

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2226**od 14. prosinca 2021.****o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu elektronskih uputa za uporabu medicinskih proizvoda**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 6.,

budući da:

- (1) Za neke medicinske proizvode može biti korisno pružati upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru. Time se može smanjiti opterećenje okoliša i troškovi za industriju medicinskih proizvoda, dok se u isto vrijeme održava ili poboljšava razina sigurnosti.
- (2) Uredbom Komisije (EU) br. 207/2012 ⁽²⁾ utvrđeni su uvjeti pod kojima se upute za uporabu medicinskih proizvoda, podložno Direktivi Vijeća 90/385/EEZ ⁽³⁾ i Direktivi Vijeća 93/42/EEZ ⁽⁴⁾ mogu pružati u elektronskom obliku umjesto na papiru. Obje direktive Vijeća stavljene su izvan snage i zamijenjene Uredbom (EU) 2017/745. Stoga bi pravila u pogledu elektronskih uputa za uporabu trebalo prilagoditi novim zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 i tehnološkom razvoju u tom području.
- (3) Mogućnost pružanja uputa za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru treba ograničiti na određene medicinske proizvode i dodatke namijenjene za korištenje u posebnim uvjetima. Radi sigurnosti i učinkovitosti korisnici bi uvijek trebali imati mogućnost da na svoj zahtjev dobiju te upute za uporabu na papiru.
- (4) Kako bi sveo moguće rizike na najmanju moguću mjeru, proizvođač bi trebao obaviti posebnu procjenu rizika vezanu uz prihvatljivost pružanja uputa za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru.
- (5) Radi osiguranja bezuvjetnog pristupa uputama za uporabu u elektronskom obliku i jednostavnijeg obavješćivanja o ažuriranjima, te bi upute trebale biti dostupne na internetskoj stranici proizvođača na službenom jeziku/službenim jezicima Unije koji odredi država članica u kojoj je proizvod dostupan korisniku ili pacijentu.
- (6) Kako bi se osigurala sigurnost i dosljednost, ova bi Uredba trebala obuhvaćati upute za uporabu u elektronskom obliku koje se pružaju kao dodatak uputama za uporabu na papiru, a vezano uz ograničene zahtjeve u vezi s njihovim sadržajem i internetskim stranicama.
- (7) Mogućnošću pružanja uputa za uporabu u elektronskom obliku ne bi se trebale dovoditi u pitanje obveze u pogledu izdavanja iskaznica implantata u skladu s člankom 18. Uredbe (EU) 2017/745.

⁽¹⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 207/2012 od 9. ožujka 2012. o elektronskim uputama za uporabu medicinskih proizvoda (SL L 72, 10.3.2012., str. 28).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

- (8) S obzirom na to da bi zaštitu prava na privatnost fizičkih osoba u pogledu obrade osobnih podataka trebali jamčiti proizvođači i prijavljena tijela, primjereno je osigurati da internetske stranice koje sadrže upute za uporabu medicinskih proizvoda ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.
- (9) Kako bi se osiguralo da su pravila o elektronskim uputama za uporabu prilagođena novim zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745, Uredbu Komisije (EU) br. 207/2012 trebalo bi staviti izvan snage. Ipak, ona bi se trebala nastaviti primjenjivati na proizvode stavljene na tržište ili u uporabu tijekom prijelaznog razdoblja utvrđenog u članku 120. stavku 3. Uredbe (EU) 2017/745.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ovom se Uredbom utvrđuju uvjeti pod kojima proizvođači mogu informacije u uputama za uporabu, kako su definirane u članku 2. stavku 14. Uredbe (EU) 2017/745 i detaljno opisane u Prilogu I. poglavlju III. točki 23.4. Uredbe (EU) 2017/745, pružiti u elektroničkom obliku, kako je navedeno u točki 23.1. podtočki (f) poglavlja III. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745.

Njome se također utvrđuju određeni zahtjevi u pogledu sadržaja i internetskih stranica s uputama za uporabu koje se, osim na papiru, pružaju i u elektronskom obliku.

