodaje se sljedeća točka:

„(s) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (*)

(*) SL L 331, 7.12.1998., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)”

Članak 4.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 21. prosinca 2008. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih mjera.

One će primijeniti te mjere od 21. ožujka 2010.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 5.

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

Članak 6.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 5. rujna 2007.

Za Europski parlament
Predsjednik
H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće
Predsjednik
M. LOBO ANTUNES

PRILOG I.

Prilozi od 1. do 7. Direktive 90/385/EEZ mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog 1. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći odjeljak:

„5.a. Dokaz o sukladnosti s bitnim zahtjevima mora uključivati kliničku ocjenu u skladu s Prilogom 7.”;

(b) u odjeljku 8. peta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— rizici, povezani s ionizirajućim zračenjem iz radioaktivnih tvari, koje sadrži proizvod, u skladu sa sigurnosnim zahtjevima utvrđenim u Direktivi Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih standarda za zaštitu zdravlja radnika i šire javnosti od opasnosti od ionizirajućeg (*) zračenja i Direktivi Vijeća 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zaštiti zdravlja pojedinca od opasnosti ionizirajućeg zračenja vezano uz medicinsku izloženost (**).”

(*) SL L 159, 29.6.1996., str. 1.

(**) SL L 180, 9.7.1997., str. 22.”;

(c) u odjeljku 9., sedmoj alineji, dodaje se sljedeća rečenica:

„Za proizvode s ugrađenom programskom podrškom ili za one koji su sami po sebi programska podrška, programska podrška mora biti priznata u skladu s najvišim stupnjem razvoja uzimajući u obzir načela razvoja životnog ciklusa, upravljanje rizikom, vrednovanje i provjeru.”;

(d) odjeljak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„10. Ako proizvod sadrži kao sastavni dio tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom prema definiciji iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ, a može djelovati na tijelo učinkom koji dopunjuje učinak samog proizvoda, mora se provjeriti kvaliteta, sigurnost i djelotvornost tvari analogijom i metodama određenim u Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ.

Za tvari navedene u prvom stavku prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje od jednog od nadležnih tijela koje su imenovale države članice ili Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor i u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 (*) o kvaliteti i sigurnosti tvari uključujući kliničku korist/profil rizika pri ugradbi tvari u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja nadležno tijelo ili EMA vode računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

Ako proizvod sadrži, kao sastavni dio, pripravke ljudske krvi, prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor, o kvaliteti i sigurnosti tvari, uključujući profil kliničke koristi/rizika za ugradbu pripravaka ljudske krvi u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja EMA vodi računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

Kada se na j tvari ugrađenoj u proizvod naprave promjene, posebno u proizvodnom postupku, prijavljeno tijelo treba obavijestiti o promjenama, a ono se savjetuje s nadležnim tijelom za lijekove (tj. tijelo uključeno u početno savjetovanje), kako bi potvrdilo da su kvaliteta i sigurnost tvari održani. Nadležno tijelo uzima u obzir podatke o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je odredilo prijavljeno tijelo, kako bi osiguralo da promjene nemaju negativan učinak na uspostavljen profil koristi/rizika dodavanjem tvari proizvodu.

Kada je nadležno tijelo za dotične lijekove (odnosno ono koje je uključeno u početno savjetovanje) dobilo informacije o tvari koje bi mogle imati učinak na uspostavljen profil koristi/rizika za dodavanje

tvari proizvodu, ono daje prijavljenom tijelu savjet o tome da li te informacije imaju učinak na uspostavljen profil koristi/rizika za dodavanje tvari proizvodu ili ne. Prijavljeno tijelo uzima u obzir ažurirano znanstveno mišljenje prilikom ponovnog razmatranja svoje ocjene postupka za ocjenjivanje sukladnosti.

(*) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor nad lijekovima za ljudsku i veterinarsku uporabu i o osnivanju Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006.;

- (e) odjeljak 14.2. mijenja se kako slijedi:
- i. prva alineja zamjenjuje se sljedećim:
- „— ime i adresa proizvođača i ime i adresa ovlaštenog zastupnika, kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Zajednici,”
- ii. dodaje se sljedeća alineja:
- „— u slučaju proizvoda u smislu članka 1. stavka 4.a, naznaku da proizvod sadrži pripravak ljudske krvi.”
- (f) dodaje se sljedeća alineja drugom stavku odjeljka 15.:
- „— datum izdavanja posljednje revizije uputa za uporabu.”
2. Prilog 2. mijenja se kako slijedi:
- (a) u odjeljku 2., treći stavak zamjenjuje se sljedećim:
- „Ova izjava navodi jedan ili više jasno utvrđenih proizvoda i to nazivom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvojbena oznakom i čuva ju proizvođač.”
- (b) u drugom stavku odjeljka 3.1. prva rečenica pete alineje zamjenjuje se sljedećim:
- „— izjavu proizvođača da će uspostaviti i stalno dopunjavati sustav post-prodajnog nadzora uključujući odredbe navedene u Prilogu 7.”;
- (c) odjeljak 3.2. zamjenjuje se sljedećim:
- i. sljedeća rečenica dodaje se drugom podstavku:
- „Uključuje odgovarajuću dokumentaciju, podatke i evidencije proizašle iz postupaka navedenih u točki (c).”;
- ii. sljedeća alineja dodaje se točki (b):
- „— kada projekt, proizvodnju i/ili završni pregled i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća strana, metode nadzora učinkovitog rada sustava kvalitete, a time i opseg nadzora primijenjen na treću stranu.”;
- iii. sljedeće alineje dodaju se točki (c):
- „— izjava u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni dio uključuje tvar ili pripravak ljudske krvi navedene u odjeljku 10. Priloga 1. i podatke o ispitivanjima koja su provedena s tim u vezi i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,
- predklinička ocjena,
- klinička ocjena navedena u Prilogu 7.”;

- (d) u odjeljku 3.3., posljednja rečenica drugog podstavka zamjenjuje se sljedećim:

„Postupak ocjenjivanja uključuje nadzor prostora proizvođača i u utemeljenim primjerima, prostora proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača kako bi se provjerio proizvodni postupak.”;

- (e) odjeljak 4.2. mijenja se kako slijedi:

- i. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U zahtjevu su opisani projekt, izrada i učinkovitost dotičnog proizvoda te on mora sadržavati dokumente potrebne za ocjenu o tome da li proizvod zadovoljava zahtjeve ove Direktive, a posebno Prilog 2., odjeljak 3.2., treći stavak, točke (c) i (d).”;

- ii. u četvrtoj alineji drugog stavka, riječ „podaci” zamjenjuje se riječju „ocjena”;

- (f) u odjeljku 4.3. dodaju se sljedeći stavci:

„U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 10., drugom stavku, prijavljeno tijelo, vezano uz aspekte navedene u tom odjeljku, savjetuje se s jednim od nadležnih tijela koje su odredile države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili agencijom EMA prije donošenja odluke. Mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA sastavlja se u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije o proizvodu. Znanstveno mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra stajališta izložena prilikom tog savjetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosljeđuje i dotičnom nadležnom tijelu.

