

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2007/47/EK

(2007. gada 5. septembris),

ar kuru groza Padomes Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

pieņēma rezolūciju par Direktīvas 93/42/EEK ietekmi sabiedrības veselības jomā ⁽⁶⁾.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

(4) Pēc Komisijas šajā paziņojumā izdarītajiem secinājumiem ir atbilstoši un vajadzīgs grozīt Padomes Direktīvu 90/385/EEK ⁽⁷⁾, Direktīvu 93/42/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK ⁽⁸⁾.

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽²⁾,

(5) Lai nodrošinātu Direktīvas 93/42/EEK un Direktīvas 90/385/EEK interpretācijas un īstenošanas konsekveni, tiesiskais regulējums attiecībā uz pilnvaroto pārstāvi, Eiropas datu banku, veselības aizsardzības pasākumiem un Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, kurās izmanto stabilus cilvēka asins vai cilvēka asins plazmas atvasinājumus, kas ieviesta ar Direktīvu 2000/70/EK ⁽⁹⁾, piemērošanu, būtu jāpaplašina, attiecinot to arī uz Direktīvu 90/385/EEK. Noteikumu piemērošana par medicīnas ierīcēm, kurās izmanto stabilus cilvēka asins vai cilvēka asins plazmas atvasinājumus, ietver arī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK ⁽¹⁰⁾, piemērošanu.

tā kā:

(1) Padomes Direktīvā 93/42/EEK ⁽³⁾ izteikta prasība Komisijai ne vēlāk kā piecus gadus pēc direktīvas stāšanās spēkā iesniegt Padomei ziņojumu par direktīvas īstenošanu, iekļaujot tajā: i) informāciju par negadījumiem, kas notikuši pēc ierīču laišanas tirgū, ii) klīniskus pētījumus, kas veikti saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK VIII pielikumā izklāstīto procedūru, un iii) tādu medicīnas ierīču konstrukcijas pārbaudes un EK tipa pārbaudes, kurās kā neatņemama sastāvdaļa iekļauta viela, kuru, ja tā tiktu izmantota atsevišķi, varētu uzskatīt par zālēm, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽⁴⁾, un kura var iedarboties uz cilvēku, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu iznākumu.

(6) Vajadzīgs precizēt, ka gadījumā, ja ražotājs programmatūru ir īpaši paredzējis izmantošanai vienā vai vairākos medicīniskos nolūkos, kas noteikti medicīnas ierīces definīcijā, šī programmatūra pati par sevi ir medicīnas ierīce. Vispārējiem nolūkiem paredzēta programmatūra, ko izmanto saistībā ar veselības aprūpi, nav medicīnas ierīce.

(2) Minētā ziņojuma secinājumus Komisija iesniedza paziņojumā Padomei un Eiropas Parlamentam par medicīnas ierīcēm, kas pēc dalībvalstu lūguma tika paplašināts, iekļaujot tajā visus Kopienas medicīnas ierīču tiesiskā regulējuma aspektus.

(7) Jo īpaši būtu jānodrošina, lai medicīnas ierīču pārstrāde neapdraudētu slimnieku drošību vai veselību. Tāpēc ir vajadzīgs precizēt termina "vienreiz lietojams" definīciju, kā arī paredzēt vienotas marķēšanas un lietošanas instrukcijas.

(3) Padome savos 2003. gada 2. decembra secinājumos par medicīnas ierīcēm ⁽⁵⁾ atbalstīja šo paziņojumu. Tas tika apspriests arī Eiropas Parlamentā, kurš 2003. gada 3. jūnijā

⁽¹⁾ OV C 195, 18.8.2006., 14. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2007. gada 29. marta atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts) un Padomes 2007. gada 23. jūlija Lēmums.

⁽³⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ OV C 20, 24.1.2004., 1. lpp.

⁽⁶⁾ OV C 68 E, 18.3.2004., 85. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003.

⁽⁸⁾ OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2007/20/EK (OV L 94, 4.4.2007., 23. lpp.).

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/70/EK (2000. gada 16. novembris), ar ko groza Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm, kurās izmanto stabilus cilvēka asins vai cilvēka asins plazmas atvasinājumus (OV L 313, 13.12.2000., 22. lpp.).

⁽¹⁰⁾ OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.

- Turklāt Komisijai būtu jāturpina veikt analīzi, lai noskaidrotu, vai ar papildu pasākumiem ir iespējams nodrošināt slimnieku augstu aizsardzības līmeni.
- (8) Ņemot vērā tehniskos jaunievedumus un jaunās starptautiska līmeņa ierosmes, vajadzīgs pilnveidot noteikumus par klīniskajiem pētījumiem, tostarp precizēt to, ka klīniskie dati vajadzīgi visām ierīcēm, neatkarīgi no to klasifikācijas, un iespējas centralizēt klīnisko pētījumu datus Eiropas Datu bankā.
- (9) Lai sniegtu skaidrāku apliecinājumu par pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāju atbildību, būtu jāievieš skaidra prasība veikt pārbaudes pēc laišanas tirgū, tostarp ziņojot iestādēm par negadījumiem, kā tas jau notiek attiecībā uz citām ierīcēm, un, lai uzlabotu slimnieku informētību, būtu jāievieš prasība, ka Direktīvas 93/42/EEK VIII pielikumā minētajam paziņojumam vajadzētu būt pieejamam slimniekam un ka tajā būtu jāiekļauj arī ražotāja nosaukums.
- (10) Ņemot vērā informācijas tehnoloģiju un medicīnas ierīču tehnisko attīstību, būtu jānodrošina procedūra, lai ražotāju sniegtā informācija būtu pieejama citos veidos.
- (11) I klases sterilo medicīnas ierīču un/vai medicīnas ierīču ar mērīšanas funkciju ražotājiem būtu jādod iespēja izmantot atbildības novērtējuma veidu – pilnīga kvalitātes nodrošināšana, lai tiem sniegtu lielākas atbildības novērtējuma veida izvēles iespējas.
- (12) Lai atbalstītu tirgus uzraudzības darbības dalībvalstīs, implantējamu ierīču gadījumā ir atbilstīgi un vajadzīgs vismaz līdz 15 gadiem pagarināt dokumentu uzglabāšanas laiku administratīviem nolūkiem.
- (13) Lai nodrošinātu atbilstīgu un efektīvu Direktīvas 93/42/EEK darbību attiecībā uz dalībvalstu regulējuma interpretāciju klasifikācijas jautājumos, jo īpaši, jautājumā par to, vai ražojums ietilpst vai neietilpst medicīnas ierīces definīcijā, dalībvalstu tirgus uzraudzības un sabiedrības veselības un drošības interesēs ir izveidot lēmumu pieņemšanas procedūru par to, vai ražojums ietilpst vai neietilpst medicīnas ierīces definīcijā.
- (14) Lai gadījumā, ja ražotājs nav Kopienā reģistrēts uzņēmums, iestādēm būtu viena konkrēta persona, kuru ražotājs ir pilnvarojis un ar kuru iestādes varētu sazināties jautājumos, kas attiecas uz ierīču atbildību direktīvām, šādiem ražotājiem jānosaka par pienākumu iecelt pilnvaroto pārstāvi attiecībā uz katru ierīci. Šai iecelšanai vajadzētu būt spēkā vismaz attiecībā uz visām viena modeļa ierīcēm.
- (15) Turklāt, lai uzlabotu sabiedrības veselību un drošību, ir jānodrošina konsekvence, piemērojot noteikumus par veselības aizsardzības pasākumiem. Jo īpaši būtu jānodrošina, lai, ražojumus lietojot, tie neapdraudētu slimnieku veselību vai drošību.
- (16) Lai veicinātu Kopienas tiesību aktu pārskatāmību, noteiktai informācijai saistībā ar medicīnas ierīcēm un to atbildību Direktīvai 93/42/EEK, jo īpaši informācijai par reģistrāciju, uzraudzības ziņojumiem un par apliecībām, vajadzētu būt pieejamai jebkurai ieinteresētajai personai un plašai sabiedrībai.
- (17) Lai uzlabotu dalībvalstu līdzekļu koordināciju jautājumos, kas saistīti ar Direktīvu 93/42/EEK, dalībvalstīm būtu savstarpēji jāsadarbības starptautiskā līmenī.
- (18) Tā kā sabiedrības veselības politikā arvien lielāka loma ir ierosmēm attiecībā uz slimniekiem drošu konstrukciju, ir nepieciešams skaidri izklāstīt vajadzību pamatprasībās ņemt vērā ergonomisko konstrukciju. Turklāt pamatprasībās vēl vairāk būtu jāuzsver lietotāja apmācību un zināšanu līmenis, piemēram, gadījumā, ja lietotājs nav speciālists. Ražotājam būtu īpaši jāuzsver ražojuma nepareizas izmantošanas sekas un to kaitīgā ietekme uz cilvēka ķermeni.
- (19) Ņemot vērā pieredzi, kas gūta attiecībā uz pilnvaroto iestāžu pasākumiem, būtu jāprecizē to pienākumi un uzdevumi, veicot tādu ierīču novērtēšanu, kurām vajadzīga tādu attiecīgo iestāžu iesaistīšanās, kas atbildīgas par zālēm un cilvēka asins atvasinājumiem.
- (20) Ņemot vērā arvien pieaugošo programmatūras nozīmi medicīnas ierīču jomā, neskatoties uz to, vai programmatūra ir atsevišķs ražojums vai ir iekļauta ierīcē, programmatūras validācija saskaņā ar nozares jaunākajiem sasniegumiem būtu jāpadara par pamatprasību.
- (21) Ņemot vērā to, ka ierīču projektēšanu un ražošanu arvien biežāk ražotāja vārdā veic trešās personas, ir svarīgi, lai ražotājs pierāda, ka tas veic atbilstošas trešo pušu pārbaudes, lai nodrošinātu kvalitātes sistēmas efektīvu darbību.
- (22) Klasifikācijas noteikumi pamatojas uz to, ka cilvēka ķermenis ir viegli ievainojams, ņemot vērā iespējamo apdraudējumu, kas saistīts ar ierīču tehnisko konstrukciju un ražošanu. Par III klases ierīcēm pirms laišanas tirgū obligāti ir jāsaņem atļauja, kas apstiprina to atbildību prasībām, tostarp tehniskās dokumentācijas pozitīvu novērtējumu. Veicot kvalitātes nodrošināšanas un atbildības novērtējuma procedūras visam citām ierīču klasēm, pilnvarotajai iestādei, lai tā būtu pārliecināta par ražotāja

atbilstību Direktīvai 93/42/EEK, ir būtiski un vajadzīgs pārbaudīt medicīnas ierīces tehnisko dokumentāciju. Šīs pārbaudes apjomam un dziļumam vajadzētu būt samērojamam ar ierīces klasifikāciju, ar to, vai plānotā ārstēšana ir vai nav novitāte, ar medicīniskās iejaukšanās pakāpi, ar to, vai tehnoloģijas vai konstrukcijas materiāli ir vai nav novitāte, kā arī ar konstrukcijas un/vai tehnoloģijas sarežģītību. Šo pārbaudi var veikt, izlases veidā pārbaudot vienu vai vairāku saražoto ierīču veidu tehnisko dokumentāciju. Turpmākas pārbaudes, un jo īpaši projektēšanas izmaiņu novērtējums, kas varētu ietekmēt atbilstību pamatprasībām, būtu jāiekļauj pilnvarotās iestādes uzraudzības darbībās.

(23) Vajadzīgs likvidēt tādu nekonsekvenci klasifikācijas noteikumos, kuras rezultātā invazīvās ierīces, kas paredzētas ievadīšanai caur ķermeņa atverēm un lietošanai savienojumā ar aktīvajām I klases medicīnas ierīcēm, nav iekļautas klasifikācijā.

(24) Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽¹⁾.

(25) Jo īpaši Komisija būtu jāpilnvaro pielāgot medicīnas ierīču klasifikācijas noteikumus, pielāgot līdzekļus informācijas izvietošanai, kas vajadzīga medicīnas ierīču drošai un pareizai lietošanai, formulēt nosacījumus, saskaņā ar kuriem konkrēta informācija ir jā dara pieejama sabiedrībai, pielāgot atsevišķos pielikumos izklāstītos noteikumus par klīniskajiem pētījumiem, pieņemt īpašus noteikumus atsevišķu medicīnas ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, un veselības vai drošības apsvērumu dēļ pieņemt lēmumus par šādu ierīču izņemšanu no apgrozības. Šie pasākumi, kuri ir vispārīgi un kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK elementus vai papildināt minētās direktīvas, iekļaujot jaunus nebūtiskus elementus, jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.

(26) Ja nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ regulatīvās kontroles procedūras parastos termiņus nav iespējams ievērot, Komisijai būtu jāvar piemērot Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 6. punktā paredzēto steidzamības procedūru, lai veselības vai drošības apsvērumu dēļ pieņemtu lēmumus par atsevišķu medicīnas ierīču izņemšanu no apgrozības un lai pieņemtu īpašus noteikumus šādu ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā.

(27) Komisijai 12 mēnešu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā būtu jādod uzdevums Eiropas Standartizācijas komitejai

(CEN) un/vai Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (CENELEC) precizēt tehniskās prasības un īpašu piemērotu marķējumu ierīcēm, kas satur ftalātus.

(28) Vairākas dalībvalstis ir izstrādājušas ieteikumus, lai samazinātu vai ierobežotu tādu medicīnas ierīču, kuras satur ftalātus, izmantošanu bērniem, grūtniecēm un ar krūti barojošām mātēm, kā arī citiem riska grupu pacientiem kritiskā apjomā. Lai profesionāli mediķi varētu izvairīties no šāda riska, būtu attiecīgi jāmarkē ierīces, kuru iedarbības rezultātā ftalāti var nonākt pacienta ķermenī.

(29) Saskaņā ar medicīnas ierīču projektēšanas un izgatavošanas pamatprasībām ražotājiem būtu jāizvairās izmantot vielas, kas var apdraudēt pacientu veselību, jo īpaši kancerogēnās, mutagēnās vai reproduktīvajai funkcijai toksiskās vielas, un attiecīgā gadījumā būtu jācenšas izstrādāt alternatīvas vielas vai ražojumus ar zemāku riska potenciālu.

(30) Jāprecizē, ka tāpat kā no Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, no Direktīvas 98/8/EK darbības jomas būtu jāizslēdz arī *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīces, uz kurām attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā ⁽²⁾.

(31) Saskaņā ar 34. punktu Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ⁽³⁾ dalībvalstīm ir ieteikts gan savām vajadzībām, gan Kopienas interesēs izstrādāt savas tabulas, kur pēc iespējas precīzāk atspoguļota atbilstība starp šo direktīvu un tās transponēšanas pasākumiem, un padarīt tās publiski pieejamas.

(32) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/8/EK,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU:

1. pants

Direktīvu 90/385/EEK groza šādi.

1. Direktīvas 1. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu groza šādi:

i) punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“a) “medicīnas ierīces” ir visi instrumenti, aparāti, ierīces, programmatūra, materiāli vai citi priekšmeti, ko lieto atsevišķi vai kopā ar palīgierīcēm, tostarp kopā ar programmatūru, ko tās ražotājs paredzējis izmantošanai konkrēti diagnostikas un/vai

⁽¹⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp. Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp.).

⁽²⁾ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003.

⁽³⁾ OV C 321, 31.12.2003., 1. lpp.

ārstniecības nolūkos un kas vajadzīga, lai nodrošinātu to, ka ierīces var pielietot attiecībā uz cilvēkiem, kā to paredzējis ražotājs, lai:

- diagnosticētu, novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības,
- diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus,
- pētītu, aizstātu vai pārveidotu cilvēka ķermeņa uzbūvi vai fizioloģiskus procesus,
- kontrolētu apaugļošanas,

un kas paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz to nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboloģiskiem līdzekļiem, bet kam šādi līdzekļi var palīdzēt;”;

ii) punkta d), e) un f) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“d) “pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces” ir visas ierīces, kas īpaši izgatavotas saskaņā ar atbilstīgi kvalificētu praktizējošu ārstu priekšrakstiem, par ko viņi pilnībā atbild, un kuru izstrādēm ir īpaši parametri, un kas ir paredzētas tikai vienam konkrētam slimniekam.

