

Smjernice Komisije za stručne skupine za medicinske proizvode o dosljednom tumačenju kriterija odlučivanja u postupku savjetovanja o kliničkoj procjeni

(Tekst značajan za EGP)

(2020/C 259/02)

Sadržaj

	<i>Stranica</i>
1. Uvod	3
2. Kriterij 1.: novina i klinički ili zdravstveni učinak	3
2.1. Ocjena dimenzija novine	4
2.2. Procjena većeg kliničkog i zdravstvenog učinka	4
2.3. Neizvjesnosti	6
3. Kriterij 2.: znanstveno opravdana zdravstvena zabrinutost	6
3.1. Indikacije za zdravstvenu zabrinutost utemeljenu na znanju i stručnosti stručne skupine	7
3.2. Indikacije za zdravstvenu zabrinutost utemeljenu na informacijama tajništva Komisije	7
4. Kriterij 3.: znatno povećana stopa ozbiljnih štetnih događaja	8
5. Revizijska klauzula	8

1. Uvod

Ovaj dokument namijenjen je pružanju smjernica Komisiji za stručne skupine osnovane na temelju članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 ⁽¹⁾ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima (dalje u tekstu: Uredba o medicinskim proizvodima). Ovim se smjericama nastoji osigurati dosljedno tumačenje kriterija koje treba primijeniti pri odlučivanju o tome treba li izdati znanstveno mišljenje u skladu s odjeljkom 5.1. točkom (c) „Postupak ocjenjivanja za određene proizvode III. klase i II.b klase” Priloga IX. i odjeljka 6. Priloga X. toj uredbi.

U skladu s člankom 54. stavkom 1. Uredbe o medicinskim proizvodima zahtjev za savjetovanje stručnih skupina o kliničkoj procjeni primjenjuje se na ocjenjivanje sukladnosti za:

- proizvode za ugradnju III. Klase,
- aktivne proizvode II.b klase namijenjene za davanje i/ili uklanjanje lijekova.

Međutim, kako je navedeno u članku 54. stavku 2. Uredbe o medicinskim proizvodima, ti proizvodi mogu biti izuzeti iz postupka savjetovanja o kliničkoj procjeni (CECP) u sljedećim posebnim okolnostima:

- (a) ako se obnavlja potvrda izdana u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima;
- (b) ako je proizvođač projektirao proizvode na način da je izmijenio proizvode koje je već stavio na tržište za istu namjenu ako proizvođač dokaže, a prijavljeno tijelo prihvati, da izmjene ne utječu nepoželjno na omjer koristi i rizika ⁽²⁾;
- (c) ako su načela kliničke procjene vrste ili kategorije proizvoda utvrđena u zajedničkim specifikacijama te ako prijavljeno tijelo potvrdi da je klinička procjena proizvođača za taj proizvod usklađena s relevantnom zajedničkom specifikacijom za kliničku procjenu te vrste proizvoda.

U skladu s odjeljkom 5.1. točkama (c) i (d) Priloga IX. Uredbi o medicinskim proizvodima, stručne skupine u roku od 21 dana pod nadzorom Komisije odlučuju hoće li izdati znanstveno mišljenje o izvješću o ocjenjivanju kliničke procjene (CEAR) prijavljenog tijela na temelju kliničkih dokaza koje je pružio proizvođač, posebno u pogledu utvrđivanja odnosa koristi i rizika, usklađenosti tih dokaza s medicinskim indikacijama i plana posttržišnog kliničkog praćenja. Odluka se donosi na temelju sljedećih kriterija:

- i. novine proizvoda ili s njim povezanog kliničkog postupka i njegova mogućeg većeg kliničkog ili zdravstvenog učinka;
- ii. izrazito nepoželjne promjene u profilu odnosa koristi i rizika posebne kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno opravdane zdravstvene zabrinutosti u pogledu komponenti ili izvornog materijala ili u pogledu učinka na zdravlje u slučaju neuspjeha proizvoda;
- iii. izrazito povećane stope ozbiljnih štetnih događaja prijavljenih u skladu s člankom 87. Uredbe o medicinskim proizvodima u pogledu posebne kategorije ili skupine proizvoda.

2. Kriterij 1.: novina i klinički ili zdravstveni učinak

U ovom su odjeljku navedene smjernice o tome kako ocijeniti novinu proizvoda ili s njom povezan klinički postupak te kako procijeniti mogući veći klinički i zdravstveni učinak te novine.

