

Smernice Komisije za strokovne odbore za medicinske pripomočke za usklajeno razlago meril za odločanje v postopkih za posvetovanje o klinični oceni

(Besedilo velja za EGP)

(2020/C 259/02)

Vsebina

	<i>Stran</i>
1. Uvod	3
2. Merilo 1: novost in klinični učinki ali vpliv na zdravje	3
2.1 Ocena razsežnosti novosti	4
2.2 Ocena pomembnih kliničnih učinkov in vpliva na zdravje	4
2.3 Negotovosti	6
3. Merilo 2: znanstveno utemeljeni zdravstveni pomisleki	6
3.1 Pokazatelji zdravstvenih pomislekov na podlagi splošnega in strokovnega znanja strokovnega odbora	7
3.2 Pokazatelji zdravstvenih pomislekov na podlagi informacij, ki jih zagotovi sekretariat Komisije	7
4. Merilo 3: bistveno višja stopnja resnih zapletov	8
5. Revizijska klavzula	8

1. Uvod

Namen tega dokumenta je zagotoviti smernice Komisije za strokovne odbore, ustanovljene na podlagi člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu: uredba o medicinskih pripomočkih). Namen teh smernic je zagotoviti usklajeno razlago meril za uporabo pri odločanju glede potrebe po predložitvi znanstvenega mnenja v skladu s točko (c) oddelka 5.1 „Ocenjevalni postopek za nekatere pripomočke razredov III in IIb“ iz Priloge IX in oddelkom 6 Priloge X k navedeni uredbi.

V skladu s členom 54(1) uredbe o medicinskih pripomočkih se zahteva za posvetovanje s strokovnimi odbori o klinični oceni uporablja za ugotavljanje skladnosti:

- pripomočkov za vsaditev razreda III in
- aktivnih pripomočkov razreda IIb, namenjenih dajanju in/ali odstranjevanju zdravil.

Vendar so navedeni pripomočki v skladu s členom 54(2) uredbe o medicinskih pripomočkih lahko izvzeti iz postopka za posvetovanje o klinični oceni na podlagi naslednjih posebnih okoliščin:

- (a) v primeru podaljšanja certifikata, izdanega v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih;
- (b) če so pripomočki zasnovani kot spremenjena različica pripomočkov, ki jih je isti proizvajalec že tržil za isti predvideni namen, in je proizvajalec dokazal, da spremembe ne poslabšujejo razmerja med koristmi in tveganji, priglašeni organ pa se je s tem strinjal ⁽²⁾;
- (c) če so načela za klinično oceno vrste ali kategorije pripomočka opredeljena v enotni specifikaciji, priglašeni organ pa potrdi, da je klinična ocena proizvajalca za ta pripomoček v skladu z ustrežno enotno specifikacijo za klinično oceno tovrstnega pripomočka.

V skladu s točkama (c) in (d) oddelka 5.1 Priloge IX k uredbi o medicinskih pripomočkih strokovni odbori v 21 dneh pod nadzorom Komisije odločijo, ali se predloži znanstveno mnenje o poročilu o vrednotenju klinične ocene, ki ga je priglašeni organ pripravil na osnovi kliničnih dokazov proizvajalca, zlasti o določanju razmerja med koristmi in tveganji, skladnosti teh dokazov z zdravstveno indikacijo ali indikacijami ter o načrtu kliničnega spremljanja po dajanju na trg. Odločitev se sprejme na podlagi naslednjih meril:

- (i) novost pripomočka ali z njim povezanega kliničnega postopka ter njegovi morebitni pomembni klinični učinki ali vpliv na zdravje;
- (ii) pomembna neželena sprememba profila koristi in tveganj, ki velja za posebno kategorijo ali skupino pripomočkov, nastala zaradi znanstveno utemeljenih zdravstvenih pomislekov v zvezi s sestavnimi deli ali izvornim materialom ali v zvezi z vplivom na zdravje v primeru nedelovanja pripomočka;
- (iii) bistveno višja stopnja resnih zapletov, o katerih se poroča v skladu s členom 87 uredbe o medicinskih pripomočkih, v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov.

2. Merilo 1: novost in klinični učinki ali vpliv na zdravje

V tem oddelku so določene smernice o tem, kako oceniti novost pripomočka ali z njim povezan klinični postopek in kako oceniti morebitne pomembne klinične učinke navedene novosti in njen vpliv na zdravje.