Masveidā ražotas ierīces, kas ir jāpielāgo tā, lai tās atbilst praktizējošu ārstu vai citu profesionālu lietotāju īpašām prasībām, neuzskata par ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma;

e) “ierīces klīniskiem pētījumiem” ir visas ierīces, ko var lietot atbilstīgi kvalificēts praktizējošs ārsts, cilvēkam piemērotā klīniskā vidē veicot pētījumu, kas minēts 7. pielikuma 2.1. iedaļā.

Attiecībā uz klīniskiem pētījumiem visas personas, kuru profesionālā kvalifikācija ļauj veikt šādus pētījumus, ir uzskatāmas par līdzvērtīgām atbilstīgi kvalificētiem praktizējošiem ārstiem;

f) “paredzētais nolūks” ir lietojums, kam ierīce ir paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs

norādījis uz etiķetes, lietošanas pamācībā un/vai reklāmas materiālos;”;

iii) pievieno šādus apakšpunktus:

“j) “pilnvarots pārstāvis” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta Kopienā un kuru ražotājs skaidri pilnvarojis rīkoties, un pie kura ražotāja vietā iestādes un organizācijas var vērsties Kopienā attiecībā uz saistībām, kas ražotājam uzliktas ar šo direktīvu.

k) “klīniskie dati” ir ierīces lietošanas rezultātā iegūta informācija par ierīces drošumu un/vai darbību. Klīniskos datus iegūst,

— veicot klīnisku(-us) pētījumu(-us) par attiecīgo ierīci, vai

— veicot klīnisku(-us) pētījumu(-us) vai citus zinātniskajā literatūrā publicētus pētījumus par līdzīgu ierīci, kuras atbilstību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt, vai

— izmantojot publicētus un/vai nepublicētus ziņojumus par citu klīnisko pieredzi, kas iegūta darbā ar attiecīgo ierīci vai tai līdzīgu ierīci, kuras atbilstību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. Ja ar aktīvu implantējamu medicīnas ierīci paredzēts ievadīt vielu, kas noteikta kā zāles Direktīvas 2001/83/EK (*) 1. panta nozīmē, uz šādu ierīci attiecas šī direktīva, neskarot zālēm piemērojamos Direktīvas 2001/83/EK noteikumus.

(*) OV L 311, 27.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).”;

c) panta 4. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“4. Ja aktīvas implantējamās medicīnas ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm Direktīvas 2001/83/EK 1. panta nozīmē un kas var iedarboties uz cilvēka ķermeni,

- palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, šādu ierīci novērtē un dod atļauju tās lietošanai saskaņā ar šo direktīvu.”;
- d) iekļauj šādu punktu:
- “4.a Ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, Direktīvas 2001/83/EK 1. panta nozīmē ir uzskatāma par zāļu sastāvdaļu vai par zālēm, kuras iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, un kas var iedarboties uz cilvēka ķermeni, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, turpmāk “cilvēka asins atvasinājumi”, šo ierīci novērtē un dod atļauju tās lietošanai saskaņā ar šo direktīvu.”;
- e) panta 5. punktu aizstāj ar šādu tekstu:
- “5. Šī direktīva ir īpaša direktīva Direktīvas 2004/108/EK (*) 1. panta 4. punkta nozīmē.
-
- (*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/108/EK (2004. gada 15. decembris) par to, kā tuvināt dalībvalstu tiesību aktus, kas attiecas uz elektromagnētisko savietojamību (OV L 390, 31.12.2004., 24. lpp.).”;
- f) pievieno šādu punktu.
- “6. Šo direktīvu nepiemēro:
- a) zālēm, uz ko attiecas Direktīva 2001/83/EK. Lai izņemtu, vai uz ražojumu attiecas minētā direktīva vai šī direktīva, ir jānoskaidro, kāds ir šā ražojuma galvenais iedarbības veids;
- b) cilvēka asinīm, cilvēka asins produktiem, cilvēka izcelsmes asins plazmai vai asins šūnām, vai ierīcēm, kuru sastāvdaļa, laižot tās tirgū, ir šādi asins produkti, asins plazma vai šūnas, izņemot 4.a punktā minētās ierīces;
- c) cilvēka izcelsmes transplantātiem, audiem vai šūnām, vai ražojumiem, kuros ir cilvēka izcelsmes audi vai šūnas vai kuri ir atvasināti no cilvēka izcelsmes audiem vai šūnām, izņemot 4.a punktā minētās ierīces;
- d) dzīvnieku izcelsmes transplantātiem, audiem vai šūnām, ja vien ierīce nav izgatavota, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus, kas padarīti dzīvotnespējīgi, vai no dzīvnieku izcelsmes audiem atvasinātus dzīvotnespējīgus ražojumus.”.
2. Direktīvas 2. pantu aizstāj ar šādu tekstu:
- “2. pants
- Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka ierīces var laist tirgū un/vai nodot ekspluatācijā vienīgi tad, ja tās atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām, ja tās savlaicīgi piegādā, pareizi implantē un/vai pareizi uzstāda, uztur un lieto atbilstoši tām paredzētajiem nolūkiem.”.
3. Direktīvas 3. pantu aizstāj ar šādu tekstu:
- “3. pants
- Aktīvās implantējamās medicīnas ierīces, kas minētas 1. panta 2. punkta c), d) un e) apakšpunktā, turpmāk “ierīces”, atbilst 1. pielikumā izklāstītām būtiskām prasībām, kas attiecas uz tām, ņemot vērā attiecīgai ierīcei paredzēto nolūku.
- Ja pastāv attiecīgs risks, arī ierīces, kas turklāt ir mašīnas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām (*) 2. panta a) apakšpunkta nozīmē, atbilst minētās direktīvas I pielikumā noteiktām būtiskajām prasībām attiecībā uz veselības aizsardzību un drošību tik lielā mērā, cik šīs būtiskās prasības attiecībā uz veselības aizsardzību un drošību ir konkrētākas par šīs direktīvas 1. pielikumā noteiktajām pamatprasībām.
-
- (*) OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.”.
4. Direktīvas 4. panta 1., 2. un 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:
- “1. Dalībvalstis neliedz savā teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā ierīces, kas atbilst šīs direktīvas noteikumiem un kas marķētas ar 12. pantā minēto CE marķējumu, kas norāda, ka ir novērtēta ierīču atbilstība saskaņā ar 9. pantu.
2. Dalībvalstis neliedz:
- klīniskiem pētījumiem paredzētas ierīces darīt pieejamas atbilstīgi kvalificētiem praktizējošiem ārstiem vai personām ar šim nolūkam saņemtu atļauju, ja tie atbilst 10. pantā un 6. pielikumā noteiktajām prasībām,
- laist tirgū un nodot ekspluatācijā pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces, ja tās atbilst 6. pielikuma nosacījumiem un tām ir pievienots 6. pielikumā minētais akts, kas ir pieejams konkrētajam norādītajam pacientam.
- Uz šīm ierīcēm nav CE marķējuma.

3. Tirdzniecības un citās izstādēs, demonstrējumos u. tml. dalībvalstis neliedz demonstrēt ierīces, kas neatbilst šai direktīvai, ja labi saredzama zīme skaidri norāda, ka šīs ierīces neatbilst attiecīgām prasībām un tās nevar laist tirgū vai nodot ekspluatācijā, kamēr ražotājs vai Kopienā reģistrēts ražotāja pilnvarotais pārstāvis nav nodrošinājis ierīču atbilstību šīm prasībām.”.

5. Direktīvas 5. pantu aizstāj ar šādu tekstu:

“5. pants

1. Dalībvalstis uzskata, ka ierīces, kas atbilst attiecīgajiem valstu standartiem, kuri pieņemti saskaņā ar saskaņotajiem standartiem, atsaucies uz kuriem ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām; dalībvalstis publicē atsaucies uz šādiem saviem standartiem.

2. Šajā direktīvā atsaucies uz saskaņotajiem standartiem ir arī atsaucies uz “Eiropas Farmakopejas” monogrāfijām, jo īpaši par zāļu mijiedarbību ar materiāliem ierīcēs, kas satur šādas zāles, atsaucies uz kurām ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.”.

6. Direktīvas 6. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktā atsaucies “83/189/EEK” aizstāj ar atsaucies “98/34/EK (*)

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/34/EK (1998. gada 22. jūnijs), kas nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu, un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu sfērā (OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2003. gada Pievienošanās aktu.”;

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“2. Komisijai palīdz pastāvīgā komiteja (turpmāk “Komiteja”).

3. Ja ir atsaucies uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

4. Ja ir atsaucies uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

5. Ja ir atsaucies uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1., 2., 4. un 6. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.”.

7. Direktīvas 8. pantu aizstāj ar šādu tekstu:

“8. pants

1. Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka centralizēti reģistrē un izvērtē tām sniegto informāciju par turpmāk minētajiem negadījumiem ar ierīci:

- par ierīces parametru un darbības kļūmēm vai pasliktināšanos, kā arī jebkuru neprecizitāti ierīces marķējumā vai lietošanas pamācībā, kas varētu izraisīt vai varētu būt izraisījušas pacienta vai ierīces lietotāja nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;
- par jebkuru tehnisku vai medicīnisku iemeslu saistībā ar ierīces parametriem vai darbību a) apakšpunktā minēto apsvērumu dēļ, kā rezultātā ražotājs sistemātiski izņem no tirdzniecības aprites viena veida ierīces.

2. Ja saskaņā ar dalībvalsts prasībām praktizējošiem ārstiem vai medicīnas iestādēm ir jāziņo kompetentajām iestādēm par jebkuru 1. punktā minēto negadījumu, dalībvalsts veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka par negadījumu ir informēts arī attiecīgās ierīces ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis.

3. Pēc novērtējuma, ko pēc iespējas veic kopā ar ražotāju vai tā pilnvarotu pārstāvi, dalībvalstis, ciktāl tas nav pretrunā 7. pantam, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par pasākumiem, kas veikti vai ko plānots veikt, lai samazinātu 1. punktā minēto negadījumu atkārtošanās iespēju, tai skaitā informējot par notikušajiem negadījumiem.

4. Šā panta īstenošanai vajadzīgos pasākumus pieņem saskaņā ar 6. panta 3. punktā noteikto regulatīvo procedūru.”.

8. Direktīvas 9. pantu groza šādi:

a) panta 8. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“8. Pilnvaroto iestāžu saskaņā ar 2., 3. un 5. pielikumu pieņemtie lēmumi ir spēkā ne ilgāk kā piecus gadus, un pēc pieprasījuma, kas iesniegts abu pušu parakstītā līgumā noteiktajā termiņā, šo lēmumu darbību var periodiski pagarināt uz piecu gadu maksimālu laikposmu.”;

b) iekļauj šādu punktu:

“10. Saskaņā ar 6. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru pieņem pasākumus šīs direktīvas nebūtisku elementu grozīšanai, tai skaitā to papildī-

not, attiecībā uz līdzekļiem, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību un paturot prātā attiecīgās ierīces potenciālos lietotājus, drīkst izvietot 1. pielikuma 15. punktā noteikto informāciju.”.

9. Direktīvas 9.a pantu aizstāj ar šādu tekstu:

“9.a pants

1. Dalībvalsts iesniedz Komisijai pienācīgi pamatotu lūgumu un prasa veikt vajadzīgos pasākumus gadījumos, ja:

- šī dalībvalsts uzskata, ka, atkāpjoties no 9. panta noteikumiem, ierīces vai ierīču saimes atbilstība jānosaka, pēc izvēles piemērojot tikai vienu no 9. pantā minētajām procedūrām,
- šī dalībvalsts uzskata, ka ir jāpieņem lēmums par to, vai konkrētais ražojums vai ražojumu grupa atbilst kādai no 1. panta 2. punkta a), c), d) vai e) apakšpunktā minētajām definīcijām.

Ja uzskata, ka pasākumi ir jāveic saskaņā ar šā punkta pirmo ievilkumu, tos pieņem, īstenojot 6. panta 3. punktā noteikto regulatīvo procedūru.

2. Par veiktajiem pasākumiem Komisija informē dalībvalstis.”.

10. Direktīvas 10. pantu groza šādi:

- a) panta 1. punktā vārdus “viņu” svīturo;
- b) panta 2. punkta otro daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Tomēr dalībvalstis var atļaut ražotājiem sākt attiecīgos klīniskos pētījumus, pirms ir beidzies 60 dienu termiņš, ja vien attiecīgā ētikas komiteja ir sniegusi labvēlīgu atzinumu par konkrēto pētījumu programmu, tai skaitā pārskatu par klīnisko pētījumu plānu.”;

- c) panta 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. Vajadzības gadījumā dalībvalstis veic attiecīgus pasākumus sabiedrības veselības un sabiedriskās kārtības nodrošināšanai. Ja dalībvalsts aizliedz vai apstādina klīnisku pētījumu, tā savu lēmumu un šā lēmuma pamatojumu dara zināmu visām dalībvalstīm un Komisijai. Ja dalībvalsts ir pieprasījusi būtiski mainīt vai uz laiku pārtraukt klīnisku pētījumu, tā par savu rīcību un šīs rīcības pamatojumu informē ieinteresētās dalībvalstis.”;

- d) iekļauj šādus punktus:

“4. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis paziņo attiecīgās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, ka klīniskais pētījums ir noslēdzies, sniedzot pamatojumu pirmstermiņa izbeigšanas gadījumā. Ja klīniskais pētījums ir izbeigts pirms termiņa drošības apsvērumu dēļ, šo paziņojumu dara zināmu visām dalībvalstīm un Komisijai. Ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, lai kompetento iestāžu rīcībā ir 7. pielikuma 2.3.7. punktā minētais ziņojums.

5. Klīniskus pētījumus veic saskaņā ar 7. pielikuma noteikumiem. Pasākumus šīs direktīvas ne būtisku elementu grozīšanai attiecībā uz 7. pielikuma noteikumiem par klīniskiem pētījumiem pieņem saskaņā ar 6. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”.

11. Iekļauj šādus pantus:

“10.a pants

1. Ikviens ražotājs, kas savā vārdā laiž ierīces tirgū saskaņā ar 9. panta 2. punktā minēto procedūru, tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēta tā uzņēmējdarbības vieta, dara zināmu šīs reģistrētās uzņēmējdarbības vietas adresi, kā arī attiecīgo ierīču aprakstu.

Dalībvalstis var pieprasīt, lai tām iesniedz visus ierīču identifikācijai vajadzīgos datus, kā arī marķējumu un lietošanas pamācību, ja ierīces nodod ekspluatācijā dalībvalstu teritorijā.

2. Ja ražotājam, kas savā vārdā laiž tirgū ierīci, nav reģistrētas uzņēmējdarbības vietas nevienā no dalībvalstīm, tas ieceļ vienu Eiropas Savienībā pilnvarotu pārstāvi.

Attiecībā uz 1. punkta pirmajā daļā minētajām ierīcēm pilnvarotais pārstāvis visus 1. punktā minētos datus paziņo kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā ir reģistrēta šī pārstāvja uzņēmējdarbības vieta.

3. Dalībvalstis pēc pieprasījuma dara citām dalībvalstīm un Komisijai zināmus ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja iesniegtos datus, kas minēti šā panta 1. punkta pirmajā daļā.

10.b pants

1. Normatīvos datus saskaņā ar šo direktīvu uzglabā Eiropas datu bankā, un tie ir pieejami kompetentajām iestādēm, nodrošinot tām pietiekamu informāciju, lai veiktu šajā direktīvā noteiktos uzdevumus.

Datu bankā ir atrodamī dati par:

- a) par izsniegtajām, labotajām, papildinātajām, apturētajām, atsauktajām vai noraidītajām apliecībām saskaņā ar 2. līdz 5. pielikumu;
- b) kas iegūti saskaņā ar 8. pantā noteikto uzraudzības procedūru;
- c) par 10. pantā minētajiem klīniskajiem pētījumiem.

2. Datus nosūta standarta formātā.

3. Šā panta 1. un 2. punkta, jo īpaši 1. punkta c) apakšpunkta, īstenošanai vajadzīgos pasākumus pieņem saskaņā ar 6. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru.