Kriterij novine izravno se odnosi na proizvod ili povezani klinički postupak koji se ocjenjuje te se stoga može procijeniti na temelju dostupnih dokumenata, tj. izvješća o ocjenjivanju kliničke procjene koje je pripremio prijavljeno tijelo te popratnih dokumenata, prije svega izvješća proizvođača o kliničkoj procjeni.

Novina obično znači nedostatak iskustva u pogledu sigurnosti i učinkovitosti proizvoda ili posebnih svojstava proizvoda ili povezanog kliničkog postupka te da nema sličnih proizvoda ili su iskustva sa sličnim proizvodima nedovoljna da bi se omogućilo nedvosmisleno ocjenjivanje njegove buduće sigurnosti i učinkovitosti u stvarnim uvjetima. Međutim, u slučaju inovacije koja se temelji na izmjenama prethodnih inačica proizvoda, mogu biti dostupne relevantne informacije iz posttržišnog nadzora koje treba uzeti u obzir. Stručna skupina u tu svrhu treba procijeniti klinički učinak ili učinak na zdravlje zajedno s novinom. Sama novina nije dovoljan razlog za izdavanje znanstvenog mišljenja, već stručna skupina mora razmotriti sve moguće veće kliničke i/ili zdravstvene učinke koji iz te novine proizlaze.

⁽¹⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 1.–175.

⁽²⁾ Tumačenje 2019-3 Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) članka 54. stavka 2. točke (b) rev. 1; dostupno na <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40661>.

S druge strane, mogući klinički ili zdravstveni učinci koji nisu povezani s novim proizvodom (ili novim svojstvima proizvoda) ili novim kliničkim postupkom neće biti razlog za izdavanje znanstvenog mišljenja.

2.1. Ocjena dimenzija novine

Pri ocjenjivanju novine, relevantne dimenzije proizvoda u kojem novine i inovacije mogu biti vidljive mogu uključivati dimenzije navedene u nastavku, ali nisu ograničene na njih. Kako bi se osigurala dosljednost, stručnjaci bi pri ocjenjivanju moguće novine proizvoda trebali razmotriti te dimenzije na odgovarajući i sustavan način:

A Dimenzije povezane s postupkom

- Novi klinički ili kirurški postupak povezan s, među ostalim, novinom ili promjenom u:
 - načinu uporabe ili mogućnosti liječenja,
 - povezanosti proizvoda i pacijenta (uključujući održavanje i prilagodbu),
 - interakciji i kontroli (postojeće tehnologije s novim kontekstom povezanosti ili uporabe, novi način primjene proizvoda),
 - metodama primjene.

B Dimenzije povezane s proizvodom

- Nova medicinska namjena, uključujući novu namjenu proizvoda s obzirom na kliničku sliku, težinu i stadij bolesti, mjesto u tijelu, ciljnu populaciju (dob, anatomija, fiziologija, spol), s posebnim naglaskom na proizvode koji se upotrebljavaju u pedijatriji. Na primjer, novi proizvodi mogu biti usmjereni na zadovoljavanje prethodno nezadovoljenih medicinskih potreba, bilo za određenu bolest općenito ili za posebne indikacije ili populacije pacijenata, u okviru šire predviđene namjene,
- Novi projekt, uključujući nove/izmijenjene specifikacije i svojstva kao što su fizikalno-kemijska svojstva (npr. mehanička svojstva, viskoznost, površinske karakteristike, valna duljina, vrsta i intenzitet energije), oblik, veličina i softverski algoritmi ako su oni sastavni dio funkcioniranja proizvoda,
- Novi mehanizam djelovanja, među ostalim zbog novih/izmijenjenih fizičkih ili kemijskih svojstava. U slučaju kombiniranog proizvoda potrebno je uzeti u obzir nova farmakološka, imunološka i metabolička svojstva tvari lijeka,
- Novi materijali, uključujući posebno nove/izmijenjene materijale ili tvari u doticaju s tkivima ili tjelesnim tekućinama ljudskog podrijetla, promjene u trajanju doticaja ili u karakteristikama otpuštanja tvari, uključujući proizvode razgradnje i izlužive tvari. Materijali također uključuju karakteristike površine proizvoda kao što su posebni premazi i površinska obrada,
- Novo mjesto primjene uvriježenog materijala, što dovodi do novog/izmijenjenog kontakta s mehaničkim opterećenjem istih ili različitih tkiva i/ili do mehaničkog opterećenja istih ili različitih tkiva,
- Nove komponente, uključujući dijelove ili programsku opremu koji čine sastavni dio potreban za funkcioniranje proizvoda,
- Novi proizvodni postupak, uključujući, npr., aditivnu proizvodnju, biotisak ili postupke sterilizacije, u odnosu na najnovija dostignuća.