Ova Uredba ne obuhvaća proizvode navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745.

Članak 2.

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „upute za uporabu u elektronskom obliku” su upute za uporabu koje proizvod prikazuje u elektronskom obliku, pohranjene su na prijenosnom elektronskom nosaču podatka koji proizvođač dostavlja zajedno s proizvodom, ili stavljene na raspolaganje s pomoću programske opreme ili na internetskim stranicama;
- (2) „profesionalni korisnici” su osobe koje koriste medicinske proizvode pri obavljanju svojeg posla u okviru profesionalne zdravstvene djelatnosti;
- (3) „nepokretni ugrađeni medicinski proizvodi” su proizvodi i njihovi dodatci namijenjeni ugradnji, pričvršćivanju ili drugoj vrsti postavljanja na određenom mjestu u zdravstvenoj ustanovi tako da se ne mogu pomicati s tog mjesta ili odvojiti bez korištenja alata ili naprava i koji nisu posebno namijenjeni za korištenje unutar pokretne zdravstvene ustanove.

Članak 3.

- (1) Proizvođači mogu pružiti upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru kada se te upute odnose na neki od sljedećih proizvoda:
 - (a) medicinski proizvodi za ugradnju i aktivni medicinski proizvodi za ugradnju i njihovi dodatci obuhvaćeni Uredbom (EU) 2017/745;
 - (b) nepokretni ugrađeni medicinski proizvodi i njihovi dodatci obuhvaćeni Uredbom (EU) 2017/745;
 - (c) medicinski proizvodi i njihovi dodatci obuhvaćeni Uredbom (EU) 2017/745 opremljeni s ugrađenim sustavom s vizualnim prikazom uputa za uporabu.

⁽⁵⁾ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1).

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

- (a) proizvodi i dodatci namijenjeni su isključivo za profesionalnu uporabu, i
- (b) uporaba od strane drugih osoba nije objektivno predviđena.

(3) Kad je riječ o programskoj opremi obuhvaćenoj Uredbom (EU) 2017/745, proizvođači mogu, umjesto na papiru, pružiti upute za uporabu u elektronskom obliku s pomoću same programske opreme.

Članak 4.

(1) Proizvođači medicinskih proizvoda iz članka 3. stavaka 1. i 3. koji korisnicima pružaju upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru provode dokumentiranu procjenu rizika koja obuhvaća barem sljedeće elemente:

- (a) znanje i iskustvo predviđenih korisnika posebice u pogledu uporabe proizvoda i potreba korisnika;
- (b) značajke okruženja u kojem će se koristiti proizvod;
- (c) znanje i iskustvo predviđenih korisnika vezano uz strojnu i programsku opremu potrebnu za prikazivanje uputa za uporabu u elektronskom obliku;
- (d) pristup korisnika objektivno predviđenim elektroničkim sredstvima koja su potrebna za vrijeme uporabe;
- (e) poduzimanje svih zaštitnih mjera za zaštitu elektronskih podataka i sadržaja od neovlaštenog korištenja;
- (f) mehanizmi za sigurnost i dodatno pohranjivanje u slučaju kvara programske ili strojne opreme, posebice ako su upute za uporabu u elektronskom obliku ugrađene u sam medicinski proizvod;
- (g) predvidljive hitne medicinske okolnosti koje zahtijevaju korištenje podataka u papirnatom obliku;
- (h) učinak privremene nedostupnosti određenih internetskih stranica ili Interneta općenito, ili nemogućnosti pristupa istima iz zdravstvene ustanove, kao i sigurnosne mjere koje su na raspolaganju za djelovanje u takvim okolnostima;
- (i) procjena razdoblja potrebnog za dostavu uputa za uporabu na papiru na zahtjev korisnika;
- (j) ocjena kompatibilnosti internetske stranice na kojoj su prikazane elektronske upute za uporabu s različitim uređajima koji bi se mogli koristiti za prikazivanje tih uputa;
- (k) upravljanje različitim verzijama uputa za uporabu, prema potrebi, u skladu s člankom 5. stavkom 8.