10.c pants

Ja dalībvalsts uzskata, ka konkrēts ražojums vai ražojumu grupa ir jāizņem no tirdzniecības aprītes vai jānosaka ierobežojumi, aizliegums vai īpašas prasības to laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, lai aizsargātu sabiedrības veselību un drošību un/vai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzības prasību izpildi, tā var veikt vajadzīgos un pamatotus pārejas pasākumus.

Dalībvalsts informē Komisiju un visas pārējās dalībvalstis par pārejas pasākumiem, norādot sava lēmuma iemeslus.

Komisija pēc iespējas apspriežas ar ieinteresētajām personām un dalībvalstīm. Komisija pieņem savu atzinumu, norādot, vai dalībvalsts pasākumi ir pamatoti. Komisija informē visas dalībvalstis un ieinteresētās personas, ar kurām notikusi apspriešanās.

Attiecīgā gadījumā saskaņā ar 6. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru pieņem vajadzīgos pasākumus šīs direktīvas nebūtisku elementu grozīšanai, tai skaitā to papildinot, attiecībā uz konkrēta ražojuma vai ražojumu grupas izņemšanu no tirdzniecības aprītes, aizliegumu to laist tirgū un nodot ekspluatācijā vai attiecībā uz ierobežojumiem vai īpašām prasībām, kas šai nolūkā jānosaka. Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var izmantot 6. panta 5. punktā minēto steidzamības procedūru.”.

12. Direktīvas 11. pantu groza šādi:

- a) panta 2. punktu papildina ar šādu daļu: “Attiecīgā gadījumā, ņemot vērā tehnikas attīstību, saskaņā ar 6. panta 3. punktā noteikto regulatīvo procedūru pieņem sīki izstrādātus pasākumus, lai nodrošinātu šīs direktīvas 8. pielikumā noteikto kritēriju konsekventu piemērošanu, dalībvalstīm ieceļot pilnvarotās iestādes.”;

- b) panta 4. punktā vārdus “pārstāvis Kopienā” aizstāj ar vārdiem “pilnvarotais pārstāvis”;

- c) iekļauj šādus punktus:

“5. Pilnvarotā iestāde sniedz savai kompetentajai iestādei informāciju par visām izdotām, grozītām, papildinātām, apturētām, atsauktām vai noraidītām apliecībām un sniedz citām saskaņā ar šo direktīvu pilnvarotām iestādēm informāciju par apturētām, atsauktām vai noraidītām apliecībām, kā arī pēc pieprasījuma – par izsniegtām apliecībām. Pilnvarotā iestāde pēc pieprasījuma arī dara pieejamu jebkuru citu būtisku papildinformāciju.

6. Ja atbildīgā iestāde konstatē, ka ražotājs nav izpildījis vai vairs nepilda svarīgas šīs direktīvas prasības vai ka nebija pamata apliecību izdot, tā, ņemot vērā proporcionālītes principu, aptur vai atsauc izdoto apliecību, vai ierobežo tās darbību, izņemot gadījumu, ja ražotājs šīs prasības izpilda, veicot atbilstošus pielāgojumus.

Ja apliecība tiek apturēta vai atsaukta, vai tiek ierobežota tās darbība, kā arī gadījumos, ja vajadzīga kompetentās iestādes iesaistīšanās, pilnvarotā iestāde par to informē kompetento iestādi.

Dalībvalsts informē pārējās dalībvalstis un Komisiju.

7. Pilnvarotā iestāde pēc pieprasījuma sagādā visu atbilstošo informāciju un dokumentāciju, tostarp finanšu dokumentus, kas dalībvalstij vajadzīgi, lai pārbaudītu atbilstību 8. pielikumā noteiktajiem kritērijiem.”.

13. Direktīvas 13. pantu aizstāj ar šādu tekstu:

“13. pants

Neskarot 7. pantu:

- a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti vai nav piestiprināts vispār, pārkāpjot šo direktīvu, ražotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja, kas reģistrēts Kopienā, pienākums ir izbeigt pārkāpumu saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;
- b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgās ierīces laišanu tirgū vai nodrošinātu tās izņemšanu no tirgus saskaņā ar 7. pantā noteiktajām procedūrām.

Šie noteikumi ir spēkā arī tad, ja CE marķējums ir piestiprināts saskaņā ar šīs direktīvas procedūrām, taču nevietā, ražojumiem, uz kuriem šī direktīva neattiecas.”.

14. Direktīvas 14. pantu groza šādi:

a) pirmo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Jebkuram lēmumam, kas pieņemts atbilstīgi šai direktīvai,

a) lai atteiktu vai ierobežotu ierīces laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā, vai klīnisku pētījumu veikšanu;

vai

b) atsauktu ierīces no tirgus,

sniedz pamatojumu. Šādu lēmumu nekavējoties paziņo ieinteresētajām pusēm un informē par pārsūdzības iespējām saskaņā ar konkrētā dalībvalstī spēkā esošajiem tiesību aktiem, kā arī pārsūdzībām noteiktajiem termiņiem.”;

b) otrajā daļā svītrot vārdus “izveidots Kopienā”.

15. Direktīvas 15. pantu aizstāj ar šādu tekstu:

“15. pants

1. Neskarot spēkā esošos valsts noteikumus un praksi attiecībā uz ārsta noslēpumu, dalībvalstis nodrošina, lai visiem šīs direktīvas piemērošanā iesaistītajiem dalībniekiem ir pienākums ievērot konfidencialitāti attiecībā uz jebkuru informāciju, kas iegūta, pildot savus pienākumus.

Tas neietekmē dalībvalstu un pilnvaroto iestāžu pienākumus attiecībā uz savstarpēju informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, nedz arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju, kas izriet no krimināltiesībām.

2. Par konfidencialu nav uzskatāma šāda informācija:

a) informāciju par personu reģistrāciju, kuras ir atbildīgas par ierīču laišanu tirgū saskaņā ar 10.a pantu;

b) informāciju lietotājiem, kuru sniedzis ražotājs, pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs saistībā ar pasākumu atbilstīgi 8. pantam;

c) izsniegtās, grozītās, papildinātās, apturētās vai atsauktās apliecībās ietverto informāciju.

3. Saskaņā ar 6. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru pieņem pasākumus šīs direktīvas nebūtisku elementu grozīšanai, tai skaitā to papildinot, attiecībā uz nosacījumu formulēšanu, saskaņā ar kuriem sabiedrībai ir pieejama informācija, kas nav minēta 2. punktā, un jo īpaši attiecībā uz ražotāju pienākumu sagatavot un kopsavilkumā veidā darīt pieejamu ar ierīci saistīto informāciju un datus.”.

16. Iekļauj šādu pantu:

“15.a pants

Dalībvalstis veic attiecīgus pasākumus, lai nodrošinātu, ka dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas gan savstarpēji, gan ar Komisiju un apmainās ar informāciju, kas vajadzīga šīs direktīvas vienādi piemērošanai.

Lai koordinētu šīs direktīvas vienādu piemērošanu, Komisija nodrošina, lai tiek organizēta pieredzes apmaiņa starp kompetentajām iestādēm, kas atbildīgas par tirgus uzraudzību.

Neskarot šīs direktīvas noteikumus, sadarbību var veidot, īstenojot starptautiskā līmenī izveidotas iniciatīvas.”.

17. Direktīvas 1. līdz 7. pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas I pielikumu.

2. pants

Direktīvu 93/42/EEK groza šādi.

1. Direktīvas 1. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu groza šādi:

i) punkta a) apakšpunkta ievaddaļu aizstāj ar šādu tekstu:

““medicīnas ierīces” ir visi instrumenti, aparāti, ierīces, programmatūra, materiāli vai citi priekšmeti, ko lieto atsevišķi vai kopā ar palīgierīcēm, tostarp kopā ar programmatūru, ko tās ražotājs paredzējis izmantošanai konkrēti diagnostikas un/vai ārstniecības nolūkos un kas vajadzīga, lai nodrošinātu to, ka ierīces var pielietot attiecībā uz cilvēkiem, kā to paredzējis ražotājs, lai;”

ii) punkta d) apakšpunkta trešajā daļā vārdus “nav uzskatāmas” aizstāj ar vārdiem “neuzskata”;

iii) iekļauj šādus apakšpunktus:

“k) “klīniskie dati” ir ierīces lietošanas rezultātā iegūta informācija par ierīces drošumu un/vai darbību. Klīniskos datus iegūst,

— veicot klīnisku(-us) pētījumu(-us) par attiecīgo ierīci, vai

— veicot klīnisku(-us) pētījumu(-us) vai citus zinātniskajā literatūrā publicētus pētījumus par līdzīgu ierīci, kuras atbilstību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt, vai

— izmantojot publicētus un/vai nepublicētus ziņojumus par citu klīnisko pieredzi, kas iegūta darbā ar attiecīgo ierīci vai tai līdzīgu ierīci, kuras atbilstību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi parādīt;

l) “ierīču apakškategorijs” ir ierīču kopums, kurām ir kopīgi izmantošanai paredzētie mērķi vai kopīga tehnoloģija;

m) “ģeneriska ierīču grupa” ir ierīču kopums, kurām ir vienādi vai līdzīgi izmantošanai paredzētie mērķi vai vienveidīga tehnoloģija, kas ļauj tās klasificēt vispārēji, nenorādot konkrētus parametrus;

n) “vienreiz lietojama ierīce” ir ierīce, kas paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vienam slimniekam.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. Ja ierīce ir paredzēta, lai ievadītu zāles Direktīvas 2001/83/EK (*) 1. panta nozīmē, minētās ierīces lietošanu reglamentē šī direktīva, neskarot Direktīvas 2001/83/EK noteikumus attiecībā uz zālēm.

Ja šādu ierīci tomēr laiž tirgū tādējādi, ka ierīce un zāles veido vienu neatdalāmu produktu, ko paredzēts lietot vienīgi konkrētā savienojumā un vienreizēji, uz šo vienoto produktu attiecas Direktīva 2001/83/EK. Šīs direktīvas I pielikumā izklāstītās attiecīgās pamatprasības piemēro attiecībā uz ierīces drošības un darbības aspektiem.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas

kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).”;

c) panta 4. punktā:

i) atsauci “65/65/EEK” aizstāj ar atsauci “2001/83/EK”;

ii) vārdus “šī ierīce ir jānovērtē un tai jānodod lietošanas atļauja” aizstāj ar vārdiem “šo ierīci novērtē un dod atļauju tās lietošanai”;

d) panta 4.a punktā:

i) atsauci “89/381/EEK” aizstāj ar atsauci “2001/83/EK”;

ii) vārdus “šī ierīce ir jānovērtē un tai jāiegūst lietošanas atļauja” aizstāj ar vārdiem “šo ierīci novērtē un dod atļauju tās lietošanai”;

e) panta 5. punktu groza šādi:

i) ievaddaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Šo direktīvu nepiemēro.”;

ii) punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“c) zālēm, uz ko attiecas Direktīva 2001/83/EK. Lai izlemtu, vai uz ražojumu attiecas minētā direktīva vai šī direktīva, jānoskaidro, kāds ir šā ražojuma galvenais iedarbības veids.”;

iii) punkta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“f) cilvēka izcelsmes transplantātiem, audiem vai šūnām, vai produktiem, kuros ir cilvēka izcelsmes audi vai šūnas vai kuri ir atvasināti no cilvēka izcelsmes audiem vai šūnām, izņemot 4.a punktā minētās ierīces.”;

f) panta 6. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“6. Ja ražotājs ierīci ir paredzējis izmantošanai gan saskaņā ar Padomes Direktīvas 89/686/EEK (*) noteikumiem par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem,

gan saskaņā ar šo direktīvu, nodrošina atbilstību arī Direktīvas 89/686/EEK attiecīgajām veselības aizsardzības un drošības pamatprasībām.

(*) Padomes Direktīva 89/686/EEK (1989. gada 21. decembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (OV L 399, 30.12.1989., 18. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).”;

g) panta 7. un 8. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“7. Šī direktīva ir īpaša direktīva Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2004/108/EK (*) 1. panta 4. punkta nozīmē.

8. Šī direktīva neskar ne Padomes Direktīvas 96/29/Euratom (1996. gada 13. maijs), kas nosaka drošības pamatstandartus darba ņēmēju un iedzīvotāju veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām (**), ne Padomes Direktīvas 97/43/Euratom (1997. gada 30. jūnijs), ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu (***), piemērošanu.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/108/EK (2004. gada 15. decembris) par to, kā tuvināt dalībvalstu tiesību aktus, kas attiecas uz elektromagnētisko savietojamību, un par Direktīvas 89/336/EEK atcelšanu (OV L 390, 31.12.2004., 24. lpp.).

(**) OV L 159, 29.6.1996., 1. lpp.

(***) OV L 180, 9.7.1997., 22. lpp.”.

2. Direktīvas 3. pantā iekļauj šādu daļu:

“Ja pastāv attiecīgs risks, arī ierīces, kas turklāt ir mašīnas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām (*) 2. panta a) apakšpunkta nozīmē, atbilst minētās direktīvas I pielikumā noteiktām pamatprasībām attiecībā uz veselības aizsardzību un drošību tik lielā mērā, cik šīs būtiskās prasības attiecībā uz veselības aizsardzību un drošību ir konkrētākas par šīs direktīvas I pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

(*) OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.”.

3. Direktīvas 4. panta 2. punkta otro ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— tam, ka pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces laiž tirgū un nodod ekspluatācijā, ja tās atbilst visiem 11. panta un VIII pielikuma nosacījumiem; IIa, IIb un III klases ierīcēm pievieno VIII pielikumā minēto paziņojumu, kas ir pieejams attiecīgajam slimniekam, kuru identificē pēc uzvārda, akronīma vai ciparu koda.”.

4. Direktīvas 6. panta 1. punktā atsauci “83/189/EEK” aizstāj ar atsauci “98/34/EK (*)”

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/34/EK (1998. gada 22. jūnijs), kas nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu, un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu sfērā (OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2003. gada Pievienošanās aktu.”

5. Direktīvas 7. pantu aizstāj ar šādu tekstu:

“7. pants

1. Komisijai palīdz komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 90/385/EEK 6. panta 2. punktu, turpmāk “Komiteja”.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1., 2., 4. un 6. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.”.

6. Direktīvas 8. panta 2. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“2. Komisija pēc iespējas drīz sāk apspriesties ar ieinteresētajām personām. Ja Komisija pēc apspriešanās konstatē, ka:

a) pasākumi ir pamatoti,

i) tā nekavējoties attiecīgi informē dalībvalsti, kura uzņēmās iniciatīvu, un pārējās dalībvalstis. Ja 1. punktā minētais lēmums ir pieņemts nepilnīgu standartu dēļ, Komisija pēc apspriešanās ar ieinteresētajām personām divu mēnešu laikā iesniedz jautājumu izskatīšanai 6. panta 1. punktā minētajai komitejai gadījumā, ja lēmuma pieņēmēja dalībvalsts plāno paturēt to spēkā, un sāk 6. panta 2. punktā minēto procedūru izpildi;

ii) ja tas vajadzīgs sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā, saskaņā ar 7. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru pieņem attiecīgus pasākumus šīs direktīvas nebūtisku elementu grozīšanai attiecībā uz 1. punktā minēto ierīču izņemšanu no tirdzniecības aprites, aizliegumu vai ierobežojumiem laist tās tirgū vai nodot ekspluatācijā vai attiecībā uz īpašām prasībām,

kas jānosaka šādu ražojumu laišanai tirgū. Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var izmantot 7. panta 4. punktā minēto steidzamības procedūru;

- b) pasākumi nav pamatoti, tā nekavējoties attiecīgi informē dalībvalsti, kura uzņēmās iniciatīvu, un ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi.”