Merilo novosti se nanaša neposredno na pripomoček ali z njim povezan klinični postopek, ki se ocenjuje, in se zato lahko oceni na podlagi razpoložljivih dokumentov, tj. poročila o vrednotenju klinične ocene, ki ga pripravi priglašeni organ, ter spremnih dokumentov, zlasti proizvajalčevega poročila o klinični oceni.

Novost običajno pomeni, da ni nobenih izkušenj v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo pripomočka ali posebnimi značilnostmi pripomočka ali z njim povezanega kliničnega postopka niti nobenih podobnih pripomočkov ali izkušnje s podobnimi pripomočki ne zadostujejo za jasno oceno varnosti in učinkovitosti pripomočka v realnih okoliščinah v prihodnosti. Vendar so lahko v primeru inovacij, ki temeljijo na spremembah prejšnjih različic pripomočka, na voljo ustrezne informacije, ki izhajajo iz nadzora po dajanju na trg in jih je treba proučiti. Zato mora strokovni odbor oceniti klinični učinek ali vpliv na zdravje v povezavi z novostjo. Sama novost ni zadostna podlaga za pridobivanje znanstvenega mnenja. Odbor mora proučiti vse morebitne pomembne klinične učinke navedene novosti in/ali njen vpliv na zdravje.

⁽¹⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

⁽²⁾ Dokument Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke MDCG 2019-3 Rev. 1 Razlaga člena 54(2)b; dostopno na spletnem naslovu: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40661>.

Nasprotno pa se znanstveno mnenje ne zahteva v zvezi z morebitnimi kliničnimi učinki ali vplivom na zdravje, ki ni povezano z novim pripomočkom (ali novimi značilnostmi pripomočka) ali novim kliničnim postopkom.

2.1 Ocena razsežnosti novosti

Pri oceni novosti lahko ustrezne razsežnosti pripomočka z očitno novostjo in inovacijo med drugim vključujejo spodaj navedene razsežnosti. Za zagotovitev skladnosti bi strokovnjaki morali pri oceni morebitne novosti pripomočka ustrezno in sistematično proučiti naslednje razsežnosti:

(A) razsežnosti, povezane s postopkom:

- nov klinični ali kirurški postopek, ki je med drugim povezan z novostjo ali spremembo:
 - načina uporabe ali možnosti zdravljenja,
 - vmesnika med pripomočkom in pacientom (vključno z vzdrževanjem in prilagajanjem),
 - medsebojnega učinkovanja in nadzora (obstoječe tehnologije z novim vmesnikom ali okvirom uporabe, nov način uporabe pripomočka),
 - metod uporabe;

(B) razsežnosti, povezane s pripomočkom:

- nov medicinski namen pripomočka, vključno z njegovim novim predvidenim medicinskim namenom, povezan s kliničnim okoljem, resnostjo in stadijem bolezni, mestom v telesu, ciljno populacijo (starost, anatomija, fiziologijo, spol), s posebnim poudarkom na pripomočkih, ki se uporabljajo v pediatriji. Namen novih pripomočkov je na primer lahko, da se v okviru širšega predvidenega namena izpolnijo predhodno neizpolnjene medicinske potrebe v zvezi z boleznijo kot celoto ali posebnimi indikacijami ali skupinami pacientov,
- nova zasnova, vključno z novimi/spremenjenimi specifikacijami in lastnostmi, kot so fizikalno-kemijske lastnosti (npr. mehanske lastnosti, viskoznost, površinske lastnosti, valovna dolžina, vrsta energije in energijska intenzivnost), oblika, velikost in programski algoritmi, kadar so sestavni del delovanja pripomočka,
- nov mehanizem ukrepanja, med drugim zaradi novih/spremenjenih fizikalnih ali kemijskih lastnosti. V primeru kombiniranega izdelka je treba upoštevati nove farmakološke, imunološke in metabolične lastnosti zdravilne učinkovine,
- novi materiali, vključno predvsem z novimi/spremenjenimi materiali ali snovmi v stiku s človeškimi tkivi ali telesnimi tekočinami, spremembami trajanja stika ali značilnosti sproščanja snovi, vključno s produkti razgradnje in pronicanimi snovmi. Materiali vključujejo tudi značilnosti površine pripomočka, kot so posebni premazi in površinska obdelava,
- novo mesto uporabe uveljavljenih materialov, zaradi česar pride do novega/spremenjenega stika z enakimi ali drugačnimi tkivi in/ali mehanske obremenitve enakih ali drugačnih tkiv,
- nove komponente, vključno z deli ali programsko opremo, ki so sestavni del, potreben za delovanje pripomočka,
- novi postopki izdelave, ki na primer vključujejo proizvodnjo aditivov, biotiskanje in postopke sterilizacije ter so povezani z najnovejšimi dosežki.