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 10., trećem stavku, znanstveno mišljenje agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Mišljenje se sastavlja u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra mišljenje agencije EMA pri donošenju svoje odluke. Prijavljeno tijelo ne treba izdati potvrdu ako je znanstveno mišljenje agencije EMA nepovoljno. Ono prosljeđuje svoju konačnu odluku agenciji EMA.”;

- (g) u odjeljku 5.2., druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— podaci propisani kao dio sustava kakvoće povezano s projektom, kao što su rezultati analiza, izračuni, ispitivanja, predklinička i klinička ocjena, post-prodajni plan kliničkog praćenja i post-prodajni rezultati kliničkog praćenja, kada je to primjenjivo, itd.”;

- (h) odjeljak 6.1. zamjenjuje se sljedećim:

„6.1. Proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik najmanje 15 godina od zadnjeg datuma proizvodnje proizvoda pohranjuju za nacionalna tijela:

- izjavu o sukladnosti,
- dokumentaciju navedenu u drugoj alineji odjeljka 3.1., a posebno dokumentaciju, podatke i evidencije navedene u drugom stavku odjeljka 3.2.,
- izmjene navedene u odjeljku 3.4.,
- izmjene navedene u odjeljku 4.2.,
- odluke i izvješća prijavljenog tijela navedene u odjeljcima 3.4., 4.3., 5.3. i 5.4.”;

- (i) odjeljak 6.3. briše se:

- (j) dodaje se sljedeći odjeljak:

„7. Primjena na proizvode navedene u članku 1. stavku 4.a:

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda navedenih u članku 1. stavku 4.a, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o stavljanju te serije proizvoda u promet i šalje mu službenu potvrdu o stavljanju u

promet serije pripravaka ljudske krvi upotrijebljene u proizvodu, koju je izdao državni laboratorij ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.”

3. Prilog 3. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 3. zamjenjuje se sljedećim:

i. prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— opći opis tipa, uključujući sve projektirane izvedbe i njegovu namjenu (namjene);”

ii. peta do osme alineje zamjenjuju se sljedećim:

„— rezultati izračuna projekta, analize rizika, istraživanja i provedenih tehničkih ispitivanja, itd.,

— izjava u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 10. Priloga 1. i podatke o ispitivanjima provedenim u vezi s time, koji su potrebni za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,

— predklinička ocjena,

— klinička ocjena navedena u Prilogu 7.,

— nacrt upute za uporabu.”;

(b) sljedeći stavci dodaju se odjeljku 5.:

„U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 10., drugom stavku, prijavljeno se tijelo, vezano uz aspekte navedene u tom odjeljku, savjetuje s jednim od nadležnih tijela koje su odredile države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili agencija EMA prije donošenja odluke. Mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA sastavlja se u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Znanstveno mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra stajališta izložena prilikom tog savjetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosljeđuje dotičnom nadležnom tijelu.

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 10., trećem stavku, znanstveno mišljenje agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Mišljenje se sastavlja u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra mišljenje agencije EMA pri donošenju svoje odluke. Prijavljeno tijelo ne treba izdati potvrdu ako je znanstveno mišljenje agencije EMA nepovoljno. Ono prosljeđuje svoju konačnu odluku agenciji EMA.”;

(c) u odjeljku 7.3. riječi „pet godina od proizvodnje zadnjeg proizvoda” zamjenjuju se riječima „15 godina od proizvodnje zadnjeg proizvoda”;

(d) odjeljak 7.4. briše se.

4. Prilog 4. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 4., riječi „post-prodajni kontrolni sustav” zamjenjuju se riječima „post-prodajni kontrolni sustav uključujući odredbe navedene u Prilogu 7.”;

(b) odjeljak 6.3. zamjenjuje se sljedećim:

„6.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na svojstvima i/ili različitostima, što podrazumijeva sustav uzorkovanja s operativnim karakteristikama koji osigurava visoku razinu sigurnosti i učinkovitosti u skladu s najnovijim dostignućima. Metode uzorkovanja utvrđuju se usklađenim normama iz članka 5. vodeći računa o posebnoj prirodi dotičnih skupina proizvoda.”;

(c) dodaje se sljedeći odjeljak:

„7. Primjena na proizvode navedene u članku 1. stavku 4.a:

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda navedene u članku 1. stavku 4.a, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o stavljanju te serije proizvoda u promet i šalje mu službenu potvrdu o stavljanju u promet serije pripravaka ljudske krvi upotrijebljene u proizvodu, koju je izdao državni laboratorij ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.”

5. Prilog 5. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 2. drugome stavku, riječi „identificirani primjerci proizvoda i pohranjuje ih proizvođač” zamjenjuju se riječima „izrađeni proizvodi, jasno identificirani nazivom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugim nedvojbena podacima i moraju biti pohranjeni kod proizvođača”;

(b) u šestoj alineji odjeljka 3.1., riječi „post-prodajni nadzorni sustav” zamjenjuju se riječima „post-prodajni nadzorni sustav uključujući odredbe u članku 7.”;

(c) u odjeljku 3.2. stavku (b) dodaje se sljedeća alineja:

„— kada proizvodnju i/ili konačnu provjeru i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća stranka, metode nadzora učinkovite operacije sustava kvalitete, a posebno vrstu i razmjernost nadzora koji su primijenjeni na treću stranku.”;

(d) u odjeljku 4.2. nakon prve alineje umeće se sljedeća alineja:

„— tehnička dokumentacija.”;

(e) dodaje se sljedeći odjeljak:

„6. Primjena na proizvode navedene u članku 1. stavku 4.a:

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda navedenih u članku 1. stavku 4.a, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o stavljanju te serije proizvoda u promet i šalje mu službenu potvrdu o stavljanju u promet serije pripravaka ljudske krvi upotrijebljene u proizvodu, koju je izdao državni laboratorij ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.”

6. Prilog 6. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 2.1. mijenja se kako slijedi:

i. prva alineja zamjenjuje se sljedećim dvjema alinejama:

„— ime i adresa proizvođača,

— podaci potrebni za identifikaciju predmetnog proizvoda.”;

ii. u trećoj alineji, riječ „liječnik” zamjenjuje se riječima „liječnik određenih kvalifikacija”;

iii. četvrta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— posebna svojstva proizvoda kako se navode na receptu.”;

(b) odjeljak 2.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2.2. Za proizvode namijenjene za klinička ispitivanja obuhvaćene Prilogom 7.:

— podaci koji omogućuju identifikaciju predmetnih proizvoda,

— plan kliničkog ispitivanja,

- uputa za istraživača,
- potvrdu o osiguranju osoba,
- dokumente koji se koriste za dobivanje informiranog pristanka,
- izjavu o tome da li proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 10. Priloga 1.,
- mišljenje nadležnog etičkog povjerenstva i detalje o aspektima izloženim u tom mišljenju,
- ime liječnika određenih kvalifikacija ili druge ovlaštene osobe i ime institucije odgovorne za ispitivanja,
- mjesto, datum početka i trajanje predviđeni za ispitivanja,
- izjava kojom se potvrđuje da predmetni proizvod zadovoljava bitne zahtjeve neovisno o aspektima koji sačinjavaju predmet ispitivanja i da su s obzirom na te aspekte poduzete sve sigurnosne mjere kako bi se zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenta.”;