7. Direktīvas 9. panta 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. Ja dalībvalsts uzskata, ka IX pielikumā izklāstītie klasifikācijas noteikumi jāatjaunina, lai ņemtu vērā tehnikas attīstību un jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama 10. pantā minētajā informācijas sistēmā, tā var Komisijai iesniegt attiecīgi pamatotu pieprasījumu ar lūgumu veikt vajadzīgos pasākumus klasifikācijas noteikumu pielāgošanai. Pasākumus šīs direktīvas nebūtisku elementu grozīšanai attiecībā uz klasifikācijas noteikumu pielāgošanu pieņem saskaņā ar 7. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

8. Direktīvas 10. pantu groza šādi:

- a) panta 2. punktā svītrot vārdus “Kopienā reģistrētu”;
- b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. Pēc novērtējuma, ko pēc iespējas veic kopā ar ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi, dalībvalstis, ciktāl tas nav pretrunā 8. pantam, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par pasākumiem, kas veikti vai ko plānots veikt, lai samazinātu 1. punktā minēto negadījumu atkārtotāšanās iespēju, tai skaitā informējot par notikušajiem negadījumiem.”;

- c) iekļauj šādu 4. punktu:

“4. Saskaņā ar 7. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru pieņem attiecīgus pasākumus, lai apstiprinātu šā panta īstenošanas procedūras.”

9. Direktīvas 11. pantu groza šādi:

- a) panta 8. punktā svītrot vārdus “Kopienā reģistrētajam” un 9. punktā svītrot vārdus “Kopienā reģistrēts”;
- b) panta 11. punktā vārdus “II un III pielikumu” aizstāj ar vārdiem “II, III, V un VI pielikumu” un vārdus “uz pieciem gadiem” aizstāj ar vārdiem “uz piecu gadu maksimālu laikposmu”;

- c) pievieno šādu punktu:

“14. Saskaņā ar 7. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru pieņem pasākumus šīs direktīvas nebūtisku elementu grozīšanai, to papildinot, attiecībā uz līdzekļiem, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību un paturot prātā attiecīgās ierīces potenciālos lietotājus, drīkst izvietot I pielikuma 13.1. punktā noteikto informāciju.”

10. Direktīvas 12. pantu groza šādi:

- a) virsrakstu aizstāj ar jaunu: “Īpaša kārtība, kas attiecas uz sistēmām un procedūru komplektiem, un sterilizācijas kārtība”;
- b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. Fiziska vai juridiska persona, kura, lai nodrošinātu ražojumu laišanu tirgū, ir sterilizējusi 2. punktā minētās sistēmas vai procedūru komplektus vai citas ar CE marķējumu marķētas medicīnas ierīces, kas pirms lietošanas jāsterilizē, kā to paredzējis ražotājs, pēc izvēles īsteno vienu no II vai V pielikumā noteiktajām procedūrām. Minēto pielikumu piemērošana un pilnvarotās iestādes iejaukšanās ir ierobežota un attiecas tikai uz procedūru, ar kuras palīdzību nodrošina sterilitāti līdz brīdim, kad sterlais iepakojums tiek atvērts vai bojāts. Attiecīgā persona sastāda deklarāciju, kurā norāda, ka sterilizācija ir veikta saskaņā ar ražotāja norādījumiem.”;

- c) panta 4. punkta trešo teikumu aizstāj ar šādu tekstu:

“Šā panta 2. un 3. punktā minētās deklarācijas kompetento iestāžu vajadzībām glabā piecus gadus.”

11. Iekļauj šādu pantu:

“12.a pants

Medicīnas ierīču pārstrāde

Komisija ne vēlāk kā 2010. gada 5. septembrī iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par medicīnas ierīču pārstrādi Kopienā.

Ņemot vērā šajā ziņojumā formulētos secinājumus, Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei papildu priekšlikumus, ko tā uzskata par atbilstīgiem, lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības līmeni.”

12. Direktīvas 13. pantu aizstāj ar šādu tekstu:

“13. pants

Lēmumi attiecībā uz klasifikācijas un izņēmuma nosacījumiem

1. Dalībvalsts iesniedz Komisijai pienācīgi pamatotu lūgumu un prasa veikt vajadzīgos pasākumus gadījumos, ja:

- a) šī dalībvalsts uzskata, ka IX pielikumā izklāstīto klasifikācijas noteikumu piemērošanai ir vajadzīgs lēmums par konkrētas ierīces vai ierīču kategorijas klasifikāciju;
- b) šī dalībvalsts uzskata, ka konkrētā ierīce vai ierīču saime, atkāpjoties no IX pielikuma noteikumiem, ir jāiekļauj citā klasē;
- c) šī dalībvalsts uzskata, ka, atkāpjoties no 11. panta noteikumiem, ierīces vai ierīču saimes atbilstība ir jānosaka, pēc izvēles piemērojot tikai vienu no 11. pantā minētajām procedūrām;
- d) šī dalībvalsts uzskata, ka ir jāpieņem lēmums par to, vai konkrētais ražojums vai ražojumu grupa atbilst kādai no 1. panta 2. punkta a) līdz e) apakšpunktā minētajām definīcijām.

Attiecīgā gadījumā šā punkta pirmajā daļā minētos pasākumus pieņem saskaņā ar 7. panta 2. punktā noteikto kārtību.

2. Par veiktajiem pasākumiem Komisija informē dalībvalstis.”.

13. Direktīvas 14. pantu groza šādi:

- a) panta 1. punkta otrajā daļā vārdus “IIb un III klases” aizstāj ar vārdiem “IIa, IIb un III klases”;

- b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“2. Ja ražotājam, kas savā vārdā laiž tirgū ierīci, nav reģistrētas uzņēmējdarbības vietas nevienā no dalībvalstīm, tas ieceļ vienu Eiropas Savienībā pilnvarotu pārstāvi.

Visu 1. punktā minēto informāciju attiecībā uz 1. punkta pirmajā teikumā minētajām ierīcēm pilnvarotais pārstāvis dara zināmu tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēta šā pārstāvja uzņēmējdarbības vieta.”;

- c) panta 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. Dalībvalstis pēc pieprasījuma dara citām dalībvalstīm un Komisijai zināmus ražotāja vai

pilnvarotā pārstāvja iesniegtos datus, kas minēti šā panta 1. punkta pirmajā daļā.”.

14. Direktīvas 14.a pantu groza šādi:

- a) panta 1. punkta otro daļu groza šādi:

- i) punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“a) dati par ražotāju, pilnvaroto pārstāvju un ierīču reģistrāciju saskaņā ar 14. pantu, izņemot datus par ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma,”;

- ii) pievieno šādu apakšpunktu:

“d) dati par 15. pantā minētajiem klīniskajiem pētījumiem,”;

- b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. Šā panta 1. un 2. punkta, jo īpaši 1. punkta d) apakšpunkta, īstenošanai vajadzīgos pasākumus pieņem saskaņā ar 7. panta 2. punktā noteikto regulatīvo procedūru.”;

- c) iekļauj šādu punktu:

“4. Šā panta noteikumus īsteno ne vēlāk kā 2012. gada 5. septembrī. Ne vēlāk kā 2012. gada 11. oktobrī Komisija novērtē datu bāzes operatīvo darbību un pievienoto vērtību. Pamatojoties uz šo novērtējumu, Komisija attiecīgā gadījumā iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei priekšlikumus vai projektus pasākumiem saskaņā ar 3. punktu.”.

15. Direktīvas 14.b pantu aizstāj ar šādu tekstu:

“14.b pants

Īpaši veselības uzraudzības pasākumi

Ja dalībvalsts uzskata, ka konkrēts ražojums vai ražojumu grupa ir jāizņem no tirdzniecības aprites vai jānosaka ierobežojumi, aizliegums vai īpašas prasības to laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, lai aizsargātu sabiedrības veselību un drošību un/vai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzības prasību izpildi, tā var veikt nepieciešamus un pamatotus pārejas pasākumus.

Dalībvalsts informē Komisiju un pārējās dalībvalstis, norādot sava lēmuma pamatojumu.

Komisija pēc iespējas apspriežas ar ieinteresētajām personām un dalībvalstīm.

Komisija pieņem savu atzinumu, norādot, vai dalībvalsts pasākumi ir pamatoti. Komisija informē visas dalībvalstis un ieinteresētās personas, ar kurām notikusi apspriešanās.

Attiecīgā gadījumā saskaņā ar 7. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru pieņem vajadzīgos pasākumus nebūtisku šīs direktīvas elementu grozīšanai attiecībā uz konkrēta ražojuma vai ražojumu grupas izņemšanu no tirdzniecības aprites, aizliegumu to laist tirgū un nodot ekspluatācijā vai attiecībā uz ierobežojumiem vai īpašām prasībām, kas jānosaka šo ražojumu laišanai tirgū. Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var izmantot 7. panta 4. punktā minēto steidzamības procedūru.”.

16. Direktīvas 15. pantu groza šādi:

a) panta 1., 2. un 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“1. Ja ierīces paredzētas klīniskiem pētījumiem, ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis Kopienā rīkojas saskaņā ar VIII pielikumā minēto procedūru un iesniedz VIII pielikuma 2.2. iedaļā minēto paziņojumu to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kur šie klīniskie pētījumi ir jāveic.

2. Attiecībā uz III klases ierīcēm un implantējamām, kā arī ilgi lietojamām invazīvām ierīcēm, kas pieder pie IIa vai IIb klases, ražotājs var sākt attiecīgos klīniskos pētījumus, tiklīdz ir beidzies 60 dienu termiņš pēc paziņojuma iesniegšanas, ja vien kompetentās iestādes šajā laikā nav tam paziņojušas pretēju lēmumu, ko pamato ar sabiedrības veselības aizsardzības vai sabiedriskās kārtības apsvērumiem.

Tomēr dalībvalstis var atļaut ražotājiem sākt attiecīgos klīniskos pētījumus, pirms ir beidzies 60 dienu termiņš, ja vien attiecīga ētikas komiteja ir sniegusi labvēlīgu atzinumu par konkrētā pētījuma programmu, tai skaitā savu pārskatu par klīniskā pētījuma plānu.

3. Attiecībā uz citām ierīcēm, kas nav minētas otrajā punktā, dalībvalstis var ļaut ražotājiem sākt klīniskos pētījumus tūlīt pēc paziņošanas dienas ar nosacījumu, ka attiecīgā ētikas komiteja ir sniegusi labvēlīgu atzinumu par konkrētā pētījuma programmu, tai skaitā savu pārskatu par klīniskā pētījuma plānu.”;

b) panta 5., 6. un 7. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“5. Klīniskie pētījumi ir jāveic saskaņā ar X pielikuma noteikumiem. Saskaņā ar 7. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru pieņem pasākumus šīs direktīvas nebūtisku elementu grozīšanai, tai skaitā to papildinot, attiecībā uz X pielikuma noteikumiem par klīniskiem pētījumiem.

6. Vajadzības gadījumā dalībvalstis veic attiecīgos pasākumus sabiedrības veselības un sabiedriskās kārtības nodrošināšanai. Ja dalībvalsts aizliedz vai apstādina klīnisku pētījumu, tā savu lēmumu un šā lēmuma pamatojumu dara zināmu visām dalībvalstīm un Komisijai. Ja dalībvalsts ir pieprasījusi būtiski

mainīt vai uz laiku pārtraukt klīnisku pētījumu, tā par savu rīcību un šīs rīcības pamatojumu informē ierīcēs dalībvalstis.

7. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis paziņo attiecīgās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, ka klīniskais pētījums ir noslēdzies, sniedzot pamatojumu pirmstermiņa izbeigšanas gadījumā. Ja klīniskais pētījums ir izbeigts pirms termiņa drošības apsvērumu dēļ, šo paziņojumu dara zināmu visām dalībvalstīm un Komisijai. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetento iestāžu rīcībā ir X pielikuma 2.3.7. punktā minētais ziņojums.”.

17. Direktīvas 16. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu papildina ar šādu daļu:

“Attiecīgā gadījumā, ņemot vērā tehnikas attīstību, saskaņā ar 7. panta 2. punktā noteikto regulatīvo procedūru pieņem sīki izstrādātus pasākumus, kas jāveic, lai nodrošinātu XI pielikumā noteikto kritēriju konsekventu piemērošanu, dalībvalstīm ieceļot pilnvarotās iestādes.”;

b) panta 4. punktā svītrot vārdus “reģistrēts Kopienā”;

c) panta 5. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“5. Pilnvarotā iestāde sniedz savai kompetentajai iestādei informāciju par visām izdotām, grozītām, papildinātām, apturētām, atsauktām vai noraidītām apliecībām un sniedz citām saskaņā ar šo direktīvu pilnvarotām iestādēm informāciju par apturētām, atsauktām vai noraidītām apliecībām, kā arī pēc pieprasījuma – par izsniegtām apliecībām. Pilnvarotā iestāde pēc pieprasījuma dara pieejamu jebkuru citu būtisku papildinformāciju.”.

18. Direktīvas 18. panta a) punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“a) ja dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti vai nav piestiprināts vispār, pārkāpjot šo direktīvu, ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim ir pienākums saskaņā ar dalībvalsts izvirzītajiem nosacījumiem izbeigt pārkāpumu.”.

19. Direktīvas 19. panta 2. punktā svītrot vārdus “Kopienā reģistrētam”.

20. Direktīvas 20. pantu aizstāj ar šādu tekstu:

“20. pants

Konfidencialitāte

1. Neskarot valsts noteikumus un praksi attiecībā uz medicīnas informācijas konfidencialitāti, dalībvalstis nodrošina to, ka visas šīs direktīvas piemērošanā iesaistītās

personas ievēro konfidencialitāti attiecībā uz visu informāciju, ko tās iegūst, veicot savus uzdevumus.

Tas neiespaido dalībvalstu un pilnvaroto iestāžu pienākumu attiecībā uz savstarpēju informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumu sniegt informāciju, kas izriet no krimināltiesībām.

2. Par konfidenciālu nav uzskatāma šāda informācija:

- a) dati par personu reģistrāciju, kas saskaņā ar 14. pantu ir atbildīgas par ierīču laišanu tirgū;
- b) informācija lietotājiem, kuru sniedzis ražotājs, pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs saistībā ar pasākumu atbilstīgi 10. panta 3. punktam;
- c) izsniegtās, labotās, papildinātās, apturētās vai atsauktās apliecībās ietvertā informācija.

3. Saskaņā ar 7. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru pieņem pasākumus nebūtisku šīs direktīvas elementu grozīšanai, tai skaitā to papildinot, attiecībā uz nosacījumu formulēšanu, saskaņā ar kuriem sabiedrībai ir pieejama informācija, un jo īpaši ražotāju pienākumu attiecībā uz II un III klases ierīcēm sagatavot un darīt pieejamu informācijas un datu kopsavilkumu par attiecīgo ierīci.”.

21. Iekļauj šādu 20.a pantu:

“20.a pants

Sadarbība

Dalībvalstis veic attiecīgus pasākumus, lai nodrošinātu, ka dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas gan savstarpēji, gan ar Komisiju un apmainās ar informāciju, kas vajadzīga šīs direktīvas vienādei piemērošanai.

Lai koordinētu šīs direktīvas vienādu piemērošanu, Komisija nodrošina, lai tiek organizēta pieredzes apmaiņa starp kompetentajām iestādēm, kas atbildīgas par tirgus uzraudzību.

Neskarot šīs direktīvas noteikumus, sadarbību var veidot, īstenojot starptautiskā līmenī izveidotas iniciatīvas.”.

22. Direktīvas I līdz X pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas II pielikumu.

3. pants

Direktīvas 98/8/EK 1. panta 2. punktu papildina ar šādu apakšpunktu:

- “s) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (*).

(*) OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).”.

4. pants

1. Dalībvalstis līdz 2008. gada 21. decembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto pasākumu tekstus.

Tās piemēro šos pasākumus no 2010. gada 21. marta.

Kad dalībvalstis pieņem minētos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

5. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

6. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2007. gada 5. septembrī

Eiropas Parlamenta vārdā –

priekšsēdētājs

H.-G. PÖTTERING

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

M. LOBO ANTUNES

I PIELIKUMS

Direktīvas 90/385/EEK 1. līdz 7. pielikumu groza šādi.