Pričakuje se, da bo na podlagi informacij, ki jih priglašeni organ posreduje strokovnim odborom, v nekaterih primerih mogoče predvsem oceniti razsežnosti novosti glede na medicinski namen in uporabljen klinični postopek.

Znanstveno mnenje se običajno ne zahteva, kadar stopnja novosti ni visoka in ni pomembnih negativnih kliničnih učinkov in/ali vpliva na zdravje. Kljub temu pa se znanstveno mnenje zahteva, kadar so predvideni pomembni negativni klinični učinki ali vpliv na zdravje, ne glede na ocenjeno stopnjo novosti.

2.2 Ocena pomembnih kliničnih učinkov in vpliva na zdravje

Ko strokovni odbor oceni stopnjo novosti, je treba oceniti morebitne klinične učinke te novosti ali njen vpliv na zdravje.

(A) Klinični učinki: učinki na ravni posameznika

Na podlagi opredelitve pojma „klinična korist“ iz člena 2(53) uredbe o medicinskih pripomočkih, na podlagi katere pojem pomeni „pozitiven učinek pripomočka na zdravje posameznika, izražen kot pomemben in merljiv klinični izid, ki je koristen za pacienta, med drugim izid, povezan z diagnozo, ali pozitiven učinek na obravnavo pacientov ali javno zdravje“, se klinični učinki v tem okviru razumejo kot vse koristi, nevarnosti in povezana tveganja na ravni posameznika. V primeru popolnoma novih pripomočkov informacije, pomembne za oceno kliničnih učinkov, običajno izhajajo iz informacij o kliničnih ocenah, pridobljenih v fazi pred dajanjem na trg. V zvezi s spremembami obstoječih naprav lahko ocena kliničnih učinkov dodatno temelji na informacijah, ki so na voljo po dajanju na trg, zlasti iz poročila o kliničnem spremljanju po dajanju na trg.

Klinični učinki se nanašajo na:

- klinične izide, ki povzročajo spremembe pri umrljivosti, obolenosti, z zdravjem povezani kakovosti življenja, bremenu zdravljenja, trajanju hospitalizacije, načinu dajanja zdravila, resnosti, intenzivnosti, trajanju in času učinkov, potrebi po ponovnem medicinskem ali kirurškem posegu in upoštevanju izbir, sprejemljivosti, uporabnosti ter sodelovanju pacientov, kjer je ustrezno,
- klinično korist ali pomemben prispevek k zdravljenju posameznih pacientov ali posebnih skupin pacientov, tj. spremembe pri klinični učinkovitosti in/ali varnostnem profilu, ki prinaša klinične prednosti v primerjavi z obstoječimi najsodobnejšimi metodami,
- negativne klinične izide, klinične nevarnosti in s tem povezana tveganja,
- tveganja, povezana z morebitno resnostjo, vrstami, številom in stopnjami neželenih dogodkov, zapletov, verjetnostjo in trajanjem resnih neželenih dogodkov in resnih zapletov (člen 2(57), (58), (64) in (65) uredbe o medicinskih pripomočkih),
- tveganja, povezana z nezdržljivostjo z uporabo drugih medicinskih pripomočkov,
- tveganja, povezana s posebnimi skupinami pacientov s poudarkom na skupinah ranljivih pacientov (npr. otrocih, starejših, nosečnicah itd.),
- tveganja, povezana z motnjami delovanja medicinskega pripomočka zaradi razumno predvidljivih neprimernih pogojev uporabe in nepravilne uporabe.

(B) Vpliv na zdravje: učinki na ravni populacije

Vpliv na zdravje se v tem okviru razume kot celotne potencialne koristi in tveganja, ki izhajajo iz kliničnih učinkov na ravni populacije in predvsem v povezavi z uporabo pripomočka po dajanju na trg v realnih okoliščinah. To zlasti vključuje:

- učinke na ravni posameznika, ki so kumulativno izraženi na ravni populacije, tj. z oceno velikosti učinkov, potencialno izpostavljene populacije in trajanja učinkov,
- verjetnost resnih tveganj za javno zdravje (člen 2(66) uredbe o medicinskih pripomočkih),
- predvidevanje utemeljeno visoke stopnje prodiranja na trg zaradi inovacij, kar vodi k večji uporabi pripomočkov in s tem k večjemu številu pacientov, ki so izpostavljeni pripomočku, posledica tega pa je večja splošna verjetnost pojava škode, kar vodi k večjemu skupnemu tveganju.