Očekuje se da će informacije koje prijavljeno tijelo prenese stručnim skupinama u nekim slučajevima omogućiti prvenstveno procjenu dimenzija novina u odnosu na medicinsku namjenu i upotrijebljeni klinički postupak.

Znanstveno mišljenje obično nije potrebno ako razina novine nije visoka i ako nema potencijala za veći negativni klinički i/ili zdravstveni učinak. Međutim, neovisno o procijenjenoj razini novine znanstveno mišljenje potrebno je ako se očekuje veći negativni klinički ili zdravstveni učinak.

2.2. Procjena većeg kliničkog i zdravstvenog učinka

Nakon što stručna skupina ocijeni razinu novine, potrebno je procijeniti mogući klinički ili zdravstveni učinak koji proizlazi iz te novine.

A Klinički učinak: učinci na individualnoj razini

Na temelju definicije pojma „klinička korist” utvrđene u članku 2. stavku 53. Uredbe o medicinskim proizvodima kao „pozitivan učinak proizvoda na zdravlje pojedinca, koji se utvrđuje kao jedan ili više smislenih i mjerljivih kliničkih ishoda relevantnih u odnosu na pacijenta, uključujući ishode koji se odnose na dijagnozu ili pozitivan učinak na postupanje s pacijentima ili javno zdravstvo”, klinički učinak u tom kontekstu tumači se kao ukupnost koristi, opasnosti i povezanih rizika na pojedinačnoj razini. Kad je riječ o potpuno novim proizvodima, informacije relevantne za procjenu kliničkog učinka obično proizlaze iz informacija o kliničkoj procjeni dobivenih u fazi prije stavljanja na tržište. Pritom se za izmjene postojećih proizvoda pri procjeni kliničkog učinka u obzir mogu uzeti dostupne postržišne informacije, prije svega izvješće postržišnog kliničkog praćenja.

Klinički učinak odnosi se na sljedeće:

- Klinički ishodi koji dovode do promjena u smrtnosti, morbiditetu, kvaliteti života povezanoj sa zdravljem, opterećenju koje predstavlja liječenje, trajanju hospitalizacije, načinu primjene, ozbiljnosti, intenzitetu, pojavi i trajanju učinaka, potrebi za ponovnom medicinskom ili kirurškom intervencijom te razmatranju preferencija, prihvatljivosti, upotrebljivosti i, prema potrebi, pristanku pacijenata,
- Klinička korist ili veliki doprinos skrbi za pojedinačne pacijente ili posebne skupine pacijenata, tj. promjene u kliničkoj učinkovitosti i/ili profilu sigurnosti koji rezultira kliničkim prednostima u usporedbi s postojećim najsuvremenijim metodama,
- Negativni klinički ishodi, kliničke opasnosti i povezani rizici,
- Rizici povezani s mogućom težinom, vrstama, brojem i stopama nepoželjnih događaja, štetnih događaja, vjerojatnosti i trajanja ozbiljnih nepoželjnih događaja i ozbiljnih štetnih događaja (članak 2. stavci 57., 58., 64. i 65. Uredbe o medicinskim proizvodima),
- Rizici povezani s nekompatibilnošću pri uporabi s drugim medicinskim proizvodima,
- Rizici povezani s određenim skupinama pacijenata, s naglaskom na osjetljive skupine pacijenata (npr. djeca, starije osobe, trudnice itd.),
- Rizici povezani s disfunkcijom medicinskih proizvoda zbog razumno predvidljivih neprikladnih uvjeta uporabe i pogrešne uporabe.

B Učinak na zdravlje: učinci na razini populacije

U ovom se kontekstu učinak na zdravlje smatra neto potencijalnim koristima i rizicima koji proizlaze iz kliničkih učinaka na razini populacije i uglavnom u vezi s postržišnom uporabom proizvoda u stvarnim uvjetima. Konkretno:

- Učinci na individualnoj razini kumulativno izraženi na razini populacije, tj. procjena veličine učinaka, potencijalno izložene populacije i trajanja učinaka,
- Vjerojatnost ozbiljnih prijetnji javnom zdravlju (članak 2. stavak 66. Uredbe o medicinskim proizvodima),
- Predviđanje opravdanog visokog prodora na tržište zbog inovacija, što dovodi do veće prihvaćenosti proizvoda, a zatim do većeg broja pacijenata na koje se proizvod primjenjuje i, kao posljedica toga, veće ukupne vjerojatnosti nastanka štete, što dovodi do većeg neto rizika.