1. Direktīvas 1. pielikumu groza šādi:

a) iekļauj šādu iedaļu:

“5.a Lai uzskatāmi apliecinātu atbilstību pamatprasībām, saskaņā ar 7. pielikumu jāveic arī klīniskais izvērtējums.”;

b) Šā pielikuma 8. iedaļas piekto ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— iespējamu apdraudējumu, kas saistās ar ierīcē iekļautu radioaktīvu vielu jonizējošo starojumu, atbilstīgi drošības prasībām, kas noteiktas Padomes Direktīvā 96/29/Euratom (1996. gada 13. maijs), kas nosaka drošības pamatstandartus darba ņēmēju un iedzīvotāju veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām (*), un Padomes Direktīvā 97/43/Euratom (1997. gada 30. jūnijs), ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu (**).”

(*) OV L 159, 29.6.1996., 1. lpp.

(**) OV L 180, 9.7.1997., 22. lpp.”;

c) pielikuma 9. iedaļas septītajā ievilkumā iekļauj šādu tekstu:

“Attiecībā uz ierīcēm, kurās ietilpst programmatūra vai kas ir medicīnas programmatūra, programmatūra jāvaldīd saskaņā ar nozares jaunākajiem sasniegumiem, ņemot vērā attīstības dzīves cikla principu, riska pārvaldību, validāciju un apstiprināšanu.”;

d) pielikuma 10. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“10. Ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm Direktīvas 2001/83/EK 1. panta nozīmē un kas var iedarboties uz cilvēku, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, šīs vielas kvalitāte, drošums un lietderība ir jāpārbauda pēc analogijas ar Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā paredzētajām metodēm.

Attiecībā uz pirmajā daļā minētajām vielām pilnvarotā iestāde pēc lietderības pārbaudes attiecībā uz šo vielu kā medicīnas ierīces sastāvdaļu un ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku pieprasa zinātnisku atzinumu par šīs vielas kvalitāti un drošumu vienai no dalībvalstu izraudzītajām kompetentajām iestādēm vai Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA), kas rīkojas jo īpaši ar savas komitejas starpniecību atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 726/2004 (*), tai skaitā par klīnisko ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot vielu medicīnas ierīcē. Sniedzot atzinumu, kompetentā iestāde vai EMA ņem vērā ražošanas procesu un datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi pilnvarotā iestāde.

Ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, pilnvarotā iestāde pēc lietderības pārbaudes attiecībā uz šo vielu kā medicīnas ierīces sastāvdaļu un ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku pieprasa zinātnisku atzinumu EMA, kas rīkojas jo īpaši ar savas komitejas starpniecību, par šīs vielas kvalitāti un drošumu, tai skaitā par klīnisko ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot cilvēka asins atvasinājumu medicīnas ierīcē. Sniedzot atzinumu, EMA ņem vērā ražošanas procesu un datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi pilnvarotā iestāde.

Ja palīgvielā, kas iestrādāta medicīnas ierīcē, ir veiktas izmaiņas, jo īpaši saistībā ar tās izgatavošanas procesu, pilnvaroto iestādi informē par izmaiņām un apspriežas ar attiecīgo zāļu jomā kompetento iestādi (proti, ar sākotnējās apspriedēs iesaistīto iestādi), lai apstiprinātu to, ka tiek saglabāta palīgvielas kvalitāte un drošums. Kompetentā iestāde ņem vērā datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi pilnvarotā iestāde, lai nodrošinātu, ka izmaiņām nav negatīvas ietekmes uz paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu ierīcei.

Ja attiecīgās zāļu jomā kompetentās iestādes (proti, sākotnējās apspriedēs iesaistītās iestādes) rīcībā ir informācija par palīgvielu, kura var ietekmēt paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu medicīnas ierīcei, tā sazinās ar pilnvaroto iestādi neatkarīgi no tā, vai attiecīgā informācija

ietekmē vai neietekmē paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu medicīnas ierīcei. Pilnvarotā iestāde ņem vērā atjaunināto zinātnisko atzinumu, pārskatot savu atbilstības novērtējuma procedūras vērtējumu.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.). Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006.”;

e) pielikuma 14.2. iedaļu groza šādi:

i) pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— ražotāja vārdam (nosaukumam) un adresei, kā arī pilnvarotā pārstāvja vārdam (nosaukumam) un adresei, ja ražotājam nav Kopienā reģistrētas uzņēmējdarbības vietas;”

ii) papildina ar šādu ievilkumu:

“— ja tā ir ierīce 1. panta 4.a punkta nozīmē, – norādei, ka ierīce satur cilvēka asins atvasinājumu.”;

f) pielikuma 15. iedaļas otrajā daļā pievieno šādu ievilkumu:

“— lietošanas pamācības izdošanas vai pēdējās pārskatīšanas datums.”.

2. Direktīvas 2. pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 2. iedaļas trešo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Šī deklarācija attiecas uz vienu vai vairākām medicīnas ierīcēm, kas ir skaidri identificētas ar ražojuma nosaukumu, ražojuma kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un deklarācija jāglabā pie ražotāja.”;

b) pielikuma 3.1. iedaļas 2. punkta piektā ievilkuma pirmo teikumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— ražotāja apņemšanos ieviest un regulāri atjaunināt pārdotu ierīču uzraudzības sistēmu, tai skaitā saskaņā ar 7. pielikuma noteikumiem.”;

c) pielikuma 3.2. iedaļu groza šādi:

i) otrajā daļā pievieno šādu teikumu:

“Tajā iekļauj jo īpaši šīs iedaļas 3. punkta c) apakšpunktā minēto procedūru rezultātā sagatavoto atbilstošo dokumentāciju, datus un pierakstus.”;

ii) punkta b) apakšpunktam pievieno šādu ievilkumu:

“— ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu un/vai galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona, – kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes, un jo īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta.”;

iii) punkta c) apakšpunktu papildina ar šādiem ievilkumiem:

“— paziņojumu, kurā norādīts, vai ierīces neatņemama sastāvdaļa ir 1. pielikuma 10. iedaļā minētā viela vai cilvēka asins atvasinājums, un informāciju par šai sakarā veiktām pārbaudēm, kas vajadzīgas, lai novērtētu vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku,

— pirmsklīnisko izvērtējumu,

— klīnisko izvērtējumu atbilstīgi 7. pielikumam.”;

- d) pielikuma 3.3. iedaļas otrās daļas pēdējo teikumu aizstāj ar šādu tekstu:
- “Vērtēšanā ietilpst arī ražošanas procesa pārbaude ražotāja telpās un pienācīgi pamatotos gadījumos – ražošanas procesa pārbaude ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās.”;
- e) pielikuma 4.2. iedaļu groza šādi:
- i) pirmo daļu aizstāj ar šādu tekstu:
- “Iesniegumā apraksta attiecīgā ražojuma projektu, izgatavošanas procesu un funkcijas, un tam pievieno dokumentus, kas nepieciešami, lai novērtētu, vai ražojums atbilst šīs direktīvas prasībām, jo īpaši 2. pielikuma 3.2. iedaļas trešās daļas c) un d) apakšpunkta prasībām.”;
- ii) otrā punkta ceturtajā ievilkumā vārdus “dati” aizstāj ar vārdiem “izvērtējums”;
- f) pielikuma 4.3. iedaļu papildina šādu tekstu:
- “Attiecībā uz 1. pielikuma 10. iedaļas otrajā daļā minētajām ierīcēm pilnvarotā iestāde par minētajā daļā aplūkotajiem aspektiem pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar kādu no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis izraudzījušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai ar EMEA. Kompetentās valsts iestādes vai EMEA atzinumu sagatavo 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Ierīces dokumentācijā jāiekļauj arī kompetentās valsts iestādes vai EMEA zinātniskais atzinums. Pieņemot lēmumu, pilnvarotā iestāde rūpīgi apsver šajā konsultācijā paustos viedokļus. Savu galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai kompetentajai iestādei.
- Direktīvas 1. pielikuma 10. iedaļas trešajā daļā minēto ierīču dokumentācijā jāiekļauj arī EMEA zinātniskais atzinums. Atzinumu sagatavo 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, pilnvarotā iestāde rūpīgi apsver EMEA atzinumu. Pilnvarotā iestāde neizsniedz apliecinību, ja EMEA zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs. Savu galīgo lēmumu tā paziņo EMEA.”;

- g) pielikuma 5.2. iedaļas otro ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijā iekļauto informāciju par projektēšanu, piemēram, analīzi, aprēķinu, pārbaužu, pirmsklīniskās un klīniskās izpētes rezultātus, attiecīgā gadījumā – pārdotu ierīču klīniskās uzraudzības plānu u. c.”;

- h) pielikuma 6.1. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“6.1. Vismaz piecpadsmit gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas dienas ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis glabā valsts iestādēm pieejamus šādus dokumentus:

- atbilstības deklarāciju,
- šā pielikuma 3.1. iedaļas otrajā ievilkumā minēto dokumentāciju, un jo īpaši 3.2. iedaļas otrajā daļā norādītos dokumentus, datus un pierakstus,
- pielikuma 3.4. iedaļā minētos grozījumus,
- pielikuma 4.2. iedaļā minēto dokumentāciju,
- pielikuma 3.4., 4.3., 5.3. un 5.4. iedaļā norādītos pilnvarotās iestādes lēmumus un ziņojumus.”;

- i) pielikuma 6.3. iedaļu svītros;

- j) pielikumu papildina ar šādu iedaļu:

“7. Piemērošana attiecībā uz 1. panta 4.a punktā minētajām ierīcēm.

Ražotājs informē pilnvaroto iestādi par katras 1. panta 4.a punktā minēto ierīču partijas ražošanas pabeigšanu un par ierīcē izmantoto cilvēka asins atvasinājumu partijas ražošanas pabeigšanu nosūta tai

oficiālu apliecību, kuru izsniegusi valsts laboratorija, ko dalībvalsts šim mērķim noteikusi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.”.

3. Direktīvas 3. pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 3. iedaļu groza šādi:

i) pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— vispārīgs ražojuma, tai skaitā visu plānoto variantu, un paredzētā pielietojuma veida(-u) apraksts;”;

ii) piekto līdz astoto ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— projektēšanas aprēķinu, riska analīzes, pētījumu un veikto tehnisko pārbaužu u. c. rezultāti,

— paziņojums, kurā norādīts, vai ierīces neatņemama sastāvdaļa ir 1. pielikuma 10. iedaļā minēta viela vai cilvēka asins atvasinājums, un informāciju par šai sakarā veiktām pārbaudēm, kas vajadzīgas, lai novērtētu vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku,

— pirmsklīniskais izvērtējums,

— klīniskais izvērtējums, kas minēts 7. pielikumā,

— lietošanas pamācības uzmetums.”;

b) pielikuma 5. iedaļai pievieno šādas daļas:

“Attiecībā uz 1. pielikuma 10. iedaļas otrajā daļā minētajām ierīcēm pilnvarotā iestāde par minētajā daļā aplūkotojiem aspektiem pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar kādu no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis izraudzījušās saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai ar EMEA. Kompetentās valsts iestādes vai EMEA atzinumu sagatavo 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Ierīces dokumentācijā jāiekļauj arī kompetentās valsts iestādes vai EMEA zinātniskais atzinums. Pieņemot lēmumu, pilnvarotā iestāde rūpīgi apsver šajā apspriedē paustos viedokļus. Savu galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai kompetentajai iestādei.

Direktīvas 1. pielikuma 10. iedaļas trešajā daļā minēto ierīču dokumentācijā jāiekļauj arī EMEA zinātniskais atzinums. Atzinumu sagatavo 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, pilnvarotā iestāde rūpīgi apsver EMEA atzinumu. Pilnvarotā iestāde neizsniedz apliecību, ja EMEA zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs. Savu galīgo lēmumu tā paziņo EMEA.”;

c) pielikuma 7.3. iedaļā vārdus “piecus gadus pēc ražošanas datuma” aizstāj ar vārdiem “piecpadsmit gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas dienas”;

d) pielikuma 7.4. iedaļu svītro.

4. Direktīvas 4. pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 4. iedaļā vārdus “pārdotu ierīču uzraudzības sistēmu” aizstāj ar vārdiem “pārdotu ierīču uzraudzības sistēmu, tai skaitā saskaņā ar 7. pielikuma noteikumiem”;

b) pielikuma 6.3. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“6.3. Ražojumu statistiskās kontroles pamatā ir kritēriji un/vai mainīgie lielumi – paraugu ņemšanas sistēmu darbības parametri –, kas nodrošina augsta līmeņa drošību un darbību atbilstīgi jaunākajiem sasniegumiem. Paraugu ņemšanas sistēmas veido, pamatojoties uz 5. pantā noteiktajiem saskaņotajiem standartiem un ņemot vērā attiecīgo ražojumu kategoriju konkrētās īpašības.”;

c) pievieno šādu iedaļu:

“7. Piemērošana attiecībā uz 1. panta 4.a punktā minētajam ierīcēm.

Ražotājs informē pilnvaroto iestādi par katras 1. panta 4.a punktā minēto ierīču partijas ražošanas pabeigšanu un par ierīcē izmantoto cilvēka asins atvasinājumu partijas ražošanas pabeigšanu nosūta tai oficiālu apliecību, kuru izsniegusi valsts laboratorija, ko dalībvalsts šim mērķim noteikusi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.”

5. Direktīvas 5. pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 2. iedaļas otrajā daļā vārdus “konkrētiem ražojuma paraugiem, un to glabā izgatavotājs” aizstāj ar vārdiem “izgatavotajām ierīcēm, kas ir skaidri identificētas ar produkta nosaukumu, produkta kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un tā jāglabā pie ražotāja”;

b) pielikuma 3.1. iedaļas sestajā ievilkumā vārdus “pārdotu izstrādājumu apkopes sistēmu” aizstāj ar vārdiem “pārdotu ierīču uzraudzības sistēmu, tai skaitā saskaņā ar 7. pielikuma noteikumiem”;

c) pielikuma 3.2. iedaļas b) apakšpunktam pievieno šādu ievilkumu:

“— ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu un/vai galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona, – kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes, un jo īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta;”

d) pielikuma 4.2. iedaļā pēc pirmā ievilkuma iekļauj šādu ievilkumu:

“— tehnisko dokumentāciju;”

e) pievieno šādu iedaļu:

“6. Piemērošana attiecībā uz 1. panta 4.a punktā minētajam ierīcēm.

Ražotājs informē pilnvaroto iestādi par katras 1. panta 4.a punktā minēto ierīču partijas ražošanas pabeigšanu un par ierīcē izmantoto cilvēka asins atvasinājumu partijas ražošanas pabeigšanu nosūta tai oficiālu apliecību, kuru izsniegusi valsts laboratorija, ko dalībvalsts šim mērķim noteikusi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.”

