



EUROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025.
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu pojednostavnjenja i smanjenja opterećenja pravilima o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o izmjeni Uredbe (EU) 2022/123 u pogledu potpore Europske agencije za lijekove stručnim skupinama za medicinske proizvode i Uredbe (EU) 2024/1689 u pogledu popisa zakonodavstva Unije o usklađivanju iz njezina Priloga I.

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Sektor medicinskih proizvoda raznolik je i inovativan pokretač gospodarskog rasta u Europi. Ima ključnu ulogu u jačanju konkurentnosti Europske unije, a pritom omogućuje funkcioniranje zdravstvenih sustava država članica i, u konačnici, postizanje visoke razine zaštite javnog zdravlja. Medicinski proizvod može biti bilo koji instrument, naprava, uređaj, programska oprema, implantat, reagens za *in vitro* uporabu ili bilo koji materijal ili predmet koji je proizvođač namijenio da se, sam ili u kombinaciji s drugim materijalima ili predmetima, upotrebljava za ljudska bića u medicinske svrhe, npr. za dijagnosticiranje, liječenje, ublažavanje, sprečavanje, praćenje, predviđanje ili prognoziranje bolesti, ozljede ili drugog stanja.

Medicinski proizvodi obuhvaćaju širok raspon proizvoda, kao što su flasteri, štrcaljke, kirurške maske, naočale, invalidska kolica, medicinske aplikacije, skeneri tijela i proizvodi za ugradnju kao što su srčani zalisci, srčani elektrostimulatori ili zamjenski zglobovi koljena i kuka. Primjeri *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uključuju testove na gripu ili COVID-19, testove na HIV, testove genskih mutacija ili testove za određivanje krvnih grupa. Prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije procjenjuje se da na svjetskom tržištu postoji 2 000 000 različitih vrsta medicinskih proizvoda razvrstanih u više od 7 000 generičkih skupina proizvoda¹. U Europi postoji više od 38 000 poduzeća koja se bave medicinskom tehnologijom. Oko 90 % industrije čine mala i srednja poduzeća (MSP-ovi) od kojih su većina mala i mikropoduzeća koja zapošljavaju manje od 50 osoba. Industrija medicinske tehnologije ukupno zapošljava više od 930 000 osoba u Europi. Procjenjuje se da je vrijednost europskog tržišta medicinske tehnologije 2024. iznosila oko 170 milijardi EUR².

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima („Uredba o medicinskim proizvodima”)³ i Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima („Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima”)⁴ Europskog parlamenta i Vijeća (dalje u tekstu zajednički se nazivaju „uredbe”) čine ojačani regulatorni okvir za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Kako je navedeno u njihove prve dvije uvodne izjave, cilj im je uspostaviti čvrst, transparentan, predvidljiv i održiv regulatorni

¹ https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (pristupljeno 17.10.2025.).

² <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/> (pristupljeno 17.10.2025.). Podaci se odnose na EU-27, Island, Norvešku, Švicarsku i Ujedinjenu Kraljevinu.

³ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

⁴ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

okvir za medicinske proizvode i za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, kojim se osigurava visok stupanj sigurnosti i zdravlja i istodobno podupiru inovacije. Te uredbe nastoje omogućiti neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te uzimajući u obzir MSP-ove koji djeluju u tom sektoru.

Kako bi se postigli ti ciljevi i riješili problemi s ranijim mjerodavnim zakonodavstvom, uredbama su, među ostalim, utvrđeni stroži zahtjevi u pogledu razine kliničkih dokaza koje proizvođači moraju prikupiti kako bi dokazali usklađenost svojih proizvoda s relevantnim pravilima. U uredbama se predviđa i pouzdaniji sustav ocjenjivanja sukladnosti za provjeru kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti proizvoda koji se stavljaju na tržište Unije. U skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima i Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima proizvodi su podijeljeni u četiri klase rizika⁵, ovisno o njihovoj namjeni i njima svojstvenim rizicima. Ovisno o klasi rizika proizvoda, prije nego što može staviti oznaku CE na proizvod i staviti ga na tržište proizvođač mora u ocjenjivanje sukladnosti uključiti neovisno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti kao treću stranu („prijavljeno tijelo”). Kad su Uredba o medicinskim proizvodima i Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima stupile na snagu, broj imenovanih prijavljenih tijela bio je vrlo nizak, što je stvorilo uska grla u postupku obaveznog izdavanja potvrda prije stavljanja na tržište. Do danas je na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima imenovano 51 prijavljeno tijelo, a na temelju Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima njih 19.

Uredba o medicinskim proizvodima stupila je na snagu 26. svibnja 2021.⁶, a Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima 26. svibnja 2022. Mnogo stroži zahtjevi utvrđeni u uredbama, koji se primjenjuju i na postojeće proizvode, ograničeni kapacitet prijavljenih tijela za izdavanje potvrda i nedovoljna pripravnost proizvođača predstavljali su rizik od nestašice u opskrbi i nestanka ključnih proizvoda s tržišta. Stoga je prijelazno razdoblje utvrđeno u članku 120. Uredbe o medicinskim proizvodima produljeno Uredbom (EU) 2023/607⁷ i završava 31. prosinca 2027. odnosno 31. prosinca 2028., ovisno o klasi rizika proizvoda i podložno određenim uvjetima. Prijelazna razdoblja utvrđena u članku 110. Uredbe o *in vitro*

⁵ Medicinski proizvodi razvrstani su u I. klasu (niski rizik), II.a klasu (niski do srednji rizik), II.b klasu (srednji do visoki rizik) i III. klasu (visoki rizik); *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi razvrstani su u klasu A (niski pojedinačni rizik i niski rizik za javno zdravlje), klasu B (umjereni pojedinačni rizik i niski rizik za javno zdravlje), klasu C (visoki pojedinačni rizik i umjereni rizik za javno zdravlje) i klasu D (visoki pojedinačni rizik i visoki rizik za javno zdravlje).

⁶ Uredbom (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba (SL L 130, 24.4.2020., str. 18.) datum početka primjene Uredbe (EU) 2017/745 odgođen je s 26. svibnja 2020. na 26. svibnja 2021. zbog izbijanja bolesti COVID-19 i s time povezane javnozdravstvene krize.

⁷ Uredba (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2023. o izmjeni uredbâ (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 80, 20.3.2023., str. 24.).

dijagnostičkim medicinskim proizvodima produljena su Uredbom (EU) 2022/112⁸ i Uredbom (EU) 2024/1860⁹ pa stoga završavaju 31. prosinca 2027. ili 31. prosinca 2028. odnosno 31. prosinca 2029., ovisno o klasi rizika *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i podložno određenim uvjetima koji su slični onima iz Uredbe o medicinskim proizvodima.

Višekratno produljenje prijelaznih razdoblja bilo je samo kratkoročno rješenje za ublažavanje rizika od nestašica. Na taj se način nisu mogli riješiti temeljni strukturni problemi u provedbi Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. S obzirom na brojne probleme u provedbi tih dviju uredaba, Europska komisija pokrenula je 2024. ciljanu evaluaciju Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Unatoč znatnom napretku ostvarenom u praktičnoj provedbi Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, u okviru ciljane evaluacije (koja se dovršava istodobno s ovim prijedlogom) utvrđeni su nedostaci u regulatornom okviru. Te slabosti utječu na dostupnost proizvoda i konkurentnost proizvođača iz Unije (konkretno, brojnih mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća) te ometaju inovacije u području medicinske tehnologije. To pak negativno utječe na kvalitetu zdravstvene skrbi i sigurnost pacijenata. Rezultati ciljane evaluacije predstavljeni su u odjeljku 3. ovog obrazloženja.

Ovim se prijedlogom želi racionalizirati regulatorni okvir i prilagoditi ga budućim potrebama. Njegov je glavni cilj pojednostavniti primjenjiva pravila, smanjiti administrativno opterećenje proizvođača te povećati predvidljivost i troškovnu učinkovitost postupka izdavanja potvrda koji provode prijavljena tijela, uz istodobno očuvanje visoke razine zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata, a time i pomoći u postizanju početnih ciljeva uredaba. Svi relevantni akteri i dalje nastoje ostvariti ciljeve Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Međutim, nedostatak dovoljno predvidljivih rokova za postupak izdavanja potvrda i različite prakse u cijeloj Uniji i dalje narušavaju učinkovitost postupka dobivanja oznake CE. Nadalje, neki zahtjevi iz uredaba smatraju se nerazmjernima stvarnim rizicima koje proizvodi predstavljaju i dovode do nepotrebno visokih troškova i opterećenja. Pretjerano strogi zahtjevi mogu dovesti do toga da proizvođači, posebno MSP-ovi, prekinu opskrbu proizvodima ili odgode njihovo stavljanje na tržište, što bi moglo negativno utjecati na skrb za pacijente i zaštitu javnog zdravlja. Mogu negativno utjecati i na konkurentnost EU-ova tržišta medicinskih proizvoda u odnosu na druge jurisdikcije u svijetu.

Ovaj je prijedlog odgovor na zahtjeve za pojednostavnjenje regulatornog okvira za medicinske proizvode i uvođenje mjera za osiguravanje dostupnosti proizvoda, koje su uputili

⁸ Uredba (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgođene primjene uvjeta za interne proizvode (SL L 19, 28.1.2022., str. 1.).

⁹ Uredba (EU) 2024/1860 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu postupnog uvođenja Eudameda, obveze informiranja u slučaju prekida ili prestanka opskrbe i prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 2024/1860, 9.7.2024.).

Europski parlament¹⁰, više država članica¹¹ i brojni dionici. Potrebna je nova uredba kako bi se riješili utvrđeni problemi koji bi u protivnom znatno utjecali na tržište medicinskih proizvoda, a time i na kvalitetu zdravstvene skrbi koja se pruža pacijentima u Uniji.

Cilj je prijedloga poboljšati funkcioniranje postojećeg regulatornog okvira, osobito u smislu neometanog funkcioniranja jedinstvenog tržišta i ostvarivanja visoke razine zdravstvene zaštite pacijenata. Temelji se na ključnim značajkama postojećeg okvira, posebno na decentraliziranom pristupu (u okviru kojeg se odgovornosti dodjeljuju državama članicama) i uključivanju prijavljenih tijela u postupak ocjenjivanja sukladnosti te na drugim propisima Unije koji se temelje na novom zakonodavnom okviru. Međutim, cilj je uspostaviti jednostavniji i troškovno učinkovitiji regulatorni okvir te promicati daljnje usklađivanje stvaranjem konkurentnijeg i inovativnijeg tržišta EU-a.

Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG), osnovanom u skladu s člankom 103. Uredbe o medicinskim proizvodima, predsjedava Komisija, a sastoji se od predstavnika nacionalnih nadležnih tijela. MDCG se u prijedlogu i dalje smatra glavnim upravljačkim tijelom.

U prijedlogu se poboljšava koordinacija među prijavljenim tijelima zahvaljujući radu koordinacijske skupine (NBCG-Med) uspostavljene u skladu s člankom 49. Uredbe o medicinskim proizvodima, koja odgovara izravno MDCG-u. Iako će prijavljena tijela i dalje biti u nadležnosti država članica, prijedlogom se nastoji poboljšati njihov nadzor i redovito praćenje uključivanjem stručnjaka iz Komisije i drugih država članica.

Uredbom o medicinskim proizvodima uvedene su stručne skupine¹² za potrebe znanstvenog i kliničkog savjetovanja u vezi s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te davanja mišljenja o izvješćima o ocjenjivanju kliničke procjene koja su sastavila prijavljena tijela za određene visokorizične proizvode i o izvješćima o procjeni učinkovitosti određenih visokorizičnih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Europska agencija za lijekove (EMA) od 2022. osigurava tajništvo za stručne skupine¹³. Cilj je prijedloga proširiti opseg stručnog znanja dostupnog u stručnim skupinama i povećati njihovu savjetodavnu ulogu u donošenju regulatornih odluka. Osim toga, Komisijin prijedlog uključuje i potporu EMA-e nadležnim tijelima kako bi se poboljšala njihova međusobna koordinacija, posebno u pogledu graničnih slučajeva i pitanja razvrstavanja, odstupanja od

¹⁰ Rezolucija Europskog parlamenta od 23. listopada 2024. o hitnoj potrebi za revizijom Uredbe o medicinskim proizvodima (2024/2849(RSP)) (SL C, C/2025/485, 29.1.2025., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj>).

¹¹ Zajednički dokument Hrvatske, Finske, Francuske, Njemačke, Irske, Luksemburga, Rumunjske, Malte i Slovenije o potrebnim reformama Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima: prioriteti / glavne točke (Vijeće Europske unije, 28.11.2024., 15380/24).

¹² Internetske stranice Europske komisije, *Medicinski proizvodi – Stručne skupine – Pregled*.

¹³ Članak 30. Uredbe (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda.

primjenjivih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i mogućih drugih zahtjeva, kliničkih procjena i ispitivanja, vigilancije i nadzora tržišta.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

S obzirom na hitnu potrebu za djelovanjem, prijedlog je predstavljen kao izravan nastavak ciljne evaluacije Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Njegovi su ciljevi slični onima Komisijinih prijedloga za reformu zakonodavstva Unije o farmaceutskim proizvodima donesenih u travnju 2023.¹⁴ Osigurana je dosljednost s predloženim uredbama kojima se zamjenjuju Direktiva 2001/83/EZ i Uredba (EU) br. 726/2004. Ovaj je Prijedlog u skladu i s Komisijinim Prijedlogom akta o biotehnologiji¹⁵, čije je donošenje predviđeno istodobno s donošenjem ovog Prijedloga, koji, među ostalim, sadržava predložene izmjene Uredbe o kliničkim ispitivanjima¹⁶, kao što je postupak koordiniranog ocjenjivanja za kombinirane studije koje uključuju lijekove, *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i/ili medicinske proizvode. Ovim se prijedlogom relevantne odredbe Uredbe o medicinskim proizvodima usklađuju i s novom Uredbom o tvarima ljudskog podrijetla¹⁷.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Prijedlogom se doprinosi ostvarivanju cilja Komisije da poboljša konkurentnost EU-a olakšavanjem poslovanja i podupiranjem istraživanja i inovacija. U Kompas konkurentnosti¹⁸ ponovno se ističe potreba za pojednostavnjenjem regulatornog okruženja, smanjenjem opterećenja i poticanjem inovacija, posebno u sektorima koji se temelje na tehnologiji.

U Komunikaciji pod nazivom „Jednostavnija i brža Europa”¹⁹ utvrđeni su novi ciljevi za smanjenje administrativnog opterećenja i davanje prednosti novim mjerama pojednostavnjenja.

Ovaj je prijedlog u skladu i s Komisijinom Strategijom za europske biološke znanosti²⁰, u kojoj je istaknuto da je opasnost od gubitka konkurentnosti u odnosu na druge regije posebno

¹⁴ [Reforma zakonodavstva EU-a o farmaceutskim proizvodima – Javno zdravlje.](#)

¹⁵ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira mjera za jačanje sektora biotehnologije i bioproizvodnje Unije, posebno u području zdravlja, i o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1394/2007, (EU) br. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 i (EU) 2024/1938 (Europski akt o biotehnologiji), COM(2025) 1022, 16. prosinca 2025.

¹⁶ Uredba (EU) br. 536/2014, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>.

¹⁷ Uredba (EU) 2024/1938, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>.

¹⁸ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Kompas konkurentnosti za EU”, COM(2025) 30 final, 29.1.2025.

¹⁹ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Jednostavnija i brža Europa: Komunikacija o provedbi i pojednostavnjenju”, COM(2025) 47 final, 11.2.2025.

²⁰ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Odaberite Europu za biološke znanosti Strategija za pozicioniranje EU-a kao najprivlačnijeg mjesta na svijetu za biološke znanosti do 2030., COM(2025) 525 final, 2.7.2025.

velika u područjima kao što su medicinski proizvodi jer zakonodavstvo nije dovoljno poticajno za inovacije ni prilagođeno budućim potrebama i ne sadržava jasne putove za pristup tržištima. Komisija se stoga obvezala da će predložiti zakonodavnu inicijativu kojom bi se postigla ravnoteža između pojednostavnjenja propisa EU-a koji se odnose na medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostiku i djelotvorne zaštite sigurnosti pacijenata i javnog zdravlja, uzimajući u obzir i izvanredna stanja u području javnog zdravlja.

Prijedlog je u skladu s politikama EU-a u području sigurnosti, zdravlja i okoliša jer se njime štiti visoki standard sigurnosti pacijenata i zaštite javnog zdravlja te istodobno smanjuju preopterećujući zahtjevi i pojednostavnjuju postupci. Prijedlogom se dopunjuju politike EU-a u područjima jedinstvenog tržišta i umjetne inteligencije jer se njime utvrđuju regulatorni instrumenti kojima se nastoje ostvariti isti ciljevi kao i postojećim odredbama u tim područjima.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Budući da se prijedlogom izmjenjuju dvije postojeće uredbe, pravna osnova prijedloga jednaka je onoj na kojoj se temelje uredbe koje će se izmijeniti, a to su članak 114. i članak 168. stavak 4. točka (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Cilj je mjera koje se predlažu za ovu uredbu o izmjeni očuvati i poboljšati neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta u pogledu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te istodobno očuvati učinkovitost i sigurnost proizvoda za pacijente i korisnike.

• Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

Uredbom o medicinskim proizvodima i Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima uveden je zajednički regulatorni okvir na razini Unije jer se ciljevi tih uredaba ne mogu u dovoljnoj mjeri ostvariti nacionalnom intervencijom. Konkretnije, riječ je o ciljevima osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika, neometanog funkcioniranja jedinstvenog tržišta i izbjegavanja potencijalnih poremećaja na tržištu. Smatralo se da je za rješavanje utvrđenih problema jeftinija i učinkovitija mjera na razini Unije nego nacionalne mjere u svim državama članicama. Zbog toga se predložene izmjene Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima moraju provesti na razini Unije.

• Proporcionalnost

Predložene izmjene ne prelaze ono što je nužno za ostvarivanje ciljeva pojednostavnjenja i smanjenja opterećenja radi postizanja predviđene svrhe obiju uredaba. Ta je svrha uspostava čvrstog, transparentnog, predvidljivog i održivog regulatornog okvira za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kojim se jamči visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta za te proizvode.

• Odabir instrumenta

Komisija predlaže uredbu Europskog parlamenta i Vijeća. To je najprikladniji pravni instrument jer se samo uredbom, koja se primjenjuje ujednačeno i izravno te ima obvezujuću prirodu, može zajamčiti stupanj ujednačenosti potreban za bolje funkcioniranje jedinstvenog tržišta u pogledu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Komisija je upravo dovršila ciljanu evaluaciju uredaba²¹. Ovaj se prijedlog temelji na nalazima te evaluacije.

Evaluacijom je općenito utvrđeno da te uredbe donose korist pacijentima i zdravstvenim sustavima jačanjem sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te povećanjem transparentnosti. Međutim, ta postignuća uzrokuju visoke i često nerazmjerne troškove usklađivanja, među ostalim i zbog velike regulatorne složenosti.

Evaluacijom je utvrđeno da su uredbe ojačale regulatorni okvir uvođenjem strožih zahtjeva u pogledu imenovanja i nadzora prijavljenih tijela, provedbe ocjenjivanja sukladnosti i stvaranja kliničkih dokaza. Međutim, te su tri dimenzije usko povezane, a nedostaci u jednom području utječu na cijeli sustav. Rascjepkan i dugotrajan postupak imenovanja smanjuje dostupne kapacitete i uzrokuje nedosljednosti u nadzoru, što pak doprinosi različitim praksama ocjenjivanja sukladnosti. S druge strane, nepotpuni ili neravnomjerno procijenjeni klinički dokazi produljuju trajanje procjene i umanjuju predvidljivost te ograničavaju mogućnost dokazivanja da su ispunjeni sigurnosni ciljevi uredaba. Unatoč očitom napretku, kombinirani učinak ograničenja kapaciteta, rascjepkanog nadzora i neujednačenih zahtjeva koji se odnose na dokaze pokazuje da su učinkovitost, usklađenost i djelotvornost i dalje ispod očekivanja. To je dovelo do percepcije nepredvidljivosti i neproporcionalnosti regulatornog okvira, koja narušava povjerenje dionika u sustav. Točnije, evaluacija pokazuje da to dovodi do smanjene dostupnosti određenih proizvoda (npr. inovativnih i specijaliziranih proizvoda), što negativno utječe na zaštitu pacijenata i industrijsku konkurentnost.

U evaluaciji je istaknuto više nedostataka i neučinkovitosti u postojećem regulatornom okviru, posebno kad je riječ o pojednostavnjenju i racionalizaciji postupaka. Neučinkovitosti i nepotrebna opterećenja za dionike posljedica su rascjepkanosti i neusklađenosti regulatornog okvira pa stoga dionici pozivaju na uvođenje centraliziranije upravljačke strukture. Čini se da neočekivano veliko administrativno opterećenje proizlazi iz suvišnog izvješćivanja i nepotrebnog udvostručavanja posla, što stvara znatne poteškoće za dionike. Nepredvidljivost i neproporcionalnost sustava dodatno pogoršavaju te probleme, posebno za gospodarske subjekte koji traže jasnoću i dosljednost zahtjeva koji bi omogućili poticanje inovacija bez ugrožavanja sigurnosti. Osim toga, digitalna rješenja često se navode kao mogući načini za ublažavanje nekih od tih poteškoća, povećanje učinkovitosti i smanjenje ograničenja resursa. Utvrđena rascjepkanost upravljačkih struktura, preklapanje zahtjeva za izvješćivanje i

²¹ Radni dokument službi Komisije o ciljanjoj evaluaciji Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, SWD(2025) 1051.

ograničena digitalizacija doprinose povećanju administrativnih troškova i troškova prilagodbe za tijela i gospodarske subjekte.

Ukratko, ciljana evaluacija pokazuje sljedeće:

- određeni su zahtjevi, posebno oni povezani s postupcima ocjenjivanja sukladnosti, pretjerano složeni, opterećujući, dugotrajni i skupi,
- primjena pravnih zahtjeva koju provode nacionalna tijela i prijavljena tijela nije dovoljno usklađena,
- postojeći koordinacijski mehanizmi nisu dovoljno učinkoviti ni djelotvorni,
- na razini Unije nema dovoljno raspoloživih tehničko-regulatornih savjeta,
- ne postoje načini prilagodbe za revolucionarne inovacije i medicinske proizvode za rijetke bolesti ili specijalizirane proizvode,
- uredbe imaju neželjene negativne učinke na inovacije, konkurentnost i skrb o pacijentima,
- potrebna je veća usklađenost s drugim propisima Unije, kao što je Uredba o kliničkim ispitivanjima.

Evaluacija je pokazala da postoji potencijal za pojednostavnjenje i smanjenje opterećenja povezanog s provedbom obiju uredaba a da se pritom ne ugroze njihovi glavni ciljevi.

• **Savjetovanja s dionicima**

Osim kontinuiranih savjetovanja s državama članicama i dionicima u okviru Koordinacijske skupine za medicinske proizvode te javnih i ciljanih aktivnosti savjetovanja na kojima se temelji ciljana evaluacija, Komisija je objavila poziv na očitovanje o ciljanoj reviziji Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Povratne informacije mogle su se dostaviti od 8. rujna do 6. listopada 2025.²² Valjanima se smatralo ukupno 427 pojedinačnih podnesaka²³ i 166 privitaka²⁴ (konačna analiza temeljila se na 165 tih privitaka)²⁵.

²² Europska komisija, [Medicinski proizvodi i in vitro dijagnostika – ciljana revizija pravila EU-a](#), internetska stranica Iznesite svoje mišljenje.

²³ Brojke uključuju jedan odbačeni doprinos jer nije bio u skladu s pravilima o povratnim informacijama; pet doprinosa koje su dostavila četiri sudionika uklonjeno je jer je bila riječ o duplikatima, a 14 je doprinosa spojeno u njih šest jer je bila riječ o dopunskim povratnim informacijama.

²⁴ Od 171 privitka primljenog tijekom poziva na očitovanje pet privitaka nije uzeto u obzir u analizi (jedan privitak iz odbačenih povratnih informacija, dva privitka iz prethodno navedenih duplikata i jedan dokument koji je sudionik poslao tri puta).

²⁵ Privitak koji je jedan sudionik poslao tri puta smatrao se netematskim.

Kad je riječ o skupinama dionika, najviše su doprinijela poduzeća (199 doprinosa, 46,6 %), a zatim poslovna udruženja (61 doprinos, 14,29 %). Ostali ispitanici bili su nevladine organizacije (36 doprinosa, 8,43 %), akademske i istraživačke ustanove (31 doprinos, 7,26 %), javna tijela (13 doprinosa, 3,04 %) i sindikati (6 doprinosa, 1,41 %). Povratne informacije dostavili su i prijavljena tijela (5 doprinosa, 1,17 %) i organizacije potrošača (1 doprinos) te pojedinci (37 podnesaka građana EU-a (8,67 %) i 8 podnesaka građana trećih zemalja (1,87 %)). Neki su dionici odabrali opciju „ostalo” (30 doprinosa, 7,03 %). Veliku većinu poduzeća koja su dala doprinos činili su MSP-ovi (129 doprinosa, 64,8 %), uključujući 34 srednja, 54 mala i 41 mikro poduzeće.

Kad je riječ o zemljopisnom opsegu, ispitanici su uglavnom bili iz Njemačke (100 podnesaka, 23,42 %), Belgije (48 podnesaka, 11,24 %) i Francuske (39 podnesaka, 9,13 %).

Povratne informacije na poziv na očitovanje pokazale su da su se ispitanici složili s utvrđenim preprekama koje proizlaze iz uredaba. Osvrnuli su se na njihove nerazmjerne troškove, veliko administrativno opterećenje i sveukupnu regulatornu složenost, što je bilo u skladu s nalazima ciljane evaluacije. Dionici su općenito izrazili široku potporu mjerama pojednostavnjenja i povećanja proporcionalnosti i učinkovitosti regulatornog okvira, smanjenja administrativnog opterećenja i povećanja fleksibilnosti kako bi se inovativnim proizvodima omogućio dolazak na tržište.

Ispitanici iz svih skupina dionika općenito su prepoznali ciljeve iz uredaba i u istaknuli da bi revizija i dalje trebala biti usmjerena na održavanje sigurnosnih standarda i visoke razine javnog zdravlja, među ostalim osiguravanjem dostupnosti uređaja ili podupiranjem inovacija za male skupine stanovništva.

Dionici su općenito istaknuli potrebu za pristupom zahtjevima koji se temelji na riziku te su podržali veću digitalizaciju i učinkovitije upravljanje. Povratne informacije sadržavale su predložene promjene povezane s više područja, uključujući zahtjeve u pogledu kliničkih i posttržišnih podataka, pojednostavnjenje i veću predvidljivost postupka ocjenjivanja sukladnosti, kao i promjene povezane s revizijama i posttržišnim nadzorom.

U povratnim informacijama posebno su istaknute posljedice uredaba za MSP-ove jer se smatra da su troškovi usklađivanja sa zahtjevima posebno neproporcionalni za MSP-ove, a brojni dionici traže da se uzmu u obzir potrebe MSP-ova.

Neki su se dionici zalagali i za veću upotrebu digitalnih alata. Podneseni su i zahtjevi za pojednostavnjenje i poboljšanje upravljanja, među ostalim kako bi se poboljšala predvidljivost i omogućilo usklađeno tumačenje regulatornog sustava.

Naposljetku, dionici su podržali mjere za povećanje dosljednosti s drugim zakonodavnim okvirima Unije, kao što su propisi o kliničkim ispitivanjima i umjetnoj inteligenciji.

Komisija je pokrenula i niz ciljanih istraživanja, uključujući jedno namijenjeno malim i srednjim proizvođačima medicinskih proizvoda, te je organizirala više radionica.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Prijedlog se temelji na nalazima ciljane evaluacije i prethodno opisanim savjetovanjima s dionicima.

- **Procjena učinka**

Prijedlogom se nastoje riješiti problemi utvrđeni tijekom ciljane evaluacije. Predložena revizija Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima sastoji se od ciljanih mjera pojednostavnjenja (za koje ne postoje održive alternative) kojima se nastoji smanjiti opterećenje i povećati predvidljivost zakonodavnog okvira. Cilj predloženih izmjena nije izmjena ciljeva zakonodavstva, stoga neće ugroziti kontinuiranu dostupnost sigurnih i inovativnih proizvoda te će očuvati visoku razinu sigurnosti pacijenata, zaštite javnog zdravlja i zdravstvene skrbi. U tom se kontekstu procjena učinka nije smatrala potrebnom ni primjerenom u smislu vremenskog rasporeda i učinkovitosti.

Umjesto toga, prijedlogu je priložen radni dokument službi Komisije u kojem se objašnjavaju predložene mjere te iznose dokazi i njihova analiza, kao i stajališta dionika. Taj radni dokument službi Komisije sadržava procjenu ušteda troškova²⁶. Općenito, procjenjuje se da će kombinirani mjerljivi učinak mjera pojednostavnjenja opisanih u tom dokumentu, uzimajući u obzir ograničenja i pretpostavke navedene u nastavku, dosegnuti više od 3 milijarde EUR godišnje. Osim financijske pomoći, mjerama se nastoji uspostaviti razmjeran, učinkovit i fleksibilan okvir, povećati pravna sigurnost, poduprijeti dosljednija provedba u cijeloj Uniji i održati visoka razina zaštite zdravlja utvrđena u Uredbi o medicinskim proizvodima i Uredbi o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Podupiranjem učinkovitijeg sustava koji pogoduje inovacijama predložene mjere u konačnici omogućuju da pacijenti i dalje imaju pristup proizvodima koji su im potrebni.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Prijedlog doprinosi predanosti Komisije pojednostavnjenju zakonodavstva Unije i smanjenju regulatornog opterećenja za građane, poduzeća i uprave u EU-u, čime se poboljšava njegova konkurentnost i otpornost.

Očekuje se da će se prijedlogom za pojednostavnjenje postupaka i smanjenje opterećenja za proizvođače, distributere i prijavljena tijela smanjiti troškovi usklađivanja za MSP-ove, velika poduzeća i druge dionike u relevantnim sektorima. Pojednostavnjenjem administrativnih postupaka znatno će se smanjiti nesigurnost, što će poduzećima pružiti veću predvidljivost i omogućiti im učinkovitije planiranje aktivnosti istraživanja i razvoja. Jednostavniji postupci izdavanja potvrda i nadzora prijavljenih tijela povećat će konkurentnost relevantnih sektora EU-a, osobito MSP-ova, koji će moći brže odgovoriti na promjenjive tržišne uvjete i potrebe potrošača. Učinkovitiji i predvidljiviji postupci povećat će privlačnost predmetnih poduzeća EU-a za domaće i strane ulagače, što bi moglo dovesti do većih ulaganja i bržeg rasta u tom sektoru.

²⁶

Radni dokument službi Komisije o uštedama troškova, SWD(2025) 1050.

- **Temeljna prava**

Ovim se Prijedlogom poštuju temeljna prava i načela utvrđena u Povelji Europske unije o temeljnim pravima²⁷. Konkretno, jamči se pravo svake osobe na poštovanje njezina tjelesnog i duhovnog integriteta (članak 3.), zaštitu osobnih podataka (članak 8.) i slobodu poduzetništva (članak 16.) te pravo na vlasništvo (članak 17.). Osim toga, predloženim mjerama pojednostavnjenja, očekivanim smanjenjem administrativnog opterećenja i mjerama za potporu inovacijama usmjerenima na pacijenta i dostupnošću proizvoda, uključujući one namijenjene malim populacijama pacijenata, podupire se pravo na pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i pravo na liječenje. Te mjere omogućuju i visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, kako je utvrđeno u članku 35. Povelje.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlog utječe na proračun Unije, prvenstveno s obzirom na dodatna sredstva potrebna kako bi se osiguralo sljedeće: (1) stroži nadzor nad prijavljenim tijelima i ujednačena primjena regulatornog okvira; (2) pristup vanjskom dodatnom znanstvenom, tehničkom i regulatornom stručnom znanju kako bi se poduprlo donošenje odluka na temelju dokaza; i (3) potpora EMA-e za bolju koordinaciju aktivnosti koje poduzimaju nacionalna tijela u vezi s provedbom Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, posebno u područjima vigilancije i nadzora tržišta, odluka o graničnim slučajevima i razvrstavanju, kliničkih ispitivanja i studija učinkovitosti te odstupanja u iznimnim slučajevima povezanim sa zdravljem i sigurnošću pacijenata. „Financijski izvještaj” sadržava pojedinosti o utjecaju na proračun te potrebnim ljudskim i administrativnim resursima. U okviru tog pristupa iskorištava se provjerena uloga stručnih skupina i EMA-e kako bi se učinkovito odgovorilo na potrebe sektora unutar postojećeg okvira sustava, oslanjajući se pritom na prednosti postojećih propisa Unije.

Prijedlogom se Komisiju ovlašćuje za utvrđivanje naknada za određene aktivnosti koje se zahtijevaju na temelju postojeće Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te predloženih izmjena, kao što su ocjenjivanje i praćenje prijavljenih tijela te pružanje znanstvenih i regulatornih savjeta. Te se aktivnosti stoga mogu barem djelomično financirati naknadama, uz mogućnost uvođenja sniženih stopa za MSP-ove. Međutim, druge aktivnosti, posebno one koje se odnose na bolju koordinaciju među nacionalnim tijelima kako bi se poboljšalo funkcioniranje jedinstvenog tržišta i pojednostavnila usklađenost za gospodarske subjekte, u ovoj se fazi ne mogu financirati financijskim doprinosima subjekata na koje se primjenjuje regulatorni okvir. Potrebno je donijeti posebno pravilo o korisničkim naknadama jer takva pravila postoje u drugim sektorima u EU-u i drugim jurisdikcijama.

²⁷

[EUR-Lex - 12012P/TXT - EN - EUR-Lex.](#)

Učinak troškova poboljšanja koordinacije na proračun Unije u konačnici će smanjiti troškove za gospodarske subjekte zahvaljujući pogodnostima koje proizlaze iz ujednačenih praksi na jedinstvenom tržištu, pojednostavnjenih postupaka te čvršće i predvidljivije regulatorne infrastrukture kojom se jača konkurentnost i potiču inovacije. Osim toga, predloženom izmjenom povećava se sposobnost EU-a da djelotvorno suzbije i odgovori na prijetnje javnom zdravlju, kao što su nestašice u opskrbi medicinskim proizvodima i sigurnosni problemi, čime se troškovi koji nastaju zbog neučinkovitosti regulatornog okvira svode na najmanju moguću mjeru. Ključno je da se time nastoje pojednostavniti postojeći propisi, smanjiti administrativno opterećenje i poboljšati postupci izdavanja potvrda za prijavljena tijela, što će dovesti do znatnog smanjenja ukupnih troškova za proizvođače te istodobno zaštititi javno zdravlje i sigurnost pacijenata.

5. DRUGI ELEMENTI

• Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja

Učinak prijedloga pratit će se pomoću postojećih mehanizama izvješćivanja i nadzora u okviru redovitih mjera praćenja utvrđenih u uredbama. Osim toga, Komisija predlaže provedbu još jedne evaluacije primjene Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima pet godina nakon što predložene izmjene stupe na snagu.

• Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga

Prijedlog je strukturiran na sljedeći način:

Članak 1.: Izmjene Uredbe (EU) 2017/745

Članak 2.: Izmjene Uredbe (EU) 2017/746

Članak 3.: Izmjene Uredbe (EU) 2022/123

Članak 4.: Izmjene Uredbe (EU) 2024/1689

Članak 5.: Stupanje na snagu

Izmjene se mogu sažeti kako slijedi, po temama, člancima na koje se odnose i posebnim odredbama prijedloga:

Izmjene Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	
1. TEMA: POJEDNOSTAVNJENJE I PROPORCIONALNOST	
Članci	Posebne odredbe prijedloga
Osoba odgovorna za usklađenost s propisima (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 15., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 15.)	Ukidanje detaljnih zahtjeva u pogledu kvalifikacija za osobu odgovornu za usklađenost s propisima i ukidanje obveze da MSP-ovi, koji se oslanjaju na vanjsku osobu odgovornu za usklađenost s propisima, moraju „na trajnoj i stalnoj osnovi” imati na

	raspolaganju osobu odgovornu za usklađenost s propisima, već je moraju samo imati na raspolaganju.
Valjanost potvrda i ponovno izdavanje potvrda (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 56., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 51.)	Ukida se najdulje razdoblje valjanosti potvrda (trenutačno pet godina). Umjesto ponovnog izdavanja potvrda za proizvode, prijavljena tijela provodit će periodična preispitivanja razmjerna riziku proizvoda dok je potvrda valjana.
Klinički dokazi, neklinički podaci i klinički podaci (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 2. točka 48., članak 61., Prilog II., Prilog XIV., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: Prilog XIII.)	Kliničkim podacima može se smatrati širi raspon podataka. Uvjeti za oslanjanje na kliničke podatke istovjetnog proizvoda postali su fleksibilniji. U članku 61. Uredbe o medicinskim proizvodima proširuje se mogućnost dokazivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda samo na temelju nekliničkih podataka. Promiče se primjena „metodologija novog pristupa”, kao što je <i>in silico</i> testiranje.
Prokušane tehnologije (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 2. točka 72., članak 18., članak 32., članak 52., članak 61., članak 86.)	Uvodi se definicija „proizvoda koji se temelji na prokušanoj tehnologiji” za proizvode na koje će se primjenjivati proporcionalniji zahtjevi, čime se zamjenjuju popisi proizvoda iz trenutačnog članka 18. stavka 3., članka 52. stavka 4. i članka 61. stavka 6. točke (b) Uredbe o medicinskim proizvodima.
Ponovno pakiranje i ponovno označivanje (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 16., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 16.)	Ukidaju se zahtjevi za potvrdu prijavljenog tijela za aktivnosti ponovnog označivanja i ponovnog pakiranja, kao i obveza prethodne obavijesti.
Pravila razvrstavanja (Uredba o medicinskim proizvodima: Prilog VIII.)	Neka su pravila razvrstavanja prilagođena, što dovodi do razvrstavanja određenih proizvoda u klasu nižeg rizika, kao što su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu, pribor za aktivne proizvode za ugradnju i programska oprema.
2. TEMA: SMANJENJE ADMINISTRATIVNOG OPTEREĆENJA	
Članci	Posebne odredbe prijedloga
Sažetak o sigurnosti i (kliničkoj) učinkovitosti (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 32., Uredba o <i>in vitro</i>	Opseg proizvoda za koje proizvođač mora dostaviti sažetak o sigurnosti i (kliničkoj) učinkovitosti ograničen je na proizvode za

dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 29.)	koje prijavljeno tijelo mora ocijeniti tehničku dokumentaciju. S obzirom na to da je nacrt sažetka o sigurnosti i (kliničkoj) učinkovitosti dio dokumentacije koju treba dostaviti prijavljenom tijelu, prijavljeno tijelo više ne treba provoditi zasebnu provjeru.
Periodično izvješće o neškodljivosti (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 86., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 81.)	Smanjena je učestalost kojom su proizvođači dužni ažurirati periodična izvješća o neškodljivosti (PSUR). Preispitivanje PSUR-a koje provodi prijavljeno tijelo bit će dio njegovih aktivnosti nadzora.
Vremenski okvir za izvješćivanje o određenim ozbiljnim štetnim događajima u okviru vigilancije (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 87., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 82.)	Proizvođači će imati 30 dana (umjesto 15 dana) za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja koji nisu povezani s prijetnjama javnom zdravlju, smrću ili ozbiljnim pogoršanjem zdravlja.
Promjene nakon izdavanja potvrde (Uredba o medicinskim proizvodima: Prilog VII., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: Prilog VII.)	Prijavljeno tijelo mora razlikovati promjene koje se odnose na sustav upravljanja kvalitetom ili na odobreni proizvod, a koje proizvođači mogu provesti bez prethodne obavijesti, bez prethodnog odobrenja ili tek nakon odobrenja prijavljenog tijela. Prema potrebi, prijavljeno tijelo i proizvođač dogovaraju se o unaprijed utvrđenom planu kontrole promjena.
Odobrovanje ili obavijest o određenim studijama učinkovitosti (Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 58.)	Prethodno odobrenje neće se primjenjivati na studije učinkovitosti koje uključuju samo rutinske pretrage krvi. Uklonit će se obavijest o studijama učinkovitosti prateće dijagnostike u kojima se koriste preostali uzorci.
3. TEMA: INOVACIJE I DOSTUPNOST PROIZVODA ZA POSEBNE SKUPINE PACIJENATA ILI SITUACIJE	
Članci	Posebne odredbe prijedloga
Interni proizvodi (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 5. stavak 5., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 5. stavak 5.)	Uvjeti za proizvodnju i uporabu u zdravstvenim ustanovama fleksibilniji su, npr. dopušta se prijenos internih proizvoda ako je to u interesu sigurnosti pacijenata ili javnog zdravlja). U skladu s Uredbom o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima ukinut je uvjet da na tržištu ne smije postojati istovjetan proizvod. Središnji

	laboratoriji koji proizvode i upotrebljavaju testove isključivo za klinička ispitivanja dodaju se području primjene izuzeća za interne proizvode.
Prekid ili prestanak opskrbe određenim proizvodima (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 10.a, Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 10.a)	Središnji informatički alat za izvješćivanje i razmjenu informacija bit će dostupan u Eudamedu ili će biti interoperabilan s Eudamedom. EMA će razviti metodologiju za utvrđivanje proizvoda na koje se primjenjuje obveza izvješćivanja i sastaviti popis tih proizvoda.
Postupci ocjenjivanja sukladnosti za revolucionarne proizvode ili medicinske proizvode za rijetke bolesti (Uredba o medicinskim proizvodima: novi članak 52.a, Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: novi članak 48.a)	Uvode se kriteriji za revolucionarne proizvode i medicinske proizvode za rijetke bolesti. Nakon što stručna skupina „utvrdi” revolucionarne proizvode i medicinske proizvode za rijetke bolesti, oni će biti podvrgnuti prioritetnoj i kontinuiranoj reviziji. Proizvođači imaju pristup savjetima stručnih skupina.
Odstupanja u slučaju izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, katastrofe ili krize (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 59., novi članak 59.a, Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 54., novi članak 54.a)	U slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja Komisija može na vlastitu inicijativu odobriti stavljanje proizvoda na tržište. Nadležna tijela mogu odobriti odstupanja od proizvodnje, projektiranja ili namjene proizvoda s oznakom CE tijekom ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, katastrofa ili kriza.
Regulatorna izolirana okruženja (Uredba o medicinskim proizvodima: novi članci 59.b i 59.c, Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: novi članci 54.b i 54.c)	Države članice i Komisija mogu uspostaviti regulatorna izolirana okruženja kako bi odgovorile na potrebe tehnologija u nastajanju.
Ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 17.)	Proizvođači će biti dužni obrazložiti tvrdnju o „jednokratnoj uporabi”. Svi proizvodi koji nisu namijenjeni za jednokratnu uporabu mogu se ponovno obraditi u skladu s uputama proizvođača. Osoba koja u potpunosti preradi proizvod za jednokratnu uporabu smatrat će se proizvođačem potpuno prerađenog proizvoda. Ta će se odredba početi primjenjivati pet godina nakon stupanja na snagu.

Kompleti (Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: novi članak 19.a)	Pojašnjenje sastava kompleta kako je definiran u članku 2. točki 11. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima.
Zadržavanje stečenih prava za naslijeđene medicinske proizvode za rijetke bolesti (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 120., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 110.)	Medicinski proizvodi za rijetke bolesti s oznakom CE u skladu s prijašnjim direktivama za koje je stručna skupina potvrdila da ispunjavaju kriterije za „medicinski proizvod za rijetke bolesti” mogu se i dalje stavljati na tržište nakon isteka prijelaznih razdoblja, pod određenim uvjetima.
Nanomaterijali (Uredba o medicinskim proizvodima: Prilog I., Prilog VIII.)	Zastarjela definicija nanomaterijala iz članka 2. Uredbe o medicinskim proizvodima bit će izbrisana i zamijenjena upućivanjem na Preporuku Komisije od 10. lipnja 2022. o definiciji nanomaterijala u odredbama Priloga I. i Priloga VIII. koje se odnose na nanomaterijale.

4. TEMA: PREDVIDLJIVOST I TROŠKOVNA UČINKOVITOST IZDAVANJA POTVRDA

Članci	Posebne odredbe prijedloga
Strukturirani dijalog (Uredba o medicinskim proizvodima: Prilog VII., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: Prilog VII.)	Uvest će se pravna osnova na temelju koje će prijavljena tijela i proizvođači prije i nakon podnošenja voditi strukturirani dijalog na temelju dokumentiranih postupaka.
Postupci ocjenjivanja sukladnosti (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 52., prilozi IX., X., XI., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 48., prilozi IX., X., XI.)	Smanjit će se sudjelovanje prijavljenih tijela u ocjenjivanju sukladnosti proizvoda nižeg i srednjeg rizika (II.a i II.b klasa te klase B i C) (ocjenjivanje tehničke dokumentacije jednog reprezentativnog proizvoda za generičku skupinu proizvoda, za kategoriju ili za cijeli portfelj). Tijekom aktivnosti nadzora neće biti potrebno sustavno ocjenjivanje tehničke dokumentacije reprezentativnih proizvoda. Za sterilni <i>in vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod klase A neće biti potrebno sudjelovanje prijavljenog tijela. Prijavljena tijela moći će zamijeniti revizije na licu mjesta revizijama na daljinu. Ako je to opravdano jer nema sigurnosnih problema, nadzorne revizije trebale bi se provoditi samo

	svake dvije godine. Nenajavljene revizije trebale bi se provoditi „u točno određenu svrhu”. Skraćeni rokovi za savjetovanje s tijelima za lijekove i tvari ljudskog podrijetla.
Postupak savjetovanja u pogledu kliničke procjene (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 54.), postupak savjetovanja u pogledu procjene učinkovitosti i rano savjetovanje (Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 48., novi članak 56.a)	Područje primjene postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene (CECP) bit će ograničeno na proizvode za ugradnju III. klase, pri čemu će Komisija imati ovlast da delegiranim aktom dodaje druge vrste proizvoda. Postupak savjetovanja u pogledu procjene učinkovitosti (PECP) bit će ukinut. Umjesto toga, uvest će se mogućnost ranog savjetovanja stručnih skupina za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode klase C i D.
Pristojbe prijavljenih tijela (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 50.)	Smanjenja pristojbi za mikro i male proizvođače te za medicinske proizvode za rijetke bolesti. Komisija će biti ovlaštena odrediti visinu i strukturu pristojbi prijavljenih tijela.