(c) u odjeljku 3.1. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika, dokumentaciju u kojoj se navodi mjesto (mjesto) proizvodnje i koja omogućuje razumijevanje projekta, izrade i učinkovitosti proizvoda, uključujući predviđenu učinkovitost, kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive.”;

(d) u odjeljku 3.2. prvi stavak mijenja se kako slijedi:

i. prva alineja mijenja se kako slijedi:

„— opći opis proizvoda i njegova namjena,”;

ii. u četvrtoj alineji, riječi „popis normi” zamjenjuju se riječima „rezultati analize rizika i popis normi”;

iii. sljedeća alineja umeće se nakon četvrte alineje:

„— ako proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi navedene u odjeljku 10. Priloga 1., podatke o ispitivanjima koja su provedena s tim u vezi i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i korisnosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,”;

(e) dodaju se sljedeća dva odjeljka:

„4. Podaci sadržani u izjavama obuhvaćenim ovim Prilogom pohranjuju se na razdoblje od najmanje 15 godina od datuma proizvodnje zadnjeg proizvoda.

5. Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika proizvođač mora jamčiti da će ocijeniti i dokumentirati iskustvo stečeno u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe navedene u Prilogu 7., i da će upotrijebiti odgovarajuća sredstva za provedbu svih potrebnih popravniha mjera. To jamstvo mora uključivati i obvezu proizvođača da obavješćuje nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima odmah nakon što je o njima saznao i o odgovarajućim popravniha mjerama:

i. svaku neispravnost ili pogoršanje u svojstvima i/ili učinkovitosti proizvoda, kao i nedosljednost pri označivanju ili u uputama za uporabu koji bi mogli dovesti ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravlja;

ii. svaki tehnički ili medicinski razlog povezan sa svojstvima ili učinkovitošću proizvoda koji se navedeni u podtočki i. i koji vode do sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa istog proizvođača.”

7. Prilog 7. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. **Opće odredbe**

1.1. Općenito je pravilo da se potvrda o sukladnosti s obzirom na zahtjeve vezano uz svojstva i učinkovitost iz odjeljaka 1. i 2. Priloga 1. u uobičajenim uvjetima uporabe proizvoda i ocjena neželjenih popratnih pojava i prihvatljivost omjera koristi/rizika iz odjeljka 5. Priloga I. moraju temeljiti na kliničkim podacima. Ocjena tih podataka (dalje u tekstu „klinička ocjena”), gdje je prikladno uzimajući u obzir sve relevantne usklađene norme, mora poštovati određeni i metodološki ispravan postupak koji se temelji na:

1.1.1. kritičkoj ocjeni relevantne znanstvene literature trenutačno dostupne vezano uz sigurnost, učinkovitost, svojstva izvedbe i namjenu proizvoda kada:

— postoji dokaz o jednakovrijednosti proizvoda s proizvod na koje se odnose ti podaci i,

— podaci odgovarajuće prikazuju sukladnost s relevantnim bitnim zahtjevima;

1.1.2. ili kritičkoj ocjeni rezultata provedenih kliničkih ispitivanja,

1.1.3. ili kritičkoj ocjeni kombiniranih kliničkih podataka kako je predviđeno u 1.1.1. i 1.1.2.

1.2. Klinička ispitivanja provode se osim ako nije potpuno opravdano pouzdati se na postojeće kliničke podatke.

1.3. Klinička ispitivanja i njihovi rezultati se dokumentiraju. Ta je dokumentacija uključena i/ili se u potpunosti navodi u tehničkoj dokumentaciji proizvoda.

1.4. Kliničku ocjenu i njezinu dokumentaciju treba aktivno ažurirati podacima dobivenim nadzorom nakon prodaje. Gdje se smatra da post-prodajno kliničko praćenje kao dio plana za post-prodajni nadzor proizvoda nije potrebno, to mora biti odgovarajuće obrazloženo i dokumentirano.

1.5. Kada se smatra da dokaz o sukladnosti s bitnim zahtjevima na temelju kliničkih podataka nije zadovoljavajući, potrebno je dati odgovarajuće opravdanje za svako takvo izuzimanje na temelju rezultata upravljanja rizikom i poštujući posebnosti međudjelovanja proizvoda i tijela, predviđeno kliničko djelovanje i tvrdnje proizvođača. Prikladnost dokaza o sukladnosti s bitnim zahtjevima pomoću ocjene djelovanja, laboratorijskih ispitivanja i predkliničke ocjene treba odgovarajuće dokazati.

1.6. Svi podaci moraju ostati povjerljivi osim ako se ne smatra nužnim da se otkriju.”;

(b) odjeljak 2.3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3.5. Svi ozbiljni štetni događaji moraju se u cijelosti evidentirati i odmah prijaviti svim nadležnim tijelima država članica u kojima se obavljaju klinička ispitivanja.”

(c) u odjeljku 2.3.6., riječi „liječnik odgovarajućih kvalifikacija” zamjenjuju se riječima „liječnik odgovarajućih kvalifikacija ili ovlaštena osoba.”

PRILOG II.

Prilozi od I. do X. Direktive 93/42/EEZ zamjenjuju se sljedećim:

1. Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da, korišteni u predviđenim uvjetima i za predviđenu namjenu, ne ugrožavaju kliničko stanje ni sigurnost pacijenata, ni sigurnost ni zdravlje korisnika ni, gdje je primjenjivo, drugih osoba, uz uvjet da svi rizici koji se eventualno povezuju s njihovom uporabom tvore prihvatljive rizike u usporedbi s korišću za pacijenta i uključuju visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti.

To uključuje:

- smanjenje, što je više moguće, rizika greške u uporabi radi ergonomskih svojstava proizvoda i okoliša u kojem bi se proizvodi koristili (projekt za sigurnost pacijenta), i
- uzimanje u obzir tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje i usavršavanje i gdje je to primjenjivo, medicinske i fizičke uvjete predviđenih korisnika (projekt za nestručnjake, stručne, invalidne i druge korisnike).”

(b) umeće se sljedeći odjeljak:

„6.a Dokaz o sukladnosti s bitnim zahtjevima mora sadržavati kliničku ocjenu u skladu s Prilogom X.”;

(c) u odjeljku 7.1. dodaje se sljedeća alineja:

„— ako je prikladno, rezultate biofizičkih ispitivanja ili ispitivanja projekta čija prikladnost mora prethodno biti dokazana.”;

(d) odjeljak 7.4. zamjenjuje se sljedećim:

„7.4. Ako proizvod sadrži kao sastavni dio tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom prema pojmu iz članka 1. Direktive 65/65/EEZ, a može djelovati na tijelo učinkom koji dopunjuje učinak samog proizvoda, mora se provjeriti sigurnost, kvaliteta i djelotvornost tvari, vodeći računa o namjeni proizvoda, analogijom i metodama određenim u Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ.