6. Direktīvas 6. pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 2.1. iedaļu groza šādi:

i) pirmo ievilkumu aizstāj ar šādiem diviem ievilkumiem:

“— ražotāja vārds (nosaukums) un adrese,

— dati, kas vajadzīgi konkrētā ražojuma identificēšanai;”

ii) trešajā ievilkumā vārdu “ārsta” aizstāj ar vārdiem “atbilstīgi kvalificēta praktizējoša ārsta”;

iii) ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— konkrēti ražojuma raksturlielumi, kā norādīts priekšrakstā;”

b) pielikuma 2.2. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“2.2. Klīniskiem pētījumiem paredzētām ierīcēm, uz kurām attiecas 7. pielikums:

— dati, kas ļauj identificēt konkrētās ierīces,

— klīniskā pētījuma plāns,

- brošūra, ko sagatavojis klīniskā pētījuma veicējs,
 - apstiprinājums tam, ka pētījumu objektam ir spēkā esoša apdrošināšana,
 - dokumentācija, kas izmantota, lai saņemtu apzinātu piekrišanu,
 - paziņojums, kurā norādīts, vai ierīces neatņemama sastāvdaļa ir 1. pielikuma 10. iedaļā minēta viela vai cilvēka asins atvasinājums,
 - attiecīgās Ētikas komitejas atzinums un šajā atzinumā aplūkoto aspektu sīks izklāsts,
 - atbilstīgi kvalificēta praktizējoša ārsta vai citas pilnvarotās personas vārds un par pētījumiem atbildīgās iestādes nosaukums,
 - pētījumu plānotā norises vieta, sākuma datums un ilgums,
 - dokuments, kas apliecina, ka ierīce atbilst pamatprasībām, ne tikai aspektiem, kuri ir pētījumu priekšmets, un ka attiecībā uz šiem aspektiem ir veikti visi vajadzīgie piesardzības pasākumi slimnieka veselības aizsardzībai un drošībai.”;
- c) pielikuma 3.1. iedaļas 1. punktu aizstāj ar šādu tekstu:
- “Pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču dokumentācijai, kurā norādīta ražotāja atrašanās vieta(-as) un kas ļauj saprast konstrukciju un izstrādājuma darbības, ieskaitot sagaidāmās darbības, jābūt izprotamai tā, lai varētu novērtēt tās atbilstību šīs direktīvas prasībām”;
- d) pielikuma 3.2. iedaļas pirmo daļu groza šādi:
- i) pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— ražojuma un tam paredzētā pielietojuma veida vispārējs apraksts,”;
 - ii) ceturtajā ievilkumā vārdus “standartu saraksts” aizstāj ar vārdiem “riskā analīzes rezultāti un standartu saraksts”;
 - iii) pēc ceturtā ievilkuma iekļauj šādu ievilkumu:

“— ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir 1. pielikuma 10. iedaļā minēta viela vai cilvēka asins atvasinājums, – dati par šai sakarā veiktām pārbaudēm, kas vajadzīgas, lai novērtētu šīs vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku,”;
- e) pievieno šādas divas iedaļas.
- “4. Šajā pielikumā noteiktajos aktos iekļauto informāciju glabā vismaz piecpadsmit gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas dienas.
5. Attiecībā uz ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma, ražotājam jāaņem pārskatīt un dokumentēt pēc ražošanas iegūto pieredzi, tostarp 7. pielikumā minētos noteikumus, un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai veiktu vajadzīgos korektīvos pasākumus. Šī apņemšanās cita starpā nozīmē, ka ražotājam ir pienākums ziņot kompetentajām iestādēm par šādiem negadījumiem, tiklīdz ražotājs par tiem ir uzzinājis, un par attiecīgajiem korektīvajiem pasākumiem:
- i) par ierīces parametru un/vai darbības kļūmēm vai pasliktināšanos, kā arī jebkuru neprecizitāti ierīces marķējumā vai lietošanas pamācībā, kas varētu izraisīt vai varētu būt izraisījušas pacienta vai ierīces lietotāja nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;
 - ii) par jebkuru tehnisku vai medicīnisku iemeslu saistībā ar ierīces parametriem vai darbību i) daļā minēto apsvērumu dēļ, kā rezultātā ražotājs sistemātiski izņem no tirdzniecības aprites viena veida ierīces.”.

7. Direktīvas 7. pielikumu groza šādi.

a) Pielikuma 1. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“1. **Vispārēji noteikumi**

1.1. Parasti apliecinājumam, ka ierīce, parastos apstākļos lietota, parametru un funkciju ziņā atbilst 1. pielikuma 1. un 2. iedaļā minētajām prasībām un ka, vērtējot tās blakusiedarbību, 1. pielikuma 5. iedaļā minētā ieguvumu un riska attiecība ir pieņemama, jāpamatojas uz klīniskiem datiem. Šo datu izvērtējums (turpmāk “klīniskais izvērtējums”), attiecīgā gadījumā ņemot vērā spēkā esošus saskaņotus standartus, ir jāveic pēc noteiktas un metodoloģiski rūpīgi izstrādātas procedūras, pamatojoties:

1.1.1. vai nu uz konkrētā brīdī pieejamas attiecīgās zinātniskās literatūras par ierīces drošumu, darbību, konstrukcijas parametriem un paredzēto izmantošanas nolūku kritisku izvērtējumu, kurā:

- tiek pierādīts, ka ierīce ir ekvivalenta ierīcei, uz kuru attiecas dati, un
- dati uzrāda pienācīgu atbildsmi attiecīgajām pamatprasībām;

1.1.2. vai uz visu veikto klīnisko pētījumu rezultātu kritisku izvērtējumu;

1.1.3. vai uz 1.1.1. un 1.1.2. daļās sniegto klīnisko datu vienotu kritisku izvērtējumu.

1.2. Klīniskos pētījumus veic, ja vien nav pienācīgi pamatota iemesla paļauties uz esošajiem klīniskajiem datiem.

1.3. Klīnisko izvērtējumu un tā rezultātu dokumentē. Šos dokumentus iekļauj un/vai pilnībā norāda ierīces tehniskajā dokumentācijā.

1.4. Klīniskais izvērtējums un tā dokumentācija nepārtraukti jāatjaunina, ņemot vērā datus, kas iegūti, veicot pārdotu ierīču uzraudzību. Ja klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū neuzskata par vajadzīgu iekļaut pārdotās ierīces uzraudzības plānā, tas atbilstoši jāpamato un jādokumentē.

1.5. Ja neuzskata par vajadzīgu pierādīt atbildsmi pamatprasībām, pamatojoties uz klīniskajiem datiem, jebkurai šādai atkāpei jāsniedz pietiekams pamatojums, balstoties uz riska pārvaldības rezultātu un ņemot vērā ierīces iedarbību uz ķermeni, plānotās klīniskās funkcijas un ražotāja prasības. Ja atbildsmi pamatprasībām pierāda tikai ar darbības izvērtējumu, ražojuma pārbaudes testu un pirmsklīnisko izvērtējumu, šāda atbildsmes pierādīšana atbilstīgi jāpamato.

1.6. Visiem datiem jābūt konfidenciāliem, ja vien neuzskata, ka ir svarīgi tos izpaust.”

b) Pielikuma 2.3.5. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“2.3.5. Ikviens nopietns negadījums ir pilnībā jāreģistrē un nekavējoties jādara zināms to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās veic klīnisko pētījumu.”

c) Pielikuma 2.3.6. iedaļā vārdus “kvalificēta medicīnas speciālista” aizstāj ar vārdiem “atbilstīgi kvalificēta praktizējoša ārsta vai pilnvarotas personas”.

II PIELIKUMS

Direktīvas 93/42/EEK I līdz X pielikumu groza šādi.

1. Direktīvas I pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 1. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“1. Ierīcēm jābūt projektētām un izgatavotām tā, lai, lietojot tās pareizi un paredzētajā nolūkā, tās nekaitētu slimnieku, lietotāju un attiecīgā gadījumā arī citu cilvēku veselībai un drošībai ar nosacījumu, ka ar ierīču paredzamo lietošanu saistītais risks ir pieņemams, ja to samēro ar slimnieka ieguvumu, un ka tās ir saderīgas ar augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni.

Tas cita starpā paredz:

- ka, ņemot vērā ierīces ergonomiskos parametrus un vidi, kurā ierīci paredzēts lietot, pēc iespējas jāsamazina lietotāja kļūdišanās risks (slimniekam droša konstrukcija), un
- ka jāņem vērā paredzamo lietotāju tehniskās zināšanas, pieredze, izglītība un apmācība un attiecīgā gadījumā arī medicīniskais un fiziskais stāvoklis (konstrukcija neprofesionāliem lietotājiem, profesionāliem lietotājiem, invalīdiem vai citiem lietotājiem).”;

b) iekļauj šādu iedaļu:

“6.a Lai uzskatāmi apliecinātu atbilstību pamatprasībām, saskaņā ar X pielikumu jāveic arī klīniskais izvērtējums.”;

c) pielikuma 7.1. iedaļu papildina ar šādu ievilkumu:

“— attiecīgā gadījumā – biofizikālo un modelēšanas pētījumu rezultātiem, kuru ticamība ir iepriekš pierādīta.”;

d) pielikuma 7.4. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“7.4. Ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm Direktīvas 2001/83/EK 1. panta nozīmē un kas var iedarboties uz cilvēku, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, šīs vielas kvalitāte, drošums un lietderība ir jāpārbauda pēc analogijas ar Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā paredzētajām metodēm.

Šīs iedaļas pirmajā daļā minētajām vielām pilnvarotā iestāde pēc lietderības pārbaudes attiecībā uz šo vielu kā medicīnas ierīces sastāvdaļu un ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku pieprasa zinātnisku atzinumu par šīs vielas kvalitāti un drošumu vienai no dalībvalstu izraudzītajām kompetentajām iestādēm vai Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA), kas rīkojas jo īpaši ar savas komitejas starpniecību atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 726/2004 (*), tai skaitā par klīnisko ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot vielu medicīnas ierīcē. Sniedzot atzinumu, kompetentā iestāde vai EMA ņem vērā ražošanas procesu un datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi pilnvarotā iestāde.

Ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, pilnvarotā iestāde pēc lietderības pārbaudes attiecībā uz šo vielu kā medicīnas ierīces sastāvdaļu un ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku pieprasa zinātnisku atzinumu EMA, kas rīkojas jo īpaši ar savas komitejas starpniecību, par šīs vielas kvalitāti un drošumu, tai skaitā par klīnisko ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot cilvēka asins atvasinājumu medicīnas ierīcē. Izsniiedzot atzinumu, EMA ņem vērā ražošanas procesu un datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi pilnvarotā iestāde.

Ja palīgvielā, kas iestrādāta medicīnas ierīcē, ir veiktas izmaiņas, jo īpaši saistībā ar tās ražošanas procesu, pilnvaroto iestādi informē par izmaiņām un apspriežas ar attiecīgo zāļu jomā kompetento iestādi (proti, ar sākotnējās apspriedēs iesaistīto iestādi), lai apstiprinātu to, ka tiek saglabāta palīgvielas kvalitāte un

drošums. Kompetentā iestāde ņem vērā datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi pilnvarotā iestāde, lai nodrošinātu, ka izmaiņām nav negatīvas ietekmes uz paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu medicīnas ierīcei.

Ja attiecīgās zāļu jomā kompetentās iestādes (proti, sākotnējās apspriedēs iesaistītās iestādes) rīcībā ir informācija par palīgvielu, kura var ietekmēt paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu medicīnas ierīcei, tā sazinās ar pilnvaroto iestādi neatkarīgi no tā, vai attiecīgā informācija ietekmē vai neietekmē paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu medicīnas ierīcei. Pilnvarotā iestāde ņem vērā atjaunināto zinātnisko atzinumu, pārskatot savu atbilstības novērtējuma procedūras vērtējumu.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.). Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006.”;

e) pielikuma 7.5. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“7.5. Ierīcēm jābūt projektētām un ražotām tā, lai līdz minimumam samazinātu risku, ko rada vielu noplūde ārpus ierīces. Īpašu uzmanību pievērš vielām, kas saskaņā ar Padomes Direktīvas 67/548/EEK (1967. gada 27. jūnijs) par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu (*) I pielikumā ir kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas.

Ja ierīces daļas (vai pati ierīce) ir paredzētas(-a), lai ievadītu organismā un/vai izvadītu no tā medikamentus, ķermeņa šķidrumus vai citas vielas, vai ja ierīces, kas ir paredzētas, lai pārvadātu un uzglabātu šādus ķermeņa šķidrumus vai vielas, satur ftalātus, kuri saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā ir klasificēti kā 1. vai 2. kategorijas kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas, šīs ierīces ir jāmarķē kā ftalātus saturošas ierīces uz pašas ierīces un/vai katras daļas iepakojuma vai attiecīgā gadījumā uz primārā iepakojuma.

Ja šādas ierīces ir paredzētas arī bērnu, grūtnieču vai ar krūti barojošu sieviešu ārstēšanai, ražotājam jāsniedz konkrēts pamatojums par šo vielu izmantošanu, ņemot vērā atbilstību pamatprasībām, jo īpaši šai daļai, kā arī tehniskajā dokumentācijā un lietošanas pamācībā jāsniedz informācija par nenovēršiem riskiem šīm pacientu grupām un attiecīgā gadījumā par atbilstīgiem piesardzības pasākumiem.

(*) OV L 196, 16.8.1967., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2006/121/EK (OV L 396, 30.12.2006., 850. lpp.).”

f) pielikuma 8.2. iedaļā vārdu “pārnēsājamiem” aizstāj ar vārdu “transmisīviem”;

g) iekļauj šādu iedaļu:

“12.1.a Attiecībā uz ierīcēm, kurās ietilpst programmatūra vai kas ir medicīnas programmatūra, programmatūra jāvalīdē saskaņā ar nozares jaunākajiem sasniegumiem, ņemot vērā attīstības dzīves cikla, riska pārvaldības, validācijas un apstiprināšanas principus.”;

h) pielikuma 13.1. iedaļas pirmo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“13.1. Katrai ierīcei ir jāpievieno vajadzīgā informācija par drošu un pareizu tās lietošanu, ņemot vērā potenciālo lietotāju sagatavotību un zināšanas, kā arī informācija par ražotāju.”;

i) pielikuma 13.3. iedaļu groza šādi:

i) iedaļas a) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“a) ražotāja vārds (nosaukums) un/vai firmas nosaukums un adrese. Gadījumā, ja ražotājam nav Kopienā reģistrētas uzņēmējdarbības vietas, uz Kopienā importēto ierīču etiķetēm vai uz ierīču ārējā iesaiņojuma, vai lietošanas pamācībās, ņemot vērā to izplatīšanu Kopienā, papildus norāda ražotāja Kopienā reģistrēta pilnvarotā pārstāvja vārdu (nosaukumu) un adresi.”;

- ii) iedaļas b) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:
 - “b) sīkas ziņas, kas īpaši lietotājiem obligāti ir vajadzīgas, lai varētu identificēt ierīci un iesaiņojuma saturu.”;
 - iii) iedaļas f) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:
 - “f) attiecīgā gadījumā norāde par to, ka ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Ražotāja norādei par vienreizēju lietošanu jābūt vienotai visā Kopienā.”;
 - j) pielikuma 13.6. iedaļu groza šādi:
 - i) iedaļas h) apakšpunktam pievieno šādu daļu:

“Ja uz ierīces ir norāde, ka tā ir paredzēta vienreizējai lietošanai, informācija par ražotājam zināmām īpašībām un tehniskiem faktoriem, kas varētu radīt risku, ierīci lietojot atkārtoti. Ja saskaņā ar 13.1. iedaļu lietošanas pamācība nav vajadzīga, lietotājam informācija jāsniedz pēc pieprasījuma.”;
 - ii) iedaļas o) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:
 - “o) ārstnieciskas vielas vai cilvēka asins atvasinājumi, kas ir ierīces neatņemama sastāvdaļa saskaņā ar 7.4. iedaļu.”;
 - iii) pievieno šādu apakšpunktu:
 - “q) lietošanas pamācības izdošanas datums vai pēdējais pārskatīšanas datums.”;
 - k) svītro 14. iedaļu.
2. Direktīvas II pielikumu groza šādi:
- a) pielikuma 2. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“2. EK atbilstības deklarācija ir procedūra, saskaņā ar kuru ražotājs, kas atbilst 1. iedaļā noteiktajām prasībām, nodrošina un deklarē to, ka attiecīgie ražojumi atbilst tām šīs direktīvas prasībām, kuras uz tiem attiecas.

Ražotājam ierīces ir jāmarķē ar CE marķējumu saskaņā ar 17. pantu un jāsigatavo atbilstības deklarācija. Šī deklarācija attiecas uz vienu vai vairākām saražotajām medicīnas ierīcēm, kas ir skaidri identificētas ar produkta nosaukumu, produkta kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un tā jāglabā pie ražotāja.”;
 - b) pielikuma 3.1. iedaļas otrās daļas septītā ievilkuma ievaddaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“— ražotāja apņemšanās ieviest un regulāri atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pēc ražošanas iegūto pieredzi, tostarp X pielikumā minētos noteikumus, un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus. Šī apņemšanās paredz to, ka ražotāja pienākums ir paziņot kompetentajām iestādēm par šādiem negadījumiem, tiklīdz viņš par tiem uzzinājis.”;
 - c) Pielikuma 3.2. iedaļu groza šādi:
 - i) pēc pirmās daļas iekļauj šādu tekstu.