5. TEMA: KOORDINACIJA UNUTAR DECENTRALIZIRANOG SUSTAVA

Članci	Posebne odredbe prijedloga
Regulatorni status proizvoda i njihovo razvrstavanje (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 4., novi članak 4.a, novi članak 51.a, novi članak 51.b, Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 3., novi članak 3.a, novi članak 47.a, novi članak 47.b)	Kodificirat će se koordinacija među nadležnim tijelima u pogledu kvalifikacije i razvrstavanja proizvoda („Helsinški postupak”), uz mogućnost traženja mišljenja stručnih skupina.
Imenovanje i praćenje prijavljenih tijela (Uredba o medicinskim proizvodima: članci od 36. do 44., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 31. koji se odnosi na odredbe Uredbe o medicinskim proizvodima)	Ocjenjivanje zahtjeva koje dostavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti i imenovanje/prijavljivanje prijavljenih tijela pojednostavnit će se uključivanjem zajedničkih timova za ocjenjivanje koji se sastoje od nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela, stručnjaka koje je imenovala Komisija i stručnjaka koje su imenovala druge države članice. Zajednički timovi za ocjenjivanje uključivat će se u praćenje prijavljenih tijela nakon

	njihova imenovanja, i to najmanje svake dvije godine. Ukinut će se cjelovito ponovno ocjenjivanje prijavljenih tijela svakih pet godina. Komisija će biti ovlaštena odrediti visinu i strukturu pristojbi i troškova za koje je moguć povrat za imenovanje i praćenje prijavljenih tijela.
Mehanizam za rješavanje sporova između proizvođača i prijavljenih tijela (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 35., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 31. koji se odnosi na odredbe Uredbe o medicinskim proizvodima)	Tijelo odgovorno za prijavljena tijela imat će ulogu „pravobranitelja” u slučaju sporova između proizvođača i prijavljenih tijela.
Koordinacija prijavljenih tijela (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 49., članak 31. koji se odnosi na odredbe Uredbe o medicinskim proizvodima)	Pojačat će se obveza prijavljenih tijela da sudjeluju u koordinacijskoj skupini prijavljenih tijela (NBCG-Med). NBCG-Med odgovarat će MDCG-u.
Veća uloga vanjskih stručnjaka koji su na raspolaganju regulatornom sustavu (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 106., novi članak 106.a, Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 100.)	Proširit će se uloga stručnih skupina i njihov sastav uključivanjem tih skupina, primjerice, u određivanje regulatornog statusa proizvoda i njihovo razvrstavanje. Stručne skupine trebale bi moći pružati znanstvene, tehničke, kliničke i regulatorne savjete Komisiji, državama članicama, MDCG-u, prijavljenim tijelima, a u određenim slučajevima i proizvođačima. EMA će i dalje osiguravati tajništvo za stručne skupine. Funkcije stručnih skupina i stručnih laboratorija, koje su trenutačno zajedno uređene člankom 106. Uredbe o medicinskim proizvodima, pojasnit će se u posebnoj odredbi o stručnim laboratorijima.
Potpora EMA-e koordinaciji nadležnih tijela (Uredba o medicinskim proizvodima: novi članak 106.b)	EMA će pružati znanstvenu tehničku i administrativnu potporu koordinaciji među nacionalnim nadležnim tijelima u više područja, kao što su granični slučajevima i razvrstavanje, kliničke studije u više zemalja, odstupanja, vigilancija i nadzor tržišta. EMA će pružati potporu i MSP-ovima.

6. TEMA: DALJNJA DIGITALIZACIJA	
Članci	Posebne odredbe prijedloga
Digitalizacija alata za usklađivanje (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 19., novi članak 110.a, Prilog I., Prilog VI., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 17., novi članak 103.a, Prilog I., Prilog VI.)	EU izjava o sukladnosti može se dostaviti u digitalnom obliku. Ovisno o budućim provedbenim pravilima, određene informacije na oznaci mogu se navesti u digitalnom obliku. Proizvođači testova za testiranje u blizini pacijenta moći će dostaviti elektroničke upute za uporabu. Informacije na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima dostavljaju se elektroničkim putem. Gospodarski subjekti moraju dostaviti svoj digitalni kontakt u Eudamedu.
Digitalizacija ocjenjivanja sukladnosti (Uredba o medicinskim proizvodima: novi članak 52.b, Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: novi članak 48.b)	Proizvođači mogu sastaviti tehničku dokumentaciju, izvješće i druge dokumente u digitalnom obliku.
Internetska prodaja (Uredba o medicinskim proizvodima: članak 6., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članak 6.)	U slučaju internetske prodaje moraju se navesti određene bitne informacije potrebne za identifikaciju proizvoda i upute za uporabu.
Jedinstvena identifikacija proizvoda i Eudamed (Uredba o medicinskim proizvodima: članci od 27. do 33., Prilog VII., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: članci od 24. do 30., Prilog VII.)	Pojašnjene su odredbe o dodjeli jedinstvene identifikacije proizvoda i registraciji u Eudamedu. Određeni elektronički sustavi mogu se uspostaviti izvan Eudameda.
7. TEMA: MEĐUNARODNA SURADNJA	
Članci	Posebne odredbe prijedloga
Mehanizmi međunarodne suradnje i podrške (Uredba o medicinskim proizvodima: novi članak 108.a i novi članak 108.b)	Uvodi se novi odjeljak o međunarodnoj suradnji kojim se promiču aktivnosti usmjerene na globalnu regulatornu konvergenciju i međunarodnu suradnju, kao što su Međunarodni forum regulatora medicinskih proizvoda (IMDRF) i Program jedinstvene revizije medicinskih proizvoda

	(MDSAP).
8. TEMA: MEĐUDJELOVANJE S DRUGIM ZAKONODAVSTVOM UNIJE	
Članci	Posebne odredbe prijedloga
Kombinirane studije koje uključuju lijekove, medicinske proizvode i/ili <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode (Uredba o medicinskim proizvodima: novi članak 79.a, Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: novi članak 75.a)	U slučaju kombiniranih studija naručitelj može podnijeti jedinstveni zahtjev, čime se pokreće koordinirano ocjenjivanje, u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014 o kliničkim ispitivanjima, koja će se na odgovarajući način izmijeniti Aktom o biotehnologiji ²⁸ .
Kibernetička sigurnost (Uredba o medicinskim proizvodima: novi članak 87.a, Prilog I., Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima: novi članak 82.a, Prilog I.)	Ozbiljni štetni događaji prijavljeni u skladu sa sustavom vigilancije uspostavljenim Uredbom o medicinskim proizvodima ili Uredbom o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima, koji se smatraju i aktivno iskorištenim ranjivostima i značajnim incidentima kako su navedeni u Uredbi (EU) 2024/2847 o kibernetičkoj otpornosti, stavit će se na raspolaganje relevantnim nacionalnim timovima za odgovor na računalne sigurnosne incidente („CSIRT-ovi”) i Agenciji Europske unije za kibersigurnost (ENISA). Osim toga, proizvođači će putem Eudameda morati CSIRT-ovima i ENISA-i prijaviti aktivno iskorištene ranjivosti i značajne incidente koji se ne smatraju ozbiljnim štetnim događajima u smislu Uredbe o medicinskim proizvodima ili Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima. U Prilogu I. Uredbi o medicinskim proizvodima / Uredbi o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima kibernetička sigurnost će se izričito navesti u općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti.

Izmjene Uredbe (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda	
Članci	Posebne odredbe prijedloga
Upravljanje stručnim skupinama (članak 30.)	EMA-ina ovlast da osigura tajništvo za stručne skupine za medicinske proizvode usklađena je s izmjenama odredaba o stručnim skupinama u Uredbi o medicinskim proizvodima.

Izmjene Uredbe (EU) 2024/1689 o umjetnoj inteligenciji	
Članci	Posebne odredbe prijedloga
Prilog I.	U Prilogu I. Aktu o umjetnoj inteligenciji Uredba o medicinskim proizvodima i Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima premještene su iz odjeljka A u odjeljak B.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu pojednostavnjenja i smanjenja opterećenja pravilima o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o izmjeni Uredbe (EU) 2022/123 u pogledu potpore Europske agencije za lijekove stručnim skupinama za medicinske proizvode i Uredbe (EU) 2024/1689 u pogledu popisa zakonodavstva Unije o usklađivanju iz njezina Priloga I.

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Uredbama (EU) 2017/745³ i (EU) 2017/746⁴ Europskog parlamenta i Vijeća uspostavljeni su regulatorni okviri za osiguravanje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda odnosno *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata

¹ SL C , , str. .

² SL C , , str. .

³ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

i korisnika. Istodobno, uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 postavljaju se visoki standardi kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kako bi se riješili zajednički sigurnosni problemi u vezi s tim proizvodima. Nadalje, objema se uredbama znatno osnažuju ključni elementi prethodnog regulatornog okvira utvrđenog u direktivama Vijeća 90/385/EEZ⁵ i 93/42/EEZ⁶ i Direktivi 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁷, kao što su nadzor nad prijavljenim tijelima, razvrstavanje rizika, postupci ocjenjivanja sukladnosti, zahtjevi u pogledu kliničkih dokaza, vigilancija i nadzor tržišta, te se zahtijeva uspostava Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) kako bi se omogućila transparentnost i sljedivost u pogledu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

- (2) Produljenjem prijelaznih razdoblja iz članka 120. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 110. Uredbe (EU) 2017/746 ublažen je rizik od nestašica medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u Uniji, ali nisu riješeni temeljni strukturni problemi povezani s provedbom obiju uredbi.
- (3) Komisija je na temelju ciljane evaluacije⁸ uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 utvrdila da su te uredbi ojačale regulatorni okvir uvođenjem strožih zahtjeva u pogledu imenovanja i nadzora prijavljenih tijela, provedbe ocjenjivanja sukladnosti i stvaranja kliničkih dokaza. Međutim, u evaluaciji je istaknuto i više nedostataka i neučinkovitosti regulatornog okvira koji dovode do nepotrebnog opterećenja za proizvođače. Pretjerano složeni i često neproporcionalni zahtjevi te skupi, dugotrajni i nepredvidivi postupci ocjenjivanja sukladnosti utječu na dostupnost proizvoda i konkurentnost proizvođača u Uniji, posebno malih i srednjih poduzeća, te na inovacije u području medicinske tehnologije. To negativno utječe na razinu zdravstvene zaštite i sigurnost pacijenata u Uniji.
- (4) Kako bi se uklonili utvrđeni nedostaci, postojeća pravila trebalo bi pojednostavniti, a administrativno opterećenje smanjiti a da se pritom ne ugrozi visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata. Nadalje, trebalo bi poboljšati predvidljivost i troškovnu učinkovitost primjene obiju uredbi kako bi se postigli njihovi početni ciljevi.
- (5) Područje primjene Uredbe (EU) 2017/745 obuhvaća određene skupine proizvoda koji su slični medicinskim proizvodima, ali za koje proizvođač tvrdi da imaju samo estetsku ili drugu nemedicinsku svrhu. Kako bi se povećala pravna sigurnost i

⁵ Direktiva Vijeća od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁶ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁷ Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

⁸ SWD(2025) 1051.

omogućila dosljednost, trebalo bi pojasniti da je u područje primjene Uredbe (EU) 2017/745 uključen i pribor za te proizvode bez medicinske namjene.

- (6) Odredbe Uredbe (EU) 2017/745 trebalo bi prilagoditi Uredbi (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća⁹, novom propisu Unije u području tvari ljudskog podrijetla.
- (7) Kako bi se izbjeglo udvostručavanje regulatornih zahtjeva, na proizvode u kojima se kombiniraju medicinski proizvod i *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod trebala bi se primjenjivati Uredba (EU) 2017/745 ili Uredba (EU) 2017/746, ovisno o glavnom načinu djelovanja proizvoda, dok bi se opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti iz druge uredbe trebali primjenjivati na dio proizvoda koji ima pomoćnu funkciju.
- (8) Definiciju nanomaterijala iz Uredbe (EU) 2017/745 trebalo bi ažurirati kako bi bila u skladu s Preporukom Komisije od 10. lipnja 2022. o definiciji nanomaterijala¹⁰.
- (9) Klinički podaci važan su izvor informacija za dokazivanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda. Međutim, postupak dobivanja kliničkih podataka često je dugotrajan i skup. Definiciju kliničkih podataka trebalo bi proširiti kako bi se omogućilo korištenje podataka dobivenih u okviru studija o dotičnom proizvodu koje su objavljene u znanstvenoj literaturi, ali nisu nužno istorazinski ocijenjene.
- (10) Proizvodi koji su prokušane tehnologije imaju niži profil rizika od drugih proizvoda iste klase rizika. Stoga se na njih primjenjuju određena izuzeća ili proporcionalniji zahtjevi iz Uredbe (EU) 2017/745. Kako bi primjena tih odredaba bila fleksibilnija i otpornija na buduće promjene, u tu bi uredbu trebalo uključiti definiciju proizvoda koji se temelje na prokušanoj tehnologiji u skladu sa smjernicama Koordinacijske skupine za medicinske proizvode¹¹, a postojeće popise proizvoda iz članaka 18., 52. i 61. Uredbe (EU) 2017/745 trebalo bi zamijeniti upućivanjem na novoutvrđeni pojam.
- (11) Kako bi se zajamčila pravna sigurnost i zaštitilo načelo slobodnog kretanja robe, trebalo bi pojednostavniti koordinacijski mehanizam među nacionalnim nadležnim tijelima koji se odnosi na odluke o regulatornom statusu proizvoda i njihovu razvrstavanju te bi taj mehanizam prema potrebi trebao uključivati vanjsko stručno znanje stručne skupine koju podupire Europska agencija za lijekove (EMA). Međutim,

⁹ Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (SL L 2024/1938, 17.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

¹⁰ Preporuka Komisije od 10. lipnja 2022. o definiciji nanomaterijala, C/2022/3689 (SL C 229, 14.6.2022., str. 1.).

¹¹ MDCG 2020-6 *Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies* (Uredba (EU) 2017/745: Klinički dokazi potrebni za medicinske proizvode koji su prethodno nosili oznaku CE u skladu s direktivama 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ; Priručnik za proizvođače i prijavljena tijela) (travanj 2020.).

odluku o regulatornom statusu trebala bi donijeti nacionalna tijela ili, prema potrebi, Komisija putem provedbenih akata.

- (12) Proizvodnja i uporaba proizvoda u zdravstvenim ustanovama („interni proizvodi”) pod određenim su uvjetima ključne za pružanje zdravstvene zaštite u slučajevima u kojima se potrebe ciljne skupine pacijenata ne mogu zadovoljiti proizvodima koji su dostupni na tržištu. Iako bi strogi uvjeti za izuzeće takvih internih proizvoda od većine zahtjeva utvrđenih u Uredbi (EU) 2017/745 ili Uredbi (EU) 2017/746 u načelu trebali ostati na snazi, potrebna je određena fleksibilnost kako bi se uklonilo nepotrebno administrativno opterećenje za zdravstvene ustanove i promicala klinička istraživanja o internim proizvodima, a pacijentima omogućio pristup internim proizvodima ako ne postoje alternative. Na primjer, trebalo bi ukloniti neke obveze u pogledu dokumentacije, posebno one na temelju Uredbe (EU) 2017/746 za zdravstvene ustanove akreditirane prema normi EN ISO 15189. Prijenos internog proizvoda u drugu zdravstvenu ustanovu trebao bi biti moguć ako je to u interesu javnog zdravlja te zdravlja ili sigurnosti pacijenata. Osim toga, kako bi se pružila pravna sigurnost zdravstvenim ustanovama, kad na tržištu postane dostupan proizvod koji zadovoljava potrebe ciljne skupine pacijenata na isti način kao i interni proizvod, zdravstvenoj ustanovi trebalo bi omogućiti dugo prijelazno razdoblje do prestanka primjene izuzeća za internu proizvodnju. Zbog njihove važnosti za pripravnost i odgovor na izvanredna stanja u području javnog zdravlja, za interne *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode trebalo bi ukloniti uvjet da na tržištu ne smije biti dostupan nijedan proizvod koji na istovjetan način zadovoljava potrebe ciljne skupine pacijenata.
- (13) Laboratoriji koji provode klinička istraživanja u kontekstu kliničkih ispitivanja lijekova na koje se primjenjuje Uredba (EU) br. 536/2014 često razvijaju interne testove kako bi zadovoljili potrebe pacijenata u kliničkim ispitivanjima. Ako se ti testovi ne proizvode na industrijskoj razini i ako se ne komercijaliziraju, njihova je situacija slična onoj internih proizvoda koji se proizvode i koriste u zdravstvenoj ustanovi. Izuzeće od određenih zahtjeva iz Uredbe (EU) 2017/746, kako je predviđeno u članku 5. stavku 5. te uredbe, trebalo bi se stoga primjenjivati i na laboratorijski razvijene testove koji se koriste isključivo za klinička ispitivanja.
- (14) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za uređaje koji se prodaju na internetu i za one koji se prodaju tradicionalnim distribucijskim kanalima, trebalo bi postrožiti određene zahtjeve u pogledu informacija koji se primjenjuju na prodaju na daljinu. Ponajprije bi trebalo pojasniti da države članice zbog zaštite javnog zdravlja isto tako mogu naložiti prestanak aktivnosti pružatelja dijagnostičkih ili terapijskih usluga putem usluga informacijskog društva, kako je definirano u Direktivi (EU) 2015/1535 Europskog

parlamenta i Vijeća¹², ne dovodeći u pitanje nacionalno pravo kojim se uređuje medicinska struka.

- (15) Iako bi svaka država članica trebala odrediti jezik na kojem bi se informacije trebale pružati korisnicima na njezinu državnom području, trebalo bi razmotriti prihvaćanje tih informacija na drugim jezicima Unije koji su općenito razumljivi u području medicine, posebno kad je riječ o proizvodima namijenjenima profesionalnim korisnicima, kako bi se smanjili troškovi prijevoda.
- (16) Kako bi se smanjila složenost i povećala dosljednost, trebalo bi ukloniti suvišne odredbe u kojima se navodi samo to da se primjenjuju zahtjevi iz drugih odredaba Uredbe (EU) 2017/745 ili Uredbe (EU) 2017/746 ili drugih propisa.
- (17) Nekim je proizvođačima proizvode projektirala i proizvela druga pravna ili fizička osoba. Iako je u uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 povećana razina transparentnosti u odnosu na osobu koja projektira i proizvodi proizvod, trebalo bi pojasniti odgovornosti proizvođača u pogledu njegova pristupa dijelovima tehničke dokumentacije koje može sastaviti dobavljač izvorne opreme, među ostalim u svrhu nadzora koji provode nadležna tijela.
- (18) Kako bi se olakšala i pojednostavnila primjena obveze informiranja u slučajevima prekida ili prestanka opskrbe određenim proizvodima kako je utvrđeno u uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 te radi povećanja pravne sigurnosti u odnosu na proizvode na koje se ta obveza primjenjuje, trebalo bi staviti na raspolaganje središnji informatički alat za obavješćivanje i razmjenu informacija. Osim toga, EMA bi trebala biti ovlaštena za sastavljanje i objavu popisa proizvoda na koje se primjenjuje obveza informiranja. U okviru potpore koju EMA pruža u situacijama prekida ili prestanka opskrbe trebalo bi uzeti u obzir i doprinos izvršne upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda (MDSSG) osnovane Uredbom (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća¹³. Kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja, kontinuirani pristup i dostupnost medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te pojačala pripravnost i odgovor na zdravstvene krize, države članice i Komisija trebale bi imati mogućnost da od proizvođača proizvoda s popisa proizvoda na koje se primjenjuje obveza informiranja zatraže da dostave informacije o rizicima i slabostima u lancu opskrbe koji mogu utjecati na opskrbu tim proizvodima. Te se informacije mogu iskoristiti za procjenu mogućih ranjivosti u lancu opskrbe kritičnim proizvodima, na primjer u okviru MDSSG-a.

¹² Direktiva (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17.9.2015., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

¹³ Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (19) Uzimajući u obzir napredak u području digitalne komunikacije i digitalnih alata za usklađivanje te kako bi se smanjilo administrativno opterećenje, trebalo bi navesti da bi komunikacija među relevantnim akterima i usklađenost s pravnim obvezama, uključujući izradu dokumentacije, izvješća i drugih dokumenata te postupke ocjenjivanja sukladnosti, u načelu trebali biti mogući u digitalnom obliku. Nadalje, ako nije propisan poseban format, trebali bi se automatski prihvaćati digitalni formati, kao što su elektronički potpisi.
- (20) Kako bi se pojednostavnila pravila i smanjili troškovi usklađivanja, trebalo bi ukloniti neke prestroge zahtjeve, kao što su oni u pogledu kvalifikacija osobe odgovorne za usklađenost s propisima ili trajna i stalna dostupnost te osobe ako nije dio organizacije proizvođača. Osim toga, trebalo bi ukloniti nepotrebne zahtjeve u pogledu izvješćivanja i izdavanja potvrde povezane s ponovnim pakiranjem ili ponovnim označivanjem proizvoda koji su već stavljeni na unutarnje tržište i dalje distribuirani na tom tržištu, primjerice izvan službenih sustava distribucije proizvođača.
- (21) U Izvješću Komisije¹⁴ o djelovanju članka 17. Uredbe (EU) 2017/745 istaknuto je da je primjena pravila o proizvodima za jednokratnu uporabu u Uniji rascjepkana i da je relevantne zahtjeve teško provesti, što za posljedicu ima vrlo ograničeno i neprivačno tržište za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu. Kako bi se pojednostavnila pravila o proizvodima za jednokratnu uporabu i povećala ponovna uporaba proizvoda iz gospodarskih i ekoloških razloga, proizvođač bi na temelju značajki i svojstava proizvoda trebao utvrditi može li se proizvod ponovno obraditi i na koji način. Osim ako proizvođač propisno opravda jednokratnu uporabu, proizvodi bi se trebali ponovno obrađivati, dok bi se proizvodi za jednokratnu uporabu ili proizvodi koji se više ne mogu ponovno obraditi trebali u potpunosti preraditi.
- (22) Sustav jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) i registracija proizvoda u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) osnovni su alati za osiguravanje sljedivosti i transparentnosti proizvoda koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu Unije. Radi veće jasnoće i pravne sigurnosti trebalo bi pojasniti i pojednostavniti odgovarajuće odredbe koje se odnose na te alate utvrđene u uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746.
- (23) Korištenje umjetne inteligencije u medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima može pomoći u poticanju inovacija i poboljšanju dijagnosticiranja i liječenja pacijenata. Usporedna primjena uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746, ovisno o slučaju, te Uredbe (EU) 2024/1689¹⁵ Europskog parlamenta i

¹⁴ Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću od 29. studenog 2024. o djelovanju članka 17. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodima za jednokratnu uporabu i njihovoj ponovnoj obradi (COM(2024) 560 final).

¹⁵ Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU,

Vijeća mogla bi dovesti do preklapanja zahtjeva i onemogućiti inovacije. Kako bi se spriječila ta preklapanja i pojednostavnio regulatorni okvir za proizvode koji se temelje na umjetnoj inteligenciji, primjenu Uredbe (EU) 2024/1689 na te proizvode trebalo bi ograničiti na odredbe iz njezina članka 2. stavka 2. Upućivanje na uredbe (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u Prilogu I. Uredbi (EU) 2024/1689 stoga bi trebalo premjestiti iz odjeljka A u odjeljak B. Komisija prema potrebi može primijeniti svoje provedbene i delegirane ovlasti kako bi utvrdila posebne zahtjeve u pogledu umjetne inteligencije, uzimajući u obzir zahtjeve iz poglavlja III. odjeljka 2. Uredbe (EU) 2024/1689. Osim toga, prijavljena tijela imenovana za ocjenjivanje visokorizičnih UI sustava na koje se primjenjuje Uredba (EU) 2017/745 ili Uredba (EU) 2017/746, ovisno o slučaju, trebala bi ispunjavati i posebne zahtjeve povezane s umjetnom inteligencijom utvrđene u članku 31. Uredbe (EU) 2024/1689.

- (24) Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti na temelju Uredbe (EU) 2017/745 i sažetak o sigurnosti i učinkovitosti na temelju Uredbe (EU) 2017/746 jamče transparentnost kliničkih dokaza na kojima se temelji ocjenjivanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda. Budući da je sastavljanje i ažuriranje takvog sažetka skupo, raspon proizvoda koji podliježu tom zahtjevu trebao bi biti jasno ograničen na proizvode za koje je propisano sustavno ocjenjivanje tehničke dokumentacije na temelju uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746. Nadalje, sažetak bi trebao biti sastavljen tako da bude jasan predviđenom korisniku proizvoda. Kako bi se smanjilo opterećenje i povećala troškovna učinkovitost, ne bi trebalo izrađivati dodatne verzije za druge osobe, kao što su pacijenti. Osim toga, s obzirom na to da je nacrt sažetka u svakom slučaju dio dokumentacije koju treba dostaviti prijavljenom tijelu, prijavljeno tijelo više ne treba provoditi zasebnu provjeru sažetka. Osim toga, trebalo bi izbjegavati udvostručavanje informacija koje treba navesti u sažetku i uputama za uporabu.
- (25) U skladu s uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 prijavljena tijela obavljaju ključnu funkciju u regulatornom sustavu za medicinske proizvode jer izdavanje potvrde prijavljenog tijela za većinu proizvoda predstavlja preduvjet za pristup tržištu. Kako bi se mogle iskoristiti prednosti jedinstvenih i predvidljivih uvjeta za pristup proizvoda tržištu, trebalo bi povećati odgovornost prijavljenih tijela i razinu usklađenosti njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti. U tu bi svrhu trebalo pojednostavniti postupak ocjenjivanja prijavljenih tijela koja su podnijela zahtjev za imenovanje, kao i postupak njihova imenovanja. Osim toga, nadzor nad prijavljenim tijelima trebalo bi postrožiti uključivanjem zajedničkih timova za ocjenjivanje i u praćenje prijavljenih tijela. S obzirom na te promjene, ponovno ocjenjivanje prijavljenih tijela svakih pet godina više nije potrebno pa bi ga stoga trebalo ukinuti.

- (26) Kako bi se pojednostavnilo ocjenjivanje i praćenje prijavljenih tijela, zajednički timovi za ocjenjivanje trebali bi uključivati nacionalno tijelo odgovorno za prijavljeno tijelo te stručnjake iz drugih država članica i stručnjake koje imenuje Komisija. Nadalje, nacionalno tijelo odgovorno za prijavljeno tijelo trebalo bi donositi odluke o sporovima između proizvođača i prijavljenih tijela koji se pojave u kontekstu postupaka ocjenjivanja sukladnosti.
- (27) Iako su većina prijavljenih tijela privatni profitni subjekti, ona svoju funkciju obavljaju u javnom interesu. Stoga bi, kad je riječ o proizvođačima koji su mikropoduzeća ili mala poduzeća u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ¹⁶ i medicinskim proizvodima za rijetke bolesti, od prijavljenih tijela trebalo tražiti da smanje svoje pristojbe za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u skladu s uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746.
- (28) Kako bi se povećala predvidljivost u odnosu na pristojbe koje prijavljena tijela naplaćuju za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti proizvoda u skladu s uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 te kako bi se spriječile pretjerano visoke pristojbe, Komisija bi trebala biti ovlaštena donositi provedbene akte za određivanje visine i strukture pristojbi koje naplaćuju prijavljena tijela, ne dovodeći u pitanje potencijalnu primjenu članaka 101. i/ili 102. Ugovora o funkcioniranju Europske unije na način na koji prijavljena tijela određuju svoje cijene ili obavljaju svoje gospodarske aktivnosti.
- (29) Proizvodi su razvrstani u različite klase, ovisno o razini rizika. Neka pravila razvrstavanja trebalo bi prilagoditi kako bi odražavala rizik svojstven proizvodu, kao što su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu ili pribor za aktivne proizvode za ugradnju, što bi dovelo do razvrstavanja u kategoriju nižeg rizika.
- (30) U slučaju proizvoda nižeg i srednjeg rizika sudjelovanje prijavljenih tijela u postupku ocjenjivanja sukladnosti trebalo bi smanjiti tako da bude razmjerno klasi rizika proizvoda. Na primjer, kad je riječ o proizvodima II.a klase i proizvodima II.b klase koji nisu proizvodi za ugradnju, ili o većini proizvoda C klase, ako prijavljeno tijelo ocjenjuje tehničku dokumentaciju na temelju uzorkovanja, trebalo bi pojasniti da je ocjenjivanje tehničke dokumentacije potrebno samo za jedan reprezentativni proizvod kategorije proizvoda ili generičke skupine proizvoda ili, u slučaju proizvoda B klase, samo za jedan proizvod iz proizvođačeva portfelja proizvoda. Dodatna procjena tehničke dokumentacije tijekom aktivnosti nadzora trebala bi se provoditi samo ako podaci dobiveni iz sustava posttržišnog nadzora ukazuju na potencijalne probleme. Budući da su sterilni proizvodi A klase niskorizični, više ne bi trebali zahtijevati uključenost prijavljenih tijela.
- (31) Radi poticanja inovacija te razvoja i dostupnosti revolucionarne tehnologije i proizvoda namijenjenih malim skupinama pacijenata, postupke ocjenjivanja

¹⁶

Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća, malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

sukladnosti trebalo bi prilagoditi kako bi se uzela u obzir posebnost tih proizvoda. Zbog toga bi kriterije za revolucionarne proizvode i medicinske proizvode za rijetke bolesti trebalo uključiti u uredbe (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u skladu sa smjernicama Koordinacijske skupine za medicinske proizvode. Ako stručna skupina potvrdi status revolucionarnog proizvoda ili medicinskog proizvoda za rijetke bolesti, prednost bi trebalo dati preispitivanju proizvoda koje provodi prijavljeno tijelo, prema potrebi uz dodatne savjete stručnih skupina.

- (32) Postupak savjetovanja u pogledu kliničke procjene predviđen Uredbom (EU) 2017/745 alat je za nadzor ocjenjivanja prijavljenih tijela u pogledu određenih visokorizičnih proizvoda. Postupak bi trebao biti usmjeren na proizvode u čijem slučaju taj iznimni nadzor pruža dodatno jamstvo za sigurnost pacijenata. Opseg postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene trebalo bi stoga ograničiti na proizvode za ugradnju III. klase, uklanjajući iz njegova opsega aktivne proizvode II.b klase namijenjene za davanje i/ili uklanjanje lijekova. Međutim, trebala bi postojati mogućnost da se delegiranim aktom u opseg postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene uključe posebne vrste visokorizičnih proizvoda ako je to opravdano radi sigurnosti pacijenata.
- (33) Postupak ocjenjivanja procjene učinkovitosti predviđen Uredbom (EU) 2017/746 nije djelotvoran za određene proizvode D klase jer se u okviru tog postupka miješaju odgovornosti stručnih skupina i prijavljenih tijela. Stoga bi ga trebalo ukinuti i zamijeniti postupkom ranog znanstvenog savjetovanja za visokorizične *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji predviđa mogućnost da proizvođači od stručnih skupina zatraže savjet o svojoj strategiji procjene učinkovitosti.
- (34) Nakon isteka valjanosti potvrde za medicinske proizvode ili za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koju je izdalo prijavljeno tijelo, prijavljena tijela ocjenjuju može li se potvrda obnoviti. To stvara administrativno opterećenje, nesigurnost i nepotrebne troškove. Stoga bi trebalo ukinuti maksimalno razdoblje valjanosti potvrda koje izdaju prijavljena tijela, osim ako prijavljeno tijelo smatra da valjanost treba ograničiti iz opravdanih razloga, kao u slučaju potvrde izdane pod uvjetom da proizvođač nakon izdavanja potvrde u fazi nakon stavljanja na tržište prikupi dodatne kliničke podatke, što može biti slučaj s proizvodima revolucionarne tehnologije.
- (35) Kako bi se odgovorilo na izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije priznato u skladu s Uredbom (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷ ili osigurala opskrba medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima obuhvaćenima definicijom medicinskih protumjera u okviru Uredbe

¹⁷

Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Vijeća (EU) 2022/2372¹⁸, Komisija bi trebala imati ovlast da provedbenim aktima odobri stavljanje na tržište ili u uporabu proizvoda za koje nije provedeno ocjenjivanje sukladnosti u skladu s uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746. Nadalje, ako su, radi odgovora na izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili katastrofu ili krizu, posebni proizvodi s oznakom CE potrebni u većem broju ili s prilagođenom namjenom, države članice ili Komisija trebale bi moći izuzeti proizvođače od određenih zahtjeva povezanih s proizvodnjom, projektiranjem ili namjenom proizvoda.

- (36) Kako bi pravni okvir kojim se uređuju vrlo inovativni sektori medicinskih proizvoda i *in vitro* medicinskih proizvoda bio otporan na buduće promjene i kako bi mogao potaknuti inovacije, države članice i Komisija trebale bi moći uspostaviti regulatorna izolirana okruženja u području medicinskih proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koja bi olakšala razvoj i testiranje inovativnih proizvoda ili regulatornih pristupa pod strogim nadzorom.
- (37) U članku 4. Direktive 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹ propisano je da se, kad god je to moguće, umjesto postupka koji se temelji na životinjama primjenjuje znanstveno zadovoljavajuća metoda ili strategija ispitivanja koja ne uključuje korištenje živih životinja. Testiranja koja ne uključuju životinje, kao što su metodologije novog pristupa, koje obuhvaćaju inovativne *in vitro* pristupe (na bazi stanica ili tkiva), *in chemico* pristupe (na bazi kemikalija), *in silico* pristupe (na bazi računala) ili njihove kombinacije, sve češće mogu zamijeniti ili dopuniti testiranja na životinjama u okviru studija sigurnosti i učinkovitosti. Stoga bi za prikupljanje znanstvenih dokaza u kliničkim i nekliničkim studijama trebalo promicati primjenu metoda koje ne uključuju životinje, uključujući metodologije novog pristupa.
- (38) Budući da se sigurnost i učinkovitost mnogih proizvoda koji nisu visokorizični mogu u dovoljnoj mjeri dokazati nekliničkim podacima, uključujući metodologije novog pristupa, u Uredbi (EU) 2017/745 trebalo bi jasnije istaknuti mogućnost uporabe nekliničkih podataka kako bi se potvrdila sigurnost i učinkovitost proizvoda u ocjenjivanju sukladnosti.
- (39) Klinički podaci često su dostupni za proizvode koji su istovjetni proizvodu koji je predmet ocjenjivanja sukladnosti. Radi veće fleksibilnosti uvjeta pod kojima proizvođači mogu zahtijevati istovjetnost, trebalo bi ukloniti zahtjev iz Uredbe

¹⁸ Uredba Vijeća (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022. o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnima za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije (SL L 314, 6.12.2024., str. 64., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

¹⁹ Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26>).

- (EU) 2017/745 za sklapanje ugovora s proizvođačem istovjetnog proizvoda kojim se odobrava pristup njegovoj tehničkoj dokumentaciji te prilagoditi kriterije istovjetnosti.
- (40) Posttržišno kliničko praćenje važan je zahtjev iz Uredbe (EU) 2017/745 za utvrđivanje svih sigurnosnih problema koji bi se mogli pojaviti tijekom uporabe proizvoda u stvarnim uvjetima. Kako bi se smanjio broj izvješća koja proizvođači moraju sastaviti, proizvođači bi trebali moći uključiti nalaze posttržišnog kliničkog praćenja izravno u ažurirano izvješće o kliničkoj procjeni a da pritom ne trebaju sastaviti zasebno izvješće o procjeni posttržišnog kliničkog praćenja.
- (41) Obveza izrade periodičnog izvješća o neškodljivosti važan je alat predviđen uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 kojim se od proizvođača zahtijeva da provjeravaju sigurnost i učinkovitost proizvoda tijekom njegova životnog vijeka. Kako bi se izbjegli nepotrebni troškovi i administrativno opterećenje za proizvođače te kako bi obveza bila proporcionalnija, učestalost ažuriranja periodičnog izvješća o neškodljivosti trebalo bi smanjiti ovisno o klasi rizika proizvoda.
- (42) Nepotrebna preklapanja i udvostručavanje procjena među različitim akterima u regulatornom sustavu negativno utječu na učinkovitost i dosljednost tog sustava. Stoga bi trebalo pojasniti uloge i odgovornosti nadležnih i prijavljenih tijela, prije svega u pogledu ocjenjivanja slučajeva vigilancije, te ukloniti sve nepotrebne elemente.
- (43) Sve je veći broj kliničkih studija koje istodobno uključuju kliničko ispitivanje lijeka na koji se primjenjuje Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća²⁰, studiju učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda na koji se primjenjuje Uredba (EU) 2017/746 ili kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda na koji se primjenjuje Uredba (EU) 2017/745 („kombinirane studije”). Kako bi se riješio problem složenosti primjene više uredaba na te kombinirane studije, naručiteljima bi trebalo omogućiti da podnesu jedinstveni zahtjev za kombiniranu studiju koji bi omogućio koordinirano ocjenjivanje te studije u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014. Ako je podnesen jedinstveni zahtjev, uredbe (EU) 2017/746 i (EU) 2017/745 ne bi se trebale primjenjivati.
- (44) Uredbom (EU) 2024/2847 Europskog parlamenta i Vijeća²¹ od proizvođača se zahtijeva da obavješćuju o aktivno iskorištenim ranjivostima i značajnim incidentima koji utječu na sigurnost proizvoda s digitalnim elementima kako bi se osiguralo da relevantni nacionalni timovi za odgovor na računalne sigurnosne incidente (CSIRT-ovi) koji djeluju kao koordinatori i Agencija Europske unije za kibersigurnost

²⁰ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

²¹ Uredba (EU) 2024/2847 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2024. o horizontalnim zahtjevima u pogledu kibernetičke sigurnosti za proizvode s digitalnim elementima i o izmjeni uredbi (EU) br. 168/2013 i (EU) 2019/1020 te Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o kibernetičkoj otpornosti) (SL L 2024/2847, 20.11.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

(ENISA) imaju odgovarajući pregled informacija o ranjivostima i incidentima koji utječu na unutarnje tržište. Međutim, medicinski proizvodi i *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi izuzeti su iz područja primjene Uredbe (EU) 2024/2847. Iako se incidenti povezani s kibernetičkom sigurnošću koji se smatraju ozbiljnim štetnim događajima moraju prijaviti u skladu s postojećim pravilima o vigilanciji iz uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746, incidenti povezani s kibernetičkom sigurnošću koji se ne odnose na javno zdravlje ili sigurnost pacijenata ne moraju se prijaviti. Riječ je o značajnom nedostatku u području kibernetičke sigurnosti. Proizvođači povezanih proizvoda stoga bi trebali biti dužni i te štetne događaje prijaviti CSIRT-ovima i ENISA-i putem Eudameda.

- (45) Ključni akteri na temelju uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746, odnosno proizvođači, nadležna tijela, prijavljena tijela i Komisija, trebali bi imati pristup stručnjacima s relevantnim znanstvenim, kliničkim, tehničkim i regulatornim stručnim znanjem. Pojačana koordinacija i pristup stručnom znanju dovode do predvidljivog i pouzdanog regulatornog okvira. Stoga bi trebalo proširiti vrstu stručnog znanja dostupnog u okviru stručnih skupina u područjima u kojima te skupine pružaju savjete i njihovo sudjelovanje u regulatornom sustavu utvrđenom u uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746. U skladu s time trebalo bi izmijeniti ovlast EMA-e za pružanje potpore stručnim skupinama u skladu s Uredbom (EU) 2022/123.
- (46) Uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 predviđa se decentralizirani regulatorni sustav. Djelotvorna koordinacija među nacionalnim tijelima ključna je za neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i dosljednu primjenu zahtjeva utvrđenih u uredbama kako bi se postigla ujednačena visoka razina zaštite sigurnosti pacijenata i javnog zdravlja. Za djelotvornu i učinkovitu koordinaciju nacionalna tijela trebaju znanstvenu, tehničku i administrativnu potporu, koju EMA može pružiti na najprikladniji način jer već upravlja stručnim skupinama za medicinske proizvode. EMA bi stoga trebala biti ovlaštena da u ime Komisije pruža potrebnu potporu za koordinaciju među nacionalnim nadležnim tijelima kako bi se olakšala ujednačena primjena uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746.
- (47) Unija sudjeluje u Međunarodnom forumu regulatora medicinskih proizvoda (IMDRF)²², dobrovoljnoj skupini regulatora iz cijelog svijeta čiji je cilj ubrzati međunarodno regulatorno usklađivanje i konvergenciju u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Regulatorni sustav Unije za medicinske proizvode u velikoj mjeri prati smjernice izrađene u okviru IMDRF-a. Kako bi se povećala učinkovitost, smanjilo udvostručavanje regulatornog rada i promicala globalna konvergencija, Komisija i države članice trebale bi aktivno sudjelovati u međunarodnoj regulatornoj suradnji i mehanizmima ili programima podrške te ih koristiti.

- (48) Kako bi se izbjegao rizik od nesporazuma u pogledu kompleta koji su *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi i koji uključuju proizvode na koje se primjenjuje drugo zakonodavstvo Unije, kao što su lijekovi, trebalo bi pojasniti da bi proizvodi koji su uključeni u komplete trebali biti u skladu sa zakonodavstvom koje se primjenjuje na te proizvode.
- (49) Uredbom (EU) 2017/746 uvedene su posebne odredbe za prateću dijagnostiku. S obzirom na iskustvo stečeno primjenom tih odredaba, u definiciji prateće dijagnostike potrebno je pojasniti da se prateća dijagnostika može povezati s više od jednog lijeka. Nadalje, kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručavanje pri ocjenjivanju prateće dijagnostike, trebalo bi pojasniti da bi savjetovanje s tijelom za lijekove trebalo biti potrebno samo u pogledu nove prateće dijagnostike te da tijelo za lijekove s kojim se savještovalo ne bi trebalo ponavljati ocjenjivanje koje je provelo prijavljeno tijelo.
- (50) Studije učinkovitosti važan su izvor kliničkih dokaza za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Pravila koja se primjenjuju na provedbu studija učinkovitosti trebalo bi pojednostavniti u slučajevima u kojima ne predstavljaju dodatne rizike za ispitanike studije, primjerice u slučajevima u kojima studija uključuje rutinske pretrage krvi dobivene od osoba koje nisu ugrožene ili u kojima se studije o pratećoj dijagnostici provode korištenjem preostalih uzoraka.
- (51) Prelazak s prethodnog regulatornog okvira na onaj na temelju uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 doveo je do prestanka opskrbe određenim proizvodima namijenjenima malim skupinama pacijenata jer su troškovi tog prelaska proizvođačima ekonomski otežali provedbu ocjenjivanja sukladnosti u skladu s tim uredbama. Prestanak opskrbe tim medicinskim proizvodima za rijetke bolesti ugrožava razinu skrbi i zaštite pacijenata ako nisu dostupne alternativne metode dijagnoze ili liječenja. Proizvođačima bi stoga trebalo dopustiti da, pod određenim uvjetima, nastave stavljati na tržište medicinske proizvode za rijetke bolesti koji su zakonito stavljeni na tržište u skladu s direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ a da pritom na trebaju provesti postupak ocjenjivanja sukladnosti na temelju uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746.
- (52) Određene priloge uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746, u kojima se dodatno utvrđuju obveze i zahtjevi koji se primjenjuju na prijavljena tijela, gospodarske subjekte i proizvode, trebalo bi uskladiti s izmjenama odgovarajućih odredaba tih uredaba kako bi sadržavali iste ciljeve, odnosno pojednostavnjenje, smanjenje opterećenja, veću troškovnu učinkovitost postupka izdavanja potvrda i daljnju digitalizaciju.
- (53) Kako bi se smanjili troškovi i trajanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti za medicinske proizvode koji sadržavaju tvar lijeka ili tvar ljudskog podrijetla, trebalo bi pojednostavniti i skratiti savjetovanje s tijelima za lijekove ili tijelima za tvari ljudskog podrijetla. Medicinski proizvodi na bazi tvari koje ljudsko tijelo sustavno apsorbira jesu medicinski proizvodi. Ne sadržavaju nikakvu tvar koja bi, da se upotrebljava odvojeno, bila obuhvaćena zakonodavstvom Unije o lijekovima. Savjetovanje s tijelom za lijekove u okviru ocjenjivanja sukladnosti tih medicinskih proizvoda na bazi tvari nije primjereno pa bi ga stoga trebalo ukinuti.
- (54) Uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 Komisiji je delegirana ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. UFEU-a radi izmjene određenih odredbi uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 koje nisu ključne. Uzimajući u obzir iskustvo u primjeni tih uredaba i potrebu za održavanjem određene razine fleksibilnosti u pogledu

često vrlo tehničkih i postupovnih zahtjeva u uredbama, ovlast za donošenje delegiranih akata trebalo bi predvidjeti i za druge odredbe uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 koje nisu ključne kako bi ih se prilagodilo iskustvu stečenom u njihovoj primjeni, znanstvenom ili tehničkom napretku ili razvoju na međunarodnoj razini.

- (55) Uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 Komisiji je dodijeljena ovlast za donošenje provedbenih akata. Za osiguravanje jedinstvenih uvjeta za provedbu tih uredaba Komisiji bi trebalo dodijeliti dodatne provedbene ovlasti.
- (56) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno pojednostavnjenje pravila o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i smanjenje opterećenja koje uzrokuju, uz istodobno očuvanje ciljeva uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 kao takvih, ne mogu u dostatnoj mjeri ostvariti države članice, nego se zbog opsega ili učinaka djelovanja ti ciljevi mogu lakše ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (57) Uredbe (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (58) Kako bi se svim uključenim stranama dalo dovoljno vremena za poduzimanje potrebnih mjera za usklađivanje s ovom Uredbom, trebalo bi odgoditi primjenu određenih odredaba. Međutim, odredbe za čiju primjenu nisu potrebne dugotrajne pripreme trebale bi se primjenjivati od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
- (59) Ovom se Uredbom uvode obvezujući zahtjevi za prekogranične digitalne javne usluge u smislu Uredbe (EU) 2024/903 Europskog parlamenta i Vijeća²³. Stoga je procjena interoperabilnosti dovršena. Poglavlje o digitalnim dimenzijama izvještaja o financijskim i digitalnim aspektima zakonodavnog prijedloga predstavlja izvješće koje iz toga proizlazi,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EU) 2017/745

Uredba (EU) 2017/745 mijenja se kako slijedi:

- (1) članak 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) u stavku 2. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

²³ Uredba (EU) 2024/903 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. ožujka 2024. o utvrđivanju mjera za visoku razinu interoperabilnosti javnog sektora u Uniji (Akt o interoperabilnoj Europi) (SL L 2024/903, 22.3.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj>).