Tveganje je v členu 2(23) uredbe o medicinskih pripomočkih opredeljeno kot kombinacija verjetnosti pojava škode in resnosti te škode.

(C) Ocena kliničnih učinkov ali vpliva na zdravje

Odbor bi moral pri oceni **morebitnih pomembnih kliničnih učinkov novosti ali njenega vpliva na zdravje** v okviru zgoraj navedenih elementov smernic upoštevati naslednje:

- **poudarek na nevarnostih, škodi in tveganjih:** pojem „učinek“ ali „vpliv“ je na prvi pogled nevtralen in lahko zajema pozitivne učinke/vplive (koristi) in negativne učinke/vplive (nevarnosti in povezana tveganja). Zato bi moral biti v oceni učinka/vpliva poudarek na vrednotenju in oceni negativnih učinkov/vplivov ali izidov, vključno z verjetnostjo pojava in resnostjo posebne škode. Poročilo o vrednotenju klinične ocene bi moralo vsebovati dovolj informacij o kliničnih tveganjih: v nasprotnem primeru bi se od priglašene organa lahko zahtevalo, da predstavi svoje ugotovitve, ki se uporabijo pri določitvi koristi in tveganja,

- **upoštevanje možnih učinkov/vplivov:** v skladu s točko (c) oddelka 5.1 Priloge IX k uredbi o medicinskih pripomočkih, bi bilo treba pri oceni kliničnih učinkov ali vpliva na zdravje upoštevati tudi morebitne izide, tj. učinke, za katere ni nobenih neposrednih dokazov (npr. na podlagi kliničnih podatkov), ki pa bi se v realnih okoliščinah morda ali dejansko lahko dovolj pogosto pojavljali, da bi povzročili pomembne klinične učinke in vpliv na zdravje. Pojem tveganja vključuje tudi verjetnost pojava (negativnega) izida, zato bi bilo treba to verjetnost upoštevati. Strokovnjaki bi morali tudi pozorno proučiti negotovosti v zvezi z ocenami resnosti škode in obsega tveganj,
- **ocena resnosti učinkov/vplivov:** točka (c) oddelka 5.1 Priloge IX k uredbi o medicinskih pripomočkih zahteva, da se upoštevajo morebitni pomembni klinični učinki ali vplivi na zdravje. Strokovni odbori bi zato morali opraviti oceno resnosti učinkov/vplivov na podlagi svojih kliničnih izkušenj in znanja iz objavljene literature o primerljivih primerih. Poleg tega bi bilo treba upoštevati informacije, zagotovljene v okviru meril iz pododstavkov (ii) in (iii) v zvezi z zdravstvenimi pomisleki in višjimi stopnjami resnih zapletov v zvezi z ustreznimi skupinami ali kategorijami pripomočkov, kadar so te informacije uporabne in na voljo.

Za oceno resnosti bi bilo treba upoštevati naslednje vidike:

- ali obstaja morebitno pomembno tveganje za javno zdravje, povezano z obolenjstjo in umrljivostjo,
- kakšna je ocenjena resnost morebitnih neželenih stranskih učinkov in njihovega vpliva na umrljivost, obolenost in z zdravjem povezano kakovost življenja,
- ali obstajajo učinki/vplivi, ki bi lahko povzročili življenjsko nevarne bolezni ali stanja,
- v kolikšni meri učinki/vplivi učinkujejo na varnost ali zagotavljanje javnega zdravstvenega varstva ali oskrbe pacientov.

2.3 Negotovosti

Ocena novosti in posledični klinični učinki ali vpliv na zdravje lahko ustvarijo negotovosti. Čeprav bi za vse medicinske pripomočke moralo obstajati dovolj dokazov ustrezne kakovosti, da bi podprli pozitivno ugotovitev v zvezi s koristjo in tveganjem, je v zvezi z novimi pripomočki morda na voljo le omejena količina realnih podatkov. To lahko spremeni ugotovitev v zvezi s koristjo in tveganjem, kadar se pripomočki dajo na voljo širši populaciji pacientov.