“Tajā iekļauj jo īpaši c) apakšpunktā minēto procedūru rezultātā sagatavoto attiecīgo dokumentāciju, datus un reģistrus.”;
 - ii) iedaļas b) apakšpunktu papildina ar šādu ievilkumu:

“— gadījumā, ja ražojumu vai tā daļu konstruēšanu, ražošanu un/vai galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā puse, – kvalitātes sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes, un jo īpaši trešās puses kontroles veidu un apmēru.”;

iii) iedaļas c) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“c) kārtību ražojumu projektēšanas pārraudzībai un pārbaudei, tostarp atbilstošo dokumentāciju, un jo īpaši jāsniedz:

- vispārīgs ražojuma apraksts, iekļaujot visus plānotos tā variantus, kā arī tā paredzētais pielietojuma veids(-i),
- projektēšanas sīki apraksti, tostarp piemērojamie standarti, riska analīzes rezultāti, kā arī to risinājumu apraksti, kas pieņemti, lai izpildītu pamatprasības, kuras attiecas uz šiem ražojumiem, ja 5. pantā minētie standarti nav pilnībā piemēroti,
- metodes, kas izmantotas, lai kontrolētu un pārbaudītu projektēšanu, kā arī procesus un regulāros pasākumus, ko īsteno ražojumu projektēšanas gaitā,
- ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, ir jāpieslēdz citai ierīcei vai citām ierīcēm, jābūt apliecinājumam, ka tā atbilst pamatprasībām arī pieslēgumā citai ierīcei vai citām šādām ierīcēm, kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem,
- paziņojums, kurā norādīts, vai ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst vai neietilpst viela vai cilvēka asins atvasinājums, kas minēts I pielikuma 7.4. iedaļā, kā arī dati par attiecīgi veiktiem pieprasītajiem testiem, lai novērtētu šīs vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošību, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku,
- paziņojums par to, vai ierīces ražošanā ir vai nav izmantoti dzīvnieku izcelsmes audi saskaņā ar Komisijas Direktīvu 2003/32/EK (*),
- risinājumi saskaņā ar I pielikuma I nodaļas 2. iedaļu,
- pirmsklīniskais izvērtējums,
- X pielikumā minētais klīniskais izvērtējums,
- etiķetes skice un attiecīgā gadījumā lietošanas pamācības.

(*) Komisijas Direktīva 2003/32/EK (2003. gada 23. aprīlis), ar ko ievieš sīki izstrādātas specifiskās prasības saistībā ar Padomes Direktīvā 93/42/EEK paredzētajām prasībām attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus (OV L 105, 26.4.2003., 18. lpp.).”;

d) pielikuma 3.3. iedaļas otro daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Vērtētāju grupā jābūt vismaz vienam cilvēkam ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Ražošanas procesa novērtējuma procedūrā jāiekļauj attiecīgā ražojuma(-u) tehniskās dokumentācijas izlases veida novērtējums, ražotāja telpu apskate un attiecīgi pamatotos gadījumos arī ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpu apskate.”;

e) pielikuma 4.3. iedaļas otro un trešo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Attiecībā uz I pielikuma 7.4. iedaļas otrajā daļā minētajām ierīcēm pilnvarotā iestāde par minētajā punktā aplūkoto aspektiem pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar kādu no kompetentajām iestādēm, ko izraudzījušas dalībvalstis saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai ar EMEA. Kompetentās aģentūras vai valsts iestādes atzinums ir jāsaņem 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Ierīces dokumentācijā jāiekļauj arī kompetentās valsts iestādes vai EMEA zinātniskais atzinums. Pieņemot lēmumu, pilnvarotā iestāde rūpīgi apsver šajā apspriedē paustos viedokļus. Savu galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai kompetentajai iestādei.

I pielikuma 7.4. iedaļas trešajā daļā minēto ierīču dokumentācijā jāiekļauj arī EMEA zinātniskais atzinums. EMEA atzinums ir jāsaņem 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, pilnvarotā iestāde rūpīgi apsver EMEA pausto viedokli. Pilnvarotā iestāde neizsniedz apliecinību, ja EMEA paustais zinātniskais viedoklis ir nelabvēlīgs. Savu galīgo lēmumu tā paziņo EMEA.

Gadījumā, ja ierīces ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus saskaņā ar Direktīvu 2003/32/EK, pilnvarotajai iestādei jārikojas saskaņā ar šajā direktīvā noteikto kārtību.”;

f) pielikuma 5.2. iedaļas otro ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— dati, ko paredz tā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz konstrukciju, piemēram, analīžu rezultāti, aprēķini, pārbaudes, risinājumi saskaņā ar I pielikuma I nodaļas 2. iedaļu, pirmsklīniskais un klīniskais izvērtējums, klīniskās uzraudzības pēc laišanas tirgū plāns un klīniskās uzraudzības pēc laišanas tirgū rezultāti, ja piemēro, utt.”;

g) pielikuma 6.1. iedaļu groza šādi:

i) ievaddaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim ir jānodrošina, lai valsts iestādēm vismaz piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ir pieejama šāda dokumentācija.”;

ii) otro ievilkumu papildina ar šādu tekstu:

“un jo īpaši dokumentācija, dati un reģistri kas minēti 3.2. iedaļas otrajā daļā.”;

h) svītro 6.3. iedaļu;

i) pielikuma 7. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“7. Piemērošana attiecībā uz IIa un IIb klases ierīcēm

7.1. Saskaņā ar 11. panta 2. un 3. punktu šo pielikumu var attiecināt uz IIa un IIb klases ražojumiem. Tomēr 4. iedaļa uz tiem neattiecas.

7.2. Attiecībā uz IIa klases ierīcēm pilnvarotā iestāde 3.3. iedaļā minētās vērtēšanas laikā novērtē katras ierīču apakškategorijas vismaz viena reprezentatīva parauga 3.2. iedaļas c) apakšpunktā aprakstītās tehniskās dokumentācijas atbilstību šīs direktīvas noteikumiem.

7.3. Attiecībā uz IIb klases ierīcēm pilnvarotā iestāde 3.3. iedaļā minētās vērtēšanas laikā novērtē katras ģenerisku ierīču kategorijas vismaz viena reprezentatīva parauga 3.2. iedaļas c) apakšpunktā aprakstītās tehniskās dokumentācijas atbilstību šīs direktīvas noteikumiem.

7.4. Izvēloties reprezentatīvu(-us) paraugu(-us), pilnvarotā iestāde ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības projektēšanā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto lietojumu un iepriekšējo attiecīgo to novērtējumu rezultātus (piem., attiecībā uz fiziskajām, ķīmiskajām, bioloģiskajām īpašībām), kas ir veikti saskaņā ar šo direktīvu. Pilnvarotā iestāde dokumentē pamatojumu attiecībā uz paņemto(-ajiem) paraugu(-iem) un nodrošina, lai kompetentajai iestādei tas ir pieejams.

7.5. Turpmākos paraugus pilnvarotā iestāde novērtē 5. iedaļā minētās uzraudzības novērtēšanas laikā.”;

j) pielikuma 8. iedaļā vārdus “Direktīvas 89/381/EEK 4. panta 3. punkts” aizstāj ar vārdiem “Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punkts”.

3. Direktīvas III pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 3. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. Dokumentācijai ir jāsniedz skaidrs priekšstats par ražojuma projektēšanu, ražošanu un darbību, un tajā jāietver šādi dati:

— modeļa vispārējs apraksts, tostarp visi plānotie varianti, kā arī tā paredzētais pielietojuma veids(-i),

— konstrukcijas rasējumi, plānotās ražošanas metodes, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju, kā arī sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības un citas shēmas,

- apraksti un paskaidrojumi, kas vajadzīgi, lai izprastu iepriekšminētos rasējumus un shēmas, kā arī ražojuma darbību,
 - pilnībā vai daļēji piemēroto standartu saraksts, kas minēts 5. pantā, un to risinājumu apraksts, kas pieņemti, lai izpildītu pamatprasības, ja 5. pantā minētie standarti nav piemēroti pilnībā,
 - veikto konstrukcijas aprēķinu, riska analīzes, pētījumu, tehnisko izmēģinājumu u. c. rezultāti,
 - paziņojums, kurā norādīts, vai ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst vai neietilpst viela, cilvēka asins atvasinājums vai cilvēka audu inženierijas ražojums, kas minēts I pielikuma 7.4. iedaļā, kā arī dati par attiecīgi veiktiem pieprasītajiem testiem, lai novērtētu šīs vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošību, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku,
 - paziņojums par to, vai ierīces ražošanā ir vai nav izmantoti dzīvnieku izcelsmes audi saskaņā ar Direktīvu 2003/32/EK,
 - risinājumi saskaņā ar I pielikuma I nodaļas 2. iedaļu,
 - pirmsklīniskais izvērtējums,
 - X pielikumā minētais klīniskais izvērtējums,
 - etiķetes skice un attiecīgā gadījumā – lietošanas pamācības.”;
- b) pielikuma 5. iedaļas otro un trešo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Attiecībā uz I pielikuma 7.4. iedaļas otrajā daļā minētajām ierīcēm pilnvarotā iestāde par minētajā punktā aplūkotajiem aspektiem pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar kādu no iestādēm, ko izraudzījušās dalībvalstis saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai ar EMEA. Kompetentās valsts iestādes vai EMEA atzinums ir jāsaņem 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Ierīces dokumentācijā jāiekļauj arī kompetentās valsts iestādes vai EMEA zinātniskais atzinums. Pieņemot lēmumu, pilnvarotā iestāde rūpīgi apsver šajā apspriedē paustos viedokļus. Savu galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai kompetentajai iestādei.

I pielikuma 7.4. iedaļas trešajā daļā minēto ierīču dokumentācijā jāiekļauj arī EMEA zinātniskais atzinums. EMEA atzinums ir jāsaņem 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, pilnvarotā iestāde rūpīgi apsver EMEA pausto viedokli. Pilnvarotā iestāde neizsniedz apliecību, ja EMEA paustais zinātniskais viedoklis ir nelabvēlīgs. Savu galīgo lēmumu tā paziņo EMEA.

Ja ierīces ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus saskaņā ar Direktīvu 2003/32/EK, pilnvarotajai iestādei jārikojas saskaņā ar minētajā direktīvā paredzēto kārtību.”;

- c) pielikuma 7.3. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“7.3. Ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim ir jāglabā EK tipa pārbaudes apliecība un to pielikumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju vismaz piecus gadus pēc pēdējās ierīces izgatavošanas. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm termiņš ir vismaz 15 gadi pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas.”

- d) svītro 7.4. iedaļu.

4. Direktīvas IV pielikumu groza šādi:

- a) pielikuma 1. iedaļā svītro vārdus “kas reģistrēts Kopienā”;
- b) pielikuma 3. iedaļas pirmo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. Ražotājam jāaņem ieviest un regulāri atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc ierīču ražošanas, tostarp X pielikumā minētos noteikumus, un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai veiktu

visus vajadzīgos uzlabojumus. Šī apņemšanās paredz to, ka ražotāja pienākums ir paziņot kompetentajām iestādēm par šādiem negadījumiem, tiklīdz viņš par tiem uzzinājis.”;

- c) pielikuma 6.3. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“6.3. Statistiskā ražojumu kontrole balstās uz atribūtiem un/vai mainīgajiem, kas ir paraugu ņemšanas sistēmas darbības kritēriji, lai nodrošinātu augstas kvalitātes darbību un drošību saskaņā ar jaunāko tehnikas attīstības līmeni. Paraugu ņemšanas sistēmas tiks izveidotas, balstoties uz 5. pantā noteiktajiem saskaņotajiem standartiem, ņemot vērā attiecīgo ražojumu kategoriju konkrētās īpašības.”;

- d) pielikuma 7. iedaļas ievaddaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim ir jānodrošina, lai valsts iestādēm vismaz piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ir pieejama šāda dokumentācija.”;

- e) pielikuma 8. iedaļas ievaddaļā vārdus “uz kuriem attiecas šādi izņēmumi” aizstāj ar vārdu “ja”;

- f) pielikuma 9. iedaļā vārdus “Direktīvas 89/381/EEK 4. panta 3. punkts” aizstāj ar vārdiem “Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punkts”.

5. Direktīvas V pielikumu groza šādi:

- a) pielikuma 2. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“2. EK atbilstības deklarācija ir daļa no procedūras, saskaņā ar kuru ražotājs, kas atbilst 1. iedaļā noteiktajām prasībām, nodrošina un deklarē to, ka attiecīgie ražojumi atbilst EK tipa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim un tām šīs direktīvas prasībām, kuras uz tiem attiecas.

Ražotājam ierīces ir jāmarķē ar CE marķējumu saskaņā ar 17. pantu un jāsigatavo atbilstības deklarācija. Šī deklarācija attiecas uz vienu vai vairākām saražotajām medicīnas ierīcēm, kas ir skaidri identificētas ar produkta nosaukumu, produkta kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un tā jāglabā pie ražotāja.”;

- b) pielikuma 3.1. iedaļas otrās daļas astotā ievilkuma ievaddaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“— ražotāja apņemšanās ieviest un regulāri atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc ierīču ražošanas, tostarp X pielikumā minētos noteikumus, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus. Šī apņemšanās paredz to, ka ražotāja pienākums ir kompetentajām iestādēm paziņot par šādiem negadījumiem, tiklīdz viņš par tiem uzzinājis.”;

- c) pielikuma 3.2. iedaļas trešās daļas b) apakšpunktā pēc pēdējā ievilkuma iekļauj šādu ievilkumu:

“— ja ražojumu vai tā daļu ražošanu un/vai galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā puse, kvalitātes sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes, un jo īpaši trešās puses kontroles veids un apmērs.”;

- d) pielikuma 4.2. iedaļā pēc pirmā ievilkuma pievieno šādu ievilkumu:

“— tehniskā dokumentācija,”;

- e) pielikuma 5.1. iedaļas ievaddaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim ir jānodrošina, lai valsts iestādēm vismaz piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ir pieejama šāda dokumentācija.”;

f) pielikuma 6. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“6. Piemērošana attiecībā uz IIa klases ierīcēm

Saskaņā ar 11. panta 2. punktu šo pielikumu var attiecināt uz IIa klases ražojumiem, ņemot vērā turpmāk minēto.

6.1. Atkāpjoties no 2., 3.1. un 3.2. iedaļas, pamatojoties uz atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka IIa klases ražojumi ir izgatavoti saskaņā ar VII pielikuma 3. iedaļā minēto tehnisko dokumentāciju un atbilst šīs direktīvas attiecīgajām prasībām, kas uz tiem attiecas.

6.2. Attiecībā uz IIa klases ierīcēm pilnvarotā iestāde 3.3. iedaļā minētās vērtēšanas laikā novērtē katras ierīču apakš kategorijas vismaz viena reprezentatīva parauga VII pielikuma 3. iedaļā aprakstītās tehniskās dokumentācijas atbilstību šīs direktīvas noteikumiem.

6.3. Izvēloties reprezentatīvu(-us) paraugu(-us), pilnvarotā iestāde ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības projektēšanā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto lietojumu un iepriekšējo attiecīgo to novērtējumu rezultātus (piem., attiecībā uz fiziskajām, ķīmiskajām, bioloģiskajām īpašībām), kas ir veikti saskaņā ar šo direktīvu. Pilnvarotā iestāde dokumentē pamatojumu attiecībā uz paņemto(-ajiem) paraugu(-iem) un nodrošina, lai kompetentajai iestādei tas ir pieejams.

6.4. Turpmākos paraugus pilnvarotā iestāde novērtē 4.3. iedaļā minētās uzraudzības novērtēšanas laikā.”;

g) pielikuma 7. iedaļā vārdus “Direktīvas 89/381/EEK 4. panta 3. punkts” aizstāj ar vārdiem “Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punkts”.

6. Direktīvas VI pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 2. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“2. EK atbilstības deklarācija ir daļa no procedūras, saskaņā ar kuru ražotājs, kas atbilst 1. iedaļā noteiktajām prasībām, nodrošina un deklarē to, ka attiecīgie ražojumi atbilst EK tipa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim un tām šīs direktīvas prasībām, kuras uz tiem attiecas.