„Ova se Uredba, od datuma početka primjene zajedničkih specifikacija donesenih na temelju članka 9., primjenjuje i na skupine proizvoda koji nemaju medicinsku namjenu navedene u Prilogu XVI. i na njihov pribor, uzimajući u obzir najnovija dostignuća, a posebno postojeće usklađene norme za analogne proizvode s medicinskom namjenom koji se temelje na sličnoj tehnologiji.”;

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Za potrebe ove Uredbe medicinski proizvodi, pribor za medicinske proizvode te proizvodi navedeni u Prilogu XVI. i njihov pribor, na koje se ova Uredba primjenjuje na temelju stavka 2., dalje u tekstu navode se kao „proizvodi”.”;

(c) u stavku 6. točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) organe namijenjene transplantaciji obuhvaćene područjem primjene Direktive 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća* ili tvari ljudskog podrijetla obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća** ili njihove derivate ili proizvode koji ih sadržavaju ili se od njih sastoje; međutim, ova se Uredba primjenjuje na proizvode proizvedene uporabom derivata tvari ljudskog podrijetla koji su neaktivni ili su učinjeni neaktivnima;

* Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (SL L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

** Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (SL L 207, 6.8.2010., str. 14., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).”;

(d) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Ovom Uredbom uređuje se svaki proizvod koji, kad se stavlja na tržište ili u uporabu, kao sastavni dio uključuje *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod u smislu članka 2. točke 2. Uredbe (EU) 2017/746 čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda čiji je dio. U tom se slučaju relevantni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. Uredbi (EU) 2017/746 primjenjuju u pogledu sigurnosti i učinkovitosti dijela koji čini *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod.

Međutim, ako je djelovanje *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda glavno, a ne pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda čiji je dio, cijeli se proizvod uređuje Uredbom (EU) 2017/746. U tom se slučaju relevantni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. ovoj Uredbi primjenjuju u pogledu sigurnosti i učinkovitosti dijela koji čini proizvod.”;

(e) stavak 10. mijenja se kako slijedi:

- i. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Svaki proizvod koji, kad se stavlja na tržište ili u uporabu, kao sastavni dio uključuje neaktivne tvari ljudskog podrijetla ili njihove derivate, čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda čiji su dio, podliježe ocjenjivanju i odobrenju u skladu s ovom Uredbom.”;
- ii. u drugom podstavku prvoj rečenici upućivanje na „Direktivu 2004/23/EZ” zamjenjuje se upućivanjem na „Uredbu (EU) 2024/1938”;

(2) članak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Medicinskim proizvodima smatraju se i sljedeći proizvodi:

- proizvodi za kontrolu ili potpomaganje začeća,
- proizvodi posebno namijenjeni za čišćenje, dezinfekciju ili sterilizaciju proizvoda iz članka 1. stavka 4.”;

(b) točka 7. zamjenjuje se sljedećim:

„(7) „generička skupina proizvoda” znači skup proizvoda koji imaju istu ili sličnu namjenu i zajedničku tehnologiju, što im omogućuje da budu razvrstani na generički način, čime se ne odražavaju posebne karakteristike;”

(c) točke 18., 19., 20. i 21. brišu se;

(d) točka 48. zamjenjuje se sljedećim:

„(48) „klinički podaci” znači informacije o sigurnosti ili učinkovitosti koje su nastale na osnovi uporabe proizvoda i koje su dobivene iz bilo čega od navedenog:

- kliničkih ispitivanja dotičnog proizvoda ili proizvoda čija se istovjetnost s dotičnim proizvodom može dokazati,
- drugih studija koje su u znanstvenoj literaturi objavljene o dotičnom proizvodu ili o proizvodu čija se istovjetnost s dotičnim proizvodom može dokazati,
- drugog kliničkog iskustva objavljenog u recenziranoj znanstvenoj literaturi koje se odnosi na dotični proizvod ili na proizvod čija se istovjetnost s dotičnim proizvodom može dokazati,
- klinički relevantnih informacija koje proizlaze iz posttržišnog nadzora, posebno posttržišnog kliničkog praćenja;”;

(e) dodaju se sljedeće točke 72., 73., 74., 75. i 76.:

„(72) „proizvod koji se temelji na prokušanoj tehnologiji” znači proizvod koji pripada generičkoj skupini proizvoda i ispunjava sljedeće kriterije:

- (a) ima jednostavan, uobičajen i stabilan dizajn;
- (b) u prošlosti nije bio povezan sa sigurnosnim problemima;

- (c) ima dobro poznata svojstva kliničke učinkovitosti i obuhvaća proizvode koji predstavljaju standard skrbi, uz neznatne promjene u indikacijama i najnovijim dostignućima;
 - (d) dugo je prisutan na tržištu Unije;”;
- (73) „kombinirana studija” znači kliničko ispitivanje, kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki 2. Uredbe (EU) br. 536/2014, jednog ili više lijekova u kombinaciji sa studijom učinkovitosti jednog ili više *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako je definirana u članku 2. točki 42. Uredbe (EU) 2017/746 i/ili s kliničkim ispitivanjem jednog ili više proizvoda;
- (74) „regulatorno izolirano okruženje” znači kontrolirano okruženje koje je uspostavilo nadležno tijelo i koje proizvođačima ili potencijalnim proizvođačima nudi mogućnost razvoja, testiranja, validacije i upotrebe, prema potrebi u stvarnim uvjetima, inovativnog proizvoda ili tehnologije koja bi mogla biti obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe, u skladu s planom izoliranog okruženja tijekom ograničenog razdoblja i pod regulatornim nadzorom;
- (75) „plan izoliranog okruženja” znači dokument koji su dogovorili proizvođači koji sudjeluju ili potencijalni proizvođači i nadležno tijelo, a u kojem se opisuju ciljevi, uvjeti, vremenski okvir, metodologija i zahtjevi za aktivnosti koje se provode u regulatornom izoliranom okruženju;
- (76) „regulatorno izolirano okruženje Unije” znači kontrolirano okruženje koje je Komisija uspostavila za testiranje alternativnih ili novih regulatornih zahtjeva ili provedbenih praksi i u kojem se ocjenjuje njihova valjanost u usporedbi s postojećim zahtjevima i praksama na temelju ove Uredbe tijekom ograničenog razdoblja.”;
- (3) članci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 3.

Izmjena i provedba određenih definicija

1. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. kako bi definiciju proizvoda koji se temelji na prokušanoj tehnologiji utvrđenu u članku 2. točki 72. izmijenila s obzirom na tehnički i znanstveni napredak uzimajući u obzir definicije dogovorene na razini Unije i na međunarodnoj razini.
2. Komisija u okviru provedbenih akata može sastaviti netaksativne popise proizvoda koji su obuhvaćeni definicijom proizvoda koji se temelji na prokušanoj tehnologiji iz članka 2. točke 72. ili proizvoda koji nisu obuhvaćeni tom definicijom.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 4.

Regulatorni status proizvoda

1. Nadležna tijela država članica koordiniraju svoje aktivnosti pri utvrđivanju jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijom „medicinskog proizvoda” utvrđenom u članku 2. točki 1. ili definicijom „pribora za medicinski proizvod” utvrđenom u članku 2. točki 2. odnosno je li proizvod obuhvaćen područjem primjene Priloga XVI. ili je riječ o priboru za proizvod naveden u tom prilogu.
2. Države članice osiguravaju odgovarajuću razinu savjetovanja s relevantnim nadležnim tijelima država članica u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, lijekova, tvari ljudskog podrijetla, biocida, prehrambenih proizvoda, kozmetike ili drugih proizvoda na koje se primjenjuje zakonodavstvo Unije ako utvrđivanje ima li određeni proizvod regulatorni status medicinskog proizvoda uključuje aspekte koji se odnose na razgraničenje s bilo kojom od tih vrsta proizvoda. Ako je to slučaj, države članice osiguravaju i odgovarajuću razinu savjetovanja s relevantnim savjetodavnim ili regulatornim tijelima uspostavljenima na temelju relevantnog zakonodavstva Unije, kao što su Europska agencija za lijekove (EMA), Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla, Europska agencija za kemikalije (ECHA) i Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA).
3. Ako nadležno tijelo države članice, nakon što je provelo procjenu u skladu s člankom 94., smatra da proizvod koji nosi oznaku CE u skladu s člankom 20. nije obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe, savjetuje se s nadležnim tijelima drugih država članica o mjeri koju namjerava provesti kako bi utvrdilo regulatorni status predmetnog proizvoda.
4. Ako nadležno tijelo države članice izrazi opravdano neslaganje s predviđenom mjerom iz stavka 3., savjetodavno tijelo upućuje predmet stručnoj skupini iz članka 106. i u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir njezino mišljenje.
5. Rezultati koordinacijskih aktivnosti nadležnih tijela u skladu s ovim člankom i mišljenja stručne skupine dostavljena u skladu sa stavkom 4. ovog članka i člankom 4.a stavkom 2. objavljuju se bez otkrivanja povjerljivih informacija iz članka 109.
6. Komisija može provedbenim aktima utvrditi postupak za primjenu stavaka od 1. do 4. ovog članka i članka 4.a., uključujući rokove. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.”;

(4) umeće se sljedeći članak 4.a:

„Članak 4.a

Mišljenje o regulatornom statusu proizvoda i utvrđivanje tog statusa

1. Nadležno tijelo, prijavljeno tijelo, proizvođač, subjekt koji razvija proizvod ili Komisija mogu podnijeti obrazloženi zahtjev za mišljenje stručne skupine iz članka 106. o tome jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijama „medicinskog proizvoda” ili „pribora za medicinski proizvod” odnosno je li proizvod obuhvaćen područjem primjene Priloga XVI.

ili je riječ o priboru za proizvod naveden u tom prilogu. Ako podnositelj zahtjeva smatra da je riječ o proizvodu, u zahtjevu se navodi i prijedlog njegova razvrstavanja u skladu s člankom 51. i Prilogom VIII.

2. Stručna skupina dostavlja svoje mišljenje bez nepotrebne odgode. Podnositelj zahtjeva u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir mišljenje stručne skupine.
3. Uzimajući u obzir mišljenje stručne skupine iz stavka 2. ili članka 4. stavka 4., država članica može Komisiji dostaviti obrazloženi zahtjev za utvrđivanje jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijama „medicinskog proizvoda” ili „pribora za medicinski proizvod” odnosno je li proizvod obuhvaćen područjem primjene Priloga XVI. ili je riječ o priboru za proizvod naveden u tom prilogu.

Komisija donosi odluku na temelju obrazloženog zahtjeva države članice ili na vlastitu inicijativu putem provedbenih akata koji se donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Komisija može zatražiti pojašnjenje stručne skupine ili vratiti mišljenje stručnoj skupini na daljnje razmatranje, među ostalim ako se u obrazloženom zahtjevu države članice iznose nova pitanja znanstvene ili tehničke prirode.

4. Ovaj se članak ne primjenjuje ako je u okviru drugog zakonodavstva Unije utvrđeno da je regulatorni status predmetnog proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda obuhvaćen područjem primjene tog drugog zakonodavstva Unije ili ako je u tijeku postupak za utvrđivanje regulatornog statusa u okviru drugog zakonodavstva Unije.”;

(5) članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 5. mijenja se kako slijedi:

i. prvi podstavak mijenja se kako slijedi:

(1) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) proizvodi nisu preneseni drugom pravnom subjektu, osim drugoj zdravstvenoj ustanovi u opravdanom interesu javnog zdravlja odnosno sigurnosti ili zdravlja pacijenata, ili radi pripreme ili odgovora na izvanredno stanje u području javnog zdravlja;”;

(2) točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) zdravstvena ustanova na zahtjev nadležnog tijela pruža informacije o uporabi takvih proizvoda, uključujući obrazloženje iz točaka (a) i (c);”;

(3) točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) zdravstvena ustanova sastavlja dokumentaciju koja sadržava dovoljno pojedinosti da nadležno tijelo može utvrditi jesu li ispunjeni relevantni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I.”;

(4) točka (g) briše se;

ii. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Države članice zadržavaju pravo da ograniče proizvodnju ili uporabu bilo koje posebne vrste takvih proizvoda te im je dopušten pristup radi pregleda aktivnosti zdravstvenih ustanova.”;

iii. dodaju se sljedeća tri podstavka:

„Za potrebe prvog podstavka točke (a), u slučaju prijenosa proizvoda u drugu zdravstvenu ustanovu, zdravstvena ustanova koja obavlja prijenos i zdravstvena ustanova koja prima proizvod jamče sljedivost proizvoda.

Za potrebe prvog podstavka točke (c), zdravstvena ustanova može nastaviti proizvoditi i upotrebljavati svoj proizvod najviše 10 godina od datuma na koji sazna da proizvod dostupan na tržištu može zadovoljiti posebne potrebe ciljne skupine pacijenata.

Za potrebe prvog podstavka točke (h), ako se proizvod prenosi u skladu s točkom (a), zdravstvena ustanova koja prima proizvod prijavljuje zdravstvenoj ustanovi koja obavlja prijenos svaki štetni događaj povezan s proizvodom.”;

(b) dodaju se sljedeći stavci 7. i 8.:

„7. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u Prilogu I. kako bi ih se prilagodilo znanstvenom ili tehničkom napretku ili razvoju na međunarodnoj razini ili kako bi se dodali zahtjevi povezani s novim rizicima ili tehnologijama.

8. Pri donošenju provedbenih akata na temelju stavka 6. ovog članka, delegiranih akata na temelju stavka 7. ovog članka ili zajedničkih specifikacija na temelju članka 9. ove Uredbe o proizvodima koji su visokorizični UI sustavi iz članka 6. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća*** ili koji koriste visokorizične UI sustave kao sigurnosne komponente Komisija uzima u obzir zahtjeve iz poglavlja III. odjeljka 2. te uredbe.

*** Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (SL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”;

(6) članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Svaka fizička ili pravna osoba koja nudi proizvod u skladu sa stavkom 1. ili uslugu u skladu sa stavkom 2. u ponudi navodi barem informacije iz odjeljka 23.2. točaka od (a) do (d) i točke (m) Priloga I. te način za pristup uputama za uporabu.”;

(b) stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

- „3. Svaka fizička ili pravna osoba koja nudi proizvod u skladu sa stavkom 1. ili uslugu u skladu sa stavkom 2. mora na zahtjev nadležnog tijela staviti na raspolaganje presliku EU izjave o sukladnosti sastavljene u skladu s člankom 19. ili izjavu sastavljenu u skladu s člankom 21. stavkom 2. za dotični proizvod te surađivati s nadležnim tijelima države članice u kojoj se taj proizvod ili ta usluga nudi.
4. Država članica može, u svrhu zaštite javnog zdravlja, zatražiti od pružatelja usluge u smislu članka 1. stavka 1. točke (b) Direktive (EU) 2015/1535 ili pružatelja usluge u skladu sa stavkom 2. da prekine svoju aktivnost.”;

(7) u članku 7. dodaje se sljedeći podstavak:

„Ne dovodeći u pitanje nacionalno pravo koje se odnosi na obavljanje liječničke djelatnosti, prvi podstavak primjenjuje se i na proizvode koji se upotrebljavaju za pružanje usluge iz članka 6. stavka 2.”;

(8) u članku 9. stavku 1. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ako ne postoje usklađene norme ili ako mjerodavne usklađene norme nisu dovoljne ili ako postoji potreba za rješavanjem pitanja javnog zdravlja, Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om može provedbenim aktima donijeti zajedničke specifikacije povezane sa zahtjevima iz ove Uredbe, prije svega s izvješćima i planovima koje trebaju sastaviti proizvođači, općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u prilogima II. i III., postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz priloga od IX. do XI. i postupkom za proizvode izrađene po narudžbi iz Priloga XIII., kliničkom procjenom i posttržišnim kliničkim praćenjem utvrđenim u Prilogu XIV. ili zahtjevima u pogledu kliničkih ispitivanja utvrđenima u Prilogu XV.”;

(9) članak 10. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 3. i 7. brišu se;

(b) stavak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„9. Proizvođači uspostavljaju odgovarajući sustav upravljanja kvalitetom kako bi osigurali da su uspostavljeni postupci za održavanje sukladnosti serijske proizvodnje sa zahtjevima iz ove Uredbe. Izmjene projekta ili svojstava proizvoda te izmjene u usklađenim normama ili zajedničkim specifikacijama na temelju kojih je izjavljena sukladnost proizvoda moraju se uzeti u obzir na odgovarajući način i pravodobno. Proizvođači proizvoda, osim proizvoda koji se ispituju, uspostavljaju, dokumentiraju, provode, održavaju, ažuriraju i trajno poboljšavaju sustav upravljanja kvalitetom kojim se na najučinkovitiji način i razmjerno klasi rizika i vrsti proizvoda osigurava usklađenost s ovom Uredbom.

Sustav upravljanja kvalitetom obuhvaća sve dijelove i elemente organizacije proizvođača koji se bave kvalitetom postupaka, procedura i proizvoda. Njime se upravlja strukturom, odgovornostima, procedurama, postupcima i upravljačkim resursima nužnima kako bi se provela potrebna načela i mjere za postizanje usklađenosti s odredbama ove Uredbe.”;

(c) stavak 10. briše se;

- (d) u stavku 11. dodaje se sljedeći podstavak:
- „Pri određivanju službenog jezika Unije na kojem se stavljaju na raspolaganje informacije utvrđene u odjeljku 23. Priloga I. ili druge informacije koje treba dostaviti proizvođač, države članice razmatraju prihvaćanje drugog službenog jezika Unije na kojem se informacije stavljaju na raspolaganje, uzimajući u obzir tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje ili izobrazbu prosječnih predviđenih korisnika.”;
- (e) stavak 13. briše se;
- (f) stavak 14. mijenja se kako slijedi:
- i. treći podstavak briše se;
 - ii. četvrti podstavak briše se;
- (g) stavak 15. zamjenjuje se sljedećim:
- „15. Ako proizvode proizvođača projektira i proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 29. stavkom 4. U tim slučajevima proizvođač osigurava da pravna ili fizička osoba koja je projektirala i proizvela proizvod sastavi, ažurira i na zahtjev stavi na raspolaganje nadležnim tijelima relevantne dijelove tehničke dokumentacije u skladu sa stavcima 4. i 8. ovog članka. Osim toga, proizvođač sastavlja, ažurira i na zahtjev stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima preostale dijelove tehničke dokumentacije, u prvom redu one navedene u odjeljku 2. Priloga II. i u Prilogu III.”;
- (h) stavak 16. briše se;
- (10) članak 10.a mijenja se kako slijedi:
- (a) u stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:
- „Informacije iz prvog podstavka dostavljaju se najmanje šest mjeseci prije predviđenog prekida ili prestanka opskrbe ili, ako to nije moguće, bez nepotrebne odgode nakon što proizvođač sazna za predviđeni prekid ili prestanak opskrbe. U informacijama koje pruža nadležnom tijelu proizvođač navodi razloge za prekid ili prestanak opskrbe.”
- (b) dodaju se sljedeći stavci 4., 5. i 6.:
- „4. Komisija, prema potrebi u suradnji s EMA-om, uspostavlja, održava i upravlja informatičkim sustavom kako bi se olakšalo izvješćivanje i razmjena informacija o slučajevima prekida ili prestanka opskrbe proizvodima u skladu sa stavcima 1., 2. i 3. Taj je informatički sustav integriran u Europsku bazu podataka za medicinske proizvode iz članka 33. ili je s njom interoperabilan. Isto tako omogućuje zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim djelatnicima da obavijeste nadležna tijela o nedostupnosti ili neposrednom riziku od nedostupnosti proizvoda potrebnih za obavljanje njihove profesionalne djelatnosti.
5. EMA u suradnji s izvršnom upravljačkom skupinom za nestašice medicinskih proizvoda (MDSSG) osnovanom člankom 21. Uredbe (EU 2022/123 razvija metodologiju za utvrđivanje proizvoda ili kategorija proizvoda za koje se razumno može predvidjeti da bi prekid ili

prestanak opskrbe tim proizvodima mogao dovesti do ozbiljne štete ili rizika od ozbiljne štete za pacijente ili javno zdravlje kako je navedeno u stavku 1. EMA u suradnji s MDSSG-om i u dogovoru s Komisijom na temelju te metodologije sastavlja, objavljuje i ažurira popis proizvoda ili kategorija proizvoda na koje se primjenjuju stavci 1., 2. i 3. Za potrebe ovog stavka prema potrebi se provodi savjetovanje s MDCG-om, predstavnicima proizvođača, drugim relevantnim akterima u lancu opskrbe sektora medicinskih proizvoda i predstavnicima zdravstvenih djelatnika, pacijenata i potrošača.

6. Nadležna tijela država članica ili Komisija mogu od proizvođača proizvoda uvrštenih na popis sastavljen u skladu sa stavkom 5. zatražiti da dostave sve potrebne informacije o rizicima i slabostima u lancu opskrbe koji mogu utjecati na opskrbu tim proizvodima, uključujući proizvodni kapacitet i količinu prodanih proizvoda.”;

(11) u članku 11. stavci 4. i 5. brišu se;

(12) u članku 14. stavak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) da je proizvođač, kad je to primjenjivo, dodijelio jedinstvenu identifikaciju proizvoda u skladu s člankom 27. stavkom 3.”;

(b) drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Kako bi ispunio zahtjeve iz prvog podstavka, distributer može primijeniti metodu uzorkovanja reprezentativnu za proizvode koje isporučuje.”;

(13) članak 15. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Proizvođači u svojoj organizaciji imaju na raspolaganju najmanje jednu osobu odgovornu za usklađenost s propisima koja posjeduje potrebno stručno znanje u području medicinskih proizvoda.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Od mikropoduzeća i malih poduzeća u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ**** ne traži se da osobu odgovornu za usklađenost s propisima imaju u svojoj organizaciji, ali im takva osoba mora biti na raspolaganju.

****Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća, malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).”;

(c) u stavku 3. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) su ispunjene obveze postržišnog nadzora u skladu s člankom 83.”;

(d) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Ovlašteni zastupnici imaju na trajnoj i stalnoj osnovi na raspolaganju najmanje jednu osobu odgovornu za usklađenost s propisima koja

posjeduje potrebno stručno znanje u vezi s regulatornim zahtjevima za medicinske proizvode u Uniji.”;

(14) članak 16. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Distributer, uvoznik ili druga fizička ili pravna osoba koja stavlja proizvod na tržište ili u uporabu preuzima obveze proizvođača ako čini bilo što od sljedećeg:”;

ii. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Prvi podstavak ne primjenjuje se ni na kojeg zdravstvenog djelatnika ni bilo koju drugu osobu koja, iako se ne smatra proizvođačem, sastavlja ili prilagođava proizvod koji je već na tržištu za pojedinačnog pacijenta, a da pritom ne mijenja namjenu proizvoda.”;

(b) stavak 4. briše se;

(15) članak 17. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 17.

Proizvodi za jednokratnu uporabu i ponovna obrada proizvoda koji nisu za jednokratnu uporabu

1. Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu samo ako proizvođač zbog dizajna, strukture, materijala te kemijskih, fizikalnih i bioloških svojstava proizvoda ne može jamčiti da proizvod koji se nakon odgovarajuće ponovne obrade ponovno upotrebljava u skladu sa svojom namjenom i dalje ispunjava relevantne zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti. Obrazloženje proizvođača o navođenju jednokratne uporabe dio je tehničke dokumentacije iz Priloga II.
2. Ako proizvod nije namijenjen za jednokratnu uporabu, proizvođač u uputama za uporabu u skladu s odjeljkom 23.4. točkom (n) Priloga I. navodi informacije o odgovarajućem postupku ponovne obrade kako bi se omogućila ponovna uporaba.
3. Proizvodi za jednokratnu uporabu i proizvodi koji se ne mogu ponovno obrađivati mogu se podvrgnuti potpunoj preradi u smislu članka 2. stavka 31. Fizička ili pravna osoba koja provodi potpunu preradu smatra se proizvođačem potpuno prerađenog proizvoda.
4. Komisija može u skladu s člankom 9. stavkom 1. donijeti zajedničke specifikacije o općim zahtjevima u pogledu ponovne obrade proizvoda ili potpune prerade proizvoda za jednokratnu uporabu.”;

(16) članak 18. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. drugom podstavku prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Informacije iz prvog podstavka pružaju se radi stavljanja na raspolaganje pacijentu kojem je ugrađen proizvod, na bilo koji način koji omogućuje brz pristup tim informacijama, među ostalim u elektroničkom ili digitalnom obliku, te se navode na jeziku ili jezicima koje odredi predmetna država članica.”;

- (b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:
„3. Implantati koji su proizvodi koji se temelje na prokušanoj tehnologiji izuzimaju se od obveza utvrđenih u ovom članku.”;
- (17) u članku 19. umeće se sljedeći stavak 2.a:
„2.a Izjave o sukladnosti u skladu sa stavcima 1. i 2. mogu se dostaviti u elektroničkom obliku.”;
- (18) u članku 22. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
„2. Izjava na temelju stavka 1. sadržava barem sljedeće informacije:
- (a) identifikaciju proizvoda i, prema potrebi, drugih proizvoda uključenih u sustav ili komplet, uključujući, prema potrebi, njihov osnovni UDI-DI;
 - (b) prema potrebi, identifikaciju prijavljenog tijela uključenog u aktivnosti sterilizacije iz stavka 3.;
 - (c) izjavu fizičke ili pravne osobe da je:
 - i. provjerila uzajamnu usklađenost proizvoda te, ako je to primjenjivo, drugih proizvoda u skladu s uputama proizvođača i da je svoje aktivnosti provela u skladu s tim uputama;
 - ii. upakirala sustav ili komplet te korisnicima pružila odgovarajuće informacije, uključujući one koje trebaju dostaviti proizvođači proizvoda ili drugih proizvoda koji se sastavljaju;
 - iii. aktivnost kombiniranja proizvoda i, ako je to primjenjivo, drugih proizvoda kao sustava ili kompleta bila podvrgnuta odgovarajućim metodama unutarnjeg praćenja, provjere i potvrđivanja.”;
- (19) članak 27. mijenja se kako slijedi:
- (a) u stavku 1. nakon točke (b) umeće se sljedeća točka (ba):
„(ba) osnovnog UDI-DI-ja definiranog u dijelu C Priloga VI.”;
 - (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
 - i. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:
„(d) subjekt omogućuje pristup svojem sustavu za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda svim zainteresiranim korisnicima u skladu s nizom unaprijed utvrđenih i transparentnih uvjeta kojima se uzimaju u obzir interesi mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća u smislu Preporuke 2003/361/EZ.”;
 - ii. u točki (e) dodaje se sljedeća podtočka iv.:
„iv. nudi svoj sustav za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda proizvođačima koji su mikropoduzeća i mala poduzeća u smislu Preporuke 2003/361/EZ pod povlaštenim uvjetima kojima se uzimaju u obzir posebne potrebe takvih poduzeća i koji su razmjerni njihovoj veličini.”;
 - (c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:
„3. Prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, proizvođač u skladu s pravilima

subjekta za dodjelu koji je imenovala Komisija u skladu sa stavkom 2. proizvodu dodjeljuje osnovni UDI-DI i jedinstvenu identifikaciju proizvoda kako su definirani u dijelu C Priloga VI. Ako je primjenjivo, proizvođač dodjeljuje UDI-DI svim višim razinama pakiranja.”;

(d) umeću se sljedeći stavci 3.a i 3.b:

„3.a Prije stavljanja na tržište sustava ili kompleta na temelju članka 22. stavaka 1. i 3. odgovorna fizička ili pravna osoba dodjeljuje sustavu ili kompletu, u skladu s pravilima subjekta za dodjelu koji je imenovala Komisija u skladu sa stavkom 2., osnovni UDI-DI i jedinstvenu identifikaciju proizvoda kako su definirani u dijelu C Priloga VI.

3.b Za proizvode koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti iz članka 52. stavka 3. i članka 52. stavka 4. drugog i trećeg podstavka, osnovni UDI-DI iz stavka 1. ovog članka dodjeljuje se prije nego što proizvođač prijavljenom tijelu podnese zahtjev za to ocjenjivanje.”;

(e) u stavku 10. točke (a) i (b) zamjenjuju se sljedećim:

„(a) o izmjeni popisa informacija utvrđenog u dijelu A i B Priloga VI. s obzirom na tehnički napredak;

(b) o izmjeni Priloga VI. s obzirom na iskustvo stečeno provedbom sustava UDI ili na razvoj na međunarodnoj razini i tehnički napredak u području jedinstvene identifikacije proizvoda.”;

(f) u stavku 11. dodaje se sljedeća točka (c):

„(c) određivanje obveza povezanih s jedinstvenom identifikacijom proizvoda utvrđenih u ovom članku, članku 29. i dijelu C Priloga VI. koje se ne primjenjuju na određene proizvode, kategorije ili skupine proizvoda s obzirom na vrlo individualiziranu karakterizaciju tih proizvoda ili s obzirom na njihovu klasu rizika, broj proizvoda stavljenih na tržište te financijsko i administrativno opterećenje povezano s dodjelom jedinstvene identifikacije proizvoda.”.

(20) članak 28. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Temeljni podatkovni elementi koje treba dostaviti u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda, iz dijela B Priloga VI., dostupni su javnosti, osim elementa iz točke 13. tog dijela.”.

(21) članak 29. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 29.

Registracija proizvoda i sustava ili kompleta

1. Prije stavljanja proizvoda na tržište, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, proizvođač u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda dostavlja osnovni UDI-DI zajedno s, prema potrebi, ostalim temeljnim podatkovnim elementima iz dijela B Priloga VI. povezanim s tim proizvodom. Proizvođač ažurira informacije dostavljene u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.

2. Prije stavljanja na tržište sustava ili kompleta iz članka 22. stavaka 1. i 3. odgovorna fizička ili pravna osoba dostavlja osnovni UDI-DI u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda zajedno s ostalim temeljnim podatkovnim elementima iz dijela B Priloga VI. povezanim s tim sustavom ili kompletom. Fizička ili pravna osoba iz članka 22. stavka 1. ažurira informacije dostavljene u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.
3. Kad je riječ o proizvodima koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti iz članka 52. stavka 3. i članka 52. stavka 4. drugog i trećeg podstavka, prijavljeno tijelo u Eudamedu potvrđuje da su informacije iz dijela B Priloga VI. točne.”;

(22) članak 30. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om uspostavlja i upravlja elektroničkim sustavom za stvaranje jedinstvenog registracijskog broja iz članka 31. stavka 2. te razvrstavanje i obradu informacija koje su potrebne i razmjerne kako bi se identificirali proizvođač i, ako je to primjenjivo, ovlaštenu zastupnik, uvoznik i osoba iz članka 22. stavka 1. Pojednostosti o informacijama koje gospodarski subjekti trebaju unijeti u taj elektronički sustav utvrđene su u dijelu A odjeljku 1. Priloga VI.”;

(b) u stavku 2. dodaje se sljedeća rečenica:

„Ako su za nacionalne baze podataka distributera potrebne informacije o proizvodima, te baze podataka moraju omogućiti pronalaženje informacija o proizvodima iz elektroničkih sustava iz članka 33. stavka 2. točaka (a) i (b).”;

(23) članak 31. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Registracija gospodarskih subjekata”;

(b) stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Prije stavljanja proizvoda na tržište, osim proizvoda izrađenih po narudžbi, proizvođači, ovlaštenu zastupnici, uvoznici i osobe iz članka 22. stavka 1. ove Uredbe unose u elektronički sustav iz članka 30. informacije iz dijela A Priloga VI. u svrhu registracije, pod uvjetom da već nisu obavili registraciju u skladu s ovim člankom. U slučajevima u kojima je za postupak ocjenjivanja sukladnosti potrebno uključivanje prijavljenog tijela na temelju članka 52., informacije iz dijela A Priloga VI. unose se u taj elektronički sustav prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu.

2. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode provjerava podatke unesene na temelju stavka 1., pribavlja jedinstveni registracijski broj („SRN”) iz elektroničkog sustava iz članka 30. i dodjeljuje ga proizvođaču, ovlaštenom zastupniku, uvozniku ili osobi iz članka 22. stavka 1.”;

(c) u stavku 4. riječi „tjedan dana” zamjenjuju se riječima „dva tjedna”;

(d) stavak 6. briše se;

(e) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Podaci koji su na temelju stavka 1. ovog članka uneseni u elektronički sustav iz članka 30. dostupni su javnosti, osim informacija o osobi odgovornoj za usklađenost s propisima iz dijela A točke 1.4. Priloga VI.”;

(f) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Nadležno tijelo može koristiti te podatke kako bi proizvođaču, ovlaštenom zastupniku, uvozniku ili osobi iz članka 22. stavka 1. naplatilo pristojbu na temelju članka 111.”;

(24) članak 32. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Za proizvode za ugradnju II.b klase i proizvode III. klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju i proizvoda koji se temelje na prokušanoj tehnologiji, proizvođač sastavlja sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti piše se tako da bude jasan predviđenom korisniku te je javno dostupan putem Eudameda.

Nacrt tog sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti dio je dokumentacije koju treba podnijeti prijavljenom tijelu uključenom u ocjenjivanje sukladnosti na temelju članka 52. Proizvođač osigurava da je sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti dostupan u Eudamedu kao dio informacija o proizvodu koje treba pružiti u skladu s člankom 29. stavkom 1. te na oznaci ili u uputama za uporabu navodi gdje mu se može pristupiti.”;

(b) u stavku 2. točka (h) zamjenjuje se sljedećim:

„(h) informacije o svim preostalim rizicima ili neželjenim učincima te o svim upozorenjima i mjerama opreza.”;

(25) članak 33. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. dodaje se sljedeći podstavak:

„Odstupajući od prvog podstavka, Komisija može odlučiti da se jedan ili više elektroničkih sustava iz tog podstavka neće uključiti u Eudamed. U tom slučaju Komisija osigurava da su ti elektronički sustavi interoperabilni s Eudamedom.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Pri projektiranju Eudameda i, prema potrebi, bilo kojeg od elektroničkih sustava koji nisu uključeni u Eudamed, Komisija vodi računa o kompatibilnosti s nacionalnim bazama podataka i nacionalnim internetskim sučeljima kako bi omogućila uvoz i izvoz podataka.”;

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Države članice, prijavljena tijela, gospodarski subjekti i naručitelji unose podatke u Eudamed i, prema potrebi, u bilo koji od elektroničkih sustava koji nisu uključeni u Eudamed, kako je utvrđeno u odredbama o elektroničkim sustavima iz stavka 2. Komisija pruža tehničku i

administrativnu potporu korisnicima Eudameda i, prema potrebi, bilo kojeg od elektroničkih sustava koji nisu uključeni u Eudamed.”;

(d) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Države članice i Komisija imaju pristup svim informacijama koje razvrstava i obrađuje Eudamed i, prema potrebi, bilo koji od elektroničkih sustava koji nisu uključeni u Eudamed. Prijavljena tijela, gospodarski subjekti, naručitelji i javnost imaju pristup informacijama u mjeri utvrđenoj u odredbama o elektroničkim sustavima iz stavka 2.

Komisija osigurava da su javni dijelovi Eudameda i, prema potrebi, bilo kojeg od elektroničkih sustava koji nisu uključeni u Eudamed prikazani u formatu koji je prilagođen korisnicima i lako se pretražuje.”;

(e) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Eudamed i, prema potrebi, bilo koji od elektroničkih sustava koji nisu uključeni u Eudamed sadržavaju osobne podatke samo u onoj mjeri u kojoj je to nužno za potrebe razvrstavanja i obrade informacija u elektroničkim sustavima u skladu s ovom Uredbom. Osobni podaci čuvaju se u obliku koji omogućuje identifikaciju ispitanika u razdobljima ne duljim od onih iz članka 10. stavka 8.”;

(f) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Komisija provedbenim aktima utvrđuje detaljne aranžmane potrebne za uspostavu i održavanje Eudameda i, prema potrebi, bilo kojeg od elektroničkih sustava koji nisu uključeni u Eudamed. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3. Pri donošenju tih provedbenih akata Komisija osigurava da se, koliko god je to moguće, sustavi razvijaju na način kojim se izbjegava potreba za dvostrukim unosom istih informacija u isti elektronički sustav ili u različite elektroničke sustave.”;

(g) stavak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„9. Komisija se, u vezi sa svojom odgovornošću u skladu s ovim člankom te obradom osobnih podataka uključenih u taj članak, smatra kontrolorom Eudameda i njegovih elektroničkih sustava te, prema potrebi, bilo kojeg od elektroničkih sustava koji nisu uključeni u Eudamed.”;

(26) članak 34. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija u suradnji s MDCG-om sastavlja funkcionalne specifikacije za Eudamed i, prema potrebi, bilo koji od elektroničkih sustava koji nisu uključeni u Eudamed.”;

(27) članak 35. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći stavak 6.a:

„6.a Ne dovodeći u pitanje druga upravna ili sudska pravna sredstva, proizvođač ili prijavljeno tijelo može tijelu odgovornom za prijavljena tijela na propisno obrazložen način uputiti bilo koji neriješeni spor koji proizlazi iz primjene zahtjeva utvrđenih u Prilogu VII. i sudjelovanja prijavljenog tijela u ocjenjivanju sukladnosti u skladu s člankom 52. i prilogima IX., X. i XI. To tijelo razmatra i odlučuje u roku od 90 dana.

Ako proizvođač ima poslovni nastan u drugoj državi članici u odnosu na prijavljeno tijelo, tijelo odgovorno za prijavljeno tijelo savjetuje se s nadležnim tijelom države članice u kojoj proizvođač ima poslovni nastan.

U opravdanim slučajevima tijelo odgovorno za prijavljena tijela može od MDCG-a zatražiti smjernice koje propisno uzima u obzir.

Svako tijelo odgovorno za prijavljena tijela najmanje jednom godišnje obavješćuje Komisiju i MDCG o sporovima koji su pred njim pokrenuti na temelju prvog podstavka te o njihovu ishodu i uključenim strankama. Te se informacije uzimaju u obzir u okviru praćenja prijavljenih tijela u skladu s člankom 44.

Odstupajući od prvog podstavka i ne dovodeći u pitanje druga upravna ili sudska pravna sredstva, država članica može odlučiti dodijeliti zadaće utvrđene u ovom stavku drugom tijelu ili tijelu za izvansudsko rješavanje sporova.”;

(b) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Tijela nadležna za prijavljena tijela koordiniraju svoje aktivnosti koje treba provesti u skladu s ovim poglavljem, surađuju međusobno i s Komisijom te rješavaju međusobna razilaženja u mišljenjima kako bi se postigla usklađena primjena zahtjeva koji se odnose na prijavljena tijela.”;

(28) članak 36. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Prijavljena tijela ispunjavaju zadaće za koje su imenovana u skladu s ovom Uredbom i u javnom interesu. Ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve u pogledu upravljanja kvalitetom, resursa i postupaka, kako su detaljnije navedeni u Prilogu VII., koji su nužni za djelotvorno, neovisno, savjesno i brzo ispunjavanje tih zadaća.

Prijavljena tijela imenovana za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje se odnose na proizvode koji su visokorizični UI sustavi iz članka 6. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/1689 ili koji koriste visokorizične UI sustave kao sigurnosne komponente moraju ispunjavati i zahtjeve utvrđene u članku 31. stavcima 4., 5., 10. i 11. te uredbe.”;

(b) dodaje se sljedeći stavak 4.:

„4. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene Priloga VII. radi prilagodbe tehničkom ili znanstvenom napretku u pogledu ocjenjivanja sukladnosti u području medicinskih proizvoda, uključujući razvoj na međunarodnoj razini.”;

(29) u članku 37. stavak 4. briše se;

(30) članak 39. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 39.

Ocjenjivanje zahtjeva

1. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela u roku od 30 dana provjerava je li zahtjev iz članka 38. potpun te od podnositelja zahtjeva traži da dostavi bilo koju informaciju koja nedostaje. Čim je zahtjev potpun, to ga tijelo šalje Komisiji.
2. U roku od 14 dana od primitka zahtjeva iz stavka 1. ovog članka Komisija, nakon savjetovanja s MDCG-om, imenuje tri stručnjaka odabrana s popisa iz članka 40. stavka 2. Ovisno o posebnim okolnostima zahtjeva, može se imenovati drugačiji broj stručnjaka.

Najmanje jedan od tih stručnjaka mora predstavljati Komisiju. Druga dva stručnjaka imenuju države članice koje nisu ona država članica u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev ima poslovni nastan.

Kako bi bili odabrani u skladu s prvim podstavkom, stručnjaci moraju biti kvalificirani za ocjenjivanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i vrsta proizvoda na koje se zahtjev odnosi.

3. Stručnjaci imenovani u skladu sa stavkom 2. i tijelo odgovorno za prijavljena tijela čine zajednički tim za ocjenjivanje koji koordinira stručnjak koji predstavlja Komisiju.
4. U roku od 90 dana od imenovanja tih stručnjaka u skladu sa stavkom 3. zajednički tim za ocjenjivanje pregledava zahtjev i popratnu dokumentaciju te sastavlja preliminarno izvješće o ocjenjivanju. Tijekom tog razdoblja zajednički tim za ocjenjivanje može zatražiti pojašnjenja od tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev. Zajednički tim za ocjenjivanje podnosi preliminarno izvješće o ocjenjivanju tijelu za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev.
5. Ako na temelju pregleda zahtjeva i popratne dokumentacije iz ovog stavka zajednički tim za ocjenjivanje zaključi da tijelo koje je podnijelo zahtjev ne ispunjava i da u razumnom roku neće moći ispuniti zahtjeve iz ove Uredbe te da daljnje ocjenjivanje u skladu sa stavicama od 6. do 9. nije primjereno, sastavlja završno izvješće o ocjenjivanju, a tijelo odgovorno za prijavljena tijela odbija zahtjev.
6. Osim ako je zahtjev odbijen, zajednički tim za ocjenjivanje planira i na licu mjesta provodi ocjenjivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev te, ako je to relevantno, bilo kojeg društva kćeri ili podizvođača koji se nalaze unutar ili izvan Unije i trebaju biti uključeni u postupak ocjenjivanja sukladnosti.

Ako je zbog iznimnih okolnosti ocjenjivanje tijela koje je podnijelo zahtjev, društva kćeri ili podizvođača na licu mjesta privremeno nemoguće ili neizvedivo, zajednički tim za ocjenjivanje može odlučiti da će provesti ocjenjivanje na drugi primjeren način.

Na kraju ocjenjivanja na licu mjesta zajednički tim za ocjenjivanje tijelu za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev dostavlja popis neusklađenosti sastavljen na temelju ocjenjivanja i sažetak ocjenjivanja koje je provelo.

7. U roku od 30 dana nakon dovršetka ocjenjivanja na licu mjesta zajednički tim za ocjenjivanje podnosi izvješće o ocjenjivanju tijelu za ocjenjivanje

sukladnosti koje je podnijelo zahtjev i, prema potrebi, obavješćuje to tijelo o svim neusklađenostima koje proizlaze iz ocjenjivanja.

Ako zajednički tim za ocjenjivanje nije utvrdio nikakve neusklađenosti, njegovo izvješće o ocjenjivanju smatra se završnim izvješćem o ocjenjivanju i primjenjuje se stavak 11.

8. Ako je zajednički tim za ocjenjivanje utvrdio neusklađenosti, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev zajedničkom timu za ocjenjivanje predlaže plan korektivnih i preventivnih radnji za djelotvorno i pravodobno uklanjanje neusklađenosti.

U tom se planu navodi temeljni uzrok utvrđenih neusklađenosti i uključuje vremenski okvir za provedbu mjera u njemu.

9. U roku od 30 dana od primitka prijedloga plana korektivnih i preventivnih radnji iz stavka 8. zajednički tim za ocjenjivanje ocjenjuje jesu li neusklađenosti utvrđene tijekom ocjenjivanja uklonjene na odgovarajući način i, prema potrebi, tijelu za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev dostavlja sve primjedbe na taj plan, uključujući zahtjeve za dodatna pojašnjenja i izmjene.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev i zajednički tim za ocjenjivanje nastoje pravodobno postići dogovor o konačnom planu korektivnih i preventivnih radnji.

10. U roku od 30 dana od primitka konačnog plana korektivnih i preventivnih radnji ili od trenutka kad zajednički tim za ocjenjivanje zaključi da nije postignut dogovor o konačnom planu, zajednički tim za ocjenjivanje sastavlja svoje završno izvješće o ocjenjivanju. To izvješće uključuje rezultat ocjenjivanja, zaključke o planovima korektivnih i preventivnih radnji te informaciju o tome jesu li neusklađenosti uklonjene na odgovarajući način i, prema potrebi, preporučeni opseg imenovanja.

11. Zajednički tim za ocjenjivanje bez nepotrebne odgode podnosi završno izvješće o ocjenjivanju MDCG-u.

Na temelju nalaza iz završnog izvješća o ocjenjivanju tijelo odgovorno za prijavljena tijela podnosi MDCG-u nacrt odluke o imenovanju prijavljenog tijela ili odbija zahtjev.

12. U roku od 21 dana od primitka nacrta odluke o imenovanju iz stavka 11. MDCG izdaje preporuku u pogledu predviđenog imenovanja, koju tijelo odgovorno za prijavljena tijela mora propisno uzeti u obzir pri donošenju konačne odluke o imenovanju prijavljenog tijela. Taj rok od 21 dana može se produljiti jedanput za daljnjih 21 dana na opravdanoj osnovi.

13. Ako se tijelo odgovorno za prijavljena tijela ne slaže s preporukom MDCG-a, podnosi mu obrazložen zahtjev da ponovno razmotri svoju preporuku. U roku od 30 dana od primitka tog zahtjeva MDCG potvrđuje svoju preporuku ili izdaje novu.

14. Ako MDCG i tijelo odgovorno za prijavljena tijela ne mogu postići dogovor, bilo koja od stranaka može uputiti predmet Komisiji.

U roku od 180 dana od primitka upućenog predmeta Komisija, nakon savjetovanja s MDCG-om, tijelom odgovornim za prijavljena tijela i, prema potrebi, predmetnim tijelom za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev, ocjenjuje nacrt odluke o imenovanju i provedbenim aktom donosi odluku o opravdanosti nacrta imenovanja.

15. Ako se u bilo kojoj fazi postupka unutar zajedničkog tima za ocjenjivanje ne može postići konsenzus o bilo kojem pitanju, bilo koji član zajedničkog tima za ocjenjivanje može uputiti pitanje MDCG-u, koji svoja stajališta dostavlja bez nepotrebne odgode, a najkasnije u roku od 60 dana od upućivanja.
16. Komisija može provedbenim aktima donijeti mjere kojima se utvrđuju detaljni aranžmani za određivanje postupaka i sva relevantna dokumentacija za sljedeće:
 - (a) zahtjev za imenovanje iz članka 38.;
 - (b) procjenu zahtjeva iz ovog članka;
 - (c) imenovanje i odabir stručnjaka iz članka 40.;
 - (d) praćenje prijavljenih tijela na temelju članka 44.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.”;

(31) članak 40. mijenja se kako slijedi:

- (a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Predlaganje stručnjaka za zajedničko ocjenjivanje”;

- (b) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Sve države članice koje su imenovale tijelo odgovorno za prijavljena tijela i Komisija predlažu stručnjake koji su kvalificirani za ocjenjivanje, imenovanje ili praćenje tijela za ocjenjivanje sukladnosti u području medicinskih proizvoda ili za ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvođača i koji će moći sudjelovati u aktivnostima iz članaka 39., 44. i 48. Države članice koje nisu imenovale tijelo odgovorno za prijavljena tijela mogu predložiti stručnjake s tim kvalifikacijama.