Rizik je u članku 2. stavku 23. Uredbe o medicinskim proizvodima definiran kao kombinacija vjerojatnosti nastanka štete i ozbiljnosti te štete.

C Procjena kliničkog ili zdravstvenog učinka

Pri procjeni **mogućih većih kliničkih ili zdravstvenih učinaka koji proizlaze iz novina**, stručna bi skupina u kontekstu prethodno navedenih elemenata smjernica trebala u obzir uzeti sljedeće:

- **Usredotočenost na opasnosti, štetu i rizike:** Pojam „učinak” *a priori* je neutralan i može se odnositi na pozitivne učinke (koristi) i negativne učinke (opasnosti i povezane rizike). Stoga bi se pri procjeni učinka trebalo usredotočiti na ocjenu i procjenu negativnih učinaka ili ishoda, uključujući vjerojatnost nastanka i ozbiljnost konkretne štete. Izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene trebalo bi sadržavati dovoljno informacija o kliničkim rizicima jer se u protivnom od prijavljenog tijela može zatražiti da predstavi svoje zaključke o utvrđivanju koristi i rizika,

- **Razmatranje mogućih učinaka:** U skladu s odjeljkom 5.1. točkom (c) Priloga IX. Uredbi o medicinskim proizvodima, pri procjeni kliničkog ili zdravstvenog učinka trebali bi se uzeti u obzir i mogući ishodi, tj. učinci za koje ne postoje izravni dokazi (npr. na temelju kliničkih podataka), ali koji bi se u stvarnim uvjetima realno mogli pojaviti s dovoljno velikom učestalošću da dovedu do većeg kliničkog i zdravstvenog učinka. Koncept rizika uključuje i vjerojatnost pojave (negativnog) ishoda te bi stoga tu vjerojatnost trebalo uzeti u obzir. Naposljetku, stručnjaci bi trebali pažljivo razmotriti neizvjesnosti u pogledu procjena ozbiljnosti štete i veličine rizika,
- **Procjena ozbiljnosti učinaka:** U odjeljku 5.1. točki (c) Priloga IX. Uredbi o medicinskim proizvodima zahtijeva se razmatranje mogućih većih kliničkih ili zdravstvenih učinaka. Stoga bi stručne skupine na temelju svojega kliničkog iskustva i spoznaja iz objavljene literature o usporedivim slučajevima trebale procijeniti ozbiljnost učinaka. Osim toga, ako su korisne i dostupne, trebalo bi razmotriti informacije pružene u kontekstu kriterija utvrđenih u podstavcima ii. i iii. u vezi sa zdravstvenom zabrinutošću i povećanim stopama ozbiljnih štetnih događaja u pogledu relevantnih skupina ili kategorija proizvoda.

Za procjenu ozbiljnosti potrebno je uzeti u obzir sljedeće aspekte:

- postoji li mogući znatan rizik za javno zdravlje u odnosu na morbiditet i mortalitet?
- koja je procijenjena ozbiljnost mogućih neželjenih nuspojava i njihov učinak na mortalitet, morbiditet i kvalitetu života povezanu sa zdravljem?
- postoje li učinci koji bi mogli uzrokovati po život opasne bolesti i stanja?
- u kojoj mjeri učinci utječu na sigurnost ili pružanje usluga javnog zdravstva ili njege pacijenata?

2.3. Neizvjesnosti

Nakon procjene novine i posljedičnih kliničkih ili zdravstvenih učinaka mogu ostati određene neizvjesnosti. Iako bi klinički dokazi za sve medicinske proizvode trebali biti dostatne količine i kvalitete kako bi se podržao pozitivan zaključak o koristi i riziku, za nove je proizvode dostupna tek ograničena količina podataka iz stvarnih uvjeta. Zbog toga može doći do promjene zaključka o koristi i riziku nakon što se proizvodi stave na raspolaganje široj populaciji pacijenata.