Ražotājs ierīces marķē ar CE marķējumu saskaņā ar 17. pantu un sagatavo atbilstības deklarāciju. Šī deklarācija attiecas uz vienu vai vairākām saražotajām medicīniskajām ierīcēm, kas ir skaidri identificētas ar produkta nosaukumu, produkta kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un tā jāglabā pie ražotāja. Kopā ar CE marķējumu jābūt tās pilnvarotās iestādes identifikācijas numuram, kas pilda šajā pielikumā minētos uzdevumus.”;

b) pielikuma 3.1. iedaļas otrās daļas astotā ievilkuma ievaddaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“— ražotāja apņemšanās ieviest un regulāri atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc ierīču ražošanas, tostarp X pielikumā minētos noteikumus, un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus. Šī apņemšanās paredz to, ka ražotāja pienākums ir kompetentajām iestādēm paziņot par šādiem negadījumiem, tiklīdz viņš par tiem uzzinājis”;

c) pielikuma 3.2. iedaļu papildina ar šādu ievilkumu:

“— ja ražojumu vai tā daļu galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā puse, kvalitātes sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes, un jo īpaši trešās puses kontroles veids un apmērs.”;

d) pielikuma 5.1. iedaļas ievaddaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim ir jānodrošina, lai valsts iestādēm vismaz piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ir pieejama šāda dokumentācija.”;

e) pielikuma 6. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“6. Piemērošana attiecībā uz IIa klases ierīcēm

Saskaņā ar 11. panta 2. punktu šo pielikumu var attiecināt uz IIa klases ražojumiem, ņemot vērā turpmāk minēto.

- 6.1. Atkāpjoties no 2., 3.1. un 3.2. iedaļas, pamatojoties uz atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka IIa klases ražojumi ir izgatavoti saskaņā ar VII pielikuma 3. iedaļā minēto tehnisko dokumentāciju un atbilst šīs direktīvas attiecīgajām prasībām, kas uz tiem attiecas.
- 6.2. Attiecībā uz IIa klases ierīcēm pilnvarotā iestāde 3.3. iedaļā minētās vērtēšanas laikā saskaņā ar novērtē katras ierīču apakš kategorijas vismaz viena reprezentatīva parauga VII pielikuma 3. iedaļā aprakstītās tehniskās dokumentācijas atbilstību šīs direktīvas noteikumiem.
- 6.3. Izvēloties reprezentatīvu(-us) paraugu(-us), pilnvarotā iestāde ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības projektēšanā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto lietojumu un iepriekšējo attiecīgo to novērtējumu rezultātus (piem., attiecībā uz fiziskajām, ķīmiskajām, bioloģiskajām īpašībām), kas ir veikti saskaņā ar šo direktīvu. Pilnvarotā iestāde dokumentē pamatojumu attiecībā uz paņemto(-ajiem) paraugu(-iem) un nodrošina, lai kompetentajai iestādei tas ir pieejams.
- 6.4. Turpmākos paraugus pilnvarotā iestāde novērtē 4.3. iedaļā minētās uzraudzības novērtēšanas laikā.”.

7. Direktīvas VII pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 1. un 2. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

- “1. EK atbilstības deklarācija ir procedūra, saskaņā ar kuru ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis, kas atbilst 2. iedaļā noteiktajām prasībām, un attiecībā uz izstrādājumiem, kas laisti tirgū sterilā stāvoklī, un mērierīcēm – 5. iedaļā noteiktajām prasībām, nodrošina un deklarē to, ka attiecīgie ražojumi atbilst tām šīs direktīvas prasībām, kuras uz tiem attiecas.
2. Ražotājam ir jāsigatavo 3. iedaļā aprakstītā tehniskā dokumentācija. Ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim ir jānodrošina, lai vismaz piecus gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas valsts iestādēm pārbaudes nolūkos ir pieejama šī dokumentācija, tostarp atbilstības deklarācija. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm termiņš ir vismaz 15 gadi pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas.”;

b) pielikuma 3. iedaļu groza šādi:

i) pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— vispārīgs ražojuma apraksts, iekļaujot visus plānotos tā variantus, kā arī tā paredzēto pielietojuma veidu(-us);”;

ii) piekto ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— ja tie ir izstrādājumi, kas laisti tirgū sterilā stāvoklī, izmantoto metožu apraksts un validācijas ziņojums;”;

iii) septīto ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— izmantotie risinājumi, kā minēts I pielikuma 1. nodaļas 2. iedaļā,

— pirmsklīniskais izvērtējums;”;

iv) pēc septītā ievilkuma iekļauj šādu ievilkumu:

“— X pielikumā minētais klīniskais izvērtējums.”;

- c) pielikuma 4. iedaļas ievaddaļu aizstāj ar šādu tekstu:
- “4. Ražotājs ievieš un regulāri atjaunina kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc ierīču ražošanas, tostarp X pielikumā minētos noteikumus, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus, ņemot vērā ražojuma veidu un ar to saistītos riskus. Viņš ziņo kompetentajām iestādēm par šādiem negadījumiem, tiklīdz viņš ir par tiem uzzinājis.”;
- d) pielikuma 5. iedaļā vārdus “IV, V un VI pielikums” aizstāj ar vārdiem “II, IV, V un VI pielikums”.
8. Direktīvas VIII pielikumu groza šādi:
- a) pielikuma 1. iedaļā svītros vārdus “Kopienā reģistrētais”;
- b) pielikuma 2.1. iedaļu groza šādi:
- i) pēc ievadfrāzes pievieno šādu ievilkumu:
- “— ražotāja vārds (nosaukums) un adrese,”;
- ii) ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:
- “— ražojuma konkrētās īpatnības, kā norādīts medicīniskajā priekšrakstā,”;
- c) pielikuma 2.2. iedaļu groza šādi:
- i) otro ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:
- “— klīnisko pētījumu plāns,”;
- ii) pēc otrā ievilkuma iekļauj šādus ievilkumus.
- “— informāciju par personu, kas veikusi klīniskos pētījumus,
- apstiprinājums tam, ka pētījumu objektam ir spēkā esoša apdrošināšana,
- dokumentācija, kas izmantota, lai saņemtu piekrišanu pēc informācijas sniegšanas,
- paziņojums, kurā norādīts, vai ierīces neatņemama sastāvdaļa ir I pielikuma 7.4. iedaļā minēta viela vai cilvēka asins atvasinājums,
- paziņojums, kurā norādīts, vai ierīce ir ražota, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus, kā minēts Direktīvā 2003/32/EK,”;
- d) pielikuma 3.1. iedaļas pirmo daļu aizstāj ar šādu tekstu:
- “3.1. attiecībā uz ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma – dokumentācija, kurā norādīta(-as) ražošanas vieta(-as) un kura ļauj saprast to konstrukciju, ražošanu un darbību, tostarp paredzēto darbību, lai varētu novērtēt atbilstību šīs direktīvas prasībām.”;
- e) pielikuma 3.2. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:
- “3.2. klīniskiem pētījumiem paredzētu ierīču dokumentācijā jāietver:
- vispārīgs ražojuma un tā paredzētā lietojuma apraksts,
- konstrukcijas rasējumi, plānotās ražošanas metodes, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju, kā arī sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības un citas shēmas,
- apraksti un paskaidrojumi, kas vajadzīgi, lai saprastu iepriekšminētos rasējumus un shēmas, kā arī ražojuma darbību,

- riska analīzes rezultāti un 5. pantā minēto pilnībā vai daļēji piemēroto standartu saraksts, kā arī to risinājumu apraksts, kuri piemēroti, lai ievērotu šīs direktīvas pamatprasības, ja nav piemēroti 5. pantā minētie standarti,
- ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela vai cilvēka asins atvasinājums, kas minēts I pielikuma 7.4. iedaļā, dati par attiecīgi veiktiem pieprasītajiem testiem, lai novērtētu šīs vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošību, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku,
- ja ierīces ražošanā ir izmantoti dzīvnieku izcelsmes audi, kā minēts Direktīvā 2003/32/EK, attiecīgie riska pārvaldības pasākumi, kas veikti, lai samazinātu infekcijas risku,
- konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaūžu un tehnisko izmēģinājumu rezultāti utt.

Ražotājam jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu to, ka ražošanas procesā iegūst produktus, kuri ir ražoti saskaņā ar dokumentāciju, kas minēta šīs iedaļas pirmajā daļā.

Ražotājam ir jāļauj veikt šo pasākumu efektivitātes vērtēšanu vai vajadzības gadījumā – revīziju.”;

f) pielikuma 4. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“4. Šajā pielikumā minētajos paziņojumos ietverta informāciju glabā vismaz piecus gadus. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm termiņš ir vismaz 15 gadi.”;

g) pielikumu papildina ar šādu 5. iedaļu:

“5. Attiecībā uz ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma, ražotājam jāaņem pārskatīt un dokumentēt pieredzi, kas iegūta pēc ražošanas, tostarp X pielikumā minētos noteikumus, un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai veiktu vajadzīgos korektīvos pasākumus. Šī aņemšanās paredz to, ka ražotāja pienākums ir kompetentajām iestādēm paziņot par šādiem negadījumiem, tiklīdz viņš par tiem uzzinājis, un par attiecīgajiem korektīvajiem pasākumiem:

- i) par visiem kādas ierīces parametru un/vai darbības traucējumiem vai pasliktināšanos, kā arī par visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas pamācībās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas slimnieka vai lietotāja nāvi vai viņa veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;
- ii) par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar kādas ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces regulāri izņem no tirdzniecības aprites sakarā ar i) apakšpunktā norādītajiem iemesliem.”.

9. Direktīvas IX pielikumu groza šādi:

a) pielikuma I nodaļu groza šādi:

i) nodaļas 1.4. iedaļā pievieno šādu teikumu.

“Atsevišķu programmatūru uzskata par aktīvu medicīnas ierīci.”;

ii) nodaļas 1.7. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“1.7. Centrālā asinsrites sistēma

Šajā direktīvā “centrālā asinsrites sistēma” ir šādi asinsvadi:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the 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) pielikuma II nodaļas 2. iedaļu papildina ar šādu 2.6. iedaļu:

“2.6. Aprēķinot I nodaļas 1.1. iedaļā minēto lietošanas ilgumu, nepārtraukta lietošana nozīmē faktisku ierīces lietošanu paredzētajam nolūkam bez pārtraukuma. Taču, ja ierīces lietošana pārtraukta, lai to nekavējoties aizstātu ar tādu pašu vai līdzīgu ierīci, šādu pārtraukšanu uzskata par nepārtrauktu lietošanu.”;

c) pielikuma III nodaļu groza šādi:

i) nodaļas 2.1. iedaļas pirmās daļas sākumu aizstāj ar šādu tekstu:

“Visas caur ķermeņa atverēm ievadāmās invazīvās ierīces, kas nav ķirurģiskās invazīvās ierīces un tās ierīces, ko nav paredzēts lietot savienojumā ar aktīvajām medicīnās ierīcēm un ko paredzēts lietot savienojumā ar aktīvajām I klases medicīnās ierīcēm”;

ii) nodaļas 2.2. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“2.2. 6. noteikums

Visas ķirurģiski invazīvās ierīces, kuras paredzētas īslaicīgai lietošanai, pieder pie IIa klases, ja vien tās nav:

- īpaši paredzētas tam, lai kontrolētu, diagnosticētu, novērotu vai labotu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām; šajā gadījumā tās pieder pie III klases,
- atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti; šajā gadījumā tie pieder pie I klases,
- vai paredzētas, lai īpaši izmantotu tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu; šajā gadījumā tās pieder pie III klases,
- paredzēts izmantot apstarošanai ar jonizējošo starojumu; šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases,
- paredzētas bioloģiskai iedarbībai vai pilnīgai, vai to lielākās daļas absorbcijai; šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases,
- paredzētas zāļu ievadīšanai ar piegādes sistēmas palīdzību, ja tas tiek darīts potenciāli bīstamā veidā atkarībā no lietošanas paņēmiena; šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.”;

iii) nodaļas 2.3. iedaļas pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— īpaši paredzētas tam, lai kontrolētu, diagnosticētu, novērotu vai labotu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām; šajā gadījumā tās pieder pie III klases.”;

iv) nodaļas 4.1. iedaļas pirmajā daļā atsauci “65/65/EEK” aizstāj ar atsauci “2001/83/EK”;

v) nodaļas 4.1. iedaļas otro daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Visas ierīces, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, pieder pie III klases.”;

vi) nodaļas 4.3. iedaļas otrajā daļā pievieno šādu frāzi:

“, ja vien tās nav īpaši paredzētas invazīvu medicīnās ierīču dezinfekcijai, šādā gadījumā tās pieder pie IIb klases.”;

vii) nodaļas 4.4. iedaļā vārdus “neaktīvas ierīces” aizstāj ar vārdu “ierīces”.

10. Direktīvas X pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 1.1. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“1.1. Visos gadījumos apstiprinājums par ierīču atbilstību I pielikuma 1. un 3. daļā minētajām prasībām attiecībā uz to parametriem un darbību parastos lietošanas apstākļos un nevēlamu blakusiedarbību izvērtējums, kā arī I pielikuma 6. iedaļā minētās riska/ieguvumu attiecības pieņemamības izvērtējums jāpamato ar klīniskiem datiem. Šo datu izvērtējums, turpmāk – klīniskais izvērtējums vajadzības gadījumā, ņemot vērā visus attiecīgos saskaņotos standartus, jāveic saskaņā ar noteiktu procedūru un pareizu metodiku, kas balstās uz:

1.1.1. vai nu konkrētā brīdī pieejamās attiecīgās zinātniskās literatūras par ierīces drošību, darbību, konstrukcijas parametriem un paredzēto nolūku kritisku izvērtējumu, kurā:

— tiek pierādīts, ka ierīce ir ekvivalenta ierīcei, uz kuru attiecas dati, un

— dati pierāda pienācīgu atbildmi attiecīgajām pamatprasībām;

1.1.2. vai visu veikto klīnisko pētījumu kritisku izvērtējumu;

1.1.3. vai 1.1.1. un 1.1.2. iedaļās sniegto klīnisko datu apvienotu kritisku izvērtējumu.”;

b) iekļauj šādas iedaļas:

“1.1.a Klīniskie pētījumi jāveic implantējamu ierīču un III klases ierīču gadījumā, izņemot gadījumu, ja ir attiecīgs pamatojums balstīties uz spēkā esošajiem klīniskajiem datiem.

1.1.b Klīnisko izvērtējumu un tā iznākumu dokumentē. Šo dokumentāciju pievieno ierīces tehniskajai dokumentācijai, vai arī tajā iekļauj attiecīgu nepārprotamu atsauci.

1.1.c Klīniskais izvērtējums un tā dokumentācija nepārtraukti jāatjaunina, ņemot vērā datus, kas iegūti no uzraudzības pēc laišanas tirgū. Ja uzraudzībā pēc laišanas tirgū neuzskata par vajadzīgu iekļaut klīnisko uzraudzību, tas atbilstoši jāpamato un jādokumentē.

1.1.d Ja neuzskata par vajadzīgu pierādīt atbildmi pamatprasībām, pamatojoties uz klīniskajiem datiem, jebkurai šādai atkāpei jāsniedz pietiekams pamatojums, kas balstīts uz riska pārvaldības iznākumu, un ņemot vērā ierīces iedarbību uz ķermeni, plānoto klīnisko darbību un ražotāja pretenzijas. Ja atbildmi pamatprasībām pierāda tikai ar darbības izvērtējumu, ražojuma pārbaudes testu un pirmsklīnisko izvērtējumu, tāda atbildmes pierādīšana atbilstīgi jāpamato.”;

c) pielikuma 2.2. iedaļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu tekstu:

“Klīniskie pētījumi jāveic saskaņā ar 1964. gadā Pasaules Medicīnas asamblejas Helsinkos, Somijā pieņemto Helsinku deklarāciju, kurā jaunākos grozījumus veikusi Pasaules Medicīnas asambleja.”;

d) pielikuma 2.3.5. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“2.3.5. Visi negadījumi ir pilnībā jāreģistrē un nekavējoties jā dara zināmi to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās ir veikti klīniskie pētījumi.”.