Predloženi stručnjaci obvezuju se na sudjelovanje u zajedničkim ocjenjivanjima.”;

(32) umeće se sljedeći članak 40.a:

„Članak 40.a

***Financiranje aktivnosti u vezi s imenovanjem i
praćenjem prijavljenih tijela***

1. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljena tijela plaćaju pristojbu za ocjenjivanje njihova zahtjeva za imenovanje i praćenje, uključujući troškove sudjelovanja stručnjaka predloženih u skladu s člankom 40. u tim aktivnostima ocjenjivanja i praćenja.

2. Komisija provedbenim aktima utvrđuje strukturu i visinu pristojbi te iznose i vrstu troškova za koje je moguć povrat. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.”;
- (33) u članku 41. treći se stavak zamjenjuje sljedećim:
- „Podnositelj zahtjeva osigurava prijevode dokumentacije na temelju članaka 38. i 39. ili njezinih dijelova na službeni jezik Unije, koji su potrebni kako bi ta dokumentacija bila jasna i razumljiva zajedničkom timu za ocjenjivanje iz članka 39. stavka 4.”;
- (34) članak 42. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:
- „1. Države članice mogu imenovati tijela za ocjenjivanje sukladnosti samo u skladu s preporukom MDCG-a izdanom na temelju članka 39. stavka 11. ili 12. ili u skladu s provedbenim aktom koji je Komisija donijela na temelju članka 39. stavka 14.”;
- (b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:
- „4. Uz prijavu se prilaže preporuka MDCG-a.”;
- (c) stavci od 6. do 9. brišu se;
- (d) stavak 10. zamjenjuje se sljedećim:
- „10. Pri objavi prijave u NANDO-u Komisija u elektronički sustav iz članka 57. dodaje informacije koje se odnose na prijavu prijavljenog tijela, zajedno s dokumentima iz stavka 4. ovog članka.”;
- (35) članak 44. mijenja se kako slijedi:
- (a) naslov se zamjenjuje sljedećim:
- „Praćenje prijavljenih tijela”;**
- (b) u stavku 2. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:
- „Prijavljena tijela na zahtjev svojeg tijela odgovornog za prijavljena tijela podnose sve relevantne informacije i dokumente koji su tijelu i zajedničkom timu za ocjenjivanje potrebni da provjere usklađenost.”;
- (c) umeće se sljedeći stavak 3.a:
- „3.a Tijelo odgovorno za prijavljena tijela provodi svoje aktivnosti praćenja i ocjenjivanja u skladu s programom ocjenjivanja uzimajući u obzir puni opseg aktivnosti prijavljenog tijela. Taj program omogućuje tijelu da djelotvorno prati kontinuiranu usklađenost prijavljenog tijela sa zahtjevima iz ove Uredbe i sadržava obrazloženi raspored u kojem se navodi učestalost ocjenjivanja prijavljenog tijela i, prema potrebi, njegovih društava kćeri i/ili podizvođača za razdoblje od najmanje dvije godine. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela MDCG-u i Komisiji dostavlja program za praćenje ili ocjenjivanje za svako prijavljeno tijelo za koje je odgovorno. To tijelo odgovara na svaki zahtjev Komisije ili MDCG-a za pojašnjenje ili izmjenu.”;
- (d) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

- „4. Najmanje jedanput godišnje tijela odgovorna za prijavljena tijela ponovno ocjenjuju udovoljavaju li svako prijavljeno tijelo s poslovnim nastanom na njihovim državnim područjima te, prema potrebi, društva kćeri i podizvođači za koje je to prijavljeno tijelo odgovorno i dalje zahtjevima te ispunjavaju li svoje obveze iz ove Uredbe, osobito Priloga VII.

To ocjenjivanje prema potrebi uključuje reviziju na licu mjesta prijavljenog tijela, njegovih društava kćeri i podizvođača.

Tijelo, MDCG ili Komisija mogu zatražiti da u godišnjem ocjenjivanju prijavljenog tijela sudjeluju stručnjaci Komisije i drugih država članica.”;

- (e) umeću se sljedeći stavci 4.a, 4.b i 4.c:

- „4.a Najmanje svake dvije godine godišnje ocjenjivanje prijavljenog tijela provodi zajednički tim za ocjenjivanje koji uključuje tijelo odgovorno za prijavljena tijela i dva stručnjaka s popisa iz članka 40. stavka 2. koje imenuje Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om. Najmanje jedan od tih stručnjaka mora predstavljati Komisiju. Zbog posebnih okolnosti praćenja Komisija može imenovati drugačiji broj stručnjaka. Zajednički tim za ocjenjivanje koordinira stručnjak koji predstavlja Komisiju.

Ako se u bilo kojoj fazi postupka unutar zajedničkog tima za ocjenjivanje ne može postići konsenzus o bilo kojem pitanju, bilo koji član zajedničkog tima za ocjenjivanje može uputiti pitanje MDCG-u, koji svoja stajališta dostavlja bez nepotrebne odgode, a najkasnije u roku od 60 dana od upućivanja.

- 4.b. Na kraju svakog ocjenjivanja provedenog na temelju stavka 4. ili 4.a tijelo odgovorno za prijavljena tijela ili zajednički tim za ocjenjivanje, ovisno o slučaju, obavješćuje prijavljeno tijelo o svim neusklađenostima koje proizlaze iz ocjenjivanja i sažima njihovo ocjenjivanje.

Ako se utvrde neusklađenosti, prijavljeno tijelo predlaže plan korektivnih i preventivnih radnji za njihovo uklanjanje. U tom se planu navodi temeljni uzrok utvrđenih neusklađenosti te vremenski okvir za provedbu radnji koje su u njemu navedene.

Tijelo odgovorno za prijavljena tijela ili zajednički tim za ocjenjivanje, ovisno o slučaju, ocjenjuje jesu li neusklađenosti utvrđene tijekom ocjenjivanja na odgovarajući način razmotrene u planu iz drugog podstavka i, prema potrebi, prijavljenom tijelu dostavlja eventualne primjedbe na plan, uključujući zahtjeve za dodatna pojašnjenja i izmjene. Prijavljeno tijelo i tijelo ili zajednički tim za ocjenjivanje, ovisno o slučaju, nastoje pravodobno postići dogovor o konačnom planu korektivnih i preventivnih radnji.

- 4.c. Nakon primitka konačnog plana korektivnih i preventivnih radnji ili ako tijelo odgovorno za prijavljena tijela ili zajednički tim za ocjenjivanje, ovisno o slučaju, nisu utvrdili neusklađenosti ili su zaključili da nije postignut dogovor o konačnom planu, tijelo ili zajednički tim za ocjenjivanje, ovisno o slučaju, sastavlja svoje završno izvješće o praćenju koje uključuje rezultat ocjenjivanja i, prema potrebi, zaključke o planu

korektivnih i preventivnih radnji te, prema potrebi, sve preporuke u vezi s imenovanjem prijavljenog tijela.

Tijelo odgovorno za prijavljena tijela ili zajednički tim za ocjenjivanje, ovisno o slučaju, bez nepotrebne odgode podnosi svoje završno izvješće o praćenju MDCG-u.

Tijelo odgovorno za prijavljena tijela prema potrebi prati kako prijavljeno tijelo provodi plan korektivnih i preventivnih radnji.

Ako se u završnom izvješću o praćenju zaključi da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi ili ako prijavljeno tijelo ne provodi plan korektivnih i preventivnih radnji, tijelo odgovorno za prijavljena tijela provodi postupak utvrđen u članku 46. stavku 4.”;

(f) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Praćenje prijavljenih tijela obuhvaća revizije izravnim promatranjem osoblja prijavljenog tijela, uključujući, ako je to potrebno, sve osoblje društava kćeri i podizvođača, s obzirom na to da je riječ o osoblju koje provodi ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom u prostorijama proizvođača.”;

(g) u stavku 6. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Pri praćenju prijavljenih tijela uzimaju se u obzir podaci koji proizlaze iz nadzora tržišta, vigilancije i posttržišnog nadzora.”;

(h) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Tijekom praćenja prijavljenog tijela, odgovarajući broj ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom i tehničke dokumentacije proizvođača koja provodi prijavljeno tijelo, a posebno dokumentacije o kliničkoj procjeni, pregledava se izvan lokacije ili na licu mjesta. Uzorkovanje datoteka reprezentativno je u pogledu vrsta i rizika proizvoda za koje je prijavljeno tijelo izdalo potvrde, osobito visokorizičnih proizvoda.”;

i. stavci 9., 10. i 11. brišu se;

(j) stavak 12. zamjenjuje se sljedećim:

„12. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela sastavlja godišnji sažetak svojih aktivnosti praćenja prijavljenih tijela i, prema potrebi, društava kćeri i podizvođača. Taj se sažetak objavljuje putem elektroničkog sustava iz članka 57.”;

(36) članak 45. briše se;

(37) članak 46. mijenja se kako slijedi:

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

„1. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela obavješćuje Komisiju i MDCG o svakom zahtjevu za relevantne izmjene u imenovanju prijavljenog tijela.

Na znatno proširenje opsega imenovanja primjenjuju se postupci opisani u člancima 39. i 42. Odstupajući od članka 39., ocjenjivanje na licu mjesta ne provodi se ako zajednički tim za ocjenjivanje smatra da to nije potrebno za ocjenjivanje zatraženog proširenja opsega.

Na izmjene povezane s imenovanjem, osim onih koje se odnose na znatno proširenje njegova opsega, primjenjuju se postupci utvrđeni u stavcima od 2. do 9.

2. Nakon ocjenjivanja zahtjeva za izmjene tijelo odgovorno za prijavljena tijela obavješćuje Komisiju o relevantnim izmjenama u imenovanju. Komisija bez nepotrebne odgode objavljuje izmijenjenu prijavu u NANDO-u. Komisija isto tako bez nepotrebne odgode unosi podatke o izmjenama u imenovanju prijavljenog tijela u elektronički sustav iz članka 57.”;

- (b) u stavku 4. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

Ako tijelo odgovorno za prijavljena tijela utvrdi da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve iz ove Uredbe ili da ne izvršava svoje obveze odnosno da nije provelo potrebne korektivne mjere, dužno je suspendirati, ograničiti ili pak potpuno ili djelomično povući imenovanje ili nametnuti uvjete prijavljenom tijelu, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili neizvršavanja tih obveza. Suspenzija ne smije trajati više od jedne godine, kao ni njezino produljenje koje je moguće samo jedanput u istom trajanju.”;

- (38) članak 47. mijenja se kako slijedi:

- (a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija zajedno s MDCG-om provodi istragu o svim slučajevima na koje joj se skrene pozornost u smislu problema koje prijavljeno tijelo ili jedno ili više njegovih društava kćeri ili podizvođača ima s kontinuiranim ispunjavanjem zahtjeva iz ove Uredbe. Ona osigurava da je relevantno tijelo odgovorno za prijavljena tijela obaviješteno te da mu je omogućeno da istraži te probleme.”;

- (b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om može pokrenuti postupak ocjenjivanja iz članka 39. stavaka od 2. do 10., koji provodi zajednički tim za ocjenjivanje, ako postoji opravdana zabrinutost u pogledu kontinuirane usklađenosti prijavljenog tijela ili njegova društva kćeri ili podizvođača sa zahtjevima iz ove Uredbe i ako se smatra da ispitivanje koje je provelo tijelo odgovorno za prijavljena tijela nije u potpunosti uklonilo razloge za zabrinutost ili na zahtjev tijela odgovornog za prijavljena tijela. Podnošenje izvješća i ishod tog ocjenjivanja u skladu su s načelima iz članka 39.”;

- (39) članak 48. mijenja se kako slijedi:

- (a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Razmjena iskustava među tijelima odgovornima za prijavljena tijela”;

- (b) stavci od 2. do 5. brišu se;

- (40) članci 49. i 50. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 49.

Koordinacija prijavljenih tijela

1. Komisija osigurava da se odgovarajuća koordinacija i suradnja među prijavljenim tijelima uspostavi i provodi u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela u području medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Koordinacijska skupina sastaje se redovito, najmanje jednom godišnje, i izvješćuje MDCG.

Komisija može utvrditi specifične aranžmane za funkcioniranje te koordinacijske skupine.
2. Prijavljena tijela brinu za to da njihovo specijalizirano osoblje sudjeluje u odgovarajućim aktivnostima koordinacijske skupine.
3. Sva tijela prijavljena na temelju ove Uredbe i Uredbe (EU) 2017/746 aktivno sudjeluju u radu koordinacijske skupine kako bi doprinijela provedbi ove Uredbe i Uredbe (EU) 2017/746 razmjenom iskustava i razvojem zajedničkih predložaka i tehničkih smjernica kako bi se olakšalo usklađivanje i zajednički pristupi aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti. Suraduju međusobno, s Komisijom, relevantnim tijelima država članica, stručnim skupinama i, prema potrebi, stručnim laboratorijima ili referentnim laboratorijima Europske unije kako bi se osigurala usklađena primjena zahtjeva utvrđenih u ovoj Uredbi i Uredbi (EU) 2017/746.
4. Sva tijela prijavljena na temelju ove Uredbe i Uredbe (EU) 2017/746 pridržavaju se kodeksa ponašanja koji je izradila koordinacijska skupina i odobrio MDCG. U kodeksu ponašanja utvrđuju se načela javnog interesa, najviše stručne kvalifikacije i integriteta, nepristranosti, neovisnosti, transparentnosti, proporcionalnosti, predvidljivosti i odgovornosti na koja se prijavljena tijela obvezuju pri ostvarivanju prava i izvršavanju obveza koji su im dodijeljeni ovom Uredbom ili Uredbom (EU) 2017/746.

Članak 50.

Pristup prijavljenim tijelima i pristojbe

1. Prijavljena tijela utvrđuju i javno objavljuju popise svojih pristojbi za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje provode. Popise dostavljaju Komisiji, koja upućivanja na njih stavlja na raspolaganje javnosti na posebnim internetskim stranicama.
2. Prijavljena tijela primjenjuju smanjenje pristojbe od najmanje 50 % za proizvođače koji su mikropoduzeća u smislu Preporuke 2003/361/EZ te od najmanje 25 % za mala poduzeća u smislu te preporuke. Primjenjuju smanjenje pristojbe od najmanje 50 % za proizvođače koji podnose zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti medicinskih proizvoda za rijetke bolesti iz članka 52.a stavka 3. Proizvođačima koji su mikropoduzeća ili mala poduzeća u smislu Preporuke 2003/361/EZ prijavljena tijela pružaju mogućnost odgode plaćanja pristojbi dok se ne dovrši odgovarajuća aktivnost ocjenjivanja sukladnosti.
3. Komisija, uz savjetovanje s MDCG-om, može donijeti provedbene akte kako bi utvrdila strukturu i visinu pristojbi iz stavka 1., uzimajući u obzir potrebu da se:
 - (a) uspostave i održavaju visoki standardi kvalitete i sigurnosti proizvoda;
 - (b) osigura dostupnost proizvoda;

- (c) zaštite interesi mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
 - (d) potaknu inovacije i konkurentnost.
- 4. Prijavljena tijela brinu za to da proizvođači koji su mikropoduzeća te mala ili srednja poduzeća u smislu Preporuke 2003/361/EZ imaju pristup njihovim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti na način koji nije nepovoljniji od načina na koji se pristup pruža drugim proizvođačima.
 - 5. Prijavljena tijela rješavaju svaki zahtjev proizvođača za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i u roku od 15 dana od primitka zahtjeva o tome obavješćuju proizvođača.
 - 6. Ako je to opravdano u interesu javnog zdravlja ili zdravlja ili sigurnosti pacijenata, tijelo odgovorno za prijavljena tijela može naložiti prijavljenom tijelu da prihvati proizvođačev zahtjev za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje su obuhvaćene opsegom imenovanja tog prijavljenog tijela.”;
- (41) članak 51. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Nadležna tijela koordiniraju svoje aktivnosti pri utvrđivanju razvrstavanja proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda. Rezultati koordinacijskih aktivnosti nadležnih tijela, uključujući rezultate svih odluka ili mjera koje je nadležno tijelo donijelo u skladu s člankom 51.a ili 51.b i sva mišljenja stručne skupine koja se odnose na razvrstavanje, objavljuju se bez otkrivanja povjerljivih informacija iz članka 109.”;
 - (b) u stavku 3. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) ponovnom razvrstavanju proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda radi zaštite javnog zdravlja na temelju novih znanstvenih dokaza ili na temelju svake druge informacije koja postane dostupna tijekom aktivnosti vigilancije i nadzora nad tržištem, odstupajući time od Priloga VIII., uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti i razvrstavanja proizvoda na međunarodnoj razini.”;
 - (c) u stavku 5. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Kako bi se osigurala jedinstvena primjena pravila iz Priloga VIII. i uzimajući u obzir relevantna znanstvena mišljenja relevantnih znanstvenih odbora ili stručnih skupina, Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte u mjeri u kojoj je to potrebno za rješavanje pitanja različitih tumačenja i praktične primjene.”;
 - (d) dodaje se sljedeći stavak 7.:

„7. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene Priloga VIII. kako bi ga se prilagodilo tehničkom ili znanstvenom napretku ili uzeo u obzir razvoj na međunarodnoj razini u području razvrstavanja proizvoda.”;
- (42) umeću se sljedeći članci 51.a i 51.b:

„Članak 51.a

Razvrstavanje u slučaju spora između proizvođača i prijavljenog tijela

1. Proizvođač ili prijavljeno tijelo mogu svaki međusobni spor koji proizlazi iz primjene Priloga VIII. uputiti nadležnom tijelu države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja. Ako proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Uniji i još nije imenovao ovlaštenog zastupnika, predmet se upućuje nadležnom tijelu države članice u kojoj ovlašteni zastupnik iz odjeljka 2.2. drugog stavka točke (b) posljednje alineje Priloga IX. ima registrirano mjesto poslovanja.
2. U roku od 30 dana od primitka upućenog predmeta iz stavka 1. nadležno tijelo savjetuje se s drugim državama članicama o nacrtu svoje odluke o razvrstavanju.
3. Ako država članica u roku od 30 dana od savjetovanja iz stavka 2. ne izrazi obrazloženo neslaganje, nadležno tijelo donosi odluku u roku od 90 dana od primitka upućenog predmeta iz stavka 1.
4. Ako država članica u roku od 30 dana od savjetovanja iz stavka 2. izrazi obrazloženo neslaganje u pogledu nacrtu odluke o razvrstavanju, predmet se upućuje stručnoj skupini iz članka 106. Ta stručna skupina u roku od 30 dana donosi mišljenje o razvrstavanju proizvoda. Nadležno tijelo može zatražiti pojašnjenje mišljenja stručne skupine.
5. U roku od 30 dana od primitka mišljenja stručne skupine ili bilo kojeg zatraženog pojašnjenja iz stavka 4. nadležno tijelo donosi svoju odluku, pri čemu u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir mišljenje stručne skupine. O svojoj odluci bez nepotrebne odgode obavještuje druge države članice i Komisiju.
6. Komisija može provedbenim aktima utvrditi dodatne pojedinosti postupka za primjenu ovog članka i članka 51.b. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 51.b

Problemi u pogledu razvrstavanja proizvoda s oznakom CE

1. Ako nadležno tijelo, nakon što je provelo procjenu u skladu s člankom 94., smatra da proizvod koji nosi oznaku CE u skladu s člankom 20. nije razvrstan u skladu s Prilogom VIII., savjetuje se s drugim državama članicama o mjeri koju namjerava provesti za razvrstavanje proizvoda.
2. Ako država članica u roku od 30 dana od savjetovanja iz stavka 1. ne izrazi obrazloženo neslaganje, nadležno tijelo može donijeti mjeru za razvrstavanje predmetnog proizvoda, a o svojoj odluci i razlozima za tu odluku obavještuje druge države članice i Komisiju.
3. Ako država članica u roku od 30 dana od savjetovanja iz stavka 1. izrazi obrazloženo neslaganje u pogledu predviđene mjere za razvrstavanje, predmet se upućuje stručnoj skupini iz članka 106., koja u roku od 30 dana donosi mišljenje o razvrstavanju proizvoda. Nadležno tijelo može zatražiti pojašnjenje mišljenja stručne skupine.

4. Nadležno tijelo u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir mišljenje stručne skupine. Ako nadležno tijelo donese mjeru za razvrstavanje, o toj mjeri bez nepotrebne odgode obavješćuje druge države članice i Komisiju.”;

(43) članak 52. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 3. dodaje se sljedeći podstavak:

„Odstupajući od prvog podstavka, proizvodi III. klase koji su proizvodi koji se temelje na prokušanoj tehnologiji podliježu ocjenjivanju sukladnosti kako je utvrđeno u poglavljima I. i III. Priloga IX., uključujući ocjenjivanje tehničke dokumentacije jednog reprezentativnog proizvoda za svaku generičku skupinu proizvoda.”;

- (b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Proizvođači proizvoda II.b klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, podliježu ocjenjivanju sukladnosti utvrđenom u poglavljima I. i III. Priloga IX., uključujući ocjenjivanje tehničke dokumentacije jednog reprezentativnog proizvoda za svaku generičku skupinu proizvoda ili, u slučaju proizvoda II.b klase koji nisu za ugradnju i proizvodi su koji se temelje na prokušanoj tehnologiji, jednog reprezentativnog proizvoda za svaku kategoriju proizvoda.

Odstupajući od prvog podstavka, u slučaju proizvoda za ugradnju II.b klase, osim proizvoda koji se temelje na prokušanoj tehnologiji, ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je utvrđeno u odjeljku 4. Priloga IX. primjenjuje se na svaki proizvod. Umjesto toga proizvođač može odabrati primjenu ocjenjivanja sukladnosti na temelju ispitivanja tipa kako je određeno u Prilogu X. zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti na temelju provjere sukladnosti proizvoda utvrđenim u Prilogu XI.”;

- (c) stavak 5. briše se;

- (d) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Proizvođači proizvoda II.a klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, podliježu ocjenjivanju sukladnosti utvrđenom u poglavljima I. i III. Priloga IX., uključujući ocjenjivanje tehničke dokumentacije jednog reprezentativnog proizvoda za svaku kategoriju proizvoda.

Umjesto toga proizvođač može odlučiti prikupiti tehničku dokumentaciju utvrđenu u prilogima II. i III. zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti kako je utvrđeno u odjeljcima 10. ili 18. Priloga XI. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije primjenjuje se za jedan reprezentativni proizvod za svaku kategoriju proizvoda.”;

- (e) stavak 7. mijenja se kako slijedi:

- i. druga se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Ako se proizvodi stavljaju na tržište u sterilnom stanju, imaju mjernu funkciju ili je riječ o kirurškim instrumentima za višekratnu uporabu, proizvođač primjenjuje postupke utvrđene u poglavljima I. i III. Priloga IX. ili u odjeljku 10.a Priloga XI.”;

- ii. dodaje se sljedeći podstavak:

„Ako je proizvođač kirurških instrumenata za višekratnu uporabu I. klase primijenio usklađene norme ili zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju sve relevantne aspekte iz prvog podstavka točke (c), sudjelovanje prijavljenog tijela nije potrebno.”;

(f) stavak 12. zamjenjuje se sljedećim:

„12. Dokumenti koji se odnose na postupke iz stavaka od 1. do 7. dostupni su na bilo kojem službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu.”;

(g) u stavku 14. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija može provedbenim aktima utvrditi detaljne aranžmane i postupovne aspekte za bilo koji od sljedećih elemenata:

- (a) osnovu za odabir reprezentativnog proizvoda za ocjenjivanje tehničke dokumentacije iz stavaka 3., 4. i 6.;
- (b) modalitete nenajavljenih revizija na licu mjesta i testiranja uzoraka koja trebaju provoditi prijavljena tijela u skladu s odjeljkom 3.4. Priloga IX., pri čemu se uzimaju u obzir klasa rizika i vrsta proizvoda;
- (c) fizička, laboratorijska ili druga testiranja koja prijavljena tijela trebaju provesti u kontekstu testiranja uzoraka, ocjenjivanja tehničke dokumentacije i ispitivanja tipa;
- (d) modalitete postupaka ocjenjivanja sukladnosti u pogledu revolucionarnih proizvoda i medicinskih proizvoda za rijetke bolesti iz članka 52.a.”;

(h) dodaje se sljedeći stavak 15.:

„15. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene priloga IX., X., XI. i XIII. radi prilagodbe tehničkom ili znanstvenom napretku ili razvoju na međunarodnoj razini u području ocjenjivanja sukladnosti proizvoda i kako bi se uzele u obzir potrebe određenih proizvoda zbog njihovih posebnih značajki.”;

(44) umeću se sljedeći članci 52.a i 52.b:

„Članak 52.a

Ocjenjivanje sukladnosti revolucionarnih proizvoda i medicinskih proizvoda za rijetke bolesti

1. Za ocjenjivanje sukladnosti revolucionarnih proizvoda i medicinskih proizvoda za rijetke bolesti u koje je uključeno prijavljeno tijelo primjenjuju se postupci iz članka 52., u skladu s posebnim aranžmanima utvrđenima u ovom članku.
2. Proizvod se smatra revolucionarnim ako ispunjava sljedeće kriterije:
 - (a) očekuje se da će u Uniju uvesti visok stupanj novine u pogledu tehnologije proizvoda, povezanog kliničkog postupka ili primjene proizvoda u kliničkoj praksi;

- (b) očekuje se da će u slučaju po život opasne ili nepovratno onesposobljavajuće bolesti ili stanja imati znatan pozitivan klinički učinak na pacijente ili javno zdravlje, i to na jedan od sljedećih načina:
 - i. imat će znatan pozitivan klinički ili zdravstveni učinak u usporedbi s dostupnim alternativama i najnovijim dostignućima;
 - ii. ispunjavat će nezadovoljene medicinske potrebe ondje gdje za tu svrhu nema dostupnih ili dostatnih alternativnih mogućnosti.
- 3. Proizvod se smatra medicinskim proizvodom za rijetke bolesti ako ispunjava sljedeće kriterije:
 - (a) namijenjen je liječenju, dijagnosticiranju ili prevenciji bolesti ili stanja koje godišnje pogađa najviše 12 000 pojedinaca u Uniji;
 - (b) ispunjen je barem jedan od sljedećih kriterija:
 - i. nema dovoljno dostupnih alternativa;
 - ii. očekuje se da će proizvod pružiti kliničku korist u usporedbi s dostupnim alternativama ili najnovijim dostignućima, uzimajući u obzir čimbenike specifične za proizvod i čimbenike specifične za populaciju pacijenata.
- 4. Na propisno obrazložen zahtjev proizvođača ili prijavljenog tijela stručna skupina iz članka 106. daje mišljenje o tome jesu li ispunjeni kriteriji utvrđeni u stavku 2. ili 3. ovog članka, ovisno o slučaju. To se mišljenje objavljuje na posebnoj internetskoj stranici bez otkrivanja povjerljivih informacija iz članka 109., a proizvođač i prijavljeno tijelo dužni su ga propisno uzeti u obzir.
- 5. Ako se u mišljenju stručne skupine potvrdi da su ispunjeni kriteriji utvrđeni u stavku 2. ili 3. ovog članka, proizvođač revolucionarnog proizvoda ili medicinskog proizvoda za rijetke bolesti, ovisno o slučaju, može zatražiti savjet stručnih skupina iz članka 106. u pogledu svoje strategije kliničkog razvoja i odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih podataka potrebnih za kliničku procjenu proizvoda.
- 6. Za potvrđeni revolucionarni proizvod ili medicinski proizvod za rijetke bolesti, ovisno o slučaju, prijavljeno tijelo uključeno u postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 52. daje prednost ocjenjivanju sukladnosti tog proizvoda i prema potrebi primjenjuje kontinuiranu reviziju radi skraćivanja rokova za ocjenjivanje.

Prijavljeno tijelo uzima u obzir mišljenje ili savjet stručnih skupina u skladu sa stavkom 4. ili 5. te, ako ne postupa u skladu s tim mišljenjem ili savjetom, navodi opravdane razloge. Prijavljeno tijelo može od stručne skupine zatražiti pojašnjenje mišljenja koje je dala.
- 7. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu na temelju članka 56. ako se klinički dokazi prije stavljanja na tržište smatraju primjerenima, čak i ako se temelje na ograničenim kliničkim podacima, pod uvjetom da je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta:
 - (a) korist od neposredne dostupnosti proizvoda na tržištu veća je od rizika povezanog s činjenicom da su i dalje potrebni dodatni klinički podaci;

- (b) omjer koristi i rizika proizvoda povoljan je i proizvođač se obvezuje dostaviti dodatne podatke prikupljene tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja.

Prijavljeno tijelo prema potrebi ograničava valjanost potvrde i navodi sve uvjete ili ograničenja valjanosti potvrde u skladu s člankom 56., kao što je zahtjev da proizvođač u utvrđenom roku provede posebne aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja.

8. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene ovog članka kako bi ga se prilagodilo tehničkom ili znanstvenom napretku ili uzelo u obzir razvoj na međunarodnoj razini u području ocjenjivanja sukladnosti revolucionarnih proizvoda ili medicinskih proizvoda za rijetke bolesti.
9. Komisija može provedbenim aktima utvrditi dodatne pojedinosti postupka ocjenjivanja sukladnosti revolucionarnih proizvoda ili medicinskih proizvoda za rijetke bolesti iz ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 52.b

Digitalizacija tehničke dokumentacije, ocjenjivanje sukladnosti i izvješća

1. Proizvođač može sastaviti i staviti na raspolaganje u digitalnom formatu tehničku dokumentaciju i sva izvješća ili druge dokumente propisane ovom Uredbom. Taj digitalni format može biti strukturirani strojno čitljiv format, pod uvjetom da ga je moguće pretvoriti u format čitljiv ljudima i da postoji kontrola verzija kako bi se omogućile retrospektivne provjere sukladnosti. Ako se tehnička dokumentacija, izvješća ili drugi dokumenti podnose prijavljenom tijelu koje ih ocjenjuje, proizvođač se s prijavljenim tijelom dogovara o dostavi u digitalnom formatu.
2. Ako je to potrebno kako bi digitalni format iz stavka 1. bio pouzdan, interoperabilan i standardiziran, Komisija može pomoću zajedničkih specifikacija iz članka 9. utvrditi minimalne zahtjeve ili funkcionalne specifikacije za digitalni format.”;

(45) u članku 53. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

- „5. Prijavljena tijela i njihovo osoblje obavljaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u javnom interesu i uz najvišu razinu profesionalnog integriteta te potrebnu tehničku i znanstvenu stručnost u određenom području, pri čemu ne smiju biti izloženi nikakvim pritiscima ni poticajima, osobito financijskim, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osobito s obzirom na osobe ili skupine koje su zainteresirane za rezultate tih aktivnosti.”;

(46) članci 54. i 55. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 54.

Postupak savjetovanja u pogledu kliničke procjene za određene visokorizične proizvode

1. Osim postupaka primjenjivih na temelju članka 52., pri ocjenjivanju sukladnosti proizvoda za ugradnju III. klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi, prijavljeno tijelo dužno je pridržavati se postupka povezanog sa savjetovanjem u pogledu kliničke procjene kako je utvrđeno u odjeljku 5.1. Priloga IX. ili odjeljku 6. Priloga X., ovisno o slučaju.

Ako je to opravdano radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba odnosno drugih aspekata javnog zdravlja, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene stavka 1. kako bi se proizvodima na koje se primjenjuje postupak savjetovanja u pogledu kliničke procjene iz prvog podstavka dodale druge vrste proizvoda.

2. Odstupajući od stavka 1., postupak iz tog stavka nije potreban u sljedećim slučajevima:
 - (a) za obnavljanje potvrde izdane u skladu s ovom Uredbom;
 - (b) ako je proizvođač projektirao proizvod tako da je izmijenio proizvod koji već postoji na tržištu za istu namjenu, pod uvjetom da proizvođač dokaže, a prijavljeno tijelo prihvati, da te izmjene ne utječu nepoželjno na omjer koristi i rizika proizvoda;
 - (c) ako su načela kliničke procjene vrste ili kategorije proizvoda utvrđena u usklađenoj normi iz članka 8. ili zajedničkoj specifikaciji iz članka 9., a prijavljeno tijelo potvrdi da je klinička procjena proizvođača za taj proizvod usklađena s relevantnom usklađenom normom ili zajedničkom specifikacijom za kliničku procjenu te vrste proizvoda.
3. Prijavljeno tijelo obavješćuje nadležna tijela, tijelo odgovorno za prijavljena tijela i Komisiju putem elektroničkog sustava iz članka 57. o tome je li potrebno primijeniti postupak iz stavka 1. ovog članka. Obavijest se dostavlja zajedno s izvješćem o ocjenjivanju kliničke procjene.
4. Prijavljeno tijelo u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir mišljenje stručne skupine izdano u okviru postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene. Ako prijavljeno tijelo nije postupalo u skladu sa stajalištima i preporukama iznesenima u tom mišljenju, mora tijelu odgovornom za prijavljena tijela države članice u kojoj ima poslovni nastan, stručnoj skupini koja je izdala mišljenje i Komisiji pružiti valjano obrazloženje razloga za to i svoje završno izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene.

Članak 55.

Mehanizam za temeljito ispitivanje ocjenjivanja sukladnosti

1. MDCG i Komisija mogu u slučaju opravdane zabrinutosti zatražiti savjet stručne skupine u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću bilo kojeg proizvoda. U tu svrhu MDCG ili Komisija mogu zatražiti od prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod da stručnoj skupini podnese svoje izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene i sva naknadna izvješća o ocjenjivanju nadzora povezana s tim proizvodom. Stručna skupina može od prijavljenog tijela ili od proizvođača zatražiti da dostavi dodatne informacije potrebne za njezino ocjenjivanje.

2. MDCG ili Komisija mogu u slučaju opravdane zabrinutosti zatražiti savjet od jednog ili više stručnih laboratorija, koji se temelji na laboratorijskom testiranju, u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću bilo kojeg proizvoda, pod uvjetom da je proizvod obuhvaćen opsegom imenovanja tih stručnih laboratorija. U tu svrhu MDCG ili Komisija mogu zatražiti od prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod da stručnim laboratorijima podnese svoje izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene i sva naknadna izvješća o ocjenjivanju nadzora povezana s tim proizvodom. Stručni laboratoriji mogu od prijavljenog tijela ili od proizvođača zatražiti da dostavi uzorke proizvoda ili bilo kakve dodatne informacije potrebne za njihovo ocjenjivanje.
3. Prijavljeno tijelo u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir savjete stručne skupine ili stručnog laboratorija i prema potrebi poduzima sve odgovarajuće mjere, uključujući one iz članka 56. stavaka 3. i 4.”;

(47) članak 56. mijenja se kako slijedi:

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

- „1. Prijavljena tijela izdaju potvrde u skladu s prilogima IX., X. i XI. na službenom jeziku Unije i odmah ih učitavaju u Eudamed. Minimalan sadržaj potvrda utvrđen je u Prilogu XII.
2. Valjanost potvrda nije vremenski ograničena, osim u iznimnim slučajevima kad prijavljeno tijelo na temelju opravdanih razloga smatra da je potrebno ograničiti razdoblje valjanosti. U tim slučajevima prijavljeno tijelo na potvrdi navodi razdoblje valjanosti. Ako je razdoblje valjanosti potvrde ograničeno, prijavljeno tijelo može na zahtjev proizvođača, a nakon ocjenjivanja provedenog u skladu s Prilogom VII. odjeljkom 4.11., produljiti valjanost potvrde. Svaka dopuna potvrde ostaje valjana sve dok je valjana potvrda koju dopunjuje.”

(b) umeće se sljedeći stavak 2.a:

- „2.a Tijekom razdoblja valjanosti potvrde prijavljeno tijelo provodi odgovarajuće aktivnosti nadzora, uključujući periodična preispitivanja, uzimajući u obzir najnovija dostignuća. Ta su preispitivanja razmjerna klasi rizika proizvoda.”;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

- „3. Prijavljena tijela mogu odrediti uvjete valjanosti potvrde, na primjer ograničiti namjenu proizvoda na određene skupine pacijenata ili zatražiti od proizvođača da provede posebne studije posmrtnog kliničkog praćenja na temelju dijela B Priloga XIV.”;

(d) u stavku 4. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ako ustanovi da proizvođač više ne ispunjava zahtjeve ove Uredbe, prijavljeno tijelo, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, suspendira ili povlači izdanu potvrdu ili joj nameće uvjete, osim ako se usklađenost s tim zahtjevima osigura odgovarajućim korektivnim radnjama koje proizvođač poduzima u odgovarajućem roku koji utvrđuje prijavljeno tijelo.”;

(e) u stavku 5. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Prijavljeno tijelo unosi u elektronički sustav iz članka 57. sve informacije o izdanim potvrdama, uključujući njihove izmjene i dopune, te informacije o suspendiranim, ponovno uvedenim, povučenim ili odbijenim potvrdama te uvjetima propisanim za potvrde.”;

(48) članak 57. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) obavijesti o ocjenjivanjima sukladnosti i informacijama ili dokumentima iz članka 54. stavaka 3. i 3.a.”;

ii. točka (i) briše se;

(49) članak 59. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Odstupajući od članka 52. i na temelju obrazloženog zahtjeva, svako nadležno tijelo može na ograničeno vremensko razdoblje odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu na državnom području predmetne države članice određenog proizvoda za koji nisu provedeni primjenjivi postupci ocjenjivanja sukladnosti, pod uvjetom da je uporaba tog proizvoda u interesu javnog zdravlja odnosno sigurnosti ili zdravlja pacijenata.”;

(b) umeće se sljedeći stavak 1.a:

„1.a Odstupajući od članka 6. stavka 2. i na temelju obrazloženog zahtjeva, svako nadležno tijelo može na ograničeno vremensko razdoblje odobriti pružanje dijagnostičke ili terapijske usluge iz tog članka fizičkoj ili pravnoj osobi s poslovnim nastanom na državnom području predmetne države članice koja koristi proizvod za koji nisu provedeni primjenjivi postupci ocjenjivanja sukladnosti utvrđeni u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je pružanje te usluge u interesu javnog zdravlja odnosno sigurnosti ili zdravlja pacijenata.”;

(c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Država članica obavješćuje Komisiju, druge države članice i odgovarajuće stručne skupine iz članka 106. o svakoj odluci o odobravanju stavljanja na tržište ili u uporabu nekog proizvoda ili o odobravanju pružanja neke usluge, u skladu sa stavkom 1. ili 1.a, ako se to odobrenje dodjeljuje za uporabu koja ne uključuje samo jednog pacijenta.

Država članica isto tako objavljuje informacije o tim odobrenjima.”;

(d) u stavku 3. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ako je zahtjev na temelju stavka 1. ili 1.a podnesen nadležnim tijelima u više država članica i na temelju mišljenja stručne skupine iz članka 106., Komisija provedbenim aktima može, u iznimnim slučajevima koji se odnose na javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlje pacijenata, na ograničeno razdoblje produljiti valjanost odobrenja koje je država članica izdala u skladu sa stavkom 1. ili 1.a na području Unije ili izdati odobrenje

iz stavka 1. ili 1.a za područje Unije. Komisija može utvrditi uvjete pod kojima se proizvod može staviti na tržište ili u uporabu ili pod kojima se može pružati dijagnostička ili terapijska usluga. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.”;

(e) dodaju se sljedeći stavci 4. i 5.:

„4. U slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije utvrđenog u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća***** Komisija može provedbenim aktima na vlastitu inicijativu nakon savjetovanja s MDCG-om odobriti stavljanje proizvoda na tržište ili u uporabu u skladu sa stavkom 3. Odobrenje se prestaje primjenjivati najkasnije u trenutku završetka izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na temelju članka 23. stavka 2. Uredbe (EU) 2022/2371. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

U slučaju propisno utemeljenih krajnje hitnih razloga u vezi sa zdravljem i sigurnošću ljudi, Komisija može donijeti odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 114. stavka 4.

5. Komisija može provedbenim aktima utvrditi pravila kojima se dodatno utvrđuju pojedinosti postupka utvrđenog u ovom članku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.”;

***** Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).”;

(50) umeću se sljedeći članci 59.a, 59.b i 59.c:

„Članak 59.a

Odstupanja od određenih zahtjeva u slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, katastrofe ili krize

1. Na obrazložen zahtjev proizvođača nadležno tijelo može, odstupajući od relevantnih odredaba iz priloga II., III., IX., X. i XI., na ograničeno razdoblje odobriti izuzeće od zahtjeva povezanih s promjenama u proizvodnji, projektiranju ili namjeni proizvoda s oznakom CE ako je to u interesu javnog zdravlja odnosno sigurnosti ili zdravlja pacijenata, u slučaju bilo koje od sljedećih okolnosti:

(a) ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju kako je definirana u članku 3. točki 1. Uredbe (EU) 2022/2371;

(b) katastrofe ili krize u smislu Uredbe (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća*****.

2. Proizvođač osigurava da su proizvedeni proizvodi i dalje u skladu s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I.

3. Nadležno tijelo može od prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod zatražiti pomoć pri ocjenjivanju zahtjeva iz stavka 1.
4. Ako je to primjenjivo, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod o svim promjenama povezanim s proizvodnjom, projektiranjem ili namjenom proizvoda s oznakom CE u skladu s odobrenjem iz stavka 1.
5. Ako je zahtjev na temelju stavka 1. podnesen nadležnim tijelima u više država članica, Komisija provedbenim aktima može, u iznimnim slučajevima koji se odnose na javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlje pacijenata, na ograničeno razdoblje produljiti valjanost izuzeća koje je država članica odobrila u skladu sa stavkom 1. na području Unije ili odobriti izuzeće iz stavka 1. za područje Unije. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

U slučaju propisno utemeljenih krajnje hitnih razloga u vezi sa zdravljem i sigurnošću ljudi, Komisija može donijeti odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 114. stavka 4.

***** Uredba (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća... od... (SL ..., ELI).

SL: U tekst unijeti broj Uredbe iz dokumenta 2025/0223(COD) (Prijedlog uredbe o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu i potpori Unije za pripravnost i odgovor na hitne zdravstvene situacije te stavljanju izvan snage Odluke br. 1313/2013/EU) te u bilješku umetnuti broj, datum, naslov i upućivanje na SL za tu uredbu.

Članak 59.b

Regulatorna izolirana okruženja na nacionalnoj razini

1. Države članice mogu na vlastitu inicijativu ili na obrazloženi zahtjev proizvođača ili potencijalnog proizvođača uspostaviti jedno ili više regulatornih izoliranih okruženja na koja ne bi bilo primjereno primijeniti određene zahtjeve iz poglavlja V. ili VI. ili iz priloga I., VIII., IX., X., XI., XIV. ili XV. Države članice imenuju nadležno tijelo koje je odgovorno za nadzor regulatornih izoliranih okruženja.

Države članice mogu uspostaviti regulatorna izolirana okruženja i s drugim državama članicama.

2. Aktivnosti se u regulatornom izoliranom okruženju provode u skladu s posebnim planom izoliranog okruženja u kojem se jasno utvrđuju zahtjevi iz ove Uredbe navedeni u stavku 1. koji su, odstupajući od ove Uredbe, privremeno prilagođeni ili izuzeti u regulatornom izoliranom okruženju, obrazloženje da se primjena tih zahtjeva ne smatra primjerenom i objašnjenje načina na koji se kontroliraju i ublažavaju potencijalni rizici povezani s prilagodbom ili izuzećem. U tom se planu utvrđuje i razumno trajanje regulatornog izoliranog okruženja potrebno za postizanje njegovih ciljeva te sudionici u regulatornom izoliranom okruženju i njihove uloge.

3. Regulatorno izolirano okruženje uspostavlja se samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) očekuje se da će proizvod odgovoriti na neispunjene medicinske potrebe ili pružiti znatnu kliničku korist pacijentima ili zdravstvenom sustavu u usporedbi sa sličnim postojećim alternativama ili najnovijim dostignućima;
 - (b) primjenom zahtjeva iz ove Uredbe navedenih u stavku 1. otežao bi se ili znatno odgodio razvoj proizvoda i pristup zdravstvenih djelatnika ili korisnika laika tom proizvodu.
4. Država članica može od stručne skupine iz članka 106. zatražiti da dostavi znanstvene, tehničke ili regulatorne savjete o nacrtu plana izoliranog okruženja.
5. Svaki sudionik regulatornog izoliranog okruženja bez nepotrebne odgode obavješćuje nadležno tijelo odgovorno za nadzor regulatornog izoliranog okruženja o svakoj šteti nastaloj u vezi s provedbom regulatornog izoliranog okruženja. Nadležno tijelo odmah poduzima odgovarajuće korektivne mjere, uključujući suspenziju, opoziv ili ograničavanje opsega regulatornog izoliranog okruženja.
6. Proizvođači i potencijalni proizvođači koji sudjeluju u regulatornom izoliranom okruženju i dalje su na temelju mjerodavnog prava Unije i nacionalnog prava odgovorni za svu štetu nanесenu trećim stranama koja je posljedica aktivnosti koje se odvijaju u regulatornom izoliranom okruženju.
7. Država članica obavješćuje Komisiju i MDCG o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja te ih obavješćuje o njegovoj provedbi i ishodu.

Članak 59.c

Regulatorna izolirana okruženja Unije

1. Komisija može na vlastitu inicijativu ili na obrazloženi zahtjev države članice provedbenim aktima na ograničeno vrijeme i u skladu s određenim planom uspostaviti regulatorna izolirana okruženja Unije, u kojima se utvrđuje je li određena vrsta proizvoda s posebnim značajkama ili tehnologijama u nastajanju na odgovarajući način uređena postojećim zahtjevima te postoji li rizik da se postojećim zahtjevima:
 - (a) ometa ili znatno odgodi razvoj tih proizvoda i pristup zdravstvenih djelatnika ili korisnika laika tim proizvodima; odnosno
 - (b) ne bi na odgovarajući način zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugi aspekti javnog zdravlja.Regulatorna izolirana okruženja Unije ne uključuju stavljanje na tržište ili u uporabu proizvoda koji nisu u skladu s ovom Uredbom.
2. Komisija mora od stručne skupine iz članka 106. zatražiti da dostavi znanstvene, tehničke ili regulatorne savjete o projektu regulatornog izoliranog okruženja Unije.
3. Komisija obavješćuje MDCG o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja te ga obavješćuje o njegovu ishodu.