Stručna skupina potiče se da zabilježi moguće neizvjesnosti u pogledu donošenja konačne odluke o potrebi za znanstvenim mišljenjem.

Ako postoje brojne neizvjesnosti povezane s novinom, kliničkim ili zdravstvenim učinkom, o potrebi za znanstvenim mišljenjem odlučivat će se za svaki slučaj pojedinačno. Na primjer, čak i ako se novina i posljedični negativni klinički ili zdravstveni učinak ne smatraju znatnima, visoka razina neizvjesnosti može opravdati odluku o potrebi izdavanja znanstvenog mišljenja. Ako stručna skupina smatra da je potrebno izdati znanstveno mišljenje zbog visoke razine neizvjesnosti, trebala bi dati kratko objašnjenje u kojem konkretno ističe preostale neizvjesnosti i zašto ih se povezuje s rizicima.

Stručna skupina u potpunosti se koristi svojim stručnim znanjem, ali se od nje ne očekuje da provede procjenu rizika proizvoda, nego da svoju odluku temelji na informacijama koje je dostavilo prijavljeno tijelo.

3. Kriterij 2.: znanstveno opravdana zdravstvena zabrinutost

Medicinski proizvodi mogu uzrokovati zdravstvenu zabrinutost zbog niza razloga. Među njima se u Uredbi o medicinskim proizvodima u kontekstu drugog kriterija pri odlučivanju u odjeljku 5.1. točki (c) Priloga IX. navode izrazito nepoželjne promjene u profilu odnosa koristi i rizika posebne kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno opravdane zdravstvene zabrinutosti u pogledu komponenti ili izvornog materijala ili u pogledu učinka na zdravlje u slučaju neuspjeha proizvoda.

Razlozi za zdravstvenu zabrinutost često postanu vidljivi tek nakon što se proizvodi stave na tržište i upotrebljavaju u stvarnim uvjetima. Informacije o takvim razlozima za zabrinutost mogu biti relevantne za proizvod koji se ocjenjuje, posebno ako se u proizvodu upotrebljavaju komponente ili izvorni materijali koji su povezani s neprihvatljivim razinama nepoželjnih nuspojava ili koji mogu biti podložni istoj vrsti neuspjeha kao proizvodi za koje se zna da imaju neprihvatljive

razine nepoželjnih nuspojava. Informacije koje se odnose na jedan određeni proizvod jednog proizvođača među nekoliko proizvođača koji upotrebljavaju iste komponente i izvorne materijale, ili na samo jedan slučaj, obično nisu dostatan razlog za izdavanje znanstvenog mišljenja. Da bi opravdale izdavanje znanstvenog mišljenja, dostupne informacije moraju biti dovoljno pouzdane i valjane.

3.1. Indikacije za zdravstvenu zabrinutost utemeljenu na znanju i stručnosti stručne skupine

U određenim slučajevima stručnjaci u skupinama mogu imati informacije o razlozima za zdravstvenu zabrinutost povezanima sa skupinama ili kategorijama proizvoda zbog toga što su ti razlozi za zabrinutost poznati i/ili se o njima raspravlja u odgovarajućoj znanstvenoj i kliničkoj literaturi, uključujući opservacijske studije i informacije iz odgovarajućih registara. I izvješće o kliničkoj procjeni i izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene, na kojima će se ocjena temeljiti, mogu sadržavati i upućivanja na relevantne publikacije.

U slučajevima kad stručnjaci smatraju da postoje dokazi koji upućuju na opravdanu zdravstvenu zabrinutost trebalo bi uzeti u obzir pouzdanost i relevantnost tih dokaza za proizvod koji se ocjenjuje:

u pogledu pouzdanosti, to bi trebalo uključivati sljedeće:

- kvalitetu podataka koji su doveli do utvrđivanja određenih razloga za zdravstvenu zabrinutost,
- broj dokumentiranih slučajeva i, posebno, jesu li bili sustavno promatrani tijekom vremena,
- znanstvenu vjerodostojnost navedenih uzročno-posljedičnih veza između uporabe proizvoda i odgovarajućih razloga za zdravstvenu zabrinutost,
- pouzdanost takvih uzročno-posljedičnih veza.

u pogledu relevantnosti, to bi trebalo uključivati sljedeće:

- koriste li se u proizvodu isti ili slični izvorni materijali i/ili komponente kao oni koji se koriste u skupini ili kategoriji proizvoda,
- je li neuspjeh proizvoda prijavljen za skupinu ili kategoriju proizvoda primjenjiv i na proizvod koji se ocjenjuje,
- upotrebljava li se proizvod u kliničkom postupku sličnom kliničkom postupku za koji su zabilježeni štetni događaji u skupini ili kategoriji proizvoda.