Za tvari navedene u prvom stavku prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje od jednog od nadležnih tijela koje su imenovale države članice ili od Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor i skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 (*) o kvaliteti i sigurnosti tvari uključujući kliničku korist/profil rizika pri ugradbi tvari u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja nadležno tijelo ili EMA vode računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

Ako proizvod sadrži, kao sastavni dio, pripravak ljudske krvi, prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor, o kvaliteti i sigurnosti tvari, uključujući profil kliničke koristi/rizika za ugradbu pripravaka ljudske krvi u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja EMA vodi računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

Kada se na tvari ugrađenoj u proizvod naprave promjene, posebno u proizvodnom postupku, prijavljeno tijelo treba obavijestiti o promjenama, a ono se savjetuje s nadležnim tijelom za odgovarajuće lijekove (tj. tijelo uključeno u početno savjetovanje), kako bi potvrdilo da su kvaliteta i

sigurnost tvari zadržani. Nadležno tijelo uzima u obzir podatke o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je odredilo prijavljeno tijelo, kako bi osiguralo da promjene nemaju negativan učinak na uspostavljen profil koristi/rizika dodavanjem tvari proizvodu.

Kada je nadležno tijelo za dotične lijekove (odnosno ono koje je uključeno u početno savjetovanje) dobilo informacije o tvari koje bi mogle imati učinak na uspostavljen profil koristi/rizika za dodavanje tvari proizvodu, ono daje prijavljenom tijelu savjet o tome da li te informacije imaju učinak na uspostavljen profil koristi/rizika za dodavanje tvari proizvodu ili ne. Prijavljeno tijelo uzima u obzir ažurirano znanstveno mišljenje prilikom ponovnog razmatranja svoje ocjene postupka za ocjenjivanje sukladnosti.

(*) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006.”;

(e) odjeljak 7.5. zamjenjuje se sljedećim:

„7.5. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se dovedu na najmanju moguću mjeru rizici od tvari koje izlaze iz proizvoda. Posebna se pažnja pridaje tvarima koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u skladu s Prilogom I. Direktivi Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa vezano uz razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih tvari (*).

Ako dijelovi proizvoda (ili samo proizvod) namijenjeni za primjenu i/ili uklanjanje lijeka, tjelesnih tekućina ili drugih tvari u tijelo ili iz njega, ili proizvodi namijenjeni za prijenos i pohranjivanje takvih tjelesnih tekućina ili tvari sadrži ftalate koji su kategorizirani kao kancerogeni, mutageni ili toksični za reprodukciju, kategorija 1 ili 2, u skladu s Prilogom I. Direktivi 67/548/EEZ, ti se proizvodi moraju označiti na samom proizvodu i/ili na pakiranju svake pojedine jedinice, a gdje je to prikladno, na pakiranju za prodaju, kao proizvod koje sadrži ftalate.

Ako predviđena uporaba takvih proizvoda uključuje liječenje djece ili liječenje trudnica ili dojilja, proizvođač mora osigurati posebno opravdanje za uporabu tih tvari s obzirom na sukladnost s bitnim zahtjevima, posebno ovog stavka, u sklopu tehničke dokumentacije i u sklopu uputa za uporabu, informacije o preostalim rizicima za te skupine pacijenata i gdje je primjenjivo, o odgovarajućim sigurnosnim mjerama.

(*) SL 196, 16.8.1967., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/121/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 396, 30.12.2006., str. 850.).”;

(f) u odjeljku 8.2. riječ „prijelazan” zamjenjuje se riječju „prenosiv”;

(g) umeće se sljedeći odjeljak:

„12.1a. Za proizvode koji sadrže unesenu programsku podršku ili su sami po sebi programska podrška, ta programska podrška mora imati potvrdu u skladu s najnovijim tehnološkim razvojem uzimajući u obzir načela razvojnog životnog ciklusa, upravljanje rizikom, validacije i ovjeravanja.”;

(h) u odjeljku 13.1., prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„13.1. Svakom proizvodu moraju biti priložene informacije potrebne za sigurnu i ispravnu uporabu, uzimajući u obzir osposobljenost i znanje mogućih korisnika, i podaci za identifikaciju proizvođača.”;

(i) odjeljak 13.3. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) zamjenjuje se sljedećim

„(a) ime ili trgovački naziv i adresa proizvođača. Za proizvode uvezene u Zajednicu, kako bi se distribuirali u Zajednici, označavanje ili vanjsko pakiranje ili upute za uporabu moraju dodatno sadržavati ime i adresu ovlaštenog zastupnika kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Zajednici.”;

- ii. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:
 - „(b) detaljne podatke koji su nužno potrebni korisniku za prepoznavanje proizvoda i sadržaja pakiranja.”;
 - iii. točka (f) zamjenjuje se sljedećim:
 - „(f) gdje je to primjereno, naznaku da je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Naznaka proizvođača o jednokratnoj uporabi mora biti dosljedna u cijeloj Zajednici.”;
 - (j) odjeljak 13.6. zamjenjuje se sljedećim:
 - i. sljedeći podstavak dodaje se točki (h):
 - „Ako proizvod nosi oznaku o jednokratnoj uporabi, informacije o njegovim poznatim svojstvima i tehničkim faktorima poznatim proizvođaču koji bi mogli predstavljati rizik kada bi se proizvod ponovno upotrijebilo. Ako je u skladu s odjeljkom 13.1. upute nisu potrebne, a informacije moraju biti dostupne korisniku na zahtjev.”;
 - ii. točka (o) zamjenjuje se sljedećim:
 - „(o) djelatne tvari ili pripravci ljudske krvi ugrađeni u proizvod kao sastavni dio u skladu s odjeljkom 7.4.”;
 - iii. dodaje se sljedeća točka:
 - „(q) datum izdavanja posljednje revizije uputa za uporabu.”;
 - (k) odjeljak 14. briše se.
2. Prilog II. mijenja se kako slijedi:
- (a) odjeljak 2. zamjenjuje se sljedećim:
 - „2. Izjava o sukladnosti je postupak u kojem proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 1. jamči i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe ove Direktive koje se na njih primjenjuju.
 - Proizvođač mora pričvrstiti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Ta izjava mora obuhvaćati jedan ili više proizvedenih medicinskih proizvoda, jasno identificiranih imenom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom oznakom i čuva ju proizvođač.”;
 - (b) u odjeljku 3.1., drugom stavku, uvodni dio sedme alineje zamjenjuje se sljedećim:
 - „— izjavu proizvođača da će uspostaviti i ažurirati sustavni postupak za preispitivanje iskustava stečenih o proizvodu u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuća sredstva za provedbu svih nužnih popravniha mjera. To uključuje obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna.”;
 - (c) odjeljak 3.2. zamjenjuje se sljedećim:
 - i. sljedeći stavak umeće se nakon prvog stavka:
 - „Posebno uključuje odgovarajuću dokumentaciju, podatke i evidencije proizašle iz postupaka navedenih u točki (c).”;
 - ii. u točki (b) dodaje se sljedeća alineja:
 - „— kada projekt, proizvodnju i/ili završni pregled i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća strana, metode nadzora učinkovitog rada sustava kvalitete, a posebno vrstu i opseg nadzora primijenjenog na treću stranu.”;

iii. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) postupci za ispitivanje i provjeru projekta proizvoda, uključujući odgovarajuću dokumentaciju, a posebno:

- opći opis proizvoda, uključujući sve planirane varijante i njegova predviđena uporaba (uporabe),
- detalje o projektu, uključujući norme koje se primjenjuju i rezultate analize rizika kao i opis rješenja donesenih za ispunjenje bitnih zahtjeva koji se primjenjuju na proizvode ako norme iz članka 5. nisu u potpunosti primijenjene,
- tehnike upotrijebljene za ispitivanje i provjeru projekta i postupaka i sustavne mjere koje će se koristiti u projektiranju proizvoda,
- ako se proizvod namjerava spojiti na drugo proizvod (proizvoda) kako bi se postigla predviđena učinkovitost, mora se priložiti dokaz da zadovoljava bitne zahtjeve kad je spojen na drugi proizvod (proizvode) s svojstvima koje je naveo proizvođač,
- izjavu u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 7.4. Priloga I. i podatke o ispitivanjima koja su s tim u vezi provedena i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,
- izjavu u kojoj se navodi da li je proizvod proizveden koristeći tkiva životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi Komisije 2003/32/EZ (*),
- rješenja donesena kako se navodi u Prilogu I., poglavlju I., odjeljku 2.,
- predklinička ocjena,
- klinička ocjena navedena u Prilogu X.,
- nacrt označavanja, gdje je primjereno, upute za uporabu.

(*) Direktiva Komisije 2003/32/EZ od 23. travnja 2003. o uvođenju detaljnih specifikacija vezano uz zahtjeve utvrđene u Direktivi Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima proizvedenim korištenjem tkiva životinjskog podrijetla (SL L 105, 26.4.2003., str. 18.);

(d) drugi stavak odjeljka 3.3. zamjenjuje se sljedećim:

„Ocjenjivačka skupina mora imati barem jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju predmetne tehnologije. Postupak ocjenjivanja mora obuhvaćati ocjenu dokumentacije o projektu predmetnog proizvoda, na reprezentativnoj osnovi, nadzor u prostorijama proizvođača, a u primjereno obrazloženim slučajevima, i u prostorijama proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača radi provjere proizvodnih postupaka.”;

(e) u odjeljku 4.3., drugi i treći stavak zamjenjuju se sljedećim:

„U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu I., odjeljku 7.4., drugom stavku, prijavljeno tijelo, vezano uz aspekte navedene u tom odjeljku, savjetuje se s jednim od nadležnih tijela koje su odredile države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili agencijom EMA prije donošenja odluke. Mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA sastavlja se u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije o proizvodu. Znanstveno mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra stajališta izložena prilikom tog savjetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosljeđuje i dotičnom nadležnom tijelu.

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu I., odjeljku 7.4., trećem stavku, znanstveno mišljenje agencije EMA mora se priložiti dokumentaciji o proizvodu. Mišljenje se sastavlja u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra mišljenje agencije EMA pri donošenju svoje odluke. Prijavljeno tijelo ne treba izdati potvrdu ako je znanstveno mišljenje agencije EMA nepovoljno. Ono prosljeđuje svoju konačnu odluku agenciji EMA.”;

U slučaju proizvoda izrađenih koristeći tkivo životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi 2003/32/EZ prijavljeno tijelo mora poštovati postupke navedene u toj Direktivi.”;

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

„— podaci propisani kao dio sustava kakvoće povezani s projektom, kao što su rezultati analiza, izračuni, ispitivanja, predklinička i klinička ocjena, plan kliničkog praćenja nakon prodaje i rezultati kliničkog praćenja nakon prodaje, kada je to primjenjivo, itd.”;

(g) odjeljak 6.1. mijenja se kako slijedi:

i. uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„6.1. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju u razdoblju od najmanje 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju barem 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima.”;

ii. sljedeća rečenica dodaje se drugoj alineji:

„i posebno dokumentaciju, podatke i spise iz drugog stavka odjeljka 3.2.”;

(h) odjeljak 6.3. briše se;

(i) odjeljak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Zahtjev za proizvode klase rizika II.a i II.b.

7.1. U skladu s člankom 11. stavcima 2. i 3. ovaj se Prilog može primijeniti na proizvod klase rizika II.a i II.b. odjeljak 4. se međutim ne primjenjuje.

7.2. Za proizvode klase rizika II.a prijavljeno tijelo ocjenjuje, kao dio ocjenjivanja u odjeljku 3.3., da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u odjeljku 3.2. stavku (c) za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku podkategoriju u skladu s odredbama ove Direktive.

7.3. Za proizvode u klasi rizika II.a prijavljeno tijelo ocjenjuje, kao dio ocjenjivanja u odjeljku 3.3., da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u odjeljku 3.2. stavku (c) za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku skupinu generičkih proizvoda u skladu s odredbama ove Direktive.

7.4. Pri odabiru reprezentativnog uzorka (uzoraka) prijavljeno tijelo uzima u obzir tehnološke novosti, sličnosti projekta, tehnologije, proizvodnje i metode sterilizacije, predviđenu uporabu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja (npr. vezano uz fizička, kemijska ili biološka svojstva) koja su provedena u skladu s ovom Direktivom. Prijavljeno tijelo dokumentira i čuva na raspolaganju nadležnog tijela svoje objašnjenje za uzete uzorke.

7.5. Prijavljeno tijelo ocjenjuje daljnje uzorke kao dio ocjene nadzora iz odjeljka 5.”;

(j) u odjeljku 8. riječi „članak 4. stavak 3. Direktive 89/381/EEZ” zamjenjuju se riječima „članak 114. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ”.

3. Prilog III. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Dokumentacija mora omogućiti razumijevanje projekta, izrade i učinkovitosti proizvoda i mora sadržavati posebno sljedeće stavke:

— opći opis tipa, uključujući sve predviđene varijante i njegovu predviđenu uporabu (uporabe),

— nacrt projekta, predviđene metode proizvodnje, posebno vezano uz sterilizaciju i dijagrame komponenti, sastavnih dijelova, strujnih krugova, itd.,

- opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje prethodno spomenutih nacrti i dijagrama i učinkovitosti proizvoda,
- popis normi iz članka 5., primijenjenih u cijelosti ili djelomično, i opis rješenja donesenih za ispunjavanje bitnih zahtjeva ako norme iz članka 5. nisu ispunjene u cijelosti,
- rezultate provedenih projektnih izračuna, analize rizika, istraživanja, tehničkih ispitivanja, itd.,
- izjavu u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 7.4. Priloga I. i podatke o ispitivanjima koja su s tim u vezi provedena i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,
- izjavu u kojoj se navodi da li je proizvod proizveden koristeći tkiva životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi Komisije 2003/32/EZ*,
- rješenja donesena kako se navodi i Prilogu I., poglavlju I., odjeljku 2.,
- predkliničku ocjenu,
- kliničku ocjenu navedenu u Prilogu X.,
- nacrt označavanja, gdje je primjereno, upute za uporabu.”;

(b) u odjeljku 5., drugi i treći stavak zamjenjuju se sljedećim:

„U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu 1., odjeljku 7.4., drugom stavku, prijavljeno tijelo, vezano uz aspekte navedene u tom odjeljku, savjetuje se s jednim od nadležnih tijela koje su odredile države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili agencijom EMA prije donošenja odluke. Mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA sastavlja se u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije o proizvodu. Znanstveno mišljenje nadležnog nacionalnog tijela ili agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra stajališta izložena prilikom tog savjetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosljeđuje i dotičnom nadležnom tijelu.