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

Članak 5.

Proizvođači medicinskih proizvoda iz članka 3. stavaka 1. i 3. mogu korisnicima pružiti upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru pod sljedećim uvjetima:

- (1) procjena rizika iz članka 4. dokazuje da pružanje uputa za uporabu u elektronskom obliku zadržava ili poboljšava razinu sigurnosti koja se postiže pružanjem uputa za uporabu na papiru;
- (2) upute za uporabu u elektronskom obliku pružaju se u svim državama članicama u kojima se proizvod stavlja na raspolaganje ili pušta u uporabu, osim ako to nije valjano opravdano procjenom rizika iz članka 4.;
- (3) imaju sustav za pružanje uputa za uporabu u papirnatom obliku bez dodatnih troškova za korisnika, u vremenskom roku utvrđenom u procjeni rizika iz članka 4. i najmanje sedam kalendarskih dana od primitka zahtjeva korisnika ili u vrijeme isporuke proizvoda ako se tako zahtijevalo u vrijeme narudžbe;

- (4) na medicinskom proizvodu ili letku pružaju podatke o predvidljivim hitnim medicinskim okolnostima te, za proizvode opremljene s ugrađenim sustavom s vizualnim prikazom uputa za uporabu, informacije o tome kako pokrenuti proizvod;
- (5) osiguraju ispravni prikaz i učinkovitost uputa za uporabu u elektronskom obliku i pružaju dokaze o provjeri i potvrdama za tu svrhu;
- (6) za medicinske proizvode opremljene s ugrađenim sustavom s vizualnim prikazom uputa za uporabu osiguravaju da prikaz uputa za uporabu ne ometa sigurno korištenje proizvoda, posebice onih vezanih uz nadzor ili održavanje životnih funkcija;
- (7) u svom katalogu ili s pomoću drugog odgovarajućeg sredstva s informacijama za podršku u vezi s proizvodom pružaju informacije o zahtjevima za strojnu i programsku opremu koja je potrebna za prikazivanje uputa za uporabu;
- (8) imaju sustav za jasno navođenje kada su upute revidirane i za informiranje svakog korisnika proizvoda o njima ako je revizija bila nužna zbog sigurnosnih razloga;
- (9) za proizvode s određenim rokom trajanja, osim proizvoda za ugradnju, upute za uporabu drže na raspolaganju za korisnike u elektronskom obliku deset godina nakon što je posljednji uređaj stavljen na tržište i najmanje dvije godine nakon isteka roka trajanja posljednjeg proizvedenog proizvoda;
- (10) za proizvode bez određenog roka trajanja i proizvode za ugradnju, upute za uporabu drže na raspolaganju za korisnike u elektronskom obliku 15 godina nakon što je posljednji uređaj stavljen na tržište;
- (11) upute za uporabu dostupne su na njihovim internetskim stranicama na službenom jeziku Unije koji odredi država članica u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje korisniku ili pacijentu;
- (12) imaju učinkovite sustave i postupke kako bi se osiguralo da korisnici uređaja koji su preuzeli upute za uporabu s internetske stranice mogu biti obaviješteni u slučaju ažuriranja ili korektivnih mjera u pogledu tih uputa za uporabu;
- (13) sve izdane povijesne elektronske verzije uputa za uporabu dostupne su na internetskoj stranici.

Članak 6.

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

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

U slučaju programske opreme, informacije se pružaju na mjestu s kojeg se odobrava pristup programskoj opremi.

- (2) Proizvođači pružaju informacije o tome kako pristupiti uputama za uporabu u elektronskom obliku.