Ako je stručna skupina uvjerenjena da su dostupne informacije dovoljno pouzdane i relevantne za izdavanje znanstvenog mišljenja, trebala bi svoju odluku primjereno obrazložiti.

3.2. Indikacije za zdravstvenu zabrinutost utemeljenu na informacijama tajništva Komisije

Alternativno, relevantne informacije stručnoj skupini može dostaviti tajništvo stručnih skupina Komisije. Te informacije obično dolaze iz sljedećih izvora:

- (a) posttržišni nadzor i aktivnosti vigilancije proizvođača, prije svega pojedinačno prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja ili uporaba periodičnih sažetih izvješća te korektivne sigurnosne radnje. Oboje je potrebno prijaviti u bazu podataka EU-a za medicinske proizvode (EUDAMED) kad postane operativna i dostupna državama članicama i Komisiji (članak 87. Uredbe o medicinskim proizvodima). Takve informacije mogu stručnoj skupini omogućiti da donese zaključke o relevantnim razlozima za zdravstvenu zabrinutost, posebno ako su dostupne za skupine ili kategorije proizvoda i na način koji omogućuje utvrđivanje vjerodostojnih uzročno-posljedičnih veza;
- (b) ovisno o klasi, proizvođači moraju podnositi ažurirana periodična izvješća o neškodljivosti za proizvode. Ta izvješća sadržavaju zaključke na temelju podataka o posttržišnom nadzoru tijekom cijelog životnog ciklusa proizvoda. Trebaju uključivati ažurirane podatke o utvrđivanju odnosa između koristi i rizika, glavne nalaze studija posttržišnog kliničkog praćenja i pokazatelje obujma prodaje, čime se, među ostalim, omogućuje da se u obzir uzmu specifični rizici na razini populacije. Stoga za proizvode za ugradnju III. klase oni mogu biti izvor informacija relevantnih za stručne skupine;
- (c) još su jedan izvor informacija izvješća o razvojnim kretanjima (članak 88. Uredbe o medicinskim proizvodima). Proizvođači moraju dostaviti izvješća o razvojnim kretanjima u slučaju statistički značajnih povećanja učestalosti ili ozbiljnosti štetnih događaja koji nisu ozbiljni ili očekivanih neželjenih nuspojava koje:
 - (a) bi mogle znatno utjecati na utvrđivanje odnosa između koristi i rizika; i
 - (b) dovele su ili bi mogle dovesti do znatnih rizika za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba te su neprihvatljive u odnosu na predviđene koristi.

Izvješća o razvojnim kretanjima stoga mogu upućivati na posebne razloge za zdravstvenu zabrinutost relevantne u ovom kontekstu;

- (d) Proizvođači moraju sastaviti sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za proizvode za ugradnju i proizvode III. klase. Taj sažetak mora sadržavati kliničke procjene i studije posttržišnog kliničkog praćenja te informacije o prethodnim generacijama i inačicama proizvoda. Te informacije mogu biti relevantne u pogledu mogućih razloga za zdravstvenu zabrinutost povezanih s proizvodima za ugradnju III. klase (vidjeti članak 54. stavak 2. točku (b) Uredbe o medicinskim proizvodima).

4. Kriterij 3.: znatno povećana stopa ozbiljnih štetnih događaja

Tajništvo Komisije može dati informacije o znatnom povećanju prijavljivanja ozbiljnih štetnih događaja u skladu s pravnim obvezama proizvođača (članak 87. Uredbe o medicinskim proizvodima) ako su takve informacije dostupne i ako se smatraju relevantnima za rad stručnih skupina.

Stručna skupina trebala bi za svaki slučaj pojedinačno razmotriti je li određeni skup informacija povezanih s ozbiljnim štetnim događajima relevantan za proizvod koji se ocjenjuje. Ako se skup podataka o štetnim događajima koji je dostavilo tajništvo smatra dovoljnim za izdavanje znanstvenog mišljenja, stručna skupina bi trebala obrazložiti svoje mišljenje.

5. Revizijska klauzula

Na temelju iskustva stečenog tijekom prvog mandata stručnih skupina Komisija može razmotriti reviziju ovih smjernica.