Odbor se spodbuja, naj evidentira morebitne negotovosti zaradi sprejetja končne odločitve glede potrebe po znanstvenem mnenju.

Kadar je z novostjo ali kliničnimi učinki ali vplivom na zdravje povezanih veliko negotovosti, je treba odločitev glede potrebe po znanstvenem mnenju sprejeti za vsak primer posebej. Visoke ravni negotovosti lahko na primer upravičijo odločitev o pridobivanju znanstvenega mnenja, tudi če novost in posledični negativni klinični učinki ali vpliv na zdravje ne štejejo za pomembne. Če strokovni odbor meni, da je treba pripraviti znanstveno mnenje zaradi visokih ravni negotovosti, bi moral zagotoviti kratko pojasnilo, v katerem zlasti opozarja na preostale negotovosti in razloge za njihovo povezovanje s tveganji.

Čeprav se strokovni odbor v celoti opira na svoje strokovno znanje, ni mogoče pričakovati, da bo opravil oceno tveganja pripomočka, temveč bo svojo odločitev utemeljil na informacijah, ki jih zagotovi prijavljeno organ.

3. Merilo 2: znanstveno utemeljeni zdravstveni pomisleki

Medicinski pripomočki so lahko povezani z zdravstvenimi pomisleki zaradi različnih razlogov. Med temi je v uredbi o medicinskih pripomočkih v okviru drugega merila za odločanje, določenega v točki (c) oddelka 5.1 Priloge IX, navedena pomembna neželena sprememba profila koristi in tveganj, ki velja za posebno kategorijo ali skupino pripomočkov, nastalo zaradi znanstveno utemeljenih zdravstvenih pomislekov v zvezi s sestavnimi deli ali izvornim materialom ali v zvezi z vplivom na zdravje v primeru nedelovanja pripomočka.

Zdravstveni pomisleki pogosto postanejo znani šele, ko so pripomočki že dani v promet ali se uporabljajo v realnih okoliščinah. Informacije o takih pomislekih so lahko pomembne za pripomoček, ki se ocenjuje, zlasti kadar so v njem uporabljene komponente ali izvorni materiali, ki so povezani z nesprejemljivimi ravni neželenih stranskih učinkov ali na katere bi lahko vplivala ista napaka kot na pripomočke, pri katerih so bile ugotovljene nesprejemljive ravni neželenih

stranskih učinkov. Informacije, ki se nanašajo na en poseben pripomoček enega samega proizvajalca izmed več proizvajalcev, ki tudi uporabljajo enake komponente in izvorne materiale, ali na en sam primer, običajno niso zadostna podlaga za pridobivanje znanstvenega mnenja. Razpoložljive informacije morajo biti dovolj zanesljive in tehtne, da bi se na tej podlagi lahko pridobilo znanstveno mnenje.

3.1 Pokazatelji zdravstvenih pomislekov na podlagi splošnega in strokovnega znanja strokovnega odbora

V posebnih primerih imajo strokovnjaki v odborih lahko informacije o zdravstvenih pomislekih v zvezi s skupinami ali kategorijami pripomočkov, ker so taki pomisleki znani in/ali jih obravnava ustrezna znanstvena in klinična literatura, vključno z opazovalnimi študijami in informacijami iz ustreznih registrov. V poročilu o klinični oceni in poročilu o vrednotenju klinične ocene, ki sta podlaga za oceno, so lahko vključena tudi sklicevanja na ustrezne publikacije.

Kadar strokovnjaki menijo, da obstajajo dokazi o utemeljenih zdravstvenih pomislekih, bi bilo treba upoštevati zanesljivost navedenih dokazov in pomen za pripomoček, ki se ocenjuje:

v zvezi z zanesljivostjo bi to moralo vključevati:

- kakovost podatkov, na podlagi katerih so bili opredeljeni posebni zdravstveni pomisleki,
- število dokumentiranih primerov in zlasti ali so se ti primeri v določenem času sistematično upoštevali,
- znanstvena verodostojnost domnevnih vzročnih povezav med uporabo pripomočka in zadevnimi zdravstvenimi pomisleki,
- zanesljivost takih vzročnih povezav,

v zvezi s pomenom bi to moralo vključevati:

- ali pripomoček uporablja enak ali podoben izvorni material in/ali komponente, ki se uporabljajo za skupino ali kategorijo pripomočkov,
- ali nedelovanje pripomočka, prijavljeno za skupino ali kategorijo pripomočkov, velja tudi za pripomoček, ki se ocenjuje,
- ali se pripomoček uporablja v kliničnem postopku, ki je podoben tistemu, v zvezi s katerim so bili prijavljeni zapleti za skupino ali kategorijo pripomočkov.