U slučaju proizvoda navedenih u Prilogu I., odjeljku 7.4., trećem stavku, znanstveno mišljenje agencije EMA mora se uključiti u dokumentaciju o proizvodu. Mišljenje se sastavlja u roku od 210 dana od primitka važeće dokumentacije. Prijavljeno tijelo primjereno razmatra mišljenje agencije EMA pri donošenju svoje odluke. Prijavljeno tijelo ne treba izdati potvrdu ako je znanstveno mišljenje agencije EMA nepovoljno. Ono prosljeđuje svoju konačnu odluku agenciji EMA.

U slučaju proizvoda proizvedenih koristeći tkivo životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi 2003/32/EZ prijavljeno tijelo mora poštovati postupke navedene u toj Direktivi.”;

(c) odjeljak 7.3. zamjenjuje se sljedećim:

„7.3. Proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik moraju čuvati u tehničkoj dokumentaciji preslike potvrde o EZ ispitivanju tipa i njihovih dodataka u razdoblju od najmanje 5 godina od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda. U slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju razdoblje je barem 15 godina nakon proizvodnje posljednjeg proizvoda.”;

(d) odjeljak 7.4. briše se.

4. Prilog IV. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 1., riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici” brišu se;

(b) u odjeljku 3., prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„3. Proizvođač mora jamčiti da će uspostaviti i ažurirati sustavni postupak pregleda iskustava stečenih s proizvodima u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će

primijeniti odgovarajuća sredstva za provedbu svih nužnih popravnih mjera. To jamstvo uključuje obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:";

- (c) odjeljak 6.3. zamjenjuje se sljedećim:

„6.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na svojstvima i/ili različitostima, što podrazumijeva sustav uzorkovanja s operativnim svojstvima što osigurava visoku razinu sigurnosti i učinkovitosti u skladu s najnovijim dostignućima. Metode uzorkovanja utvrđuju se usklađenim normama iz članka 5. vodeći računa o posebnoj prirodi dotičnih skupina proizvoda.”;

- (d) u odjeljku 7., uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik moraju u razdoblju od najmanje 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju barem 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima.”;

- (e) u uvodnom dijelu odjeljka 8. riječ „izuzeća” briše se;

- (f) u odjeljku 9., riječi „članak 4. stavak 3. Direktive 89/381/EEZ” zamjenjuje se riječima „članak 114. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ”.

5. Prilog V. mijenja se kako slijedi:

- (a) odjeljak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Izjava o sukladnosti je postupak u kojem proizvođač koji ispunjava obveze nametnute odjeljkom 1. jamči i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe ove Direktive koje se na njih primjenjuju.

Proizvođač mora pričvrstiti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Ta izjava mora obuhvaćati jedan ili više proizvedenih medicinskih proizvoda, jasno identificiranih imenom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom oznakom i čuva ju proizvođač.”;

- (b) u osmoj alineji drugog stavka odjeljka 3.1. uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„— izjavu proizvođača da će uspostaviti i ažurirati sustavni postupak pregleda iskustava stečenih od proizvoda u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuća sredstva za provedbu svih nužnih popravnih mjera. To jamstvo uključuje obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna.”;

- (c) u točki (b) trećeg stavka odjeljka 3.2., dodaje se sljedeća alineja:

„— kada proizvodnju i/ili završnu provjeru i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća stranka, metode nadzora učinkovitog djelovanja sustava kvalitete, a posebno vrstu i opseg nadzora koji su primijenjeni na treću stranku.”;

- (d) u odjeljku 4.2. sljedeća alineja umeće se nakon prve alineje:

„— tehnička dokumentacija,”;

- (e) u odjeljku 5.1. uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik moraju u razdoblju od najmanje 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju barem 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima.”;

(f) odjeljak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Zahtjev za proizvode klase rizika II.a

U skladu s člankom 11. stavkom 2. ovaj Prilog može se primijeniti na proizvode klase rizika II.a uz sljedeće uvjete:

- 6.1. Odstupajući od odjeljaka 2., 3.1. i 3.2., na temelju izjave o sukladnosti proizvođač osigurava i izjavljuje da su proizvodi klase rizika II.a u sukladnosti s tehničkom dokumentacijom navedenom u odjeljku 3. Priloga VII. i ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih primjenjuju.
- 6.2. Za proizvoda klase rizika II.a prijavljeno tijelo ocjenjuje, kao dio ocjenjivanja u odjeljku 3.3., da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u odjeljku 3. Priloga VII. za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku potkategoriju proizvoda u skladu s odredbama ove Direktive.
- 6.3. Pri odabiru reprezentativnog uzorka (uzoraka) prijavljeno tijelo uzima u obzir tehnološke novosti, sličnosti projekta, tehnologije, proizvodnje i metode sterilizacije, predviđenu uporabu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja (npr. vezano uz fizička, kemijska ili biološka svojstva) koja su provedena u skladu s ovom Direktivom. Prijavljeno tijelo dokumentira i čuva na raspolaganju nadležnog tijela svoje objašnjenje za uzete uzorke.
- 6.4. Prijavljeno tijelo ocjenjuje daljnje uzorke kao dio ocjene nadzora iz odjeljka 4.3.”;

(g) u odjeljku 7. riječi „članak 4. stavak 3. Direktive 89/381/EEZ” zamjenjuju se riječima „članak 114. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ”.

6. Prilog VI. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Izjava o sukladnosti je postupak u kojem proizvođač koji ispunjava obveze iz odjeljka 1. jamči i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe ove Direktive koje se na njih primjenjuju.

Proizvođač mora pričvrstiti CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 17. i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Ta izjava mora obuhvaćati jedan ili više proizvedenih medicinskih proizvoda, jasno identificiranih imenom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom oznakom i čuva ju proizvođač.”;

(b) u osmoj alineji drugog stavka odjeljka 3.1. uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„— iskustava stečenih s proizvodom u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuća sredstva za provedbu svih nužnih popravnih mjera. To jamstvo uključuje obvezu proizvođača da obavijesti nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna.”;

(c) u odjeljku 3.2. dodaje se sljedeća alineja:

„— kada konačnu provjeru i ispitivanje proizvoda ili njegovih elemenata provodi treća strana, metode nadzora učinkovitog djelovanja sustava kvalitete, a posebno vrstu i opseg nadzora koji su primijenjeni na treću stranku.”;

(d) u odjeljku 5.1., uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik moraju u razdoblju od najmanje 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju barem 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima.”;

(e) odjeljak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. **Zahtjev za proizvoda klase rizika II.a**

U skladu s člankom 11. stavkom 2. ovaj Prilog može se primijeniti na proizvode klase rizika II.a uz sljedeće uvjete:

- 6.1. Odstupajući od odjeljaka 2., 3.1. i 3.2., na temelju izjave o sukladnosti proizvođač osigurava i izjavljuje da su proizvodi klase rizika II.a u sukladnosti s tehničkom dokumentacijom navedenom u odjeljku 3. Priloga VII. i ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih primjenjuju.
- 6.2. Za proizvode klase rizika II.a prijavljeno tijelo ocjenjuje, kao dio ocjenjivanja u odjeljku 3.3., da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u odjeljku 3. Priloga VII. za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku podkategoriju proizvoda u skladu s odredbama ove Direktive.
- 6.3. Pri odabiru reprezentativnog uzorka (uzoraka) prijavljeno tijelo uzima u obzir tehnološke novosti, sličnosti projekta, tehnologije, proizvodnje i metode sterilizacije, predviđenu uporabu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja (npr. vezano uz fizička, kemijska ili biološka svojstva) koja su provedena u skladu s ovom Direktivom. Prijavljeno tijelo dokumentira i čuva na raspolaganju nadležnog tijela svoje objašnjenje za uzete uzorke.
- 6.4. Prijavljeno tijelo ocjenjuje daljnje uzorke kao dio ocjene nadzora iz odjeljka 4.3.”

7. Prilog VII. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

- „1. Izjava o sukladnosti je postupak u kojem proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik koji ispunjava obveze iz odjeljka 2. jamči, a u slučaju proizvoda stavljenih u promet u sterilnim uvjetima i proizvoda s mjernom funkcijom ispunjava obveze nametnute odjeljkom 5., osigurava i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe ove Direktive koje se na njih primjenjuju.
2. Proizvođač mora pripremiti tehničku dokumentaciju opisanu u odjeljku 3. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju tu dokumentaciju, uključujući izjavu o sukladnosti, držati na raspolaganju nacionalnim tijelima u svrhu nadzora u razdoblju od najmanje 5 godina od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda. U slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju razdoblje je barem 15 godina nakon proizvodnje posljednjeg proizvoda.”;

(b) odjeljak 3. mijenja se kako slijedi:

i. prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— opći opis proizvoda, uključujući sve predviđene varijante i njegova predviđena uporaba (uporabe);”;

ii. peta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— u slučaju proizvoda stavljenih u promet u sterilnim uvjetima, opis upotrijebljenih metoda i izvješće o validaciji;”;

iii. sedma alineja zamjenjuje se sljedećim alinejama:

„— rješenja donesena kako se navodi u Prilogu I., poglavlju I., odjeljku 2.,

— predklinička ocjena;”;

iv. sljedeća alineja umeće se nakon sedme alineje:

„— klinička procjena u skladu s Prilogom X.”;

- (c) u odjeljku 4., uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:
- „4. izjavu proizvođača da će uspostaviti i ažurirati sustavni postupak pregleda iskustava stečenih od proizvoda u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe koje se navode u Prilogu X. i da će primijeniti odgovarajuće sredstva za provedbu svih nužnih popravni mjera, uzimajući u obzir prirodu i rizike u vezi s proizvodom. On obavješćuje nadležna tijela o sljedećim štetnim događajima čim za njih sazna:”;
- (d) u odjeljku 5., riječi „Prilozi IV., V. ili VI.” zamjenjuju se riječima „Prilozi II, IV., V. ili VI.”
8. Prilog VIII. mijenja se kako slijedi:
- (a) u odjeljku 1., riječi „s poslovnim nastanom u Zajednici” brišu se;
- (b) odjeljak 2.1. mijenja se kako slijedi:
- i. sljedeća alineja umeće se nakon uvodne rečenice:
- „— ime i adresa proizvođača,”;
- ii. četvrta alineja zamjenjuje se sljedećim:
- „— posebna svojstva proizvoda kako se navodi u liječničkom receptu,”;
- (c) odjeljak 2.2. mijenja se kako slijedi:
- i. druga alineja zamjenjuje se sljedećim:
- „— plan kliničkog ispitivanja,”;
- ii. sljedeće alineje umeću se nakon druge alineje:
- „— uputa za istraživača,
- potvrda o osiguranju osoba,
- dokumenti koji su korišteni za dobivanje informiranog pristanka,
- izjavu kojom se navodi da li proizvodi sadrže kao sastavni dio, tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 7.4. Priloga I.,
- izjavu kojom se navodi da li je proizvod proizveden koristeći tkiva životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi 2003/32/EZ,”;
- (d) u odjeljku 3.1. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:
- „3.1. Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika, dokumentaciju u kojoj se navodi mjesto (mjesto) proizvodnje i koja omogućuje razumijevanje projekta, izrade i učinkovitosti proizvoda, uključujući očekivanu učinkovitost, kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive.”;
- (e) odjeljak 3.2. zamjenjuje se sljedećim:
- „3.2. Za proizvode predviđene za klinička ispitivanja dokumentacija mora sadržavati:
- opći opis proizvoda i njegovu predviđenu uporabu,
- nacрте projekta, predviđene metode proizvodnje, posebno vezano uz sterilizaciju i dijagrame komponenata, sastavnih dijelova, strujnih krugova, itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje prethodno spomenutih nacрта i dijagrama i djelovanja proizvoda,

- rezultate analize rizika i popis normi navedenih u članku 5. primijenjenih u cijelosti ili djelomično i opise rješenja donesenih kako bi se ispunili bitni zahtjevi ove Direktive ako nisu bile primijenjene norme navedene u članku 5.,
- ako proizvod kao sastavni dio sadrži tvar ili pripravak ljudske krvi kako se navodi u odjeljku 7.4. Priloga I. i podatke o ispitivanjima koja su s tim u vezi provedena i potrebna za ocjenu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te tvari ili pripravka ljudske krvi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda,
- ako je proizvod proizveden koristeći tkiva životinjskog podrijetla kako se navodi u Direktivi 2003/32/EZ, mjere upravljanja rizikom u vezi s tim koje su primijenjene kako bi se smanjio rizik od zaraze,
- rezultate projektnih izračuna te provedenih inspekcija i tehničkih ispitivanja, itd.

Proizvođač mora poduzeti sve mjere potrebne za osiguranje da se u proizvodnom postupku proizvode proizvodi koji su izrađeni u skladu s dokumentacijom navedenom u prvom stavku ovog odjeljka.

Proizvođač mora odobriti ocjenjivanje, ili reviziju prema potrebi, učinkovitosti ovih mjera.”;

(f) odjeljak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Podaci sadržani u izjavama vezano uz ovaj Prilog čuvaju se na razdoblje od pet godina. U slučaju proizvoda za ugradnju to razdoblje je najmanje 15 godina.”;

(g) dodaje se sljedeći odjeljak:

„5. Za proizvode izrađene po narudžbi za određenog korisnika proizvođač mora jamčiti da će ocijeniti i dokumentirati iskustvo stečeno u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe navedene u Prilogu 7., i da će upotrijebiti odgovarajuća sredstva za provedbu svih potrebnih popravkih mjere. To jamstvo mora uključivati i obvezu proizvođača da obavješćuje nadležna tijela o sljedećim štetnim događanjima odmah nakon što je o njima saznao i o odgovarajućim korektivnim mjerama:

- i. svaku neispravnost ili pogoršanje u svojstvima i/ili učinkovitosti proizvoda, kao i nedosljednost na označavanju ili u uputama za uporabu koji bi mogli dovesti ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravlja;
- ii. svaki tehnički ili medicinski razlog povezan sa svojstvima ili učinkovitošću proizvoda zbog koji se navode u podtočki i. koji vode do sustavnog povlačenja iz prometa proizvoda istog tipa istog proizvođača.”