4. Komisija može provedbenim aktima utvrditi zajednička načela ili detaljne aranžmane za uspostavu, rad i nadzor regulatornih izoliranih okruženja na temelju članka 59.b ili regulatornih izoliranih okruženja Unije na temelju ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.
5. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene ovog članka ili članka 59.b kako bi ga se prilagodilo znanstvenom, tehničkom ili regulatornom napretku i uzelo u obzir kretanja povezana s regulatornim izoliranim okruženjima, među ostalim u područjima koja se ne odnose na medicinske proizvode.”;

(51) u članku 60. umeću se sljedeći stavci 1.a i 1.b:

- „1.a Osoba iz članka 22. stavka 1. ili 3. može zatražiti od nadležnog tijela države članice u kojoj ima poslovni nastan da izda potvrdu o slobodnoj prodaji za sustav ili komplet za koji je sastavila izjavu u skladu s člankom 22.
- 1.b. Nadležno tijelo objavljuje potvrde o slobodnoj prodaji izdane u skladu sa stavcima 1. i 1.a u Eudamedu.”;

(52) članak 61. mijenja se kako slijedi:

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

- „1. Proizvođači planiraju, provode i dokumentiraju kliničku procjenu u skladu s ovim člankom i dijelom A Priloga XIV. kako bi potvrdili sigurnost i učinkovitost proizvoda u uobičajenim uvjetima uporabe u skladu s njegovom namjenom te ocjenjuju sve nepoželjne nuspojave i prihvatljivost omjera koristi i rizika iz odjeljaka 1. i 8. Priloga I.

Proizvođač navodi i obrazlaže razinu kliničkih dokaza koja je potrebna za potvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda. Ta razina kliničkih dokaza mora biti primjerena s obzirom na svojstva proizvoda i njegovu namjenu, uzimajući u obzir stavak 10.

Klinička procjena, njezini rezultati i klinički dokazi koji proizlaze iz nje dokumentiraju se u izvješću o kliničkoj procjeni kako je navedeno u odjeljku 4. Priloga XIV. koje, osim za proizvode izrađene po narudžbi, čini dio tehničke dokumentacije iz Priloga II. koja se odnosi na dotični proizvod.

2. Za proizvode II.b i III. klase proizvođač se može, prije kliničkog ispitivanja ili kliničke procjene, savjetovati sa stručnom skupinom iz članka 106. radi preispitivanja proizvođačeve predviđene strategije kliničkog razvoja ili prijedlogâ kliničkih ispitivanja. Proizvođač i prijavljeno tijelo uključeno u bilo koji budući postupak ocjenjivanja sukladnosti u izvješću o kliničkoj procjeni i izvješću o ocjenjivanju kliničke procjene uzimaju u obzir savjete stručne skupine, a ako se ne pridržavaju savjeta, navode opravdane razloge.”;

(b) u stavku 4. prvom podstavku uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„U slučaju proizvoda za ugradnju II.b klase i proizvoda III. klase, koji nisu proizvodi izrađeni po narudžbi, provode se klinička ispitivanja, osim u sljedećim slučajevima:”;

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Proizvođač proizvoda koji je dokazano istovjetan proizvodu koji je već stavljen na tržište koji nije on sam proizveo može se pozvati i na stavak 4. kako ne bi trebao provesti kliničko ispitivanje pod uvjetom da je izvorna klinička procjena provedena u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe i da proizvođač o tome pruži jasan dokaz prijavljenom tijelu.”;

(d) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

i. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Zahtjev za provođenje kliničkih ispitivanja na temelju stavka 4. ne primjenjuje se na proizvode za ugradnju II.b klase i proizvode III. klase.”;

ii. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) proizvode koji se temelje na prokušanoj tehnologiji čija se klinička procjena temelji na dostatnim kliničkim dokazima i u skladu je s relevantnim zajedničkim specifikacijama za određeni proizvod, ako su takve zajedničke specifikacije dostupne.”;

(e) stavak 8. briše se;

(f) stavci 10. i 11. zamjenjuju se sljedećim:

„10. Ne dovodeći u pitanje stavak 4., ako se potvrda sigurnosti i učinkovitosti na temelju kliničkih podataka ne smatra prihvatljivom, daje se primjereno obrazloženje koje se temelji na rezultatima proizvođačeva upravljanja rizicima i u kojem se uzimaju u obzir posebnosti interakcije između proizvoda i ljudskog tijela, predviđeni klinički učinci i tvrdnje proizvođača te podaci dostupni za generičku skupinu proizvoda. U tom slučaju proizvođač u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II. obrazlaže zašto smatra prikladnim dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti koje se temelji isključivo na rezultatima nekliničkih metoda testiranja, uključujući procjene učinkovitosti, laboratorijsko testiranje, testiranje *in vitro*, *ex vivo* i *in silico*, računalno modeliranje ili simulaciju te pretkliničke procjene.

11. Klinička procjena, njezina dokumentacija te, ako je to primjenjivo i potrebno, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti iz članka 32. ažuriraju se tijekom cijelog životnog ciklusa dotičnog proizvoda korištenjem podataka i nalaza pribavljenih tijekom provedbe proizvođačeva plana posttržišnog kliničkog praćenja u skladu s dijelom B Priloga XIV. i plana posttržišnog nadzora iz članka 84. kad god ti podaci i nalazi pribavljeni tijekom posttržišnog kliničkog praćenja pružaju informacije relevantne za potvrdu sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.”

(g) stavak 12. briše se;

(h) dodaje se sljedeći stavak 14.:

„14. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene Priloga XIV. kako bi ga se prilagodilo tehničkom i znanstvenom napretku i razvoju na međunarodnoj razini, uzimajući u

obzir zaštitu zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba te druge aspekte javnog zdravlja.”;

(53) u članku 62. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Klinička ispitivanja osmišljavaju se, odobravaju, provode i evidentiraju te se o njima izvješćuje u skladu s odredbama ovog članka, članaka od 63. do 73. i članaka od 75. do 80., akata donesenih na temelju članka 81. i Priloga XV. ako se provode radi ocjenjivanja proizvoda koji se ispituje i koji nije stavljen na tržište ili u uporabu u skladu s ovom Uredbom te ako se provode u najmanje jednu od sljedećih svrha:”;

(54) u članku 64. stavku 1. točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) znanstveno je utemeljeno očekivati da će sudjelovanje u kliničkom ispitivanju donijeti bilo koje od sljedećeg:

- i. izravnu korist onesposobljenim ispitanicima koja premašuje rizike i uključena opterećenja;
- ii. korist za populaciju koju predstavlja onesposobljeni ispitanik pod uvjetom da to kliničko ispitivanje predstavlja samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za onesposobljenog ispitanika u usporedbi sa standardnim liječenjem njegova stanja.”;

(55) u članku 65. točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) znanstveno je utemeljeno očekivati da će sudjelovanje u kliničkom ispitivanju donijeti bilo koje od sljedećeg:

- i. izravnu korist maloljetnim ispitanicima koja premašuje rizike i uključena opterećenja;
- ii. određenu korist za populaciju koju predstavlja maloljetni ispitanik pod uvjetom da će kliničko ispitivanje predstavljati samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za maloljetnog ispitanika u usporedbi sa standardnim liječenjem njegova stanja.”;

(56) u članku 66. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) kliničko ispitivanje ima potencijal donijeti izravnu korist za trudnice ili dojilje ili njihov zametak, plod ili dijete nakon rođenja koji premašuje rizike i uključena opterećenja ili su, ako kliničko ispitivanje nema potencijal donijeti tu izravnu korist, ispunjeni sljedeći uvjeti:

- i. kliničko ispitivanje usporedive učinkovitosti ne može se provoditi na ženama koje nisu trudne ili koje ne doje;
- ii. kliničko ispitivanje doprinosi postizanju rezultata koji će donijeti korist trudnicama ili dojiljama ili drugim ženama u pogledu reprodukcije ili drugim zamecima, plodovima ili djeci;
- iii. kliničko ispitivanje predstavlja minimalni rizik ili opterećenje za trudnicu ili dojilju i njezin zametak, plod ili dijete nakon rođenja;”;

(57) u članku 68. stavku 1. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) znanstveno je utemeljeno očekivati da će sudjelovanje ispitanika u kliničkom ispitivanju imati potencijal donijeti bilo koje od sljedećeg:

- i. izravnu klinički relevantnu korist za ispitanika koja dovodi do mjerljivog poboljšanja povezanog sa zdravljem kojim se ublažava patnja i/ili poboljšava zdravlje ispitanika ili do dijagnoze njegova stanja;
- ii. određenu korist za populaciju koju predstavlja ispitanik pod uvjetom da će kliničko ispitivanje predstavljati samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za ispitanika u usporedbi sa standardnim liječenjem njegova stanja;”;

(58) u članku 72. dodaje se sljedeći stavak 7.:

„7. Smatra se da se obrada osobnih podataka u kontekstu kliničkog ispitivanja, uključujući sekundarnu uporabu osobnih podataka koji su prvotno prikupljeni za druga ispitivanja, provodi u svrhe znanstvenog istraživanja kako je navedeno u članku 9. stavku 2. točki (j) Uredbe (EU) 2016/679.”;

(59) u članku 74. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako je potrebno provesti kliničko ispitivanje radi daljnjeg ocjenjivanja proizvoda koji već nosi oznaku CE u skladu s člankom 20. stavkom 1. u okvirima njegove namjene i u skladu s njegovim planom posttržišnog kliničkog praćenja („ispitivanje u okviru posttržišnog kliničkog praćenja”) te ako bi se u okviru tog ispitivanja ispitanike izlagalo dodatnim invazivnim ili tegobnim postupcima koji se ne obavljaju u uobičajenim okolnostima uporabe proizvoda, naručitelj obavješćuje predmetne države članice najmanje 30 dana prije početka ispitivanja putem elektroničkog sustava iz članka 73. Naručitelj u obavijest uključuje dokumentaciju iz poglavlja II. odjeljaka 1., 3. i 4. Priloga XV. Na ispitivanja u okviru posttržišnog kliničkog praćenja koja uključuju dodatne invazivne ili tegobne postupke primjenjuju se članak 62. stavak 4. točke od (b) do (k) i točka (m), članak 75. stavak 1., članci 76. i 77., članak 80. stavci 5. i 6. te relevantne odredbe Priloga XV.

(60) članak 75. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ako naručitelj namjerava uvesti izmjene u kliničko ispitivanje koje će vjerojatno imati znatan učinak na sigurnost, zdravlje ili prava ispitanika ili na čvrstu utemeljenost ili pouzdanost kliničkih podataka nastalih provedbom ispitivanja, on putem elektroničkog sustava iz članka 73. obavješćuje državu članicu (države članice) u kojoj (kojima) se kliničko istraživanje provodi ili se treba provesti o razlozima i naravi tih izmjena.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ako je kliničko ispitivanje predmet odobrenja u skladu s člankom 62. stavkom 4. točkom (a), država članica ocjenjuje sve znatne izmjene kliničkog ispitivanja u skladu s postupkom utvrđenim u članku 71.”;

(c) u stavku 3. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Naručitelj može provesti izmjene iz stavka 1. čim ga predmetna država članica obavijesti o svojem odobrenju ili, ako odobrenja nema, najranije 38 dana nakon obavijesti naručitelja iz tog stavka, osim ako je:”;

(61) članak 78. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 4. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Sve dotične države članice uzimaju u obzir završno izvješće o ocjenjivanju pri odlučivanju o zahtjevu naručitelja u skladu sa stavkom 11.”;

(b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Svaka predmetna država članica može jedanput zatražiti dodatne informacije od naručitelja. Naručitelj dostavlja tražene dodatne informacije u roku od 12 dana od primitka zahtjeva. Istek posljednjeg roka na temelju stavka 4. točke (d) suspendira se od datuma zahtjeva do trenutka zaprimanja dodatnih informacija.”;

(c) u stavku 6. upućivanje na „50 dana” zamjenjuje se s „20 dana”;

(d) dodaje se sljedeći stavak 15.:

„15. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene ovog članka s obzirom na iskustvo stečeno praktičnom primjenom postupka koordiniranog ocjenjivanja, osobito u pogledu rokova i odobrenja kliničkih ispitivanja koja podliježu koordiniranom ocjenjivanju.”;

(62) članak 79. briše se;

(63) umeće se sljedeći članak 79.a:

„Članak 79.a

Klinička ispitivanja u kombiniranim studijama

Klinička ispitivanja koja su dio kombiniranih studija i koja podliježu odobrenju u skladu s člankom 62. mogu se provoditi u skladu s člankom 14.c Uredbe (EU) br. 536/2014.

Ako naručitelj odluči primijeniti članak 14.c Uredbe (EU) br. 536/2014, umjesto odgovarajućih zahtjeva utvrđenih u ovoj Uredbi primjenjuju se zahtjevi utvrđeni u tom članku i u svim provedbenim ili delegiranim aktima donesenima u skladu s tim člankom.”;

(64) članak 82. briše se;

(65) u članku 83. stavku 4. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ako se u okviru posttržišnog nadzora pojavi potreba za preventivnim i/ili korektivnim radnjama, proizvođač provodi odgovarajuće mjere. Predmetna nadležna tijela mogu zatražiti od proizvođača da ih obavijesti o poduzimanju tih preventivnih ili korektivnih radnji kako bi se smanjio rizik koji može ugroziti sigurnost ili učinkovitost proizvoda.”;

(66) u članku 84. druga rečenica briše se;

(67) članak 86. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođači proizvoda II.a klase, II.b klase i III. klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi, sastavljaju periodično izvješće o neškodljivosti za svaki proizvod ili, ako je relevantno, za svaku kategoriju ili skupinu proizvoda, u kojem sažimaju rezultate i zaključke analiza podataka

posttržišnog nadzora prikupljenih kao rezultat plana posttržišnog nadzora iz članka 84. te koje sadržava opis svih preventivnih i korektivnih radnji koje su poduzete, uključujući njihovo obrazloženje.”;

ii. drugi i treći podstavak zamjenjuju se sljedećim:

„Proizvođači proizvoda II.b i III. klase ažuriraju periodično izvješće o neškodljivosti u prvoj godini nakon izdavanja potvrde i svake dvije godine nakon toga ili ako je došlo do znatne promjene u odnosu koristi i rizika ili u prihvatljivosti neželjenih nuspojava. To periodično izvješće o neškodljivosti dio je tehničke dokumentacije iz Priloga III.

Proizvođači proizvoda II.a klase prema potrebi ažuriraju periodično izvješće o neškodljivosti. To periodično izvješće o neškodljivosti dio je tehničke dokumentacije iz Priloga III. ”;

iii. četvrti podstavak briše se.

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Za proizvode III. klase ili proizvode za ugradnju II.b klase, osim proizvoda koji se temelje na prokušanoj tehnologiji, prijavljeno tijelo preispituje periodično izvješće o neškodljivosti tijekom ocjenjivanja nadzora. Proizvođač i prijavljeno tijelo stavljaju ta periodična izvješća o neškodljivosti i ocjenu prijavljenog tijela na raspolaganje nadležnim tijelima putem elektroničkog sustava iz članka 92.”;

(68) članak 87. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) svakom ozbiljnom štetnom događaju koji uključuje proizvode stavljene na raspolaganje na tržištu Unije, osim očekivanih neželjenih nuspojava koje su jasno dokumentirane u okviru informacija o proizvodu i kvantificirane u tehničkoj dokumentaciji te za koje se na temelju članka 88. podnosi izvješće o razvojnim kretanjima;”;

ii. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Izvješća iz prvog podstavka podnose se putem elektroničkog sustava iz članka 92. bez nepotrebne odgode.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Proizvođači izvješćuju o svakom ozbiljnom štetnom događaju iz stavka 1. prvog podstavka točke (a) odmah nakon što utvrde da postoji uzročna veza između tog štetnog događaja i njihova proizvoda ili da je ta uzročna veza u razumnoj mjeri moguća, i to najkasnije 30 dana nakon što saznaju za štetan događaj.

(69) umeće se sljedeći članak 87.a:

„Članak 87.a

Izvješćivanje o aktivno iskorištenim ranjivostima i značajnim incidentima koji su povezani s proizvodima

1. Ne dovodeći u pitanje obveze izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama iz članka 87., proizvođač proizvoda izvješćuje timove za odgovor na računalne sigurnosne incidente („CSIRT-ovi”), koji su imenovani koordinatorima država članica u kojima je proizvod stavljen na raspolaganje, i Agenciju Europske unije za kibersigurnost (ENISA) o sljedećem:
 - (a) svakoj aktivno iskorištenoj ranjivosti kako je definirana u članku 3. točki 42. Uredbe (EU) 2024/2847 Europskog parlamenta i Vijeća***** koja je dio proizvoda;
 - (b) svakom značajnom incidentu iz članka 14. stavka 5. Uredbe (EU) 2024/2847 koji utječe na sigurnost proizvoda.
2. Proizvođač podnosi izvješće iz stavka 1. putem elektroničkog sustava iz članka 92. najkasnije 30 dana nakon što sazna za aktivno iskorištenu ranjivost ili značajni incident.
3. Izvješće iz stavka 1. te svako izvješće koje proizvođač dostavi u skladu s člankom 87., čiji se predmet također smatra aktivno iskorištenom ranjivošću ili značajnim incidentom, istodobno se stavljaju na raspolaganje CSIRT-ovima koji su imenovani koordinatorima država članica u kojima je proizvod stavljen na raspolaganje i ENISA-i.
4. Za potrebe ovog članka CSIRT-ovi koji su imenovani koordinatorima i ENISA imaju pristup Eudamedu.”

***** Uredba (EU) 2024/2847 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2024. o horizontalnim zahtjevima u pogledu kibernetičke sigurnosti za proizvode s digitalnim elementima i o izmjeni uredbi (EU) br. 168/2013 i (EU) 2019/1020 te Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o kibernetičkoj otpornosti) (SL L, 2024/2847, 20.11.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).”;

(70) u članku 88. stavku 1. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođači putem elektroničkog sustava iz članka 92. podnose izvješće o svakom statistički znatnom povećanju učestalosti ili ozbiljnosti štetnih događaja koji nisu ozbiljni štetni događaji ili koji su očekivane neželjene nuspojave koje mogu imati znatan učinak na analizu koristi i rizika iz odjeljaka 1. i 8. Priloga I.”;

(71) članak 89. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođač surađuje s nadležnim tijelima tijekom istraga iz prvog podstavka te ne provodi nikakvu istragu koja uključuje izmjenu proizvoda ili uzorka predmetne serije na način koji bi mogao utjecati na bilo koju naknadnu procjenu uzroka štetnog događaja prije nego što o takvoj mjeri obavijesti nadležna tijela.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Države članice poduzimaju potrebne korake kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti zajedno s proizvođačem, centralizirano na nacionalnoj razini procjenjuju svaku informaciju o ozbiljnom štetnom događaju do kojeg je došlo na njihovu državnom području ili o svakoj sigurnosnoj korektivnoj radnji koja je poduzeta ili treba biti poduzeta na njihovu državnom području, o kojima su obaviještene u skladu s člankom 87.”;

(c) umeće se sljedeći stavak 3.a:

„3.a Nadležno tijelo može od prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod u skladu s člankom 56. zatražiti da pruži pomoć u ocjenjivanju korektivne radnje povezane s ozbiljnim štetnim događajem ili sigurnosnom korektivnom radnjom.”;

(d) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. U slučaju proizvoda iz članka 1. stavka 8. prvog podstavka i ako je proizvođač potvrdio da se ozbiljan štetni događaj ili sigurnosna korektivna radnja odnosi na tvar koja bi se, da se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom, nadležno tijelo koje vrši procjenu ili koordinirajuće nadležno tijelo iz stavka 9., o tom ozbiljnom štetnom događaju ili sigurnosnoj korektivnoj radnji obavješćuje nacionalno nadležno tijelo ili EMA-u, koji su izdali znanstveno mišljenje o toj tvari u skladu s člankom 52. stavkom 9.

U slučaju proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkom (g) ili u skladu s člankom 1. stavkom 10., nadležno tijelo ili koordinirajuće nadležno tijelo iz stavka 9. ovog članka obavješćuje nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla s kojim se prijavljeno tijelo savetovalo u skladu s člankom 52. stavkom 10., pod uvjetom da proizvođač potvrdi da je ozbiljan štetni događaj ili sigurnosna korektivna radnja povezana s derivatima tvari ljudskog podrijetla koje su korištene u proizvodnji tog proizvoda ili s neaktivnim tvarima ljudskog podrijetla ili njihovim derivatima čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje tog proizvoda.”;

(e) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Ako nakon provedbe procjene u skladu sa stavkom 3. ovog članka nadležno tijelo koje vrši procjenu utvrdi da bi proizvođač trebao poduzeti dodatne korektivne radnje kako bi umanjio rizik od ponavljanja ozbiljnog štetnog događaja, putem elektroničkog sustava iz članka 92. i bez odgode obavješćuje druga nadležna tijela o korektivnoj radnji koju je proizvođač poduzeo ili predvidio ili koju mora poduzeti radi umanjenja rizika od ponavljanja ozbiljnog štetnog događaja, uključujući informacije o povezanim događanjima i ishodu svoje ocjene.”;

(f) u stavku 9. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Nadležna tijela aktivno sudjeluju u postupku radi koordinacije svojih procjena iz stavka 3. kad god je ta koordinacija potrebna kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih osoba ili zaštita javnog zdravlja u cijeloj Uniji, a osobito u sljedećim slučajevima.”;

- (72) u članku 91. prvi podstavak mijenja se kako slijedi:
- (a) uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:
- „Komisija može provedbenim aktima, i nakon savjetovanja s MDCG-om, donositi detaljne aranžmane i postupovne aspekte nužne za provedbu članaka od 84. do 90. i članka 92. u pogledu sljedećeg:”;
- (b) točka (b) zamjenjuje se sljedećim:
- „(b) prijavljivanja ozbiljnih štetnih događaja, sigurnosnih korektivnih radnji i sigurnosnih obavijesti te podnošenja i sadržaja plana posttržišnog nadzora, periodičnih sažetih izvješća, izvješća o posttržišnom nadzoru, periodičnih izvješća o neškodljivosti i izvješća o razvojnim kretanjima iz članka 84., 85., 86., 87., 88. i 89.;”;
- (73) u članku 92. stavku 2. upućivanje na „članak 53.” zamjenjuje se upućivanjem na „članak 56.”;
- (74) članak 93. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:
- „1. Nadležna tijela provode odgovarajuće preglede svojstava sukladnosti i učinkovitosti proizvodâ te usklađenosti gospodarskih subjekata s obvezama iz ove Uredbe, uključujući, prema potrebi, preispitivanje dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na osnovi odgovarajućih uzoraka. Nadležna tijela posebice uzimaju u obzir uspostavljena načela u pogledu ocjene rizikâ i upravljanja njima te podataka o vigilanciji i pritužaba.”;
- (b) umeće se sljedeći stavak 1.a:
- „1.a Države članice osiguravaju da njihova nacionalna nadležna tijela imaju adekvatne i dostatne tehničke, financijske i ljudske resurse i infrastrukturu za djelotvorno obavljanje svojih zadaća na temelju ove Uredbe.”;
- (c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
- „2. Nadležna tijela izrađuju godišnje planove aktivnosti nadzora, uzimajući u obzir europski program za nadzor tržišta, koji razvija i vodi MDCG, te lokalne okolnosti.”;
- (d) dodaje se sljedeći stavak 12.:
- „12. Kad je riječ o proizvodima koji su visokorizični UI sustavi iz članka 6. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/1689, nadležna tijela surađuju s tijelima za nadzor tržišta svoje države članice imenovanima u skladu s člankom 70. Uredbe (EU) 2024/1689.”;
- (75) članak 94. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 94.

Procjena proizvoda za koje se sumnja da predstavljaju neprihvatljiv rizik ili drugu neusklađenost

Nadležna tijela države članice samostalno ili u suradnji s nadležnim tijelima drugih država članica provode procjenu proizvoda gospodarskog subjekta koja obuhvaća sve relevantne zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi koji se odnose na rizik koji proizvod predstavlja ili na bilo koju drugu neusklađenost proizvoda ili gospodarskog subjekta ako na temelju podataka dobivenih vigilancijom ili aktivnostima nadzora tržišta ili drugih informacija imaju razloga vjerovati bilo što od sljedećeg:

- (a) proizvod može predstavljati neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja;
- (b) proizvod ili predmetni gospodarski subjekt na neki drugi način nije u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe.

Relevantni gospodarski subjekti i, ako je to primjenjivo i zatraženo, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod surađuju s nadležnim tijelima.

Nadležna tijela država članica mogu od bilo kojeg gospodarskog subjekta ili prijavljenog tijela zatražiti da im dostave dokumentaciju koja im je dostupna ako je pristup toj dokumentaciji potreban u interesu javnog zdravlja ili sigurnosti ili zdravlja pacijenata.”;

(76) članak 95. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Gospodarski subjekti iz stavka 1. bez odgode osiguravaju poduzimanje svih odgovarajućih korektivnih radnji u razdoblju iz stavka 1. u cijeloj Uniji, a u vezi sa svim predmetnim proizvodima koje su stavili na raspolaganje na tržištu.”;

(b) stavak 7. mijenja se kako slijedi:

i. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Kada država članica ili Komisija u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti iz stavka 4. ne podnesu prigovor ni na koju od prijavljenih mjera koje je poduzela država članica, te se mjere smatraju opravdanim.”;

ii. u drugom podstavku dodaje se sljedeća rečenica:

„Stavak 4. ne primjenjuje se na te mjere koje donose države članice.”;

(77) članak 96. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. treća rečenica briše se;

(b) u stavku 2. druga rečenica prvog podstavka zamjenjuje se sljedećim:

„Ako Komisija smatra da nacionalna mjera nije opravdana, predmetna država članica te svaka država članica koja je poduzela odgovarajuće mjere ograničavanja ili zabrane povlači tu mjeru.”;

(78) članak 97. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako nadležna tijela države članice, nakon što provedu procjenu na temelju članka 94., utvrde da proizvod ili gospodarski subjekt nije u

skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe, ali ne predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, ona od relevantnog gospodarskog subjekta traže da dotičnu neusklađenost ukloni u razumnom roku koji je jasno definiran i priopćen gospodarskom subjektu i razmjeran je s obzirom na neusklađenost.”;

(b) u stavku 2. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„U slučaju kada gospodarski subjekt neusklađenost ne ukloni u roku iz stavka 1., dotična država članica bez odgode poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na tržište ili kako bi osigurala njegov opoziv ili povlačenje s nacionalnog tržišta.”;

(c) umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Gospodarski subjekt poduzima sve odgovarajuće korektivne radnje na temelju stavka 1. ili 2. u cijeloj Uniji u pogledu svih predmetnih proizvoda koje je stavio na raspolaganje na tržištu, osim ako nadležno tijelo poduzme druge odgovarajuće mjere.”;

(79) u članku 98. stavku 3. posljednja rečenica briše se;

(80) naslov poglavlja VIII. zamjenjuje se sljedećim:

„SURADNJA IZMEĐU DRŽAVA ČLANICA, KOORDINACIJSKA SKUPINA ZA MEDICINSKE PROIZVODE, STRUČNI LABORATORIJI, STRUČNE SKUPINE I REGISTRI PROIZVODA, SUKOB INTERESA I MEĐUNARODNA SURADNJA”;

(81) nakon naslova poglavlja VIII. umeće se sljedeći naslov:

„ODJELJAK 1.

Suradnja između država članica, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode, stručne skupine, stručni laboratoriji i registri proizvoda te sukob interesa”;

(82) članak 101. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 101.

Nadležna tijela

Države članice imenuju nadležno tijelo ili nadležna tijela odgovorna za provedbu i praktičnu primjenu ove Uredbe. One osiguravaju da su tim tijelima povjerena dostatna ovlaštenja, sredstva, oprema i znanje nužni za djelotvorno i učinkovito obavljanje njihovih zadaća na temelju ove Uredbe. Države članice priopćuju Komisiji nazive i kontaktne podatke nadležnih tijela te ona objavljuje popis nadležnih tijela.”;

(83) u članku 102. stavak 2. briše se;

(84) članak 103. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. drugom podstavku druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Predstavljaju nadležna tijela država članica i tijela odgovorna za prijavljena tijela država članica, ovisno o slučaju.”;

(b) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. MDCG osniva podskupinu s članovima koji predstavljaju tijela odgovorna za prijavljena tijela i može osnivati druge stalne ili privremene podskupine. Prema potrebi, predstavnici koordinacijske skupine iz članka 49. i organizacije koje zastupaju interese industrije medicinskih proizvoda, posebno mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća u smislu Preporuke 2003/361/EZ, zdravstveni djelatnici, laboratoriji, pacijenti i potrošači na razini Unije pozivaju se na sudjelovanje u MDCG-u i njegovim podskupinama u svojstvu promatrača.”;

(c) stavak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„9. MDCG obavlja zadaće utvrđene u članku 105. ove Uredbe.”;

(85) u članku 104. druga rečenica briše se;

(86) članci 105. i 106. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 105.

Zadaće MDCG-a

Osim zadaća koje su mu dodijeljene drugim odredbama ove Uredbe i Uredbe (EU) 2017/746, MDCG prije svega pomaže Komisiji u procjeni svih pitanja povezanih s provedbom tih uredaba i doprinosi razvoju smjernica čiji je cilj osigurati njihovu djelotvornu i usklađenu provedbu.

Članak 106.

Stručne skupine

1. Komisija provedbenim aktima i nakon savjetovanja s MDCG-om osigurava imenovanje stručnih skupina za pružanje znanstvenih, kliničkih, tehničkih ili regulatornih mišljenja i savjeta u vezi s provedbom ove Uredbe i Uredbe (EU) 2017/746 Komisiji, MDCG-u, državama članicama, prijavljenim tijelima ili proizvođačima.

Stručne skupine mogu biti imenovane za stalno ili privremeno.

2. Stručne skupine sastoje se od stručnjaka s provjerenim najnovijim kliničkim, znanstvenim, tehničkim ili regulatornim stručnim znanjem u području medicinskih proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koje odražava raznolikost znanstvenih i kliničkih pristupa u Uniji.

Stručnjaci se imenuju nakon objave poziva na iskaz interesa. Ovisno o vrsti zadaća i potrebi za posebnom stručnošću, stručnjaci mogu biti imenovani u stručne skupine na razdoblje od najviše tri godine i njihovo se imenovanje može obnoviti.

Ako se od stručnih skupina traži da daju mišljenje o regulatornom statusu proizvoda koji uključuje aspekte koji se odnose na razgraničenje s drugim vrstama proizvoda, uključuju se stručnjaci u području relevantnih drugih proizvoda.

3. Stručnjaci poštuju načela najviše znanstvene stručnosti, a svoje zadaće obavljaju nepristrano, objektivno i transparentno. Oni niti traže niti primaju

upute od prijavljenih tijela ili proizvođača. Svaki stručnjak sastavlja izjavu o interesima, koja se objavljuje.

4. Stručne skupine uzimaju u obzir relevantne informacije koje su im dostavili dionici, među ostalim organizacije pacijenata i udruženja zdravstvenih djelatnika.
5. Stručnjaci mogu biti uvršteni na popis dostupnih stručnjaka koji, iako nisu formalno imenovani članovima skupine, stoje na raspolaganju kako bi, prema potrebi, pružili savjete i dali potporu radu stručnih skupina.
6. Stručnjaci iz prijavljenih tijela ne sudjeluju u postupku savjetovanja u pogledu kliničke procjene predviđenom u članku 54. stavku 1.
7. Osim zadaća koje su im dodijeljene drugim odredbama ove Uredbe i Uredbe (EU) 2017/746, stručne skupine mogu imati sljedeće zadaće:
 - (a) pružati znanstvene, kliničke, tehničke i regulatorne savjete Komisiji, MDCG-u, državama članicama ili prijavljenim tijelima u odnosu na provedbu ove Uredbe ili Uredbe (EU) 2017/746;
 - (b) doprinositi izradi i održavanju odgovarajućih smjernica i zajedničkih specifikacija koje olakšavaju provedbu ove Uredbe ili Uredbe (EU) 2017/746;
 - (c) doprinositi razvoju normi na razini Unije ili međunarodnoj razini, osiguravajući da te norme odražavaju najnovija dostignuća;
 - (d) doprinositi utvrđivanju problema i novih pitanja povezanih sa sigurnošću i učinkovitošću medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.
8. Pri donošenju mišljenja ili savjeta članovi stručnih skupina čine sve što je u njihovoj moći kako bi postigli konsenzus. Ako se konsenzus ne može postići, stručne skupine donose odluku većinom svojih članova, a u okviru mišljenja ili savjeta navode se izdvojena stajališta i razlozi na kojima se temelje.
9. Komisija od proizvođača i prijavljenih tijela zahtijeva plaćanje pristojbi za mišljenja i savjete koje su pružile stručne skupine. Komisija provedbenim aktima utvrđuje strukturu i visinu pristojbi te iznose i vrstu troškova za koje je moguć povrat, uzimajući u obzir ciljeve odgovarajuće provedbe ove Uredbe, zaštitu zdravlja i sigurnosti, potporu inovacijama i troškovnoj učinkovitosti te potrebu za aktivnim sudjelovanjem u stručnim skupinama. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Pristojbe iz prvog podstavka utvrđuju se na transparentan način i na temelju troškova za pružene usluge. Pristojbe se smanjuju za proizvođače koji su mikropoduzeća te mala ili srednja poduzeća u smislu Preporuke 2003/361/EZ, među ostalim u slučaju postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene koji je započet u skladu s odjeljkom 5.1. točkom (c) Priloga IX. i uključuje proizvođača koji je mikropoduzeće te malo ili srednje poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ. Pristojbe povezane s mišljenjima i savjetima koje pružaju stručne skupine plaćaju se EMA-i na temelju članka 30. točke (f) Uredbe (EU) 2022/123.

10. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene stavka 7. ovog članka dodavanjem, prilagodbom ili uklanjanjem zadaća s popisa zadaća stručnih skupina.”;

(87) umeću se sljedeći članci 106.a i 106.b:

„Članak 106.a

Stručni laboratoriji

1. Komisija može provedbenim aktima i nakon savjetovanja s MDCG-om imenovati stručne laboratorije na temelju njihove stručnosti u području testiranja medicinskih proizvoda, kao što su fizikalno-kemijska karakterizacija, mikrobiološko, mehaničko, električno, elektroničko ili nekliničko toksikološko testiranje te testiranje biokompatibilnosti određenih proizvoda, kategorija ili skupina proizvoda.

Komisija imenuje samo stručne laboratorije za koje su država članica ili Zajednički istraživački centar podnijeli zahtjev za imenovanje.

2. Stručni laboratoriji zadovoljavaju sljedeće kriterije:
- (a) imaju odgovarajuće i prikladno kvalificirano osoblje s odgovarajućim znanjem i iskustvom u području proizvoda za koje su imenovani;
 - (b) raspolazu opremom koja je potrebna za obavljanje zadaća koje su im dodijeljene;
 - (c) imaju potrebno znanje o međunarodnim normama i najboljoj praksi;
 - (d) imaju odgovarajuću upravnu organizaciju i strukturu;
 - (e) osiguravaju da njihovo osoblje poštuje povjerljivost informacija i podataka koje je prikupilo pri obavljanju svojih zadaća;
 - (f) djeluju u skladu s javnim interesom i neovisno;
3. Stručni laboratoriji mogu imati sljedeće zadaće:
- (a) osigurati znanstvenu i tehničku podršku Komisiji, MDCG-u, EMA-i, državama članicama i prijavljenim tijelima u odnosu na provedbu ove Uredbe;
 - (b) doprinositi izradi i održavanju odgovarajućih smjernica i zajedničkih specifikacija koje olakšavaju provedbu ove Uredbe;
 - (c) doprinositi razvoju normi na razini Unije ili međunarodnoj razini, osiguravajući da te norme odražavaju najnovija dostignuća;
 - (d) doprinositi utvrđivanju problema i novih pitanja u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću medicinskih proizvoda;
 - (e) pružati znanstvenu i tehničku pomoć državama članicama i Komisiji u aktivnostima vigilancije i nadzora tržišta.
4. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene stavka 3. ovog članka dodavanjem, prilagodbom ili uklanjanjem zadaća s popisa zadaća stručnih laboratorija.”;

5. Stručni laboratoriji mogu naplaćivati naknade u skladu s unaprijed utvrđenim i transparentnim uvjetima za znanstvenu i tehničku pomoć koja se pruža EMA-i, državama članicama ili prijavljenim tijelima pri obavljanju zatražene zadaće. Za pružanje usluga u javnom interesu na zahtjev Komisije ili MDCG-a stručnim laboratorijima može se odobriti financijski doprinos Unije.

Članak 106.b

Podrška EMA-e

1. EMA u ime Komisije pruža znanstvenu, tehničku i administrativnu potporu nacionalnim nadležnim tijelima imenovanim na temelju ove Uredbe i Uredbe (EU) 2017/746 kako bi se olakšala razmjena iskustava, suradnja i koordinacija radi osiguravanja ujednačene primjene tih uredbi, osobito u sljedećim područjima:
 - (a) regulatornog statusa proizvoda i razvrstavanja proizvoda u skladu s člancima 4., 4.a, 51., 51.a i 51.b ove Uredbe i člancima 3., 3.a, 47., 47.a i 47.b Uredbe (EU) 2017/746;
 - (b) odstupanja od primjenjivih postupaka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člancima 59. i 59.a ove Uredbe i člancima 54. i 54.a Uredbe (EU) 2017/746;
 - (c) kliničke procjene, kliničkih ispitivanja, procjene učinkovitosti i studija učinkovitosti u skladu s poglavljem VI. ove Uredbe i poglavljem VI. Uredbe (EU) 2017/746, uključujući potporu koordinirajućoj državi članici u postupku koordiniranog ocjenjivanja kliničkih ispitivanja i studija učinkovitosti iz članka 78. ove Uredbe i članka 74. Uredbe (EU) 2017/746;
 - (d) vigilancije i nadzora tržišta u skladu s poglavljem VII. ove Uredbe i poglavljem VII. Uredbe (EU) 2017/746, uključujući potporu koordinirajućem nadležnom tijelu u koordiniranom postupku iz članka 89. stavka 9. ove Uredbe i članka 84. stavka 9. Uredbe (EU) 2017/746.
 2. EMA Komisiji pruža znanstvenu, tehničku i administrativnu potporu za uspostavu regulatornih izoliranih okruženja Unije u skladu s člankom 59.c ove Uredbe i člankom 54.c Uredbe (EU) 2017/746.
 3. EMA uspostavlja program potpore za proizvođače medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji su mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća u smislu Preporuke 2003/361/EZ u pogledu zahtjeva iz ove Uredbe i Uredbe (EU) 2017/746.
 4. EMA ima pristup Eudamedu i bilo kojem elektroničkom sustavu iz članka 33. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745 ili članka 30. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746 koji nije uključen u Eudamed.”;
- (88) u članku 107. stavku 1. četvrta i peta rečenica zamjenjuju se sljedećim:
- „Izjava o interesima javno se objavljuje. Ovaj članak ne primjenjuje se na predstavnike organizacija dionika koji sudjeluju u MDCG-u ili njegovim podskupinama.”;

- (89) u članku 108. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

Komisija, države članice i EMA poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi potaknule uspostavu registara i baza podataka za posebne vrste proizvoda, prema potrebi uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, čime se utvrđuju zajednička načela za prikupljanje usporedivih informacija.”;

- (90) nakon članka 108. umeće se sljedeći odjeljak 2.:

„ODJELJAK 2. – Međunarodna suradnja

Članak 108.a

Međunarodna regulatorna i administrativna suradnja

1. Komisija nastavlja međunarodnu regulatornu suradnju u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda s ciljem promicanja visoke razine zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata, poticanja inovacija i povećanja učinkovitosti regulatorne usklađenosti putem globalne konvergencije. U tu svrhu Komisija i države članice doprinose razvoju i donošenju globalnih načela, normi i smjernica kojima se osigurava visoka razina međunarodne konvergencije u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, među ostalim u odnosu na sigurnost, učinkovitost, sustave upravljanja kvalitetom, ocjenjivanje sukladnosti i posttržišni nadzor.
2. Komisija sudjeluje u relevantnim međunarodnim forumima u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, uključujući Međunarodni forum regulatora medicinskih proizvoda (IMDRF), Program jedinstvene revizije medicinskih proizvoda (MDSAP) i međunarodne organizacije za normizaciju.
3. Komisiji u njezinim aktivnostima u skladu sa stavcima 1. i 2. pomažu stručnjaci koje imenuju države članice s obzirom na njihovu stručnost u području medicinskih proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.
4. Komisija može potpisati administrativne dogovore s tijelima trećih zemalja i međunarodnim organizacijama u svrhu regulatorne suradnje u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, uključujući:
 - (a) razmjenu informacija i najbolje prakse;
 - (b) zajedničke ili koordinirane inspekcije i ocjenjivanje;
 - (c) koordinirane mjere koje se odnose na sigurnosna pitanja, uključujući opozive ili obavješćivanje o sigurnosti.

Ako Komisija potpiše te administrativne dogovore koji uključuju razmjenu informacija ili podataka, administrativni dogovor predviđa zaštitu tih informacija ili podataka u skladu s člankom 109. ove Uredbe ili člankom 102. Uredbe (EU) 2017/746, ovisno o slučaju.

5. Unija financira aktivnosti Komisije i država članica koje se odnose na međunarodnu suradnju iz ovog članka i mehanizme podrške iz članka 108.b.

Članak 108.b

Mehanizmi podrške

1. Komisija može sudjelovati u bilateralnim ili multilateralnim mehanizmima ili programima podrške u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, koji omogućuju korištenje procjena, inspekcija i drugih regulatornih odluka koje provode ili donose regulatorna tijela trećih zemalja ili međunarodne organizacije ili međunarodna tijela, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) mehanizam ili program podrške osigurava razinu zaštite zdravlja i sigurnosti jednaku onoj koja se zahtijeva ovom Uredbom ili Uredbom (EU) 2017/746, ovisno o slučaju;
 - (b) uspostavljeni su djelotvorni mehanizmi za međusobnu razmjenu informacija, transparentnost i nadzor koji jamče povjerljivost informacija i podataka iz članka 109. ove Uredbe ili članka 102. Uredbe (EU) 2017/746, ovisno o slučaju.
2. Komisija može pozvati države članice da imenuju stručnjake s obzirom na njihove kompetencije u području medicinskih proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi sudjelovali u mehanizmima ili programima podrške iz stavka 1.
3. Nadležna tijela, gospodarski subjekti ili prijavljena tijela uzimaju u obzir mehanizme ili programe podrške iz stavka 1. u okviru provedbe ove Uredbe ili Uredbe (EU) 2017/746, ovisno o slučaju.
4. Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju detaljna pravila za priznavanje mehanizama ili programa podrške, koja mogu uključivati uvjete za sudjelovanje prijavljenih tijela u mehanizmima ili programima podrške, zahtjeve koji se odnose na opseg ocjenjivanja, inspekcija ili drugih regulatornih odluka provedenih ili donesenih tijekom mehanizama ili programa podrške te postupovne zaštitne mjere za proizvođače. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 108.c

Jačanje sposobnosti i tehnička pomoć

1. Komisija može poduprijeti jačanje regulatornih kapaciteta u trećim zemljama, među ostalim pružanjem tehničke pomoći, osposobljavanjem, razmjenom stručnjaka i širenjem najboljih praksi.
2. Komisija može pozvati države članice da imenuju stručnjake s obzirom na njihove kompetencije u području medicinskih proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi sudjelovali u njezinim aktivnostima iz stavka 1.
3. Aktivnosti iz stavka 1. mogu se financirati putem relevantnih programa Unije ili instrumenata za vanjsko djelovanje.”;

(91) dodaje se sljedeći članak 110.a:

„Članak 110.a

Dostava informacija ili dokumenata

Informacije ili dokumenti u skladu s ovom Uredbom dostavljaju se elektroničkim putem.”;

(92) u članku 111. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje mogućnost država članica i Komisije da zaračunavaju pristojbe za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina pristojbi određena transparentno i na osnovi načela naknade troškova.”;

(93) članak 112. briše se;

(94) članak 116. briše se;

(95) u članku 120. dodaju se sljedeći stavci 14. i 15.:

„14. Odstupajući od članka 5. i stavaka od 3. do 3.e ovog članka, proizvod iz stavka 3.a ili 3.b ovog članka koji ispunjava kriterije za medicinski proizvod za rijetke bolesti iz članka 52.a stavka 3. može se staviti na tržište ili u uporabu nakon datuma iz stavaka 3.a i 3.b ovog članka ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) stručna skupina iz članka 106. izdala je mišljenje kojim se potvrđuje ispunjavanje kriterija za medicinski proizvod za rijetke bolesti iz članka 52.a stavka 3.;
- (b) dizajn i namjena tog proizvoda nisu znatno izmijenjeni;
- (c) proizvod ne predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja.

Zahtjevi iz ove Uredbe, uz iznimku poglavlja IV., V. i VI., primjenjuju se na proizvod iz prvog podstavka.

Odstupajući od članka 86. stavka 1., proizvođači proizvoda II.a klase, proizvoda II.b klase i proizvoda III. klase koji su stavljeni na tržište ili u uporabu u skladu s ovim stavkom najmanje jednom godišnje ažuriraju periodično izvješće o neškodljivosti. Proizvođač jednom godišnje podnosi periodično izvješće o neškodljivosti i, prema potrebi, ažurirani sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti nadležnom tijelu države članice u kojoj ima poslovni nastan.

Nadležno tijelo države članice može zahtijevati od proizvođača da u određenom roku provede definirane aktivnosti posttržišnog nadzora ili posttržišnog kliničkog praćenja kako bi se dobili dodatni klinički podaci za potvrdu sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te kako bi se ocijenile sve nepoželjne nuspojave i prihvatljivost omjera koristi i rizika.

Proizvodi stavljeni na tržište ili u uporabu u skladu s ovim stavkom koji nemaju valjanu potvrdu u skladu sa stavkom 2. ne smiju nositi oznaku CE. U svojoj EU izjavi o sukladnosti proizvođač navodi da je riječ o medicinskom proizvodu za rijetke bolesti koji je stavljen na tržište ili u uporabu u skladu s ovom odredbom.

Proizvođač obavješćuje predviđene korisnike o činjenici da je riječ o medicinskom proizvodu za rijetke bolesti koji je stavljen na tržište ili u

uporabu u skladu s ovom odredbom, prema potrebi, u sažetku o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti te u uputama za uporabu ili bilo kojoj drugoj popratnoj dokumentaciji.

Najmanje svakih 10 godina proizvođač traži mišljenje stručne skupine iz članka 106. kojim se potvrđuje ispunjavanje kriterija za medicinski proizvod za rijetke bolesti iz članka 52.a stavka 3.

15. Za proizvode za koje je postupak ocjenjivanja sukladnosti u tijeku ...[Ured za publikacije: unijeti datum = šest mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] ili za koje je prijavljeno tijelo izdalo potvrdu prije tog datuma, proizvođač i prijavljeno tijelo mogu se dogovoriti da nastave primjenjivati odredbe ove Uredbe u obliku primjenjivom prije ...[Ured za publikacije: unijeti datum = šest mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] do završetka postupka ocjenjivanja sukladnosti ili do obnavljanja potvrde.”;

- (96) članak 121. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 121.