Če odbor ugotovi, da so razpoložljive informacije dovolj zanesljive in ustrezne, da se na tej podlagi lahko pridobi znanstveno mnenje, bi moral svojo odločitev ustrezno utemeljiti.

3.2 Pokazatelji zdravstvenih pomislekov na podlagi informacij, ki jih zagotovi sekretariat Komisije

Ustrezne informacije lahko odboru zagotovi tudi sekretariat Komisije v okviru strokovnih odborov. Te informacije so običajno pridobljene iz naslednjih virov:

- (a) dejavnosti spremljanja in vigilance po dajanju na trg, ki jih izvajajo proizvajalci, predvsem poročanje o posameznih resnih zapletih ali uporaba rednih zbirnih poročil in varnostnih korektivnih ukrepov. O resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih je treba poročati v zbirko podatkov EU o medicinskih pripomočkih, ko bo začela delovati in bo dostopna vsem državam članicam in Komisiji (člen 87 uredbe o medicinskih pripomočkih). Take informacije lahko omogočijo strokovnemu odboru, da oblikuje ugotovitve o zadevnih zdravstvenih pomislekih, zlasti kadar so na voljo za skupine ali kategorije naprav in na način, ki omogoča opredelitev verjetnih vzročnih povezav;
- (b) proizvajalci morajo, odvisno od razreda, predložiti redna posodobljena poročila o varnosti v zvezi s pripomočki. Ta poročila opisujejo ugotovitve v zvezi s podatki, zbranimi v okviru nadzora po dajanju na trg, skozi celoten življenjski cikel pripomočka. Vključevati morajo dopolnitve določitev koristi in tveganja, glavne ugotovitve študij v okviru kliničnega spremljanja po dajanju na trg in navedbe o obsegu prodaje, ki med drugim omogočajo upoštevanje posebnih tveganj na ravni populacije. Zato so v zvezi s pripomočki za vsaditev razreda III lahko vir informacij, pomemben za strokovne odbore;
- (c) še en vir informacij so poročila o trendih (člen 88 uredbe o medicinskih pripomočkih). Proizvajalci morajo pripraviti poročila o trendih v primeru statistično znatnih povečanj pogostosti ali resnosti zapletov, ki niso resni ali ki so pričakovani neželeni stranski učinki, ki:
 - a. bi lahko znatno vplivali na določitev koristi in tveganja in
 - b. ki so privedli ali lahko privedejo do znatnih tveganj za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov in drugih oseb, če jih primerjamo glede na pričakovane koristi.

Poročila o trendih lahko torej pokažejo na posebne zdravstvene pomisleke, ki so pomembni v tem okviru.

- (d) Proizvajalci morajo pripraviti povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za pripomočke za vsaditev razreda III. V tem povzetku je treba opisati klinično oceno in študije v okviru kliničnega spremljanja po dajanju na trg, vključevati pa mora informacije o prejšnjih generacijah in različicah pripomočka. Te informacije so lahko pomembne za morebitne zdravstvene pomisleke v zvezi s pripomočki za vsaditev razreda III (glej člen 54(2)(b) uredbe o medicinskih pripomočkih).

4. 3: bistveno višja stopnja resnih zapletov

Informacije o bistvenih povečanih resnih zapletov, o katerih se poroča v skladu s pravnimi obveznostmi proizvajalcev (člen 87 uredbe o medicinskih pripomočkih), lahko zagotovi sekretariat Komisije, kadar so take informacije na voljo in v primerih, ko štejejo za pomembne za dejavnosti strokovnih odborov.

Strokovni odbor bi moral za vsak primer posebej proučiti, ali je naveden sklop informacij, povezanih z resnim zapletom, pomemben za pripomoček, ki se ocenjuje. Odbor bi moral svojo obrazložitev utemeljiti, kadar se šteje, da so podatki o zapletu, ki jih zagotovi sekretariat, zadostna podlaga za pridobivanje znanstvenega mnenja.

5. Revizijska klavzula

Na podlagi izkušenj, pridobljenih v prvem mandatu strokovnih odborov, lahko Komisija prouči možnost revizije teh smernic.