9. Prilog IX. mijenja se kako slijedi:

(a) poglavlje I. mijenja se kako slijedi:

i. u odjeljku 1.4. dodaje se sljedeća rečenica:

„Samostalna programska podrška smatra se aktivnim medicinskim proizvodom.”;

ii. odjeljak 1.7. zamjenjuje se sljedećim:

„1.7. **Središnji cirkulacijski sustav**

U svrhu ove Direktive, „središnji cirkulacijski sustav” pretpostavlja sljedeće žile:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.”;

(b) u poglavlju II., odjeljku 2. dodaje se sljedeći odjeljak:

„2.6. Pri izračunu trajanja kako se navodi u odjeljku 1.1. poglavlja I., neprekinuta uporaba znači ‚neprekinuta stvarna uporaba proizvoda za predviđenu namjenu‘. Međutim kada je uporaba proizvoda prekinuta kako bi se proizvodi odmah zamijenili istim ili identičnim proizvodom to se smatra produljenjem neprekinute uporabe proizvoda.”;

(c) poglavlje III. mijenja se kako slijedi:

i. uvodna rečenica prvog stavka odjeljka 2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„Svi invazivni proizvodi u odnosu na tjelesne otvore, osim kirurški invazivnih proizvoda, koji nisu namijenjeni priključivanju na aktivni medicinski proizvod ili koji su namijenjeni priključivanju na aktivni medicinski proizvod klase rizika I.”

ii. odjeljak 2.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2.2. Pravilo 6

Svi kirurški invazivni proizvodi namijenjeni kratkotrajnoj uporabi pripadaju klasi rizika II.a, ako nisu:

- specifično namijenjeni kontroli, dijagnozi, praćenju ili ispravljanju srčane mane središnjeg krvožilnog sustava u izravnom dodiru s ovim dijelovima tijela i u tom slučaju pripadaju klasi rizika III.,
- kirurški instrumenti za višekratnu uporabu, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika I.,
- namijenjeni posebno za uporabu u izravnom kontaktu sa središnjim živčanim sustavom, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika III.,
- namijenjeni dovodu energije u obliku ionizirajućeg zračenja, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika II.b,
- namijenjeni da imaju biološki učinak ili da budu u cijelosti ili uglavnom apsorbirani, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika II.b,
- namijenjeni davanju lijekova putem sustava davanja, ako se to čini potencijalno opasnim načinom uzimajući u obzir način primjene, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika II.b.”;

iii. u odjeljku 2.3., prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— ili posebno kontroli, dijagnosticiranju, praćenju ili ispravljanju srčane mane ili oštećenja središnjeg krvožilnog sustava, izravnim dodirima s ovim dijelovima tijela, a u tom slučaju pripadaju klasi rizika III.”;

iv. u odjeljku 4.1., prvom stavku, uputa na „65/65/EEZ” zamjenjuje se upućivanjem na „2001/83/EZ”;

v. u odjeljku 4.1., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Svi proizvodi koji kao sastavni dio sadrže pripravak ljudske krvi su u klasi rizika III.”;

vi. u odjeljku 4.3., drugom stavku, dodaje se sljedeća rečenica:

„osim ako se posebno ne koriste za dezinfekciju invazivnih proizvoda a u tom slučaju pripadaju klasi rizika II.b.”;

vii. u odjeljku 4.4., riječi „Neaktivni proizvodi” zamjenjuju se riječju „Proizvodi”;

10. Prilog X. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1. Općenito je pravilo da se potvrda o sukladnosti s obzirom na zahtjeve vezano uz svojstva i učinkovitost iz odjeljaka 1. i 2. Priloga I. u uobičajenim uvjetima uporabe proizvoda i ocjena neželjenih popratnih pojava i prihvatljivost omjera koristi/rizika iz odjeljka 5. Priloga I., moraju temeljiti na kliničkim podacima. Ocjena tih podataka (dalje u tekstu 'klinička ocjena'), gdje je prikladno uzimajući u obzir sve relevantne usklađene norme, mora slijediti određeni i metodološki ispravan postupak koji se temelji na:

1.1.1. kritičkoj ocjeni relevantne znanstvene literature trenutno dostupne vezano uz sigurnost, rad, svojstva izvedbe i namjenu proizvoda kada:

- postoji dokaz o jednakovrijednosti proizvoda s proizvodom na koji se odnose ti podaci, i
- podaci prikladno prikazuju sukladnost s relevantnim bitnim zahtjevima;

1.1.2. ili kritičkoj ocjeni rezultata provedenih kliničkih ispitivanja,

1.1.3. ili kritičkoj ocjeni kombiniranih kliničkih podataka kako je predviđeno u 1.1.1. i 1.1.2.”;

(b) umeću se sljedeći odjeljci:

„1.1.a. U slučaju proizvoda za ugradnju i proizvoda klase rizika III klinička se ispitivanja provode osim ako nije zakonski opravdano pouzdati se na postojeće kliničke podatke.

1.1.b. Klinička ispitivanja i njihovi rezultati se dokumentiraju. Ta je dokumentacija uključena u tehničku dokumentaciju i/ili se na nju u cijelosti upućuje u tehničkoj dokumentaciji proizvoda.

1.1.c. Klinička ocjena i njezina dokumentacija moraju se aktivno ažurirati podacima dobivenim putem praćenja nakon prodaje. Ako se smatra da kliničko praćenje poslije prodaje kao dio plana praćenja poslije prodaje nije potrebno, to se mora odgovarajuće opravdati i dokumentirati.

1.1.d. Kada se smatra da dokaz o sukladnosti s bitnim zahtjevima na temelju kliničkih podataka nije zadovoljavajući, potrebno je dati odgovarajuće opravdanje za svako takvo izuzimanje na temelju rezultata upravljanja rizikom i poštujući posebnosti međudjelovanja proizvoda i tijela, predviđeno kliničko djelovanje i tvrdnje proizvođača. Prikladnost dokaza o sukladnosti s bitnim zahtjevima pomoću ocjene djelovanja, laboratorijskih ispitivanja i predkliničke ocjene treba odgovarajuće dokazati.”;

(c) u odjeljku 2.2., prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Klinička ispitivanja moraju se provoditi u skladu s Helsinškom deklaracijom, donesenom na 18. Svjetskoj liječničkoj skupštini u Helsinkiju, Finska, 1964. uz posljednje izmjene na Svjetskoj liječničkoj skupštini.”;

(d) odjeljak 2.3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3.5. Svi ozbiljni štetni događaji moraju se u cijelosti evidentirati i o njima treba odmah obavijestiti nadležna tijela država članica u kojima se provode klinička ispitivanja.”