Evaluacija

Komisija provodi evaluaciju ove Uredbe i podnosi izvješće o glavnim nalazima Europskom parlamentu i Vijeću najranije ...[Ured za publikacije: unijeti datum pet godina nakon datuma početka primjene ove Uredbe].

Države članice i prijavljena tijela dostavljaju Komisiji sve informacije potrebne za pripremu tog izvješća.”

- (97) u članku 123. stavku 3. točki (d) dodaje se sljedeći treći podstavak:

„Ako države članice održavaju nacionalne baze podataka, nakon datuma početka primjene odredaba iz prvog podstavka ove točke relevantne informacije koje su u Eudamedu dostupne za te nacionalne baze podataka dohvaćaju se iz Eudameda.”;

- (98) Prilozi I., II., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV. i XV. mijenjaju se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EU) 2017/746

Uredba (EU) 2017/746 mijenja se kako slijedi:

- (1) članak 1. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Ovom Uredbom uređuje se svaki proizvod koji, kad se stavlja na tržište ili u uporabu, kao sastavni dio uključuje medicinski proizvod u smislu članka 2. točke 1. Uredbe (EU) 2017/745 čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda. U tom se slučaju relevantni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. Uredbi (EU) 2017/745 primjenjuju u pogledu sigurnosti i učinkovitosti dijela koji čini medicinski proizvod.

Međutim, ako je djelovanje medicinskog proizvoda glavno, a ne pomoćno u odnosu na djelovanje *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda, cijeli se proizvod uređuje Uredbom (EU) 2017/745. U tom se slučaju relevantni opći

zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. ovoj Uredbi primjenjuju u pogledu sigurnosti i učinkovitosti dijela koji čini *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod.”;

(2) Članak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) u točki 2. prvom podstavku točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) za utvrđivanje ili praćenje terapijskih mjera.”;

(b) u točki 7. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„prateća dijagnostika” znači proizvod koji je neophodan za sigurnu i učinkovitu uporabu jednog ili više pripadajućih lijekova kako bi se:

(c) točka 8. zamjenjuje se sljedećim:

„(8) „generička skupina proizvoda” znači skup proizvoda koji imaju istu ili sličnu namjenu i zajedničku tehnologiju, što im omogućuje da budu razvrstani na generički način, čime se ne odražavaju posebne karakteristike;”

(d) dodaju se sljedeće točke 75., 76., 77. i 78.:

„(75) „kombinirana studija” znači kliničko ispitivanje, kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki 2. Uredbe (EU) br. 536/2014, u kombinaciji sa studijom učinkovitosti i/ili kliničkim ispitivanjem kako je definirano u članku 2. točki 45. Uredbe (EU) 2017/745;

(76) „regulatorno izolirano okruženje” znači kontrolirano okruženje koje je uspostavilo nadležno tijelo i koje proizvođačima ili potencijalnim proizvođačima nudi mogućnost razvoja, testiranja, validacije i upotrebe, prema potrebi u stvarnim uvjetima, inovativnog proizvoda ili tehnologije koja bi mogla biti obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe, u skladu s planom izoliranog okruženja tijekom ograničenog razdoblja i pod regulatornim nadzorom”;

(77) „plan izoliranog okruženja” znači dokument koji su dogovorili proizvođači koji sudjeluju ili potencijalni proizvođači i nadležno tijelo, a u kojem se opisuju ciljevi, uvjeti, vremenski okvir, metodologija i zahtjevi za aktivnosti koje se provode u regulatornom izoliranom okruženju;

(78) „regulatorno izolirano okruženje Unije” znači kontrolirano okruženje koje je Komisija uspostavila za testiranje alternativnih ili novih regulatornih zahtjeva ili provedbenih praksi i u kojem se ocjenjuje njihova valjanost u usporedbi s postojećim zahtjevima i praksama na temelju ove Uredbe tijekom ograničenog razdoblja.”;

(3) članak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 3.

Regulatorni status proizvoda

1. Nadležna tijela država članica koordiniraju svoje aktivnosti pri utvrđivanju jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijom

„*in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda” ili „pribora za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod”.

2. Države članice osiguravaju odgovarajuću razinu savjetovanja s relevantnim nadležnim tijelima država članica u području medicinskih proizvoda, lijekova, tvari ljudskog podrijetla, biocida, prehrambenih, kozmetičkih ili drugih proizvoda na koje se primjenjuje zakonodavstvo Unije ako utvrđivanje regulatornog statusa proizvoda uključuje aspekte koji se odnose na razgraničenje s bilo kojom od tih vrsta proizvoda. U tom slučaju države članice osiguravaju i odgovarajuću razinu savjetovanja s relevantnim savjetodavnim ili regulatornim tijelima uspostavljenima na temelju relevantnog zakonodavstva Unije, kao što su Europska agencija za lijekove (EMA), Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla, Europska agencija za kemikalije (ECHA) i Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA).
3. Ako nadležno tijelo države članice, nakon što je provelo procjenu u skladu s člankom 89., smatra da proizvod koji nosi oznaku CE u skladu s člankom 18. nije obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe, savjetuje se s nadležnim tijelima drugih država članica o mjeri koju namjerava provesti kako bi utvrdilo regulatorni status predmetnog proizvoda.
4. Ako nadležno tijelo države članice izrazi opravdano neslaganje s predviđenom mjerom iz stavka 3., savjetodavno tijelo upućuje predmet stručnoj skupini iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 i u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir njezino mišljenje.
5. Rezultati koordinacijskih aktivnosti nadležnih tijela u skladu s ovim člankom i mišljenja stručne skupine dostavljena u skladu sa stavkom 4. ovog članka i člankom 3.a stavkom 2. objavljuju se bez otkrivanja povjerljivih informacija iz članka 102.
6. Komisija može provedbenim aktima utvrditi postupak za primjenu stavaka od 1. do 4. ovog članka i članka 3.a., uključujući rokove. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.”;

(4) umeće se sljedeći članak 3.a:

„Članak 3.a

Mišljenje o regulatornom statusu proizvoda i utvrđivanje tog statusa na razini Unije

1. Nadležno tijelo, prijavljeno tijelo, proizvođač, subjekt koji razvija proizvod ili Komisija mogu podnijeti obrazloženi zahtjev za mišljenje stručne skupine iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 o tome jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijama „*in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda” ili „pribora za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod”. Ako podnositelj zahtjeva smatra da je riječ o *in vitro* dijagnostičkom medicinskom proizvodu, u zahtjevu se navodi i prijedlog njegova razvrstavanja u skladu s člankom 47. i Prilogom VIII.
2. Stručna skupina dostavlja svoje mišljenje bez nepotrebne odgode. Podnositelj zahtjeva u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir mišljenje stručne skupine.
3. Uzimajući u obzir mišljenje stručne skupine iz stavka 2. ili članka 3. stavka 4., država članica može dostaviti Komisiji obrazloženi zahtjev za utvrđivanje jesu

li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijama „*in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda” ili „pribora za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod”.

Komisija donosi odluku na temelju obrazloženog zahtjeva države članice ili na vlastitu inicijativu putem provedbenih akata koji se donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Komisija može zatražiti pojašnjenje stručne skupine ili vratiti mišljenje stručnoj skupini na daljnje razmatranje, među ostalim ako se u obrazloženom zahtjevu države članice iznose nova pitanja znanstvene ili tehničke prirode.

4. Ovaj se članak ne primjenjuje ako je u okviru drugog zakonodavstva Unije utvrđeno da je regulatorni status predmetnog proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda obuhvaćen područjem primjene tog drugog zakonodavstva Unije ili ako je u tijeku postupak za utvrđivanje regulatornog statusa u okviru drugog zakonodavstva Unije.”;

(5) članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 5. mijenja se kako slijedi:

i. prvi podstavak mijenja se kako slijedi:

(1) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) proizvodi nisu preneseni drugom pravnom subjektu, osim drugoj zdravstvenoj ustanovi u opravdanom interesu javnog zdravlja odnosno sigurnosti ili zdravlja pacijenata, ili radi pripreme ili odgovora na izvanredno stanje u području javnog zdravlja;”;

(2) točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) laboratorij zdravstvene ustanove sukladan je s normom EN ISO 15189 ili, ako je primjenjivo, nacionalnim propisima za kvalitetu i stručnost medicinskih laboratorija, među ostalim nacionalnim propisima koji su povezani s akreditiranjem;”;

(3) točka (d) briše se;

(4) točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) zdravstvena ustanova na zahtjev nadležnog tijela pruža tom tijelu informacije o uporabi takvih proizvoda, koje uključuju obrazloženje iz točke (a);”;

(5) točka (f) podtočka iii. zamjenjuje se sljedećim:

„iii. izjavu da je zdravstvena ustanova akreditirana u skladu s normom iz točke (c) ili da proizvodi ispunjavaju relevantne opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti utvrđene u Prilogu I. i, kada je to primjenjivo, informacije o tome koji zahtjevi nisu u potpunosti ispunjeni uz utemeljeno obrazloženje;”;

(6) točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) kad je riječ o proizvodima klase D u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VIII., ako zdravstvena ustanova nije

akreditirana u skladu s normom iz točke (c), zdravstvena ustanova sastavlja dokumentaciju koja je dovoljno detaljna da nadležnom tijelu omogući da utvrdi jesu li ispunjeni relevantni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I.;”;

(7) točka (h) briše se;

ii. u drugom podstavku prva rečenica briše se;

iii. dodaju se sljedeći podstavci:

„Za potrebe prvog podstavka točke (a), u slučaju prijenosa proizvoda u drugu zdravstvenu ustanovu, zdravstvena ustanova koja obavlja prijenos i zdravstvena ustanova koja prima proizvod jamče sljedivost proizvoda.

Za potrebe prvog podstavka točke (i), ako se proizvod prenosi u skladu s prvim podstavkom točkom (a), zdravstvena ustanova koja prima proizvod prijavljuje zdravstvenoj ustanovi koja obavlja prijenos svaki štetni događaj povezan s proizvodom.

Ovaj se stavak primjenjuje i na proizvode koji se proizvode i upotrebljavaju u laboratoriju koji ima poslovni nastan u Uniji i pruža dosljedne, najsuvremenije usluge testiranja za klinička istraživanja, pod uvjetom da su ti proizvodi namijenjeni isključivo za uporabu u okviru kliničkog ispitivanja na koje se primjenjuje Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća*. Ako se u ovom stavku upućuje na zdravstvenu ustanovu, to se upućivanje tumači i kao upućivanje na laboratorij iz prve rečenice ovog podstavka.

*Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).”;

(b) dodaje se sljedeći stavak 7.:

„7. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. radi izmjene općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u Prilogu I. kako bi ih se prilagodilo znanstvenom ili tehničkom napretku ili međunarodnim kretanjima ili kako bi se dodali zahtjevi povezani s novim rizicima ili tehnologijama.

8. Pri donošenju provedbenih akata na temelju stavka 6. ovog članka, delegiranih akata na temelju stavka 7. ovog članka ili zajedničkih specifikacija na temelju članka 9. ove Uredbe o proizvodima koji su visokorizični UI sustavi iz članka 6. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća** ili koji koriste visokorizične UI sustave kao sigurnosne komponente Komisija uzima u obzir zahtjeve iz poglavlja III. odjeljka 2. te uredbe.

** Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni

uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (SL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”;

(6) članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Svaka fizička ili pravna osoba koja nudi proizvod u skladu sa stavkom 1. ili uslugu u skladu sa stavkom 2. u ponudi navodi barem informacije iz odjeljka 20.2. točaka od (a) do (e) i točke (m) Priloga I. te način za pristup uputama za uporabu.”;

(b) stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„3. Svaka fizička ili pravna osoba koja nudi proizvod u skladu sa stavkom 1. ili uslugu u skladu sa stavkom 2. mora na zahtjev nadležnog tijela staviti na raspolaganje presliku EU izjave o sukladnosti sastavljene u skladu s člankom 17. za dotični proizvod te surađivati s nadležnim tijelima države članice u kojoj se taj proizvod ili ta usluga nudi.

4. Država članica može, u svrhu zaštite javnog zdravlja, zatražiti od pružatelja usluge u smislu članka 1. stavka 1. točke (b) Direktive (EU) 2015/1535 ili pružatelja usluge iz stavka 2. da prekine svoju aktivnost.”;

(7) u članku 7. dodaje se sljedeći podstavak:

„Ne dovodeći u pitanje nacionalno pravo koje se odnosi na obavljanje liječničke djelatnosti, prvi podstavak primjenjuje se i na proizvode koji se upotrebljavaju za pružanje usluge iz članka 6. stavka 2.”;

(8) u članku 9. stavku 1. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ako ne postoje usklađene norme ili ako mjerodavne usklađene norme nisu dovoljne ili ako postoji potreba za rješavanjem pitanja javnog zdravlja, Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om može provedbenim aktima donijeti zajedničke specifikacije povezane sa zahtjevima iz ove Uredbe, prije svega s izvješćima i planovima koje trebaju sastaviti proizvođači, općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u prilogima II. i III., postupkom ocjenjivanja sukladnosti iz priloga IX., X. i XI., procjenom učinkovitosti i posttržišnim praćenjem učinkovitosti iz Priloga XIII. ili zahtjevima u pogledu studija učinkovitosti iz Priloga XIII. i XIV.”;

(9) članak 10. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 3. i 6. brišu se;

(b) stavak 8. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

”Proizvođači uspostavljaju odgovarajući sustav upravljanja kvalitetom kako bi osigurali da su uspostavljeni postupci za održavanje sukladnosti serijske proizvodnje sa zahtjevima iz ove Uredbe.”;

ii. treći podstavak briše se;

- (c) stavak 9. briše se;
 - (d) stavak 10. mijenja se kako slijedi:
 - i. u prvom podstavku dodaje se sljedeća rečenica:

„Pri određivanju službenog jezika Unije na kojem se stavljaju na raspolaganje informacije utvrđene u odjeljku 20. Priloga I. ili druge informacije koje treba dostaviti proizvođač, države članice razmatraju prihvaćanje drugog službenog jezika Unije na kojem se informacije stavljaju na raspolaganje, uzimajući u obzir tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje ili izobrazbu prosječnih predviđenih korisnika.”;
 - ii. drugi podstavak briše se;
 - (e) stavak 12. briše se;
 - (f) u stavku 13. treći i četvrti podstavak brišu se;
 - (g) stavak 14. zamjenjuje se sljedećim:

„14. U slučaju kada proizvode proizvođača projektira i proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 26. stavkom 3. U tim slučajevima proizvođač osigurava da pravna ili fizička osoba koja je projektirala i proizvela proizvod sastavi, ažurira i na zahtjev stavi na raspolaganje nadležnim tijelima relevantne dijelove tehničke dokumentacije u skladu sa stavcima 4. i 7. Osim toga, proizvođač sastavlja, ažurira i na zahtjev stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima preostale dijelove tehničke dokumentacije, u prvom redu one navedene u odjeljku 2. Priloga II. i u Prilogu III.”;
 - (h) stavak 15. briše se;
- (10) članak 10.a mijenja se kako slijedi:
- (a) u stavku 1. drugom podstavku prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Informacije iz prvog podstavka dostavljaju se najmanje šest mjeseci prije predviđenog prekida ili prestanka opskrbe ili, ako to nije moguće, bez nepotrebne odgode nakon što proizvođač sazna za predviđeni prekid ili prestanak opskrbe.”;
 - (b) dodaju se sljedeći stavci 4., 5. i 6.:
 - „4. Komisija, prema potrebi u suradnji s EMA-om, uspostavlja, održava i upravlja informatičkim sustavom kako bi se olakšalo izvješćivanje i razmjena informacija o slučajevima prekida ili prestanka opskrbe proizvodima u skladu sa stavcima 1., 2. i 3. Taj je informatički sustav integriran u Europsku bazu podataka za medicinske proizvode iz članka 30. ili je s njom interoperabilan. Isto tako omogućuje zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim djelatnicima da obavijeste nadležna tijela o nedostupnosti ili neposrednom riziku od nedostupnosti proizvoda potrebnih za obavljanje njihove profesionalne djelatnosti.
 - 5. EMA u suradnji s izvršnom upravljačkom skupinom za nestašice medicinskih proizvoda (MDSSG) osnovanom člankom 21. Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća*** razvija metodologiju za utvrđivanje proizvoda ili kategorija proizvoda za koje se razumno

može predvidjeti da bi prekid ili prestanak opskrbe tim proizvodima mogao dovesti do ozbiljne štete ili rizika od ozbiljne štete za pacijente ili javno zdravlje kako je navedeno u stavku 1. EMA u suradnji s MDSSG-om i u dogovoru s Komisijom na temelju te metodologije sastavlja, objavljuje i ažurira popis proizvoda ili kategorija proizvoda na koje se primjenjuju stavci 1., 2. i 3. Za potrebe ovog stavka prema potrebi se provodi savjetovanje s MDCG-om, predstavnicima proizvođača, drugim relevantnim akterima u lancu opskrbe sektora medicinskih proizvoda i predstavnicima zdravstvenih djelatnika, pacijenata i potrošača.

6. Nadležna tijela država članica ili Komisija mogu od proizvođača proizvoda uvrštenih na popis sastavljen u skladu sa stavkom 5. zatražiti da dostave sve potrebne informacije o rizicima i slabostima u lancu opskrbe koji mogu utjecati na opskrbu tim proizvodima, uključujući proizvodni kapacitet i količinu prodanih proizvoda.

*** Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).”;

(11) u članku 11. stavci 4. i 5. brišu se;

(12) u članku 14. stavak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) da je proizvođač, kad je to primjenjivo, dodijelio jedinstvenu identifikaciju proizvoda u skladu s člankom 24. stavkom 3.”;

(b) drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Kako bi ispunio zahtjeve iz prvog podstavka, distributer može primijeniti metodu uzorkovanja reprezentativnu za proizvode koje isporučuje.”;

(13) članak 15. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Proizvođači u svojoj organizaciji imaju na raspolaganju najmanje jednu osobu odgovornu za usklađenost s propisima koja posjeduje potrebno stručno znanje u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Od mikropoduzeća i malih poduzeća u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ**** ne traži se da osobu odgovornu za usklađenost s propisima imaju u svojoj organizaciji, ali im takva osoba mora biti na raspolaganju.

**** Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća, malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).”;

- (c) u stavku 3. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:
„(c) da su ispunjene obveze posttržišnog nadzora u skladu s člankom 78.;”;
- (d) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:
„6. Ovlašteni zastupnici imaju na trajnoj i stalnoj osnovi na raspolaganju najmanje jednu osobu odgovornu za usklađenost s propisima koja posjeduje potrebno stručno znanje u vezi s regulatornim zahtjevima za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode u Uniji.”;
- (14) članak 16. mijenja se kako slijedi:
(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:
i. u prvom podstavku uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:
„Distributer, uvoznik ili druga fizička ili pravna osoba koja stavlja proizvod na tržište ili u uporabu preuzima obveze proizvođača ako čini bilo što od sljedećeg:”
ii. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:
„Prvi podstavak ne primjenjuje se ni na kojeg zdravstvenog djelatnika ni bilo koju drugu osobu koja, iako se ne smatra proizvođačem, sastavlja ili prilagođava proizvod koji je već na tržištu za pojedinačnog pacijenta, a da pritom ne mijenja namjenu proizvoda.”;
- (b) stavak 4. briše se;
- (15) članak 17. mijenja se kako slijedi:
(a) u stavku 1. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:
„U EU izjavi o sukladnosti navodi se da su zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi ispunjeni u pogledu proizvoda obuhvaćenog tom izjavom.”;
- (b) umeće se sljedeći stavak 2.a:
„2.a Izjave o sukladnosti u skladu sa stavcima 1. i 2. mogu se dostaviti u elektroničkom obliku.”;
- (16) umeće se sljedeći članak 19.a:

„Članak 19.a

Kompleti

Komplet može sadržavati sljedeće komponente:

- (a) *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode ili njihov pribor koji mogu, ali ne moraju pojedinačno nositi oznaku CE u skladu s ovom Uredbom;
- (b) medicinske proizvode ili njihov pribor koji nose oznaku CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745;
- (c) druge proizvode koji se upotrebljavaju u okviru *in vitro* dijagnostičkog ispitivanja ili čija je prisutnost u kompletu na drugi način opravdana, ako su ti proizvodi u skladu sa zakonodavstvom Unije koje se na njih primjenjuje.”
- (17) naslov poglavlja III. zamjenjuje se sljedećim:

„IDENTIFIKACIJA I SLJEDIVOST PROIZVODA, REGISTRACIJA PROIZVODA I GOSPODARSKIH SUBJEKATA, SAŽETAK O SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI, EUROPSKA BAZA PODATAKA ZA MEDICINSKE PROIZVODE”;

(18) članak 24. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. umeće se sljedeća točka (ba):

„(ba) osnovnog UDI-DI-ja definiranog u dijelu C Priloga VI.”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) subjekt omogućuje pristup svojem sustavu za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda svim zainteresiranim korisnicima u skladu s nizom unaprijed utvrđenih i transparentnih uvjeta kojima se uzimaju u obzir interesi mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća u smislu Preporuke 2003/361/EZ.”;

ii. u točki (e) dodaje se sljedeća podtočka iv.:

„iv. nudi svoj sustav za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda proizvođačima koji su mikropoduzeća i mala poduzeća u smislu Preporuke 2003/361/EZ pod povlaštenim uvjetima kojima se uzimaju u obzir posebne potrebe takvih poduzeća i koji su razmjerni njihovoj veličini.”;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda za studiju učinkovitosti, proizvođač u skladu s pravilima subjekta za dodjelu koji je imenovala Komisija u skladu sa stavkom 2. proizvodu dodjeljuje osnovni UDI-DI i jedinstvenu identifikaciju proizvoda kako su definirani u dijelu C Priloga VI. Ako je primjenjivo, proizvođač dodjeljuje UDI-DI svim višim razinama pakiranja.”;

(d) umeće se sljedeći stavak 3.a:

„3.a Za proizvode koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti iz članka 48. stavaka 3. i 4., članka 48. stavka 7. drugog podstavka, članka 48. stavka 8. i članka 48. stavka 9. drugog podstavka, osnovni UDI-DI iz stavka 1. ovog članka dodjeljuje se prije nego što proizvođač prijavljenom tijelu podnese zahtjev za to ocjenjivanje.”;

(e) u stavku 10. točke (a) i (b) zamjenjuju se sljedećim:

„(a) o izmjeni popisa informacija utvrđenog u dijelu A i B Priloga VI. s obzirom na tehnički napredak; odnosno

(b) o izmjeni Priloga VI. s obzirom na iskustvo stečeno provedbom sustava UDI ili na razvoj na međunarodnoj razini i tehnički napredak u području jedinstvene identifikacije proizvoda.”;

(19) članak 26. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 26.

Registracija proizvoda

1. Prije stavljanja proizvoda na tržište, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, proizvođač u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda dostavlja osnovni UDI-DI, prema potrebi zajedno s ostalim temeljnim podatkovnim elementima iz dijela B Priloga VI. povezanim s tim proizvodom. Proizvođač ažurira informacije dostavljene u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.
 2. Za proizvode koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti iz članka 48. stavaka 3. i 4., članka 48. stavka 7. drugog podstavka, članka 48. stavka 8. i članka 48. stavka 9. drugog podstavka, prijavljeno tijelo u Eudamedu potvrđuje da su informacije iz dijela B Priloga VI. točne.”;
- (20) u članku 27. stavku 2. dodaje se sljedeća rečenica:
- „Ako su za nacionalne baze podataka distributera potrebne informacije o proizvodima, te baze podataka moraju omogućiti pronalaženje informacija o proizvodima iz elektroničkih sustava iz članka 30. stavka 2. točaka (a) i (b).”;
- (21) članak 28. mijenja se kako slijedi:
- (a) naslov se zamjenjuje sljedećim:
„Registracija gospodarskih subjekata”;
 - (b) stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:
„1. Prije stavljanja proizvoda na tržište proizvođači, ovlašteni zastupnici i uvoznici unose u elektronički sustav iz članka 27. informacije iz dijela A Priloga VI. kako bi se registrirali, pod uvjetom da već nisu registrirani u skladu s ovim člankom. U slučajevima u kojima postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključanje prijavljenog tijela na temelju članka 48., informacije iz dijela A Priloga VI. unose se u taj elektronički sustav prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu.
 2. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode provjerava podatke unesene na temelju stavka 1., pribavlja jedinstveni registracijski broj („SRN”) iz elektroničkog sustava iz članka 27. i dodjeljuje ga proizvođaču, ovlaštenom zastupniku ili uvozniku.”;
- (c) u stavku 4. riječi „tjedan dana” zamjenjuju se riječima „dva tjedna”;
- (d) stavak 6. briše se;
- (e) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:
- „7. Podaci koji su na temelju stavka 1. ovog članka uneseni u elektronički sustav iz članka 27. dostupni su javnosti, osim pojedinosti o osobi odgovornoj za usklađenost s propisima iz dijela A točke 1.4. Priloga VI.”;
- (22) članak 29. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

- „1. Za prateću dijagnostiku, proizvode za samotestiranje klase C i proizvode klase D, osim proizvoda za studije učinkovitosti, proizvođač sastavlja sažetak o sigurnosti i učinkovitosti.

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti piše se tako da bude jasan predviđenom korisniku.

Nacrt tog sažetka o sigurnosti i učinkovitosti dio je dokumentacije koju treba podnijeti prijavljenom tijelu uključenom u ocjenjivanje sukladnosti na temelju članka 48. Proizvođač osigurava da je sažetak o sigurnosti i učinkovitosti dostupan javnosti u Eudamedu te na oznaci ili u uputama za uporabu navodi gdje mu se može pristupiti. ”;

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

- i. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) identifikaciju proizvoda i proizvođača, uključujući osnovni UDI-DI i, ako je već dodijeljen, SRN, te upućivanje na mjesto na kojem se nalaze upute za uporabu u Eudamedu;”;

- ii. točke (b), (f), (g) i (h) brišu se;

- (23) u članku 30. stavku 2. dodaje se sljedeći podstavak:

„Odstupajući od prvog podstavka, Komisija može odlučiti da se jedan ili više elektroničkih sustava iz tog podstavka neće uključiti u Eudamed. U tom slučaju Komisija osigurava da je taj elektronički sustav interoperabilan s Eudamedom.”;

- (24) članak 31. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 31.

Primjena poglavlja IV. Uredbe (EU) 2017/745

Članak 35. i članci od 37. do 50. Uredbe (EU) 2017/745 primjenjuju se *mutatis mutandis* na sljedeće:

- (a) tijela odgovorna za prijavljena tijela koja države članice imenuju za potrebe ove Uredbe i njihovu razmjenu iskustava;
- (b) tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja podnose zahtjev za imenovanje u skladu s ovom Uredbom i ocjenjivanje njihovih zahtjeva;
- (c) predlaganje stručnjaka za zajedničku procjenu i financiranje aktivnosti povezanih s imenovanjem i praćenjem prijavljenih tijela;
- (d) postupak imenovanja i prijave koji se odnosi na prijavljena tijela na temelju ove Uredbe, njihova društva kćeri i podizvođače te njihov identifikacijski broj;
- (e) jezične zahtjeve;
- (f) praćenje prijavljenih tijela;
- (g) promjene u imenovanju i prijavi prijavljenih tijela te osporavanje njihove stručnosti;
- (h) koordinaciju prijavljenih tijela;
- i. pristup prijavljenim tijelima i pristojbe.”;

(25) članak 32. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Prijavljena tijela ispunjavaju zadaće za koje su imenovana u skladu s ovom Uredbom i u javnom interesu. Ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve u pogledu upravljanja kvalitetom, resursa i postupaka, kako su navedeni u Prilogu VII., koji su nužni za djelotvorno, neovisno, savjesno i brzo ispunjavanje tih zadaća.

Prijavljena tijela imenovana za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje se odnose na proizvode koji su visokorizični UI sustavi iz članka 6. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/1689 ili koji koriste visokorizične UI sustave kao sigurnosne komponente moraju ispunjavati i zahtjeve utvrđene u članku 31. stavcima 4., 5., 10. i 11. te uredbe.”;

(b) dodaje se sljedeći stavak 4.:

„4. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. radi izmjene Priloga VII. radi prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku u pogledu ocjenjivanja sukladnosti u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, uključujući razvoj na međunarodnoj razini.”;

(26) članci od 33. do 46. brišu se;

(27) članak 47. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Nadležna tijela koordiniraju svoje aktivnosti pri utvrđivanju razvrstavanja proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda. Rezultati koordinacijskih aktivnosti nadležnih tijela, uključujući rezultat svake odluke ili mjere koju je nadležno tijelo donijelo u skladu s člankom 47.a ili 47.b i sva mišljenja stručne skupine koja se odnose na razvrstavanje, objavljuju se bez otkrivanja povjerljivih informacija iz članka 102.”;

(b) u stavku 3. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) o ponovnom razvrstavanju proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda radi zaštite javnog zdravlja na temelju novih znanstvenih dokaza ili na temelju svake druge informacije koja postane dostupna tijekom aktivnosti vigilancije i nadzora nad tržištem, odstupajući time od Priloga VIII., uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti i razvrstavanja proizvoda na međunarodnoj razini.”;

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Kako bi se osigurala jedinstvena primjena pravila iz Priloga VIII. i uzimajući u obzir relevantna znanstvena mišljenja relevantnih znanstvenih odbora ili stručnih skupina, Komisija može donositi provedbene akte u mjeri u kojoj je to potrebno za rješavanje pitanja različitih tumačenja i praktične primjene.”;

(d) dodaje se sljedeći stavak 7.:

„7. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. radi izmjene Priloga VIII. kako bi ga se prilagodilo tehničkom ili

znanstvenom napretku ili uzeo u obzir razvoj na međunarodnoj razini u području razvrstavanja proizvoda.”;

(28) umeću se sljedeći članci 47.a i 47.b:

„Članak 47.a

Razvrstavanje u slučaju spora između proizvođača i prijavljenog tijela

1. Proizvođač ili prijavljeno tijelo mogu svaki međusobni spor koji proizlazi iz primjene Priloga VIII. uputiti nadležnom tijelu države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja. Ako proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Uniji i još nije imenovao ovlaštenog zastupnika, predmet se upućuje nadležnom tijelu države članice u kojoj ovlašteni zastupnik iz odjeljka 2.2. drugog stavka točke (b) posljednje alineje Priloga IX. ima registrirano mjesto poslovanja.

Nadležno tijelo države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja obavješćuje MDCG i Komisiju o svojoj odluci. Odluka se na zahtjev stavlja na raspolaganje.

2. U roku od 30 dana od primitka upućenog predmeta iz stavka 1. nadležno tijelo savjetuje se s drugim državama članicama o nacrtu svoje odluke o razvrstavanju.
3. Ako država članica u roku od 30 dana od savjetovanja iz stavka 2. ne izrazi obrazloženo neslaganje, nadležno tijelo donosi odluku u roku od 90 dana od primitka upućenog predmeta iz stavka 1.
4. Ako država članica u roku od 30 dana od savjetovanja iz stavka 2. izrazi obrazloženo neslaganje u pogledu prijavljene predviđene odluke o razvrstavanju, predmet se upućuje stručnoj skupini iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745. Ta stručna skupina u roku od 30 dana donosi mišljenje o razvrstavanju proizvoda. Nadležno tijelo može zatražiti pojašnjenje mišljenja stručne skupine.
5. U roku od 30 dana od primitka mišljenja stručne skupine ili bilo kojeg zatraženog pojašnjenja nadležno tijelo donosi svoju odluku, pri čemu u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir mišljenje stručne skupine. O svojoj odluci bez nepotrebne odgode obavješćuje druge države članice i Komisiju.
6. Komisija može provedbenim aktima utvrditi dodatne pojedinosti postupka za primjenu ovog članka i članka 47.b. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 47.b

Problemi u pogledu razvrstavanja proizvoda s oznakom CE

1. Ako nadležno tijelo, nakon što je provelo procjenu u skladu s člankom 89., smatra da proizvod koji nosi oznaku CE u skladu s člankom 18. nije razvrstan u skladu s Prilogom VIII., savjetuje se s drugim državama članicama o mjeri koju namjerava provesti za razvrstavanje proizvoda.
2. Ako država članica u roku od 30 dana od savjetovanja iz stavka 1. ne izrazi obrazloženo neslaganje, nadležno tijelo može donijeti mjeru za razvrstavanje

predmetnog proizvoda, a o svojoj odluci i razlozima za tu odluku obavješćuje druge države članice i Komisiju.

3. Ako država članica u roku od 30 dana od savjetovanja iz stavka 1. izrazi obrazloženo neslaganje u pogledu prijavljene predviđene mjere za razvrstavanje, predmet se upućuje stručnoj skupini iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745, koja u roku od 30 dana donosi mišljenje o razvrstavanju proizvoda. Nadležno tijelo može zatražiti pojašnjenje mišljenja stručne skupine.
4. Nadležno tijelo u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir mišljenje stručne skupine. Ako nadležno tijelo donese mjeru za razvrstavanje, o toj mjeri bez nepotrebne odgode obavješćuje druge države članice i Komisiju.”;

(29) članak 48. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 3. drugi i treći podstavak brišu se;
- (b) u stavku 4. drugi podstavak briše se;
- (c) stavci 5. i 6. brišu se;
- (d) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Proizvođači proizvoda klase C, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, podliježu ocjenjivanju sukladnosti kako je navedeno u poglavljima I. i III. Priloga IX.”;
- (e) u stavku 8. drugi podstavak briše se;
- (f) stavak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„9. Proizvođači proizvoda klase B, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, podliježu ocjenjivanju sukladnosti kako je navedeno u poglavljima I. i III. Priloga IX.”;
- (g) umeće se sljedeći stavak 9.a:

„9.a Proizvođači proizvoda klase B, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, mogu umjesto postupka ocjenjivanja sukladnosti iz stavka 9. odabrati ocjenjivanje sukladnosti iz Priloga X. u kombinaciji s ocjenjivanjem sukladnosti iz Priloga XI., osim njegova odjeljka 5.”;
- (h) u stavku 10. drugi podstavak briše se;
- i. umeću se sljedeći stavci 10.a i 10.b:

„10.a U slučaju proizvoda za samotestiranje, osim postupaka koji se primjenjuju na temelju stavaka 3., 7. ili 9., primjenjuje se i postupak iz odjeljka 5.1. Priloga IX.

10.b. U slučaju prateće dijagnostike, osim postupaka koji se primjenjuju na temelju stavaka 3., 4., 7. ili 8., primjenjuje se i postupak iz odjeljka 5.2. Priloga IX. ili odjeljka 3. točke (k) Priloga X., ovisno o slučaju.”;
- (j) stavci 12. i 13. zamjenjuju se sljedećim:

„12. Dokumenti koji se odnose na postupke iz stavaka od 1. do 4. i od 7. do 10.b moraju biti dostupni na bilo kojem službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu.

13. Komisija može provedbenim aktima utvrditi detaljne aranžmane i postupovne aspekte postupaka ocjenjivanja sukladnosti u pogledu bilo kojeg od sljedećih aspekata:

- (a) za proizvode klase B i C, osnove za odabir reprezentativnog proizvoda za ocjenjivanje tehničke dokumentacije iz odjeljka 2.3. Priloga IX.;
- (b) modaliteta nenajavljenih revizija na licu mjesta i testiranja uzoraka koja trebaju provoditi prijavljena tijela u skladu s odjeljkom 3.4. Priloga IX., pri čemu se uzimaju u obzir klasa rizika i vrsta proizvoda;
- (c) učestalosti uzoraka proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda klase D koji se trebaju slati u referentni laboratorij EU-a imenovan na temelju članka 100. u skladu s odjeljkom 4.12. Priloga IX. i odjeljkom 5.1. Priloga XI.;
- (d) fizičkih, laboratorijskih ili drugih testiranja koja prijavljena tijela trebaju provesti u kontekstu testiranja uzoraka, ocjenjivanja tehničke dokumentacije i tipa;
- (e) modaliteta postupaka ocjenjivanja sukladnosti u pogledu revolucionarnih proizvoda i medicinskih proizvoda za rijetke bolesti iz članka 48.a.

Provedbeni akti iz prvog podstavka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.”;

(k) dodaje se sljedeći stavak 14.:

„14. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. radi izmjene priloga IX., X. i XI. kako bi se te priloge prilagodilo tehničkom ili znanstvenom napretku ili razvoju na međunarodnoj razini u području ocjenjivanja sukladnosti proizvoda te kako bi se uzele u obzir potrebe određenih proizvoda zbog njihovih posebnih značajki.”;

(30) umeću se sljedeći članci 48.a i 48.b:

„Članak 48.a

Ocjenjivanje sukladnosti revolucionarnih proizvoda i medicinskih proizvoda za rijetke bolesti

- 1. Za ocjenjivanje sukladnosti revolucionarnih proizvoda i medicinskih proizvoda za rijetke bolesti u koje je uključeno prijavljeno tijelo primjenjuju se postupci iz članka 48., u skladu s posebnim aranžmanima utvrđenima u ovom članku.
- 2. Proizvod se smatra revolucionarnim ako ispunjava sljedeće kriterije:
 - (a) očekuje se da će proizvod uvesti u Uniju visok stupanj novine u pogledu tehnologije proizvoda ili povezanog kliničkog postupka ili primjene proizvoda u kliničkoj praksi;
 - (b) očekuje se da će proizvod u slučaju po život opasne ili nepovratno onesposobljavajuće bolesti ili stanja imati znatan pozitivan klinički

učinak na zdravlje pacijenata ili javno zdravlje, i to na jedan od sljedećih načina:

- i. imat će znatan pozitivan klinički ili zdravstveni učinak u usporedbi s dostupnim alternativama i najnovijim dostignućima;
 - ii. ispunjavat će nezadovoljene medicinske potrebe ondje gdje za tu svrhu nema dostupnih ili dostatnih alternativnih mogućnosti.
3. Proizvod se smatra medicinskim proizvodom za rijetke bolesti ako ispunjava sljedeće kriterije:
 - (a) proizvod je namijenjen za pružanje informacija o bolesti ili stanju koje godišnje pogađa najviše 12 000 pojedinaca u Uniji;
 - (b) ispunjen je barem jedan od sljedećih kriterija:
 - i. nema dovoljno dostupnih alternativa;
 - ii. očekuje se da će proizvod pružiti kliničku korist u usporedbi s dostupnim alternativama ili najnovijim dostignućima.
4. Na propisno obrazložen zahtjev proizvođača ili prijavljenog tijela stručna skupina iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 daje mišljenje o tome jesu li ispunjeni kriteriji utvrđeni u stavku 2. ili 3. ovog članka, ovisno o slučaju. To se mišljenje objavljuje na posebnoj internetskoj stranici bez otkrivanja povjerljivih informacija iz članka 102., a proizvođač i prijavljeno tijelo dužni su ga propisno uzeti u obzir.
5. Ako se u mišljenju stručne skupine potvrdi da su ispunjeni kriteriji utvrđeni u stavku 2. ili 3. ovog članka, proizvođač revolucionarnog proizvoda ili medicinskog proizvoda za rijetke bolesti, ovisno o slučaju, može zatražiti savjet stručnih skupina iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 u pogledu svoje strategije procjene učinkovitosti i odgovarajućih analitičkih podataka ili podataka o kliničkoj učinkovitosti potrebnih za procjenu učinkovitosti proizvoda.
6. Za potvrđeni revolucionarni proizvod ili medicinski proizvod za rijetke bolesti, ovisno o slučaju, prijavljeno tijelo uključeno u postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 48. daje prednost ocjenjivanju sukladnosti i prema potrebi primjenjuje kontinuiranu reviziju radi skraćivanja rokova za ocjenjivanje.

Prijavljeno tijelo uzima u obzir mišljenje ili savjet stručne skupine u skladu sa stavkom 4. ili 5. te, ako ne postupa u skladu s tim mišljenjem ili savjetom, navodi opravdane razloge. Prijavljeno tijelo može od stručne skupine zatražiti pojašnjenje mišljenja koje je dala.
7. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu na temelju članka 51. ako se klinički dokazi prije stavljanja na tržište smatraju primjerenima, čak i ako se temelje na ograničenim podacima o kliničkoj učinkovitosti, pod uvjetom da je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta:
 - (a) korist od neposredne dostupnosti proizvoda na tržištu veća je od rizika povezanog s činjenicom da su i dalje potrebni dodatni podaci o kliničkoj učinkovitosti;

- (b) omjer koristi i rizika proizvoda povoljan je i proizvođač se obvezuje dostaviti dodatne podatke prikupljene tijekom aktivnosti posttržišnog praćenja učinkovitosti.

Prijavljeno tijelo prema potrebi ograničava valjanost potvrde i navodi sve uvjete ili ograničenja valjanosti potvrde u skladu s člankom 51., kao što su posebne aktivnosti posttržišnog praćenja učinkovitosti koje treba provesti u određenom roku.

8. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. radi izmjene ovog članka radi prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku i kako bi se uzeo u obzir razvoj na međunarodnoj razini u području ocjenjivanja sukladnosti revolucionarnih proizvoda ili medicinskih proizvoda za rijetke bolesti.
9. Komisija može provedbenim aktima utvrditi dodatne pojedinosti postupka ocjenjivanja sukladnosti revolucionarnih proizvoda ili medicinskih proizvoda za rijetke bolesti iz ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 48.b

Digitalizacija tehničke dokumentacije, ocjenjivanje sukladnosti i izvješća

1. Proizvođač može sastaviti i staviti na raspolaganje tehničku dokumentaciju i sva izvješća ili druge dokumente koji se zahtijevaju na temelju ove Uredbe u digitalnom formatu, posebno strukturiranom strojno čitljivom formatu, pod uvjetom da ih je moguće pretvoriti u format čitljiv ljudima i da postoji kontrola verzija kako bi se omogućile retrospektivne provjere sukladnosti. Ako se tehnička dokumentacija, izvješća ili drugi dokumenti podnose prijavljenom tijelu koje ih ocjenjuje, proizvođač se s prijavljenim tijelom dogovara o dostavi u digitalnom formatu.
2. Ako je to potrebno kako bi se osiguralo da je digitalni format tehničke dokumentacije, izvješća ili drugih dokumenata pouzdan, interoperabilan i standardiziran, Komisija može, putem zajedničkih specifikacija iz članka 9., utvrditi minimalne zahtjeve ili funkcionalne specifikacije za digitalni format.”;

(31) u članku 49. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

- „5. Prijavljena tijela i njihovo osoblje obavljaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u javnom interesu i uz najvišu razinu profesionalnog integriteta te potrebnu tehničku i znanstvenu stručnost u određenom području, pri čemu ne smiju biti izloženi nikakvim pritiscima ni poticajima, osobito financijskim, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osobito s obzirom na osobe ili skupine koje su zainteresirane za rezultate tih aktivnosti.”;

(32) članak 50. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 50.

Mehanizam za temeljito ispitivanje ocjenjivanja sukladnosti

1. MDCG i Komisija mogu u slučaju opravdane zabrinutosti zatražiti savjet stručne skupine u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću bilo kojeg proizvoda. U tu svrhu MDCG ili Komisija mogu zatražiti od prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod da stručnoj skupini podnese svoje izvješće o ocjenjivanju procjene učinkovitosti i sva naknadna izvješća o ocjenjivanju nadzora povezana s tim proizvodom. Stručna skupina može od prijavljenog tijela ili od proizvođača zatražiti da dostavi sve dodatne informacije potrebne za njezino ocjenjivanje.
2. MDCG ili Komisija mogu u slučaju opravdane zabrinutosti zatražiti savjet od jednog ili više referentnih laboratorija EU-a, koji se temelji na laboratorijskom testiranju, u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću bilo kojeg proizvoda, pod uvjetom da je proizvod obuhvaćen opsegom imenovanja tih referentnih laboratorija EU-a. U tu svrhu MDCG ili Komisija mogu zatražiti od prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod da referentnim laboratorijima EU-a podnese svoje izvješće o ocjenjivanju procjene učinkovitosti i sva naknadna izvješća o ocjenjivanju nadzora povezana s tim proizvodom. Referentni laboratoriji EU-a mogu od prijavljenog tijela ili od proizvođača zatražiti da dostavi uzorke proizvoda ili bilo kakve dodatne informacije potrebne za njihovo ocjenjivanje.
3. Prijavljeno tijelo u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir savjete stručne skupine ili referentnog laboratorija EU-a, ovisno o slučaju, i prema potrebi poduzima sve odgovarajuće mjere, uključujući one iz članka 51. stavaka 3. i 4.”;

(33) članak 51. mijenja se kako slijedi:

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

- „1. Prijavljena tijela izdaju potvrde u skladu s prilogima IX., X. i XI. na službenom jeziku Unije i odmah ih učitavaju u Eudamed. Minimalan sadržaj potvrda utvrđen je u Prilogu XII.
- „2. Valjanost potvrda nije vremenski ograničena, osim u iznimnim slučajevima kad prijavljeno tijelo na temelju opravdanih razloga smatra da je potrebno ograničiti razdoblje valjanosti. U tim slučajevima prijavljeno tijelo na potvrdi navodi razdoblje valjanosti. Ako je razdoblje valjanosti potvrde ograničeno, prijavljeno tijelo može na zahtjev proizvođača, a nakon ocjenjivanja provedenog u skladu s Prilogom VII. odjeljkom 4.11., produljiti valjanost potvrde. Svaka dopuna potvrde ostaje valjana sve dok je valjana potvrda koju dopunjuje.”;

(b) umeće se sljedeći stavak 2.a:

- „2.a Tijekom razdoblja valjanosti potvrde prijavljeno tijelo provodi odgovarajuće aktivnosti nadzora, uključujući periodična preispitivanja, uzimajući u obzir najnovija dostignuća. Ta su preispitivanja razmjerna klasi rizika proizvoda.”;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

- „3. Prijavljena tijela mogu odrediti uvjete valjanosti potvrde, na primjer ograničiti namjenu proizvoda ili zatražiti od proizvođača da provede

posebne studije posttržišnog praćenja učinkovitosti na temelju dijela B Priloga XIII.”;

(d) u stavku 4. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ako ustanovi da proizvođač više ne ispunjava zahtjeve ove Uredbe, prijavljeno tijelo, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, suspendira ili povlači izdanu potvrdu ili joj nameće uvjete, osim ako se usklađenost s tim zahtjevima osigura odgovarajućim korektivnim radnjama koje proizvođač poduzima u odgovarajućem roku koji utvrđuje prijavljeno tijelo.”;

(e) u stavku 5. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Prijavljeno tijelo unosi u elektronički sustav iz članka 52. sve informacije o izdanim potvrdama, uključujući njihove izmjene i dopune, te informacije o suspendiranim, ponovno uvedenim, povučenim ili odbijenim potvrdama te uvjetima propisanim za potvrde.”;

(34) u članku 52. točke (f) i (i) brišu se;

(35) članak 54. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Odstupajući od članka 48., na temelju obrazloženog zahtjeva svako nadležno tijelo može na ograničeno vremensko razdoblje odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu na državnom području predmetne države članice određenog proizvoda za koji nisu provedeni primjenjivi postupci ocjenjivanja sukladnosti, pod uvjetom da je uporaba tog proizvoda u interesu javnog zdravlja odnosno sigurnosti ili zdravlja pacijenata.”;

(b) umeće se sljedeći stavak 1.a:

„1.a Odstupajući od članka 6. stavka 2. i na temelju obrazloženog zahtjeva, svako nadležno tijelo može na ograničeno vremensko razdoblje odobriti pružanje dijagnostičke ili terapijske usluge iz tog članka fizičkoj ili pravnoj osobi s poslovnim nastanom na državnom području predmetne države članice koja koristi proizvod za koji nisu provedeni primjenjivi postupci ocjenjivanja sukladnosti utvrđeni u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je pružanje te usluge u interesu javnog zdravlja odnosno sigurnosti ili zdravlja pacijenata.”;

(c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Država članica obavješćuje Komisiju, druge države članice i odgovarajuće stručne skupine iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 o svakoj odluci o odobravanju stavljanja na tržište ili u uporabu nekog proizvoda ili o odobravanju pružanja neke usluge, u skladu sa stavkom 1. ili 1.a ovog članka, ako se to odobrenje dodjeljuje za uporabu koja ne uključuje samo jednog pacijenta.