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

- (3) Podatci o tome kako pristupiti uputama za uporabu u elektronskom obliku moraju sadržavati i sljedeće:
 - (a) informacije potrebne za pregled uputa za uporabu;
 - (b) osnovni UDI-DI i/ili UDI-DI proizvoda, kako je navedeno u članku 27. stavku 6. odnosno članku 27. stavku 1. točki (a) podtočki i. Uredbe (EU) 2017/745, te sve dodatne informacije koje omogućuju identifikaciju proizvoda, uključujući njegov naziv i, ako je primjenjivo, model;

- (c) podaci za kontakt relevantnog proizvođača, npr. ime, adresa, adresa e-pošte ili druga sredstva internetske komunikacije i internetska stranica proizvođača;
 - (d) gdje i kako se upute za uporabu na papiru mogu zatražiti i unutar kojeg roka se dobivaju bez dodatnih troškova u skladu s člankom 5. točkom 3.
- (4) Kada je, za proizvode i dodatke iz članka 3. stavka 1. točke (a), dio uputa za uporabu namijenjen pacijentu, taj dio se ne pruža u elektronskom obliku.
- (5) Upute za uporabu u elektronskom obliku dostupne su u potpunosti kao tekst koji može sadržavati simbole i grafičke prikaze s barem jednakom količinom informacija kao upute na papiru. Video ili audio zapisi mogu se ponuditi kao dodatak tekstu.

Članak 7.

- (1) Kada proizvođači pružaju upute za uporabu u elektronskom obliku ili na elektronskom nosaču podataka zajedno s medicinskim proizvodom ili kada je sam proizvod opremljen sustavom s prikazom uputa za uporabu, upute za uporabu u elektronskom obliku moraju biti dostupne korisnicima i preko internetskih stranica.
- (2) Sve internetske stranice koje sadržavaju upute za uporabu medicinskog proizvoda koje se pružaju u elektronskom obliku umjesto na papiru ispunjavaju sljedeće zahtjeve:
- (a) upute za uporabu pružaju se u opće korištenom formatu koji se može čitati sa široko dostupnom programskom opremom;
 - (b) zaštićene su od neovlaštenog pristupa i narušavanja cjelovitosti sadržaja u skladu s člankom 4. stavkom 1. točkom (e);
 - (c) pružaju se na takav način da su kvarovi poslužitelja i greške u prikazu svedene na najmanju moguću mjeru;
 - (d) ispunjavaju zahtjeve iz Uredbe (EU) 2016/679;
 - (e) internetska adresa prikazana u skladu s člankom 6. stavkom 2. stabilna je i izravno dostupna tijekom razdoblja utvrđenog u članku 5. točkama 9. i 10.;
 - (f) sve prethodne inačice uputa za uporabu izdane u elektronskom obliku kako je navedeno u članku 5. točki 13. i njihov datum objave dostupni su na internetskim stranicama.

Članak 8.

Ako je primjenjivo, ispunjavanje obveza utvrđenih u člancima od 4. do 7. ove Uredbe pregledava prijavljeno tijelo tijekom postupka koji se primjenjuje za ocjenjivanje sukladnosti, kako je utvrđeno u članku 52. Uredbe (EU) 2017/745.

Članak 9.

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

Kada se takve upute za uporabu pružaju na internetskim stranicama, internetske stranice moraju ispunjavati zahtjeve utvrđene u članku 7. stavku 2. točkama (b), (d), (e) i (f).

Članak 10.

Uredba Komisije (EU) br. 207/2012 stavlja se izvan snage.

Ipak, nastavlja se primjenjivati na proizvode stavljene na tržište ili u uporabu u skladu s člankom 120. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/745 do 26. svibnja 2024.

Upućivanja na Uredbu (EU) br. 207/2012 smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga.

Članak 11.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Korelacijska tablica

Uredba Komisije (EU) br. 207/2012	Ova Uredba
Članak 1.	Članak 1.
Članak 2.	Članak 2.
Članak 3. stavak 1.	Članak 3. stavak 1.
Članak 3. stavak 2.	Članak 3. stavak 2.
–	Članak 3. stavak 3.
Članak 4.	Članak 4.
Članak 5.	Članak 5.
Članak 6.	Članak 6.
Članak 7.	Članak 7.
Članak 8.	Članak 8.
Članak 9.	Članak 9.
–	Članak 10.
Članak 10.	Članak 11.