Država članica javno objavljuje informacije o tim odobrenjima.”;

(d) u stavku 3. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

Ako je zahtjev na temelju stavka 1. ili 1.a podnesen nadležnim tijelima u više država članica i na temelju mišljenja stručne skupine iz članka 106. Uredbe

(EU) 2017/745, Komisija provedbenim aktima može, u iznimnim slučajevima koji se odnose na javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlje pacijenata, na ograničeno razdoblje produljiti valjanost odobrenja koje je država članica izdala u skladu sa stavkom 1. ili 1.a ovog članka na području Unije ili izdati odobrenje iz stavka 1. ili 1.a ovog članka za područje Unije. Komisija može utvrditi uvjete pod kojima se proizvod može staviti na tržište ili u uporabu ili pod kojima se može pružati dijagnostička ili terapijska usluga. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.”;

(e) dodaju se sljedeći stavci 4. i 5.:

„4. U slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije utvrđenog u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća***** Komisija može provedbenim aktima na vlastitu inicijativu nakon savjetovanja s MDCG-om odobriti stavljanje proizvoda na tržište ili u uporabu u skladu sa stavkom 3. Odobrenje se prestaje primjenjivati najkasnije u trenutku završetka izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na temelju članka 23. stavka 2. Uredbe (EU) 2022/2371. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

U slučaju propisno utemeljenih krajnje hitnih razloga u vezi sa zdravljem i sigurnošću ljudi, Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 107. stavka 4.

5. Komisija može provedbenim aktima utvrditi pravila kojima se dodatno utvrđuju pojedinosti postupka utvrđenog u ovom članku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

***** Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).”;

(36) umeću se sljedeći članci 54.a, 54.b i 54.c:

„Članak 54.a

Odstupanja od određenih zahtjeva u slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, katastrofe ili krize

1. Na obrazložen zahtjev proizvođača nadležno tijelo može, odstupajući od relevantnih odredaba iz priloga II., III., IX., X. i XI., na ograničeno razdoblje odobriti izuzeće od zahtjeva povezanih s promjenama u proizvodnji, projektiranju ili namjeni proizvoda s oznakom CE ako je to u interesu javnog zdravlja odnosno sigurnosti ili zdravlja pacijenata, u slučaju bilo koje od sljedećih okolnosti:

(a) ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju kako je definirana u članku 3. točki 1. Uredbe (EU) 2022/2371;

(b) katastrofe ili krize u smislu Uredbe (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća*****.

2. Proizvođač osigurava da su proizvedeni proizvodi i dalje u skladu s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I.
3. Nadležno tijelo može od prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod zatražiti pomoć pri ocjenjivanju zahtjeva iz stavka 1.
4. Ako je to primjenjivo, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod o svim promjenama u vezi s proizvodnjom, projektiranjem ili namjenom proizvoda s oznakom CE u skladu s odobrenjem iz stavka 1.
5. Ako je zahtjev na temelju stavka 1. podnesen nadležnim tijelima u više država članica, Komisija provedbenim aktima može, u iznimnim slučajevima koji se odnose na javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlje pacijenata, na ograničeno razdoblje produljiti valjanost izuzeća koje je država članica odobrila u skladu sa stavkom 1. na području Unije ili odobriti izuzeće iz stavka 1. za područje Unije. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

U slučaju propisno utemeljenih krajnje hitnih razloga u vezi sa zdravljem i sigurnošću ljudi, Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 107. stavka 4.

***** Uredba (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća... od... (SL ..., ELI).

SL: U tekst unijeti broj Uredbe iz dokumenta 2025/0223(COD) (Prijedlog uredbe o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu i potpori Unije za pripravnost i odgovor na hitne zdravstvene situacije te stavljanju izvan snage Odluke br. 1313/2013/EU) te u bilješku umetnuti broj, datum, naslov i upućivanje na SL za tu uredbu.

Članak 54.b

Regulatorna izolirana okruženja na nacionalnoj razini

1. Države članice mogu na vlastitu inicijativu ili na obrazloženi zahtjev proizvođača ili potencijalnog proizvođača uspostaviti jedno ili više regulatornih izoliranih okruženja na koje ne bi bilo primjereno primijeniti određene zahtjeve iz poglavlja V. ili VI. ili iz priloga I., VIII., IX., X., XI., XIII. ili XIV. Države članice imenuju nadležno tijelo koje je odgovorno za nadzor regulatornih izoliranih okruženja.

Države članice mogu uspostaviti regulatorna izolirana okruženja i s drugim državama članicama.

2. Aktivnosti se u regulatornom izoliranom okruženju provode u skladu s posebnim planom izoliranog okruženja u kojem se jasno utvrđuju zahtjevi iz ove Uredbe navedeni u stavku 1. koji su privremeno prilagođeni ili izuzeti u regulatornom izoliranom okruženju, obrazloženje da se primjena tih zahtjeva ne smatra primjerenom i objašnjenje načina na koji se kontroliraju i ublažavaju

potencijalni rizici povezani s prilagodbom ili izuzećem. U tom se planu utvrđuje i razumno trajanje regulatornog izoliranog okruženja potrebno za postizanje njegovih ciljeva te sudionici u regulatornom izoliranom okruženju i njihove uloge.

3. Regulatorno izolirano okruženje uspostavlja se samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) očekuje se da će proizvod odgovoriti na neispunjene medicinske potrebe ili pružiti znatnu kliničku korist pacijentima ili zdravstvenom sustavu u usporedbi sa sličnim postojećim alternativama ili najnovijim dostignućima;
 - (b) primjenom zahtjeva iz ove Uredbe navedenih u stavku 1. otežao bi se ili znatno odgodio razvoj proizvoda i pristup zdravstvenih djelatnika ili korisnika laika tom proizvodu.
4. Država članica može od stručne skupine iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 zatražiti da dostavi znanstvene, tehničke ili regulatorne savjete o dizajnu nacrtu plana izoliranog okruženja.
5. Svaki sudionik regulatornog izoliranog okruženja bez nepotrebne odgode obavješćuje nadležno tijelo odgovorno za nadzor regulatornog izoliranog okruženja o svakoj šteti nastaloj u vezi s provedbom regulatornog izoliranog okruženja. Nadležno tijelo odmah poduzima odgovarajuće korektivne mjere, uključujući suspenziju, opoziv ili ograničavanje opsega regulatornog izoliranog okruženja.
6. Proizvođači i potencijalni proizvođači koji sudjeluju u regulatornom izoliranom okruženju i dalje su na temelju mjerodavnog prava Unije i nacionalnog prava odgovorni za svu štetu nanесenu trećim stranama koja je posljedica aktivnosti koje se odvijaju u regulatornom izoliranom okruženju.
7. Država članica obavješćuje Komisiju i MDCG o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja te ih obavješćuje o njegovoj provedbi i ishodu.

Članak 54.c

Regulatorna izolirana okruženja Unije

1. Komisija može na vlastitu inicijativu ili na obrazloženi zahtjev države članice provedbenim aktima na ograničeno vrijeme i u skladu s određenim planom uspostaviti regulatorna izolirana okruženja Unije, u kojima se utvrđuje je li određena vrsta proizvoda s posebnim značajkama ili tehnologijama u nastajanju na odgovarajući način uređena postojećim zahtjevima te postoji li rizik da se postojećim zahtjevima:
 - (a) ometa ili znatno odgodi razvoj tih proizvoda i pristup zdravstvenih djelatnika ili pacijenata tim proizvodima; odnosno
 - (b) ne bi na odgovarajući način zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugi aspekti javnog zdravlja.

Regulatorna izolirana okruženja Unije ne uključuju stavljanje na tržište ili u uporabu proizvoda koji nisu u skladu s ovom Uredbom.

2. Komisija mora od stručne skupine iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 zatražiti da dostavi znanstvene, tehničke ili regulatorne savjete o izradi regulatornog izoliranog okruženja Unije.
3. Komisija obavješćuje MDCG o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja te ga obavješćuje o njegovu ishodu.
4. Komisija može provedbenim aktima utvrditi zajednička načela ili detaljne aranžmane za uspostavu, rad i nadzor regulatornih izoliranih okruženja na temelju članka 54.b ili regulatornih izoliranih okruženja Unije na temelju ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.
5. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. radi izmjene ovog članka ili članka 54.b radi prilagodbe znanstvenom, tehničkom ili regulatornom napretku i uzimajući u obzir promjene povezane s regulatornim izoliranim okruženjima, među ostalim u područjima koja se ne odnose na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.”;

(37) u članku 55. umeće se sljedeći stavak 1.a:

„1.a Nadležno tijelo države članice koje je izdalo potvrdu o slobodnoj prodaji u skladu sa stavkom 1. tu potvrdu objavljuje u Eudamedu.”;

(38) članak 56. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Proizvođači planiraju, provode i dokumentiraju procjenu učinkovitosti u skladu s ovim člankom i dijelom A Priloga XIII. kako bi potvrdili sigurnost i učinkovitost proizvoda, osobito u pogledu svojstava učinkovitosti iz poglavlja I. i odjeljka 9. Priloga I., u uobičajenim uvjetima uporabe u skladu s namjenom proizvoda te ocjenjuju prihvatljivost omjera koristi i rizika iz odjeljaka 1. i 8. Priloga I.

Procjena učinkovitosti provodi se primjenom utvrđenog i metodološki utemeljenog postupka kojim se, u skladu s ovim člankom i dijelom A Priloga XIII., dokazuje sljedeće:

- (a) znanstvena valjanost;
- (b) analitička učinkovitost;
- (c) klinička učinkovitost.

Podaci i zaključci do kojih se došlo ocjenjivanjem tih elemenata predstavljaju dostatne kliničke dokaze za proizvod.

Proizvođač navodi i obrazlaže razinu kliničkih dokaza koja je potrebna za potvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda. Ta razina kliničkih dokaza mora biti primjerena imajući u vidu svojstva proizvoda i njegovu namjenu.

Procjena učinkovitosti, njezini rezultati i klinički dokazi koji proizlaze iz nje dokumentiraju se u izvješću o procjeni učinkovitosti kako je navedeno u odjeljku 1.3. Priloga XIII., koje je dio tehničke dokumentacije o dotičnom proizvodu iz Priloga II.”;

(b) stavci od 2. do 5. brišu se.

(c) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Procjena učinkovitosti, njezina dokumentacija te, ako je to primjenjivo i potrebno, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti iz članka 29. ažuriraju se tijekom cijelog životnog ciklusa dotičnog proizvoda na temelju podataka i nalaza pribavljenih tijekom provedbe proizvođačeva plana posttržišnog praćenja učinkovitosti u skladu s dijelom B Priloga XIII. i plana posttržišnog nadzora iz članka 79. kad god ti podaci i nalazi pružaju informacije relevantne za potvrdu sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.”;

(d) dodaje se sljedeći stavak 8.:

„8. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. radi izmjene Priloga XIII. s obzirom na tehnički i znanstveni napredak i razvoj na međunarodnoj razini, uzimajući u obzir zaštitu zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba te druge aspekte javnog zdravlja.”;

(39) umeće se sljedeći članak 56.a:

„Članak 56.a

Savjeti stručnih skupina

Za proizvode klase C i D proizvođač se može, prije studije učinkovitosti ili procjene kliničke učinkovitosti, savjetovati sa stručnom skupinom iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 radi preispitivanja proizvođačeve predviđene strategije za dokazivanje kliničke učinkovitosti ili prijedlogâ bilo kakvih studija kliničke učinkovitosti. Proizvođač i prijavljeno tijelo uključeno u bilo koji budući postupak ocjenjivanja sukladnosti u izvješću o procjeni učinkovitosti i izvješću o ocjenjivanju procjene učinkovitosti uzimaju u obzir savjete stručne skupine, a ako se ne pridržavaju tih savjeta, navode opravdane razloge.”;

(40) članak 58. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. točka (a) briše se;

(b) u stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) ako provedba studije uključuje dodatne invazivne postupke, uključujući visokorizične postupke za prikupljanje uzoraka, ili druge rizike za ispitanike studija,”;

(c) stavak 2. briše se;

(d) u stavku 5. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) studija učinkovitosti podliježe odobrenju država članica u kojima se trebaju prikupiti uzorci za studiju učinkovitosti u skladu s ovom Uredbom, osim ako je navedeno drugačije,”;

(41) u članku 64. stavku 1. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) znanstveno je utemeljeno očekivati da će sudjelovanje ispitanika u studiji učinkovitosti imati potencijal donijeti:

- i. izravnu klinički relevantnu korist za ispitanika koja dovodi do mjerljivog poboljšanja povezanog sa zdravljem kojim se ublažava patnja ili poboljšava zdravlje ispitanika ili do dijagnoze njegova stanja; odnosno
- ii. korist za populaciju koju predstavlja ispitanik pod uvjetom da ta studija učinkovitosti predstavlja samo minimalni rizik i minimalno opterećenje za ispitanika u usporedbi sa standardnim liječenjem njegova stanja;”;

(42) članak 66. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Naručitelj studije učinkovitosti iz članka 58. stavaka 1. i 2. unosi zahtjev i podnosi ga državama članicama u kojima se trebaju prikupiti uzorci za studiju učinkovitosti (za potrebe ovog članka i članka 71. upućivanje na tu državu članicu glasi: „dotična država članica”) te uz njega prilaže dokumentaciju iz odjeljaka 2. i 3. Priloga XIII. te iz Priloga XIV.”;

(b) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Naručitelj može pokrenuti studiju učinkovitosti čim ga dotična država članica obavijesti o svojem odobrenju te pod uvjetom da etičko povjerenstvo u dotičnoj državi članici nije o studiji učinkovitosti dalo negativno mišljenje koje je, u skladu s nacionalnim pravom dotične države članice, valjano u cijeloj toj državi članici. Država članica obavješćuje naručitelja o odobrenju u roku od 45 dana od datuma potvrđivanja zahtjeva iz stavka 5. Dotična država članica može produljiti taj rok za dodatnih 20 dana za potrebe savjetovanja sa stručnjacima.”;

(43) u članku 67. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Države članice osiguravaju da ocjenjivanje zajedno provodi odgovarajući broj osoba koje skupno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo.”;

(44) u članku 68. dodaje se sljedeći stavak 7.:

„7. Smatra se da se obrada osobnih podataka u kontekstu studije učinkovitosti, uključujući sekundarnu uporabu osobnih podataka koji su prvotno prikupljeni za druge studije, provodi u svrhe znanstvenog istraživanja kako je navedeno u članku 9. stavku 2. točki (j) Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća *****.

*****Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).”;

(45) u članku 70. stavku 1. druga i treća rečenica zamjenjuju se sljedećim:

„Naručitelj prilaže dokumentaciju iz dijela A odjeljka 2. Priloga XIII. i poglavlja I. odjeljaka 1., 3. i 4. Priloga XIV. Na studije u okviru posttržišnog praćenja učinkovitosti koje uključuju dodatne invazivne ili tegobne postupke primjenjuju se članak 58. stavak 5. točke od (b) do (l) i točka (p), članak 71. stavak (1), članci 72. i 73., članak 76. stavci 5. i 6. te relevantne odredbe priloga XIII. i XIV.”;

(46) u članku 71. stavci 1. i 2. te stavak 3. uvodni tekst i točka (a) zamjenjuju se sljedećim:

- „1. Ako naručitelj namjerava u studiju učinkovitosti uvesti izmjene koje će vjerojatno imati znatan učinak na sigurnost, zdravlje ili prava ispitanikâ ili na čvrstu utemeljenost ili pouzdanost podataka nastalih provedbom studije, on putem elektroničkog sustava iz članka 69. obavješćuje dotične države članice o razlozima za te izmjene i o njihovu sadržaju. Naručitelj prilaže obavijesti aktualiziranu verziju relevantne dokumentacije iz Priloga XIV. Promjene relevantne dokumentacije jasno su označene.
2. Ako je studija učinkovitosti predmet odobrenja u skladu s člankom 58. stavkom 5. točkom (a), država članica ocjenjuje sve znatne izmjene studije učinkovitosti u skladu s postupkom utvrđenim u članku 67.
3. Naručitelj može provesti izmjene iz stavka 1. ako ga dotična država članica obavijesti o svojem odobrenju, ili bez tog odobrenja najranije 38 dana nakon obavijesti iz stavka 1., osim ako je:
 - (a) dotična država članica obavijestila naručitelja o odbijanju na temelju razlogâ iz članka 67. stavka 4. ili iz razloga javnog zdravlja, sigurnosti ili zdravlja ispitanika i korisnika ili javnog poretka; ili”;

(47) u članku 73. stavku 1. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

Ako je naručitelj privremeno obustavio ili prijevremeno završio studiju učinkovitosti, u roku od 15 dana nakon privremene obustave ili prijevremenog završetka studije učinkovitosti obavješćuje putem elektroničkog sustava iz članka 69. državu članicu u kojoj je ta studija učinkovitosti privremeno obustavljena ili prijevremeno završena te prilaže obrazloženje.”;

(48) članak 74. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 4. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Sve dotične države članice uzimaju u obzir završno izvješće o ocjenjivanju pri odlučivanju o zahtjevu naručitelja u skladu sa stavkom 11.”;

(b) u stavku 5. prva i druga rečenica zamjenjuju se sljedećim:

”Svaka predmetna država članica može jedanput zatražiti dodatne informacije od naručitelja. Naručitelj dostavlja tražene dodatne informacije u roku od 12 dana od primitka zahtjeva.”;

(c) u stavku 6. riječi „50 dana” zamjenjuju se riječima „20 dana”;

(d) dodaje se sljedeći stavak 15.:

„15. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. radi izmjene ovog članka s obzirom na iskustvo stečeno praktičnom primjenom postupka koordiniranog ocjenjivanja, osobito u pogledu rokova i odobrenja studija učinkovitosti koje podliježu koordiniranom ocjenjivanju.”;

(49) članak 75. briše se;

(50) umeće se sljedeći članak 75.a:

„Članak 75.a

Studije učinkovitosti u kombiniranim studijama

Studije učinkovitosti koje su dio kombiniranih studija i koje podliježu odobrenju u skladu s člankom 58. mogu se provoditi u skladu s člankom 14.c Uredbe (EU) br. 536/2014.

Ako naručitelj odluči primijeniti članak 14.c Uredbe (EU) br. 536/2014, umjesto odgovarajućih zahtjeva utvrđenih u ovoj Uredbi primjenjuju se zahtjevi utvrđeni u tom članku i u svim provedbenim i delegiranim aktima donesenima u skladu s tim člankom.”;

- (51) u članku 78. stavku 4. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ako se u okviru posttržišnog nadzora pojavi potreba za preventivnim i/ili korektivnim radnjama, proizvođač provodi odgovarajuće mjere. Predmetna nadležna tijela mogu zatražiti od proizvođača da ih obavijesti o poduzimanju tih radnji kako bi se smanjio rizik koji može ugroziti sigurnost ili učinkovitost proizvoda.”;

- (52) u članku 79. druga rečenica briše se;

- (53) članak 81. mijenja se kako slijedi:

- (a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

- i. u prvom podstavku prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođači proizvoda klase C i D sastavljaju periodično izvješće o neškodljivosti za svaki proizvod ili, ako je relevantno, za svaku kategoriju ili skupinu proizvoda, u kojem sažimaju rezultate i zaključke analiza podataka posttržišnog nadzora prikupljenih kao rezultat plana posttržišnog nadzora iz članka 79. te koje sadržava opis svih preventivnih i korektivnih radnji koje su poduzete, uključujući njihovo obrazloženje.”;

- ii. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođači proizvoda klase C i D ažuriraju periodično izvješće o neškodljivosti u prvoj godini nakon izdavanja potvrde i svake dvije godine nakon toga ili ako je došlo do znatne promjene u odnosu koristi i rizika ili u prihvatljivosti pogrešnih rezultata. To periodično izvješće o neškodljivosti dio je tehničke dokumentacije iz Priloga III.”;

- (b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Za proizvode klase D prijavljeno tijelo preispituje periodično izvješće o neškodljivosti tijekom ocjenjivanja nadzora. Proizvođač i prijavljeno tijelo stavljaju ta periodična izvješća o neškodljivosti i ocjenu prijavljenog tijela na raspolaganje nadležnim tijelima putem elektroničkog sustava iz članka 87.”;

- (54) članak 82. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Izvješća iz prvog podstavka podnose se putem elektroničkog sustava iz članka 87. bez nepotrebne odgode.”;

- (b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Proizvođači izvješćuju o svakom ozbiljnom štetnom događaju iz stavka 1. prvog podstavka točke (a) odmah nakon što utvrde da postoji uzročna veza između tog štetnog događaja i njihova proizvoda ili da je ta uzročna veza u razumnoj mjeri moguća, i to najkasnije 30 dana nakon što saznaju za štetan događaj.”;

(55) Umeće se sljedeći članak 82.a:

„Članak 82.a

Izvješćivanje o aktivno iskorištenim ranjivostima i značajnim incidentima koji su povezani s proizvodima

1. Ne dovodeći u pitanje obveze izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama iz članka 82., proizvođač proizvoda izvješćuje timove za odgovor na računalne sigurnosne incidente („CSIRT-ovi”), koji su imenovani koordinatorima država članica u kojima je proizvod stavljen na raspolaganje, i Agenciju Europske unije za kibersigurnost (ENISA) o sljedećem:
 - (a) svakoj aktivno iskorištenoj ranjivosti kako je definirana u članku 3. točki 42. Uredbe (EU) 2024/2847 Europskog parlamenta i Vijeća***** koja je dio proizvoda;
 - (b) svakom značajnom incidentu iz članka 14. stavka 5. Uredbe (EU) 2024/2847 koji utječe na sigurnost proizvoda.
2. Proizvođač podnosi izvješće iz stavka 1. putem elektroničkog sustava iz članka 87. najkasnije 30 dana nakon što sazna za aktivno iskorištenu ranjivost ili značajni incident.
3. Izvješće iz stavka 1. te svako izvješće koje proizvođač dostavi u skladu s člankom 82. koje se isto tako smatra aktivno iskorištenom ranjivošću ili značajnim incidentom istodobno se stavljaju na raspolaganje CSIRT-ovima koji su imenovani koordinatorima država članica u kojima je proizvod stavljen na raspolaganje i ENISA-i.
4. Za potrebe ovog članka CSIRT-ovi koji su imenovani koordinatorima i ENISA imaju pristup Eudamedu.

***** Uredba (EU) 2024/2847 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2024. o horizontalnim zahtjevima u pogledu kibernetičke sigurnosti za proizvode s digitalnim elementima i o izmjeni uredbi (EU) br. 168/2013 i (EU) 2019/1020 te Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o kibernetičkoj otpornosti) (SL L, 2024/2847, 20.11.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).”;

(56) u članku 83. stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođači putem elektroničkog sustava iz članka 87. podnose izvješće o svakom statistički znatnom povećanju učestalosti ili ozbiljnosti štetnih događaja koji nisu ozbiljni štetni događaji, a koji bi mogli znatno utjecati na analizu koristi i rizika iz odjeljaka 1. i 8. Priloga I. ili svakom znatnom povećanju očekivane učestalosti pogrešnih rezultata utvrđenom u odnosu na navedenu učinkovitost proizvoda iz

odjeljka 9.1. točaka (a) i (b) Priloga I. koja je utvrđena u tehničkoj dokumentaciji i informacijama o proizvodu.”;

(57) članak 84. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođač surađuje s nadležnim tijelima tijekom istraga iz prvog podstavka te ne provodi nikakvu istragu koja uključuje izmjenu proizvoda ili uzorka predmetne serije na način koji bi mogao utjecati na bilo koju naknadnu procjenu uzroka štetnog događaja prije nego što o takvoj mjeri obavijesti nadležna tijela.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Države članice poduzimaju potrebne korake kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti zajedno s proizvođačem, centralizirano na nacionalnoj razini procjenjuju svaku informaciju o ozbiljnom štetnom događaju do kojeg je došlo na njihovu državnom području ili o svakoj sigurnosnoj korektivnoj radnji koja je poduzeta ili treba biti poduzeta na njihovu državnom području, o kojima su obaviještene u skladu s člankom 82.”;

(c) umeće se sljedeći stavak 3.a:

„3.a Nadležno tijelo može od prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod u skladu s člankom 51. zatražiti da pruži pomoć u ocjenjivanju korektivne radnje povezane s ozbiljnim štetnim događajem ili sigurnosnom korektivnom radnjom.”;

(d) stavci 6. i 7. zamjenjuju se sljedećim:

„6. U slučaju prateće dijagnostike i ako proizvođač potvrdi da ozbiljan štetni događaj ili sigurnosna korektivna radnja mogu utjecati na sigurnu i učinkovitu uporabu odgovarajućeg lijeka, nadležno tijelo koje vrši procjenu ili koordinirajuće nadležno tijelo iz stavka 9. o tome obavješćuje nacionalno nadležno tijelo ili EMA-u, s kojima se prijavljeno tijelo savjetovalo u skladu s postupcima utvrđenima u odjeljku 5.2. Priloga IX. i odjeljku 3. točki (k) Priloga X.

7. Ako nakon provedbe procjene u skladu sa stavkom 3. nadležno tijelo koje vrši procjenu utvrdi da bi proizvođač trebao poduzeti dodatne korektivne radnje kako bi umanjio rizik od ponavljanja ozbiljnog štetnog događaja, putem elektroničkog sustava iz članka 87. i bez odgode obavješćuje druga nadležna tijela o korektivnoj radnji koju je proizvođač poduzeo ili predvidio ili koju mora poduzeti radi umanjivanja rizika od ponavljanja ozbiljnog štetnog događaja, uključujući informacije o povezanim ozbiljnim štetnim događajima i ishodu svoje ocjene.”;

(e) u stavku 9. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Nadležna tijela aktivno sudjeluju u postupku radi koordinacije svojih procjena iz stavka 3. kad god je ta koordinacija potrebna kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih osoba ili zaštita javnog zdravlja u cijeloj Uniji, a osobito u sljedećim slučajevima.”;

(58) članak 86. mijenja se kako slijedi:

- (a) u prvom podstavku upućivanje na „članke od 80. do 85. i članak 87.” zamjenjuje se upućivanjem na „članke od 79. do 85. i članak 87.”;
 - (b) u prvom podstavku točka (b) zamjenjuje se sljedećim:
 - „(b) prijavljivanja ozbiljnih štetnih događaja, sigurnosnih korektivnih radnji i sigurnosnih obavijesti te podnošenja i sadržaja plana posttržišnog nadzora, periodičnih sažetih izvješća, izvješća o posttržišnom nadzoru, periodičnih izvješća o neškodljivosti i izvješća o razvojnim kretanjima iz članka 79., 80., 81., 82., 83. i 84.”;
- (59) U članku 87. stavku 2. drugoj rečenici upućivanje na „članak 49.” zamjenjuje se sljedećim: „članak 51.”;
- (60) članak 88. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:
 - „1. Nadležna tijela provode odgovarajuće preglede svojstava sukladnosti i učinkovitosti proizvodâ te usklađenosti gospodarskih subjekata s obvezama iz ove Uredbe, uključujući, prema potrebi, preispitivanje dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na osnovi odgovarajućih uzoraka. Nadležna tijela posebice uzimaju u obzir uspostavljena načela u pogledu ocjene rizikâ i upravljanja njima te podataka o vigilanciji i pritužaba.”;
 - (b) umeće se sljedeći stavak 1.a:
 - „1.a Države članice osiguravaju da njihova nacionalna nadležna tijela imaju adekvatne i dostatne tehničke, financijske i ljudske resurse i infrastrukturu za djelotvorno obavljanje svojih zadaća na temelju ove Uredbe.”;
 - (c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
 - „2. Nadležna tijela izrađuju godišnje planove aktivnosti nadzora, uzimajući u obzir europski program za nadzor tržišta, koji razvija i vodi MDCG, te lokalne okolnosti.”;
 - (d) dodaje se sljedeći stavak 12.:
 - „12. Kad je riječ o proizvodima koji su visokorizični UI sustavi iz članka 6. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/1689, nadležna tijela surađuju s tijelima za nadzor tržišta svoje države članice imenovanim u skladu s člankom 70. Uredbe (EU) 2024/1689.”;
- (61) članak 89. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 89.

Procjena proizvoda za koje se sumnja da predstavljaju neprihvatljiv rizik ili drugu neusklađenost

Nadležna tijela države članice samostalno ili u suradnji s nadležnim tijelima drugih država članica provode procjenu proizvoda ili gospodarskog subjekta koja obuhvaća relevantne zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi koji se odnose na rizik koji proizvod predstavlja ili na bilo koju drugu neusklađenost proizvoda ili gospodarskog subjekta

ako na temelju podataka dobivenih vigilancijom ili aktivnostima nadzora tržišta ili drugih informacija imaju razloga vjerovati bilo što od sljedećeg:

- (a) proizvod može predstavljati neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja;
- (b) proizvod ili gospodarski subjekt na neki drugi način nije u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe.

Relevantni gospodarski subjekti i, ako je to primjenjivo i zatraženo, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod surađuju s nadležnim tijelima.”;

(62) članak 90. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Gospodarski subjekti iz stavka 1. bez odgode osiguravaju poduzimanje svih odgovarajućih korektivnih radnji u razdoblju iz tog stavka u cijeloj Uniji, a u vezi sa svim predmetnim proizvodima koje su stavili na raspolaganje na tržištu.”;

(b) stavak 7. mijenja se kako slijedi:

i. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Kada država članica ili Komisija u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti iz stavka 4. ne podnesu prigovor ni na koju od prijavljenih mjera koje je poduzela država članica, te se mjere smatraju opravdanim.”;

ii. dodaje se sljedeći podstavak:

„Stavak 4. ne primjenjuje se na te mjere koje donose države članice.”;

(63) članak 91. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. treća rečenica briše se;

(b) u stavku 2. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako Komisija smatra da je nacionalna mjera opravdana, kako se navodi u stavku 1. ovog članka, primjenjuje se članak 90. stavak 7. druga rečenica. Ako Komisija smatra da nacionalna mjera nije opravdana, predmetna država članica te svaka država članica koja je poduzela odgovarajuće mjere ograničavanja ili zabrane povlači tu mjeru.”;

(64) članak 92. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako nadležna tijela države članice, nakon što provedu procjenu na temelju članka 89., utvrde da proizvod ili gospodarski subjekt nije u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe, ali ne predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, ona od relevantnog gospodarskog subjekta traže da dotičnu neusklađenost ukloni u razumnom roku koji je jasno definiran i priopćen gospodarskom subjektu i razmjernan je s obzirom na neusklađenost.”;

(b) u stavku 2. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„U slučaju kada gospodarski subjekt neusklađenost ne ukloni u roku iz stavka 1., dotična država članica bez odgode poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na tržište ili kako bi osigurala njegov opoziv ili povlačenje s nacionalnog tržišta.”;

(c) umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Gospodarski subjekt poduzima sve odgovarajuće korektivne radnje na temelju stavka 1. ili 2. u cijeloj Uniji u pogledu svih predmetnih proizvoda koje je stavio na raspolaganje na tržištu, osim ako nadležno tijelo poduzme druge odgovarajuće mjere.”;

(65) u članku 93. stavku 3. četvrta rečenica briše se;

(66) naslov poglavlja VIII. zamjenjuje se sljedećim:

„SURADNJA IZMEĐU DRŽAVA ČLANICA I REFERENTNIH LABORATORIJA EU-A”;

(67) u članku 96. prva i druga rečenica zamjenjuju se sljedećim:

„Države članice imenuju nadležno tijelo ili nadležna tijela odgovorna za provedbu i praktičnu primjenu ove Uredbe. One osiguravaju da su tim tijelima povjerena dostatna ovlaštenja, sredstva, oprema i znanje nužni za djelotvorno i učinkovito obavljanje njihovih zadaća na temelju ove Uredbe.”;

(68) u članku 97. stavak 2. briše se;

(69) članci 98. i 99. brišu se;

(70) članak 100. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) provjeriti učinkovitost koju navodi proizvođač i sukladnost proizvodâ klase D s primjenjivim zajedničkim specifikacijama, ako su dostupne, ili s drugim rješenjima koje odabere proizvođač kako bi se osigurala najmanje jednakovrijedna razina sigurnosti i učinkovitosti, kako je predviđeno u odjeljku 4.9. Priloga IX. i u odjeljku 3. točki (j) Priloga X.”;

ii. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) na zahtjev pružiti znanstvene savjete o najnovijim dostignućima u pogledu posebnih proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda na temelju rezultata usporednih testiranja ili drugih studija”;

iii. točke (e) i (j) brišu se;

iv. dodaje se sljedeći podstavak:

„Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. radi izmjene prvog podstavka dodavanjem, prilagodbom ili uklanjanjem zadaća s popisa zadaća referentnih laboratorija EU-a.”;

(b) stavak 3. briše se;

(c) stavak 4. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) raspolažu opremom i referentnim materijalom koji su potrebni za obavljanje zadaća koje su im dodijeljene”;

(d) u stavku 5. točka (j) briše se;

(e) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Kada prijavljena tijela ili države članice zatraže znanstvenu ili tehničku pomoć ili znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a, od njih se može zahtijevati da plate naknade kako bi se potpuno ili djelomično pokrili troškovi koje je taj laboratorij pretrpio pri provedbi svojih zadaća u skladu s unaprijed utvrđenim i transparentnim odredbama i uvjetima.”;

(71) članak 101. briše se;

(72) članak 103. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. upućivanje na „Direktivu 95/46/EZ” zamjenjuje se upućivanjem na „Uredbu (EU) 2016/679”;

(b) u stavku 2. upućivanje na „Uredbu (EZ) br. 45/2001” zamjenjuje se upućivanjem na „Uredbu (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća*****.

***** Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).”;

(73) umeće se sljedeći članak 103.a:

„Članak 103.a

Dostava informacija ili dokumenata

Informacije ili dokumenti u skladu s ovom Uredbom dostavljaju se elektroničkim putem.”;

(74) članak 104. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje mogućnost država članica i Komisije da zaračunavaju pristojbe za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina pristojbi određena transparentno i na osnovi načela naknade troškova.”;

(b) u stavku 2. drugoj rečenici brišu se riječi „na zahtjev”;

(75) članak 105. briše se;

(76) u članku 108. stavku 6. prvoj i drugoj rečenici riječi „tri mjeseca” zamjenjuju se riječima „dva mjeseca”;

(77) članak 109. briše se;

(78) u članku 110. dodaju se sljedeći stavci 12. i 13.:

„12. Odstupajući od članka 5. i od stavaka od 3. do 3.e ovog članka, proizvod iz stavka 3.a ili 3.b ovog članka koji ispunjava kriterije za medicinski proizvod za rijetke bolesti navedene u članku 48.a stavku 3. može se staviti na tržište ili u uporabu nakon datuma iz stavaka 3.a i 3.b ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) stručna skupina iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 izdala je mišljenje kojim se potvrđuje ispunjavanje kriterija za medicinski proizvod za rijetke bolesti navedene u članku 48.a stavku 3.;
- (b) dizajn i namjena tog proizvoda nisu znatno izmijenjeni;
- (c) proizvod ne predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja.

Zahtjevi iz ove Uredbe, uz iznimku poglavlja IV., V. i VI., primjenjuju se na proizvod iz prvog podstavka. Odstupajući od članka 81. stavka 1., proizvođači proizvoda klase C i D koji su stavljeni na tržište ili u uporabu u skladu s ovim stavkom najmanje jednom godišnje ažuriraju periodično izvješće o neškodljivosti. Proizvođač jednom godišnje podnosi periodično izvješće o neškodljivosti i, prema potrebi, ažurirani sažetak o sigurnosti i učinkovitosti nadležnom tijelu države članice u kojoj ima poslovni nastan.

Nadležno tijelo države članice može zahtijevati od proizvođača da u određenom roku provede definirane aktivnosti posttržišnog nadzora ili posttržišnog praćenja učinkovitosti kako bi se dobili dodatni podaci za potvrdu sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te kako bi se ocijenila prihvatljivost omjera koristi i rizika.

Proizvodi stavljeni na tržište ili u uporabu u skladu s ovim stavkom koji nemaju valjanu potvrdu u skladu sa stavkom 2. ne smiju nositi oznaku CE. U svojoj EU izjavi o sukladnosti proizvođač navodi da je riječ o medicinskom proizvodu za rijetke bolesti koji je stavljen na tržište ili u uporabu u skladu s ovim stavkom.

Proizvođač obavješćuje predviđene korisnike o tome da je riječ o medicinskom proizvodu za rijetke bolesti koji je stavljen na tržište ili u uporabu u skladu s ovim stavkom, prema potrebi, u sažetku o sigurnosti i učinkovitosti te u uputama za uporabu ili bilo kojoj drugoj popratnoj dokumentaciji.

Najmanje svakih 10 godina proizvođač traži mišljenje stručne skupine iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 kojim se potvrđuje ispunjavanje kriterija za medicinski proizvod za rijetke bolesti navedenih u članku 48.a stavku 3. ove Uredbe.

13. Za proizvode za koje je postupak ocjenjivanja sukladnosti u tijeku... [*Ured za publikacije: unijeti datum = šest mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe*] ili za koje je prijavljeno tijelo izdalo potvrdu prije tog datuma, proizvođač i prijavljeno tijelo mogu se dogovoriti da nastave primjenjivati odredbe ove Uredbe u obliku primjenjivom prije... [*Ured za publikacije: unijeti datum = šest mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe*] do završetka postupka ocjenjivanja sukladnosti ili do obnavljanja potvrde.”;

(79) članak 111. mijenja se kako slijedi:

- (a) u prvoj rečenici datum „27. svibnja 2027.” zamjenjuje se datumom ..., [Ured za publikacije, unijeti datum = pet godina nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]”;
 - (b) druga rečenica briše se;
- (80) u članku 113. stavku 3. točki (f) dodaje se sljedeći podstavak:
- „Ako države članice održavaju nacionalne baze podataka, nakon datuma početka primjene određaba iz prvog podstavka ove točke relevantne informacije koje su u Eudamedu dostupne za te nacionalne baze podataka dohvaćaju se iz Eudameda.”;
- (81) Prilozi I., II., III., VI., VII., IX., X., XI., XII., XIII. i XIV. Uredbi (EU) 2017/746 mijenjaju se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Izmjene Uredbe (EU) 2022/123

Članak 30. Uredbe (EU) 2022/123 mijenja se kako slijedi:

- (1) prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Agencija osigurava tajništvo stručnih skupina imenovanih u skladu s člankom 106. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 („stručne skupine”) i pruža potrebnu potporu kojom se osigurava da te stručne skupine mogu učinkovito ispunjavati zadaće utvrđene u toj uredbi i Uredbi (EU) 2017/746.”;
- (2) drugi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - (a) uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim: „Agencija prije svega čini sljedeće”;
 - (b) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) odabire i imenuje stručnjake u skladu s člankom 106. stavcima 2. i 5. Uredbe (EU) 2017/745 te pruža administrativnu i tehničku potporu stručnim skupinama za davanje mišljenja i savjeta;”;
 - (c) točke (c), (d) i (e) zamjenjuju se sljedećim:

„(c) osigurava neovisan rad stručnih skupina u skladu s člankom 106. stavkom 3. i člankom 107. Uredbe (EU) 2017/745. U tu svrhu Agencija uspostavlja sustave i postupke za aktivno upravljanje mogućim sukobima interesa i njihovo sprečavanje;

(d) održava i redovito ažurira internetsku stranicu za stručne skupine i na toj internetskoj stranici objavljuje sve potrebne informacije koje još nisu javno dostupne u Eudamedu;

(e) objavljuje mišljenja stručnih skupina u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 ili Uredbom (EU) 2017/746, osiguravajući pritom povjerljivost u skladu s člankom 109. Uredbe (EU) 2017/745 ili člankom 102. Uredbe (EU) 2017/746;”;
 - (d) u točki (f) upućivanje na „članak 106. stavak 14.” zamjenjuje se upućivanjem na „članak 106. stavak 10.”;
 - (e) dodaje se sljedeća točka (i):

- „(i) podnosi Komisiji obrazloženu preporuku o pristojbama koje proizvođači ili prijavljena tijela trebaju platiti za mišljenja ili savjete stručnih skupina, kako je navedeno u članku 106. stavcima 9. i 10. Uredbe (EU) 2017/745.”.

Članak 4.

Izmjene Uredbe (EU) 2024/1689

Prilog I. Uredbi (EU) 2024/1689 mijenja se kako slijedi:

- (1) u odjeljku A točke (11) i (12) brišu se;
- (2) u odjeljku B dodaju se sljedeće točke:

„21. Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.);

22. Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).”.

Članak 5.

Stupanje na snagu i primjena

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Primjenjuje se od ... [Ured za publikacije, unijeti datum = šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe].
3. Odstupajući od stavka 2.:
 - (a) Članak 1. točke 47. i 95., članak 2. točke 33., 40. i 78. te članci 3. i 4. primjenjuju se od ...[Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe];
 - (b) Članak 1. točke od 27. do 40. i članak 2. točke 24., 25. i 26. primjenjuju se od ...[Ured za publikacije, unijeti datum = 12 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe];
 - (c) Članak 1. točka 69. i članak 2. točka 55. primjenjuju se od ...[Ured za publikacije, unijeti datum = tri godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe];
 - (d) Članak 1. točka 15. primjenjuje se od ...[Ured za publikacije: unijeti datum = pet godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe].

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

Sastavljeno u Strasbourgu,

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik

IZVJEŠTAJ O FINANCIJSKIM I DIGITALNIM ASPEKTIMA ZAKONODAVNOG PRIJEDLOGA

1.	OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE.....	3
1.1.	Naslov prijedloga/inicijative	3
1.2.	Predmetna područja politike	3
1.3.	Ciljevi.....	3
1.3.1.	Opći ciljevi.....	3
1.3.2.	Specifični ciljevi.....	3
1.3.3.	Očekivani rezultati i učinak	3
1.3.4.	Pokazatelji uspješnosti	3
1.4.	Prijedlog/inicijativa odnosi se na:	4
1.5.	Obrazloženje prijedloga/inicijative	4
1.5.1.	Potrebe koje treba zadovoljiti kratkoročno ili dugoročno, uključujući detaljan vremenski okvir provedbe inicijative.....	4
1.5.2.	Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ovog odjeljka „dodana vrijednost sudjelovanja EU-a” je vrijednost koja proizlazi iz djelovanja EU-a i dodatna je u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.	4
1.5.3.	Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava	4
1.5.4.	Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima	5
1.5.5.	Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele	5
1.6.	Trajanje prijedloga/inicijative i njegova/njezina financijskog učinka	6
1.7.	Planirani načini izvršenja proračuna	6
2.	MJERE UPRAVLJANJA	8
2.1.	Pravila praćenja i izvješćivanja.....	8
2.2.	Sustavi upravljanja i kontrole.....	8
2.2.1.	Obrazloženje načina izvršenja proračuna, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole.....	8
2.2.2.	Informacije o utvrđenim rizicima i sustavima unutarnje kontrole uspostavljenima za njihovo smanjenje	8
2.2.3.	Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrola i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju).....	8
2.3.	Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti.....	9
3.	PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE.....	10

3.1.	Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak	10
3.2.	Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva	12
3.2.1.	Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje	12
3.2.1.1.	Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna	12
3.2.1.2.	Odobrena sredstva iz vanjskih namjenskih prihoda	17
3.2.2.	Procijenjena ostvarenja financirana odobrenim sredstvima za poslovanje	22
3.2.3.	Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva	24
3.2.3.1.	Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna	24
3.2.3.2.	Odobrena sredstva iz vanjskih namjenskih prihoda	24
3.2.3.3.	Ukupna odobrena sredstva	24
3.2.4.	Procijenjene potrebe za ljudskim resursima	25
3.2.4.1.	Financirano iz izglasanog proračuna	25
3.2.4.2.	Financirano iz vanjskih namjenskih prihoda	26
3.2.4.3.	Ukupne potrebe za ljudskim resursima	26
3.2.5.	Pregled procijenjenog učinka na ulaganja povezana s digitalnom tehnologijom	28
3.2.6.	Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom	28
3.2.7.	Doprinos trećih strana	28
3.3.	Procijenjeni učinak na prihode	29
4.	DIGITALNI ASPEKTI	29
4.1.	Zahtjevi relevantni za digitalizaciju	30
4.2.	Podaci	30
4.3.	Digitalna rješenja	31
4.4.	Procjena interoperabilnosti	31
4.5.	Mjere za potporu digitalnoj provedbi	32

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu pojednostavnjenja i smanjenja opterećenja pravilima o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o izmjeni Uredbe (EU) 2022/123 u pogledu potpore Europske agencije za lijekove stručnim skupinama za medicinske proizvode i Uredbe (EU) 2024/1689 u pogledu popisa zakonodavstva Unije o usklađivanju iz njezina Priloga I.

1.2. Predmetna područja politike

Konkurentnost, prosperitet i sigurnost

1.3. Ciljevi

1.3.1. Opći ciljevi

Pojednostavniti pravila o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, smanjiti administrativno opterećenje proizvođača te povećati predvidljivost i troškovnu učinkovitost postupka izdavanja potvrda koji provode prijavljena tijela, uz istodobno očuvanje visoke razine zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata.

Tim će se mjerama poduprijeti rast i razvoj poduzeća, čime će se povećati njihova konkurentnost i njihov doprinos europskoj dobrobiti i blagostanju, te promicati povoljnije poslovno okruženje kojim se smanjuje administrativno opterećenje i jača sposobnost poduzeća za inovacije, otvaranje radnih mjesta i poticanje gospodarskog rasta, čime se potiče visoka razina skrbi za pacijente.

1.3.2. Specifični ciljevi

Specifični cilj br. 1: povećati troškovnu učinkovitost i ukupnu konkurentnost industrije medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u EU-u podupiranjem inovacija (među ostalim pomoću regulatornih načina prilagodbe za revolucionarne tehnologije i daljnjom digitalizacijom), uz istodobno osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika.

Specifični cilj br. 2: pojednostavniti i racionalizirati određene zahtjeve i postupke za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za koje je utvrđeno da su posebno opterećujući i neproporcionalni, posebno za proizvode niskog i srednjeg rizika i za medicinske proizvode za rijetke bolesti.

Specifični cilj br. 3: poboljšati koordinaciju između nacionalnih nadležnih tijela, Komisije/EMA-e i prijavljenih tijela, tj. upravljanje regulatornim sustavom EU-a i njegovu organizaciju, te omogućiti sektoru medicinskih proizvoda EU-a da iskoristi pogodnosti međunarodne suradnje, uključujući mehanizme podrške.

1.3.3. Očekivani rezultati i učinak

Navesti očekivane učinke prijedloga/inicijative na ciljane korisnike/skupine.

Cilj je prijedloga poboljšati funkcioniranje postojećeg regulatornog okvira, osobito u smislu neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i ostvarivanja visoke razine zdravstvene zaštite pacijenata.

Temelji se na postojećim ključnim značajkama okvira, posebno na decentraliziranom pristupu u kojem se odgovornosti dodjeljuju državama članicama i uključivanju prijavljenih tijela u postupak ocjenjivanja sukladnosti. Cilj je ove revizije omogućiti jednostavniji i troškovno učinkovitiji regulatorni okvir te dodatno ojačati postojeću razinu usklađivanja stvaranjem konkurentnijeg i inovativnijeg tržišta EU-a.

Očekuje se da će učinak ovog prijedloga osjetiti više aktera.

Proizvođači

- Veća pravna jasnoća i sigurnost zahvaljujući jasnijem području primjene i definicijama, uključujući objavljene ishode sporova povezanih s razvrstavanjem.
- Poslovanje unutar fleksibilnijeg i proporcionalnijeg okvira za kliničku procjenu i klinička ispitivanja (savjeti stručne skupine, proporcionalna klinička ažuriranja, korištenje nekliničkih podataka, jasnija pravila za ranjive skupine stanovništva).
- Pojednostavnjeni i manje opterećujući postupci razvrstavanja i ocjenjivanja sukladnosti kojima se podupiru inovacije (npr. namjenski putovi za revolucionarne proizvode, regulatorna izolirana okruženja).
- Pojednostavnjeni postupci ponovnog izdavanja potvrde i smanjenje povezanih troškova.
- Smanjenje administrativnog opterećenja u posttržišnom nadzoru, vigilanciji i nadzoru tržišta.
- Dobivanje pristupa stručnim skupinama za rano savjetovanje, čime se poboljšava predvidljivost (uz određene dodatne troškove/vrijeme).
- MSP-ovi imaju koristi od proporcionalnijih naknada i prilagođenih programa potpore, uključujući potporu koju nudi EMA.

Prijavljena tijela

- Veća pravna jasnoća i sigurnost zahvaljujući jasnijem području primjene i definicijama.
- Poslovanje u okviru učinkovitijeg i predvidljivijeg regulatornog sustava.
- Može doći do prilagodbe prihoda od naknada zbog pojednostavnjenih postupaka i jednostavnijeg okvira koji smanjuje složenost i administrativno opterećenje.

Distributeri

- Jasnije obveze i veća pravna sigurnost.
- Stabilniji i pouzdaniji lanci opskrbe zbog manjeg rizika od nestašice proizvoda.
- Manje administrativno opterećenje zahvaljujući pojednostavnjenim postupcima.

Nacionalna nadležna tijela

- Jasnije područje primjene i definicije te veća pravna sigurnost.
- Pojednostavnjenje upravljačkih struktura, pojačani koordinacijski mehanizmi i međunarodna suradnja.
- Provedba učinkovitijeg nadzora primjenom jasnijih postupaka.

Pacijenti, korisnici i zdravstveni sustavi

- Stalna dostupnost sigurnih, visokokvalitetnih i inovativnih proizvoda.
- Veća dostupnost informacija o regulatornom postupku.
- Smanjeni rizici od nestašica, čime se osigurava kontinuitet skrbi.
- Bolji rezultati u području javnog zdravlja zahvaljujući sigurnosti, dostupnosti i inovacijama.

1.3.4. Pokazatelji uspješnosti

- Kontinuirana dostupnost ključnih proizvoda (cilj: nema nestašica zbog regulatornih uzroka) (mjerenje dostupnosti i kontinuiteta opskrbe).
- Kraće vrijeme ocjenjivanja sukladnosti.
- Smanjenje administrativnog opterećenja za proizvođače (cilj: mjerljivo godišnje smanjenje).
- Veći broj inovativnih proizvoda koji ulaze na tržište.
- Kontinuirana dostupnost medicinskih proizvoda za rijetke bolesti i proizvoda namijenjenih malim populacijama.
- Stabilnost ili poboljšanje sigurnosnih pokazatelja (nema povećanja broja ozbiljnih štetnih događaja).
- Veća predvidljivost i dosljednost regulatornih odluka (npr. broj mišljenja stručne skupine).
- Veće sudjelovanje MSP-ova na tržištu medicinskih proizvoda EU-a (potpora MSP-ovima pri upotrebi regulatornog okvira EU-a).

- Korištenje namjenskih putova za revolucionarne proizvode (mjerenje potpore inovacijama).
- Sudjelovanje u mehanizmima međunarodne suradnje.

1.4. Prijedlog/inicijativa odnosi se na:

- ☐ novo djelovanje
- ☐ novo djelovanje nakon pilot-projekta / pripremnog djelovanja⁵²
- ☒ produljenje postojećeg djelovanja
- ☐ spajanje ili preusmjeravanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

1.5. Obrazloženje prijedloga/inicijative

1.5.1. *Potrebe koje treba zadovoljiti kratkoročno ili dugoročno, uključujući detaljan vremenski okvir provedbe inicijative*

Očekuje se da će suzakonodavci donijeti ovu Uredbu u drugom tromjesečju 2027. Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*. Predviđena su prijelazna razdoblja za mjere za koje su potrebne postupovne ili tehničke prilagodbe proizvođača kako bi se osigurao neometan prijelaz na izmijenjeni regulatorni okvir.

1.5.2. *Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ovog odjeljka „dodana vrijednost sudjelovanja EU-a” je vrijednost koja proizlazi iz djelovanja EU-a i dodatna je u odnosu na vrijednost koja bi države članice inače ostvarile same.*

Cilj je Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima uspostaviti čvrst, transparentan, predvidljiv i održiv regulatorni okvir za medicinske i *in vitro* dijagnostičke proizvode, kojim se osigurava visok stupanj sigurnosti i zdravlja i istodobno podupiru inovacije. Primjenjuju se od 26. svibnja 2021. odnosno od 26. svibnja 2022.

Međutim, znatno stroži zahtjevi koji proizlaze iz tih uredbi, među ostalim za postojeće proizvode, u kombinaciji s ograničenim kapacitetima prijavljenih tijela i nedovoljnom pripremljenošću proizvođača, doveli su do rizika od nestašica, pa čak i nestanka ključnih proizvoda s tržišta. U praksi su ti problemi pokazali da su određeni elementi samih uredbi stvorili strukturne prepreke koje sustav nije mogao apsorbirati.

Stoga su prijelazna razdoblja u više navrata produljena, no ta su produljenja pružala samo kratkoročnu pomoć i nisu mogla riješiti temeljne probleme postojećeg regulatornog okvira. Kako bi se riješili ti strukturni problemi i uspostavio

⁵²

U smislu članka 58. stavka 2. točke (a) ili (b) Financijske uredbe.

pojednostavnjen i predvidljiv sustav otporan na promjene u budućnosti, ovim predloženim aktom zahtijeva se koordinirano djelovanje na razini EU-a.

1.5.3. *Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava*

Ovaj prijedlog proizlazi iz rezultata ciljane evaluacije.

1.5.4. *Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima*

- Inicijativa će se u potpunosti financirati preraspodjelom iz programa u okviru VFO-a za razdoblje 2028. – 2034.
- Smatrat će se da strateški projekti kojima se uklanjaju nedostaci u lancima opskrbe kritičnim medicinskim proizvodima doprinose ciljevima STEP-a i mogli bi imati koristi od lakšeg dobivanja financijske potpore ako im se dodijeli pečat STEP-a na temelju Uredbe (EU) 2024/795 o uspostavi Platforme za strateške tehnologije za Europu (STEP).

1.5.5. *Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele*

Nije primjenjivo

1.6. Trajanje prijedloga/inicijative i njegova/njezina financijskog učinka

☐ Ograničeno trajanje

- ☐ na snazi od [DD. MM.] GGGG. do [DD. MM.] GGGG.
- ☐ financijski učinak od GGGG. do GGGG. za odobrena sredstva za preuzimanje obveza i od GGGG. do GGGG. za odobrena sredstva za plaćanje

☒ Neograničeno trajanje

- početna provedba od GGGG. do GGGG.
- redovna provedba.

1.7. Planirani načini izvršenja proračuna⁵³

☒ Izravno upravljanje Komisije

- ☒ preko njezinih službi, uključujući osoblje u delegacijama Unije
- ☒ preko izvršnih agencija

☐ Podijeljeno upravljanje s državama članicama

☒ Neizravno upravljanje povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna:

- ☐ trećim zemljama ili tijelima koja su one imenovale
- ☐ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)
- ☐ Europskoj investicijskoj banci i Europskom investicijskom fondu
- ☒ tijelima iz članaka 70. i 71. Financijske uredbe
- ☐ tijelima javnog prava
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge, u mjeri u kojoj su im dana odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i kojima su dana odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ tijelima ili osobama kojima je povjerena provedba posebnih djelovanja u okviru zajedničke vanjske i sigurnosne politike u skladu s glavom V. Ugovora o Europskoj uniji i koji su navedeni u relevantnom temeljnom aktu

⁵³

Informacije o načinima izvršenja proračuna i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na stranicama BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

- ☐ tijelima osnovanima u državi članici koja su uređena privatnim pravom države članice ili pravom Unije i ispunjavaju uvjete da im se u skladu sa sektorskim pravilima povjeri izvršavanje sredstava Unije ili proračunskih jamstava, ako su ta tijela pod nadzorom tijela javnog prava ili tijela uređenih privatnim pravom koja pružaju javne usluge i ta su im nadzorna tijela dala odgovarajuća financijska jamstva u obliku solidarne odgovornosti ili jednakovrijedna financijska jamstva, koja za svako djelovanje mogu biti ograničena na najviši iznos potpore Unije.

Napomene

Proračun će izvršavati Europska komisija, HaDEA i Europska agencija za lijekove (EMA).
--

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

Sve agencije Unije pod strogim su sustavom nadzora u kojem sudjeluju koordinator za unutarnju kontrolu, Služba Komisije za unutarnju reviziju, upravni odbor, Komisija, Europski revizorski sud i proračunsko tijelo. Taj je sustav uzet u obzir i utvrđen u Uredbi o osnivanju EMA-e. U skladu sa Zajedničkom izjavom o decentraliziranim agencijama EU-a („zajednički pristup”), okvirnom financijskom uredbom (2019/715) i povezanom Komunikacijom Komisije C(2020)2297, godišnji program rada i jedinstveni programski dokument Agencije sadržavaju detaljne ciljeve i očekivane rezultate, uključujući skup pokazatelja uspješnosti. U jedinstvenom programskom dokumentu kombiniraju se višegodišnji i godišnji programi te „strateški dokumenti”, npr. o neovisnosti. Glavna uprava SANTE iznosi primjedbe preko upravnog odbora Agencije i priprema službeno mišljenje Komisije o jedinstvenom programskom dokumentu. Aktivnosti Agencije ocjenjivat će se u odnosu na te pokazatelje u konsolidiranom godišnjem izvješću o radu. Agencija će periodično pratiti uspješnost svojeg sustava unutarnje kontrole kako bi osigurala da se podaci prikupljaju učinkovito, djelotvorno i pravodobno te kako bi utvrdila nedostatke u unutarnjoj kontroli i evidentirala i procjenjivala rezultate kontrola, odstupanja u kontroli i iznimke. Rezultati procjena unutarnje kontrole, uključujući utvrđene znatne nedostatke i sve razlike u odnosu na nalaze unutarnje i vanjske revizije, bit će objavljeni u konsolidiranom godišnjem izvješću o aktivnostima.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. *Obrazloženje načina izvršenja proračuna, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole*

Godišnja subvencija EU-a Agenciji će se plaćati u skladu s njezinim potrebama za plaćanjem te na njezin zahtjev. Agencija će podlijevati administrativnim kontrolama koje uključuju proračunski nadzor, unutarnju reviziju, godišnja izvješća Europskog revizorskog suda, godišnje davanje razrješnice za izvršenje proračuna EU-a te moguće istrage OLAF-a kako bi se osiguralo da se sredstva dodijeljena Agenciji troše na prikladan način. Komisija će preko svojih zastupnika u upravnom odboru i revizorskom odboru Agencije primati revizorska izvješća te osigurati da Agencija definira i pravodobno provodi odgovarajuće mjere za rješavanje utvrđenih problema. Sva plaćanja bit će plaćanja pretfinanciranja sve dok Europski revizorski sud ne provede reviziju računovodstvene dokumentacije Agencije i dok Agencija ne dostavi svoju završnu računovodstvenu dokumentaciju. Komisija će prema potrebi osigurati povrat nepotrošenih iznosa obroka plaćenih Agenciji. Aktivnosti Agencije podlijevati će i nadzoru Europskog ombudsmana u skladu s člankom 228. Ugovora. Navedenim administrativnim kontrolama osigurava se niz postupovnih zaštitnih mjera kako bi se zajamčilo da se u obzir uzimaju interesi dionika.

2.2.2. *Informacije o utvrđenim rizicima i sustavima unutarnje kontrole uspostavljenima za njihovo smanjenje*

Glavni rizici odnose se na uspješnost i neovisnost Agencije u provedbi zadaća koje su joj povjerene. Slabi rezultati ili narušena neovisnost mogli bi otežati postizanje ciljeva ove inicijative i negativno se odraziti na ugled Komisije. Komisija i Agencija

uspostavile su unutarnje postupke kojima se nastoje obuhvatiti navedeni rizici. Unutarnji postupci u potpunosti su u skladu s Financijskom uredbom i uključuju mjere za borbu protiv prijevара i razmatranje troškova i koristi. Kako bi se ostvarili ciljevi ove inicijative, Agenciji bi prije svega trebalo staviti na raspolaganje dostatne resurse u financijskom i kadrovskom smislu. Nadalje, upravljanje kvalitetom uključivat će integrirane aktivnosti upravljanja kvalitetom i aktivnosti upravljanja rizicima unutar Agencije. Analiza rizika provodi se svake godine, a rizici se procjenjuju na rezidualnu razinu, tj. uzimajući u obzir već uspostavljene kontrole i mjere ublažavanja rizika. To područje obuhvaća i provedbu samoprocjena (u okviru programa komparativne analize agencija EU-a), godišnje analize osjetljivih funkcija i *ex post* kontrole te vođenje evidencije iznimaka. Kako bi se očuvala nepristranost i objektivnost u svim aspektima rada Agencije, uspostavljen je niz politika i pravila o upravljanju konkurirajućim interesima, koji će se redovito ažurirati, a u kojima se opisuju posebni aranžmani, zahtjevi i postupci koji se primjenjuju na upravni odbor Agencije, članove znanstvenih odbora i stručnjake, osoblje Agencije i kandidate te konzultante i ugovaratelje. Komisija će biti pravodobno obaviještena o relevantnim problemima u vezi s upravljanjem i neovisnošću s kojima se Agencija susreće te će pravodobno i na odgovarajući način odgovoriti na probleme o kojima je obaviještena.

2.2.3. *Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrola i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)*

U Komisijinim i Agencijinim strategijama za unutarnju kontrolu uzimaju se u obzir glavni čimbenici koji utječu na troškove te napor koji se već više godina poduzimaju kako bi se smanjili troškovi kontrola, a da se pritom ne ugrozi njihova djelotvornost. Pokazalo se da se postojećim sustavima kontrole mogu spriječiti i/ili otkriti pogreške i/ili nepravilnosti i otkrivene pogreške ili nepravilnosti ispraviti. U proteklih pet godina Komisijini godišnji troškovi kontrola u okviru neizravnog upravljanja činili su manje od 1 % godišnjeg proračuna potrošenog na subvencije isplaćene Agenciji. Agencija je dodijelila manje od 0,5 % svojeg ukupnog godišnjeg proračuna za aktivnosti kontrole usmjerene na integrirano upravljanje kvalitetom, reviziju, mjere za borbu protiv prijevара, postupke financiranja i provjere, upravljanje korporativnim rizicima i aktivnosti samoprocjene.

2.3. **Mjere za sprečavanje prijevара i nepravilnosti**

Kad je riječ o aktivnostima u okviru neizravnog upravljanja, Komisija poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da su financijski interesi Europske unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijevара, korupcije i svih drugih

nezakonitih aktivnosti, učinkovitim provjerama i, ako se utvrde nepravilnosti, osiguravanjem povrata

pogrešno plaćenih iznosa i, prema potrebi, učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim kaznama. U tu svrhu Komisija je donijela strategiju za borbu protiv prijevара, posljednji put ažuriranu u travnju 2019. (COM(2019) 196)⁵⁴, kojom su obuhvaćene preventivne mjere, mjere za otkrivanje i korektivne mjere. Komisija ili njezini predstavnici i Europski revizorski sud ovlaštени su provoditi reviziju, na temelju dokumenata i na terenu, svih korisnika bespovratnih sredstava, izvoditelja i podizvoditelja koji su primali sredstva Unije. OLAF je ovlašten provoditi provjere i inspekcije na licu mjesta gospodarskih subjekata koji su neizravno uključeni u takvo financiranje. Kad je riječ o Europskoj agenciji za lijekove, mjere za borbu protiv prijevара predviđene su člankom 69. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i okvirnom financijskom uredbom (2019/715). Izvršni direktor i upravni odbor Agencije poduzet će odgovarajuće mjere u skladu s načelima unutarnje kontrole koja se primjenjuju u svim institucijama EU-a. U skladu sa zajedničkim pristupom i člankom 42. okvirne financijske uredbe Agencija je razvila i provodi strategiju za borbu protiv prijevара. Agencijina strategija za borbu protiv prijevара obuhvaća trogodišnje razdoblje i praćena je odgovarajućim akcijskim planom u kojem se navode posebna područja interesa i mjere za sljedeće godine te više kontinuiranih mjera koje se provode svake godine, kao što je posebna samostalna procjena rizika od prijevара, pri čemu su utvrđeni rizici od prijevара uključeni u opći registar rizika Agencije. Osposobljavanja u području borbe protiv prijevара organiziraju se u okviru uvođnog osposobljavanja te putem obveznog e-ućenja o borbi protiv prijevара namijenjenog novom osoblju. Osoblje se informira o tome kako prijaviti osumnjićene za prijestupe, a uspostavljeni su disciplinski postupci u skladu s pravilima iz Pravilnika o osoblju.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	Dif./nedif. ⁵⁵	zemalja EFTA-e ⁵⁶	zemalja kandidatkinja i potencijalni kandidata ⁵⁷	ostalih trećih zemalja	drugi namjenski prihodi
2	Rashodi poslovanja	Dif.	DA	DA	DA	NE
2	Rashodi za potporu	Nedif.	DA	DA	DA	NE
2	Doprinos Unije Europskoj agenciji za lijekove	Nedif.	DA	DA	DA	NE
4	Sjedište i predstavništva – dužnosnici i privremeno osoblje	Nedif.	NE	NE	NE	NE
4	Vanjsko osoblje – Sjedište i predstavništva	Nedif.	NE	NE	NE	NE
4	Troškovi konferencija i sastanaka	Nedif.	NE	NE	NE	NE
4	Troškovi službenih putovanja, konferencija i reprezentacije	Nedif.	NE	NE	NE	NE

⁵⁵ Dif. = diferencirana odobrena sredstva; nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

⁵⁶ EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

⁵⁷ Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalni kandidati sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje:

Iznosi su okvirni i njima se ne prejudicira ishod tekućih pregovora o sljedećem VFO-u.

3.2.1.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna

U milijunima EUR (na tri decimale)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira		Broj	2								
Glavna uprava: <SANTE.>			Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	UKUPNO VFO 2028. – 2034.	NAKON 2024.
			2028.	2029.	2030.	2031.	2032.	2033.	2034.		
Odobrena sredstva za poslovanje											
Naknadno će se dodijeliti	Obveze	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210	0,335
	Plaćanja	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	2,210	0,694
Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe											
Rashodi za potporu		(3)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	1,010
UKUPNA odobrena sredstva	Obveze	=1a+1b+3	1,307	1,313	1,319	1,325	1,332	1,338	1,345	9,280	1,345
za GU <SANTE>	Plaćanja	=2a+2b+3	1,069	1,219	1,313	1,319	1,325	1,331	1,704	9,280	1,704

* Iznosi u prethodnoj tablici isključivo su okvirni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u za razdoblje 2028. – 2034., koji se ne može prejudicirati.

U milijunima EUR (na tri decimale)

[Agencija]: <EMA>	Godina 2028.	Godina 2029.	Godina 2030.	Godina 2031.	Godina 2032.	Godina 2033.	Godina 2034.	UKUPNO 2028. – 2034.	NAKON 2034. (godišnji izdatak)
Naknadno će se dodijeliti / Doprinos Unije Europskoj agenciji za lijekove	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	32,785	5,280

Ne dovodeći u pitanje pregovore o sljedećem VFO-u, odobrena sredstva dodijeljena agenciji od 2028. nadalje nadoknadit će se preraspodjelom iz primjenjivih programa pod istim naslovom pod kojim se nalazi i agencija u okviru VFO-a za razdoblje 2028. – 2034. Ako je potrebno kompenzacijsko smanjenje, možda će biti potrebno revidirati sredstva dodijeljena agencijama i njihove tokove financiranja.

			Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	UKUPNO VFO 2028. – 2034.	NAKON 2034.	
			2028.	2029.	2030.	2031.	2032.	2033.	2034.		Godišnji izdatak	
UKUPNA odobrena sredstva	za	Obveze	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	34,995	5,615

poslovanje (uključujući doprinos decentraliziranoj agenciji)	Plaćanja	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	34,995	5,974
UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	1,010
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA <SANTE>	Obveze	=4+6	4,516	6,002	6,102	6,203	6,307	6,413	6,521	42,065	6,6256
višegodišnjeg financijskog okvira	Plaćanja	=5+6	4,278	5,908	6,095	6,197	6,300	6,406	6,880	42,065	6,984

* Iznosi u prethodnoj tablici isključivo su okvirni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u za razdoblje 2028. – 2034., koji se ne može prejudicirati.

=====

=====

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	4	„Administrativni rashodi” ⁵⁸
--	---	---

IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	UKUPNO 2028. – 2034.	NAKON
	2028.	2029.	2030.	2031.	2032.	2033.	2034.		2034. (godišnji izdatak)
NASLOV 4.									
Ljudski resursi	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	19,740	2,820
Ostali administrativni rashodi	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	0,805	0,122
Meduzbroj za NASLOV 4.	2,928	2,930	2,933	2,935	2,937	2,940	2,942	20,545	2,942
Izvan NASLOVA 4.									
Ljudski resursi	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	1,010
Ostali administrativni rashodi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Meduzbroj izvan NASLOVA 4.	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	1,010

⁵⁸

Potrebna odobrena sredstva trebaju se odrediti na temelju podataka o godišnjim prosječnim troškovima dostupnih na odgovarajućoj stranici BUDGpedije.

UKUPNO	3,938	3,940	3,943	3,945	3,947	3,950	3,952	27,615	3,952
--------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------	-------

* Iznosi u prethodnoj tablici isključivo su okvirni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u za razdoblje 2028. – 2034., koji se ne može prejudicirati.

U milijunima EUR (na tri decimale)

UKUPNO IZ NASLOVA 1. – 4.									
		Godina 2028.	Godina 2029.	Godina 2030.	Godina 2031.	Godina 2032.	Godina 2033.	Godina 2034.	UKUPNO VFO 2028. – 2034.
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1.– 4.	Obveze	7,444	8,932	9,034	9,138	9,244	9,353	9,463	62,610
višegodišnjeg financijskog okvira	Plaćanja	7,207	8,838	9,028	9,132	9,238	9,346	9,822	62,610

* Iznosi u prethodnoj tablici isključivo su okvirni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u za razdoblje 2028. – 2034., koji se ne može prejudicirati.

3.2.2. Procijenjena ostvarenja financirana odobrenim sredstvima za poslovanje

Odobrena sredstva za preuzimanje obveza u milijunima EUR (na tri decimale)

Navesti ciljeve i ostvarenja			Godina		Godina		Godina		Godina		Godina		Godina		Godina		UKUPNO 2028. – 2034.		NAKON	
↓			2028.		2029.		2030.		2031.		2032.		2033.		2034.				2034.	
	OSTVARENJA																			
	Vrsta	Prosječni trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak
SPECIFIČNI CILJEVI br. 1, 2 i 3																				
– Održavanje Eudameda i prilagodba sustava novim zahtjevima				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		2,210		
Međuzbroj za specifični cilj br. 1				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		2,210		
UKUPNO				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		2,210		

* Iznosi u prethodnoj tablici isključivo su okvirni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u za razdoblje 2028. – 2034., koji se ne može prejudicirati.

3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

3.2.3.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna

IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	UKUPNO 2028. – 2034.	NAKON
	2028.	2029.	2030.	2031.	2032.	2033.	2034.		2034. godišnji izdatak)
NASLOV 4.									
Ljudski resursi	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	19,740	2,820
Ostali administrativni rashodi	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	0,805	0,122
Međuzbroj za NASLOV 4.	2,928	2,930	2,933	2,935	2,937	2,940	2,942	20,545	2,942
Izvan NASLOVA 4.									
Ljudski resursi	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	1,010
Ostali administrativni rashodi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Međuzbroj izvan NASLOVA 4.	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	1,010
UKUPNO	3,938	3,940	3,943	3,945	3,947	3,950	3,952	27,615	3,952

* Iznosi u prethodnoj tablici isključivo su okvirni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u za razdoblje 2028. – 2034., koji se ne može prejudicirati.

Potrebna odobrena sredstva za ljudske resurse i ostale administrativne rashode ne mogu se pokriti preraspodjelom unutar GU-a SANTE, nego će se pokriti preraspodjelom unutar Komisije u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

3.2.4. Procijenjene potrebe za ljudskim resursima

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

3.2.4.1. Financirano iz izglasanog proračuna

Procjenu navesti u ekvivalentima punog radnog vremena (EPRV)⁵⁹

IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA	Godina 2028.	Godina 2029.	Godina 2030.	Godina 2031.	Godina 2032.	Godina 2033.	Godina 2034.	NAKON 2034.
•Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)								
20 01 02 01 (Sjedište i predstavništva Komisije)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (Delegacije EU-a)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Neizravno istraživanje)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Izravno istraživanje)	0	0	0	0	0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)								
20 02 01(UO, UNS iz „globalne omotnice”)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (UO, LO, UNS i MSD u delegacijama EU-a)	0	0	0	0	0	0	0	0
Linija za administrativnu potporu [XX.01.YY.YY] [2]	– u sjedištu	0	0	0	0	0	0	0
	– u delegacijama EU-a	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (UO, UNS – neizravno istraživanje)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (UO, UNS – izravno istraživanje)	0	0	0	0	0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti) – naslov 4.	0	0	0	0	0	0	0	0
Ostale proračunske linije (proračunska linija za kredite za potporu zdravstvenom programu) – izvan naslova 4.	10	10	10	10	10	10	10	10
UKUPNO	25	25	25	25	25	25	25	25

⁵⁹

Ispod tablice navedite koliko je EPRV-a od navedenog broja već raspoređeno za upravljanje djelovanjem i/ili se može preraspodijeliti unutar vaše glavne uprave i koje su vaše neto potrebe.

S obzirom na općenito veliko opterećenje u okviru naslova 4. u smislu osoblja i razine odobrenih sredstava, potrebe za ljudskim resursima pokrit će osoblje GU-a kojem je već povjereno upravljanje djelovanjem i/ili koje je preraspoređeno unutar GU-a ili drugih službi Komisije.

Interno osoblje (15 EPRV-a) potrebno za provedbu prijedloga (u EPRV-ima) pokrit će se dodatnim osobljem koje će se financirati u okviru naslova 4. Dodatno vanjsko osoblje (10 EPRV-a) financirat će se iz rashoda za potporu u okviru proračunske linije programa.

	Sadašnje osoblje službi Komisije	Dodatno osoblje*		
		Financira se u okviru naslova 4. ili istraživanja	Financira se iz linije BA	Financira se iz naknada
Radna mjesta prema planu radnih mjesta		15	Nije primjenjivo.	
Vanjsko osoblje (UO, UNS, UsO)			10	

* Zadaće obuhvaćene predmetnim prijedlogom ne mogu se u potpunosti pokriti postojećim ljudskim resursima i unutarnjom preraspodjelom unutar GU-a SANTE jer su postojeći resursi već dodijeljeni zadacima koje proizlaze iz postojećeg zakonodavnog okvira i stoga se ne mogu preraspodijeliti. Osim toga, za provedbu prijedloga bit će potrebni novi različiti profili.

Opis zadataka:

Dužnosnici i privremeno osoblje	1. Bit će potrebno dodatnih 13 EPRV-a (pet članova osoblja iz skupine administratora (AD) + dva člana osoblja iz skupine asistenata (AST) + šest članova ugovornog osoblja u funkcijskoj skupini IV) za potporu zajedničkim ocjenjivanjima prijavljenih tijela, novim zajedničkim aktivnostima praćenja i pojačanoj koordinaciji. 2. Potrebno je dodatnih 12 EPRV-a (osam članova osoblja iz skupine AD i četiri člana ugovornog osoblja u funkcijskoj skupini IV) kako bi se osigurala provedba, s obzirom na snažniji nadzor EU-a nad prijavljenim tijelima i drugim relevantnim regulatornim aktivnostima (tj. jačanje koordinacije, delegirani i provedbeni akti, aktivnosti radne skupine NBO-a radi pomirenja različitih mišljenja i rješavanja sporova, sudjelovanje u međunarodnim programima / programima podrške, rješavanje sporova o kvalifikacijama i razvrstavanju).
Vanjsko osoblje	Vidjeti prethodno navedeno.

3.2.5. Pregled procijenjenog učinka na ulaganja povezana s digitalnom tehnologijom

Obvezno: u sljedećoj tablici treba navesti najbolju procjenu ulaganja povezanih s digitalnom tehnologijom koja proizlaze iz prijedloga/inicijative.

Iznimno, ako je to potrebno za provedbu prijedloga/inicijative, odobrena sredstva iz naslova 4. treba navesti u za to predviđenoj liniji.

Odobrena sredstva iz naslova 1. – 3. trebaju se navesti kao „Rashodi za IT za operativne programe u okviru određene politike”. Ti se rashodi odnose na odobrena sredstva za poslovanje koja će se iskoristiti za ponovnu uporabu / kupnju / razvoj IT platformi / alata izravno povezanih s provedbom inicijative i s povezanim ulaganjima (licencije, studije, pohrana podataka itd.). Informacije u tablici trebaju biti u skladu s podacima navedenima u odjeljku 4. „Digitalni aspekti”.

UKUPNA odobrena sredstva za IT i digitalnu tehnologiju	Godina 2028.	Godina 2029.	Godina 2030.	Godina 2031.	Godina 2032.	Godina 2033.	Godina 2034.	UKUPNO VFO 2028. – 2034.
NASLOV 4.								
Rashodi za IT (institucijski)	0	0	0	0	0	0	0	0
Međuzbroj za NASLOV 4.	0	0	0	0	0	0	0	0
Izvan NASLOVA 4.								
Rashodi za IT za operativne programe u okviru određene politike	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Međuzbroj izvan NASLOVA 4.	0	0	0	0	0	0	0	0
UKUPNO	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Iznosi u prethodnoj tablici isključivo su okvirni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u za razdoblje 2028. – 2034., koji se ne može prejudicirati.

3.2.6. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

Prijedlog/inicijativa:

- ☒ može se u potpunosti financirati preraspodjelom unutar relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira (VFO)

Inicijativa će se u potpunosti financirati preraspodjelom iz programâ u okviru VFO-a za razdoblje 2028. – 2034.⁶⁰

3.2.7. Doprinos trećih strana

Prijedlog/inicijativa:

- ☒ ne predviđa sudjelovanje trećih strana u financiranju
- ☐ predviđa sudjelovanje trećih strana u financiranju prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (na tri decimale)

	Godina 2028.	Godina 2029.	Godina 2030.	Godina 2031.	Godina 2032.	Godina 2033.	Godina 2034.	Ukupno
Tijelo koje sudjeluje u financiranju								
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva								

3.2.8. Procijenjene potrebe za ljudskim resursima i odobrenim sredstvima u decentraliziranoj agenciji

Potrebe za osobljem (EPRV)

[Agencija]: <EMA>	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	NAKON
	2028.	2029.	2030.	2031.	2032.	2033.	2034.	2034. (godišnji broj)
Privremeno osoblje (razredi AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Privremeno osoblje (razredi AST)	3	3	3	3	3	3	3	3
<i>Međubroj za privremeno osoblje (AD + AST)</i>	8	8	8	8	8	8	8	8
Ugovorno osoblje	16	16	16	16	16	16	16	16
Upućeni nacionalni stručnjaci								
<i>Međubroj ugovornog osoblja i UNS-a</i>	16	16	16	16	16	16	16	16

UKUPNO osoblje	24	24	24	24	24	24	24	24
----------------	----	----	----	----	----	----	----	----

Odobrena sredstva koja se pokrivaju iz proračuna EU-a, u milijunima EUR (na tri decimale)

[Agencija]: <EMA>	Godina 2028.	Godina 2029.	Godina 2030.	Godina 2031.	Godina 2032.	Godina 2033.	Godina 2034.	UKUPNO 2028. – 2034.	NAKON 2034. (godišnji izdatak)
Glava 1.: Rashodi za osoblje	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	25,075	4,154
Glava 2.: Rashodi za infrastruktur u i rashodi poslovanja								0,000	
Glava 3.: Rashodi poslovanja	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	7,710	1,126
UKUPNA odobrena sredstva koja se pokrivaju iz proračuna EU-a	3,209	4,698	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	32,785	5,280

* Iznosi u prethodnoj tablici isključivo su okvirni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u za razdoblje 2028. – 2034., koji se ne može prejudicirati.

Odobrena sredstva koja se pokrivaju naknadama, ako je primjenjivo, u milijunima EUR (na tri decimale)

[Agencija]: <EMA>	Godina 2028.	Godina 2029.	Godina 2030.	Godina 2031.	Godina 2032.	Godina 2033.	Godina 2034.	UKUPNO 2028. – 2034.	NAKON 2034. (godišnji izdatak)
Glava 1.: Rashodi za osoblje								0,000	
Glava 2.: Rashodi za infrastrukturu i rashodi poslovanja								0,000	
Glava 3.: Rashodi		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	4,180	0,816

poslovanja									
UKUPNA odobrena sredstva koja se pokrivaju naknadama	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	4,180	0,816

* Iznosi u prethodnoj tablici isključivo su okvirni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u za razdoblje 2028. – 2034., koji se ne može prejudicirati.

Pregled/sažetak ljudskih resursa i odobrenih sredstava (u milijunima EUR) potrebnih za prijedlog/inicijativu u decentraliziranoj agenciji

[Agencija]: <EMA>	Godina 2028.	Godina 2029.	Godina 2030.	Godina 2031.	Godina 2032.	Godina 2033.	Godina 2034.	UKUPNO 2028. – 2034.	NAKON 2034. (godišnji izdatak)
Privremeno osoblje (AD + AST)	8	8	8	8	8	8	8		8
Ugovorno osoblje	16	16	16	16	16	16	16		16
Upućeni nacionalni stručnjaci	0	0	0	0	0	0	0		
Ukupno osoblje	24	24	24	24	24	24	24		24
Odobrena sredstva koja se pokrivaju iz proračuna EU-a	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	32,785	5,280
Odobrena sredstva koja se pokrivaju naknadama	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	4,180	0,816
Sufinancirana odobrena sredstva (ako je primjenjivo)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA odobrena sredstva	3,209	5,289	5,392	5,528	5,726	5,845	5,977	36,965	6,096

Privremeno i vanjsko osoblje

1. Troškovi povezani s EMA-om: Tom se komponentom pokrivaju financijske potrebe

za dodatnim ekvivalentima punog radnog vremena u EMA-i, kojoj će se povjeriti nove ili proširene zadaće, kao što su upravljanje sve većim brojem stručnih skupina i nove odgovornosti za praćenje nestašica proizvoda, uključujući izradu i održavanje popisa ključnih proizvoda.

Riječ je o **24 dodatna EPRV-a** kako bi se pokrile prethodno navedene dodatne aktivnosti koje će se delegirati Agenciji:

a. 11 EPRV-a za stručne skupine nakon otvaranja područja primjene *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i svim proizvodima III. klase (dva člana osoblja iz skupine AD, dva člana osoblja iz skupine AST te šest članova ugovornog osoblja u funkcijskoj skupini IV i jedan član ugovornog osoblja u funkcijskoj skupini II)

b. devet EPRV-a za upravljanje (10 EPRV-a za veću koordinaciju nacionalnih nadležnih tijela u posebnim područjima i 2 EPRV-a za ured za MSP-ove za potporu proizvođačima) (dva člana osoblja iz skupine AD, jedan član osoblja iz skupine AST i šest članova ugovornog osoblja u funkcijskoj skupini IV)

c. četiri EPRV-a za članak 10.a stavak 4. (IT sustav za praćenje nestašica, uvođenje promjena u bazu podataka) i članak 10.a stavak 5. (izrada i upravljanje popisom ključnih proizvoda) (jedan član osoblja iz skupine AD i tri člana ugovornog osoblja u funkcijskoj skupini IV)

* Iznosi u prethodnoj tablici isključivo su okvirni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u za razdoblje 2028. – 2034., koji se ne može prejudicirati.

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

- ☒ Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.
- ☐ Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:
 - ☐ na vlastita sredstva
 - ☐ na ostale prihode
 - ☐ navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda

U milijunima EUR (na tri decimale)

Proračunska linija prihoda:	Odobrena sredstva dostupna za tekuću financijsku godinu	Učinak prijedloga/inicijative ⁶¹						
		Godina 2028.	Godina 2029.	Godina 2030.	Godina 2031.	Godina 2032.	Godina 2033.	Godina 2034.
Članak								

Za namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

Ostale napomene (npr. metoda/formula za izračun učinka na prihode ili druge informacije)

⁶¹ Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer), moraju se navesti neto iznosi, to jest bruto iznosi nakon odbitka od 20 % za troškove prikupljanja.

4. DIGITALNI ASPEKTI

Pretpostavka: Uredba o medicinskim proizvodima i Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima već imaju digitalnu važnost zbog uvođenja Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed), međusobno povezanog IT sustava koji se sastoji od šest modula, za pohranu podataka koji se odnose na cijeli životni ciklus proizvoda stavljenih na tržište EU-a. Osim što povećava transparentnost i sljedivost, Eudamed je i ključni alat za sve uključene aktere kako bi se uskladili s uredbama. Dovršena su četiri od šest modula Eudameda. Ta baza podataka/sustav olakšat će daljnju digitalizaciju sektora medicinskih proizvoda i donijeti važan potencijal za digitalizaciju i usklađivanje.

Uredbom o izmjeni uvode se mjere pojednostavnjenja i nove obveze izvješćivanja, stoga ona utječe na module Eudameda koji su već razvijeni.

Polazeći od te pretpostavke, kad je riječ o Eudamedu, tablica u nastavku sastavljena je uzimajući u obzir učinak/deltu koju odredbe uvedene ovim Prijedlogom imaju na već dovršene module.

4.1. Zahtjevi relevantni za digitalizaciju

Upućivanje na zahtjev (Uredba o medicinskim proizvodima / Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima)	Opis zahtjeva	Dionici na koje zahtjev utječe ili na koje se odnosi	Postupci na visokoj razini	Kategorije
Članak 10.a stavak 4. (Uredba o medicinskim proizvodima / Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima)	Komisija, prema potrebi u suradnji s EMA-om, uspostavlja, održava i upravlja informatičkom platformom za izvješćivanje i razmjenu informacija o slučajevima prekida ili prestanka opskrbe proizvodima.	Gospodarski subjekti Nadležna tijela država članica	Nadzor tržišta	Podaci Digitalno rješenje Digitalne javne usluge

<i>vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima)				
Članak 18. stavak 1. Uredbe o medicinskim proizvodima	Proizvođač može pružiti informacije o iskaznici implantata u elektroničkom ili digitalnom obliku	Gospodarski subjekti	Sljedivost Označivanje	Podaci
Članak 19. stavak 2.a Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 17. stavak 2.a Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Izjava o sukladnosti može se dostaviti u elektroničkom obliku	Gospodarski subjekti	Usklađenost proizvoda	Podaci
Članak 30. stavak 2. Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 27. stavak 2. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim	Nacionalne baze podataka o distributerima preuzimaju informacije o proizvodu iz Eudameda	Nadležna tijela država članica Distributeri	Registracija distributera	Podaci Digitalna usluga

proizvodima				
Članak 52.b Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 48.b. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Digitalizacija ocjenjivanja sukladnosti: u dogovoru s prijavljenim tijelima proizvođač može dostaviti tehničku dokumentaciju u digitalnom formatu, uključujući sva izvješća ili dokumente za potrebe postupaka ocjenjivanja sukladnosti.	Proizvođači Prijavljena tijela	Ocjenjivanje sukladnosti	Podaci Digitalna usluga
Članak 60. Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 55. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	(Eudamed) Potvrde o slobodnoj prodaji nadležno tijelo stavlja na raspolaganje u Eudamedu	Nadležna tijela	Transparentnost	Podaci Digitalna usluga
Članak 87.a. stavak 2. Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 82.a. stavak 2. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim	Izvješćivanje o aktivno iskorištenim ranjivostima i značajnim incidentima koji su povezani s proizvodima	Proizvođači Nadležna tijela država članica CSIRT-ovi imenovani koordinatorima i ENISA	Kibernetička sigurnost	Podaci

proizvodima				
Članak 106.b stavak 5. Uredbe o medicinskim proizvodima	Pristup EMA-e Eudamedu	EMA	Potporna EMA-e	Podaci Digitalna usluga
Članak 110.a Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 103.a Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Dostava informacija ili dokumenata elektroničkim putem	Svi imaju takvu obvezu na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima	Dostava informacija/dokumenata	Digitalna usluga
Prilog I. odjeljak 23.1. točka (c) Uredbe o medicinskim proizvodima / Prilog I. odjeljak 20.1. točka (c) Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Oznake se mogu dostaviti u digitalnom obliku do razine provedbenih pravila donesenih na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima	Gospodarski subjekti	Označivanje	Digitalne javne usluge

Prilog VI. dio A odjeljci 1.2. i 1.3. (Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima) i dio B odjeljak 13. Uredbe o medicinskim proizvodima / odjeljak 10. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Podaci za kontakt, uključujući digitalni kontakt	Gospodarski subjekti	Komunikacija	Podaci
Prilog VI. dio B odjeljak 37. Uredbe o medicinskim proizvodima / odjeljak 29. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Davanje uputa za uporabu u elektroničkom obliku ili u obliku URL-a internetskih stranica na kojima su dostupne	Proizvođači	Dostupnost uputa za uporabu	Podaci Digitalne javne usluge

4.2. Podaci

Upućivanje na zahtjev (Uredba o medicinskim proizvodima / Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima)	Vrsta podataka	Norma i/ili specifikacija (ako je primjenjivo)
Članak 10.a stavak 4. (Uredba o medicinskim proizvodima / Uredba o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima)	Podaci o mogućim nestašicama proizvoda	
Članak 18. stavak 1. Uredbe o medicinskim proizvodima	Podaci o proizvodima za ugradnju	
Članak 19. stavak 2.a Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 17. stavak 2.a Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Podaci o sukladnosti proizvoda	
Članak 30. stavak 2. Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 27. stavak 2. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Podaci o proizvodu	U pristupačnom obliku; besplatno i na jasan, sveobuhvatan, korisnicima prilagođen i lako dostupan način. Preuzimanje u XML formatu. Javno dostupan
Članak 52.b Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 48.b. Uredbe o <i>in vitro</i>	Tehnička dokumentacija proizvoda	

dijagnostičkim medicinskim proizvodima		
Članak 60. Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 55. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Podaci o potvrđama o slobodnoj prodaji	U pristupačnom obliku; besplatno i na jasan, sveobuhvatan, korisnicima prilagođen i lako dostupan način. Preuzimanje u XML formatu. Javno dostupan
Članak 87.a. stavak 2. Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 82.a. stavak 2. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Podaci o aktivno iskorištenim ranjivostima i značajnim incidentima koji su povezani s proizvodima	U pristupačnom obliku; besplatno i na jasan, sveobuhvatan, korisnicima prilagođen i lako dostupan način. Učitavanje/preuzimanje u XML formatu
Članak 106.b stavak 5. Uredbe o medicinskim proizvodima	Podaci iz Eudameda	U pristupačnom obliku; besplatno i na jasan, sveobuhvatan, korisnicima prilagođen i lako dostupan način.
Članak 110.a Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 103.a Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Dokumentacija o proizvodima	
Prilog I. odjeljak 23.1. točka (c) Uredbe o medicinskim proizvodima / Prilog I. odjeljak 20.1. točka (c) Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Podaci na oznakama proizvoda	

Prilog VI. dio A odjeljci 1.2. i 1.3. (Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima) i dio B odjeljak 13. Uredbe o medicinskim proizvodima / odjeljak 10. Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Podaci za kontakt	
Prilog VI. dio B odjeljak 37. Uredbe o medicinskim proizvodima / odjeljak 29. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Podaci o uputama za uporabu proizvoda	

Usklađenost s Europskom strategijom za podatke

Prijedlog je u skladu sa strategijom za podatke jer promiče daljnju digitalizaciju, u odnosu na Uredbu o medicinskim proizvodima i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, određenih postupaka kao što je prijenos tehničke dokumentacije i drugih relevantnih dokumenata koje proizvođači dostavljaju prijavljenim tijelima; uključuje nove elemente u Eudamedu, kao što su potvrde o slobodnoj prodaji i upute za uporabu proizvoda, čime se dodatno proširuje opseg javno dostupnih podataka; osim toga, pojednostavnjuje određene radne postupke koje je potrebno provesti u Eudamedu, čime se uključenim akterima olakšava korištenje sustava.

Eudamed: Komisija je voditelj obrade i izvršitelj obrade podataka.

Nema poveznice s europskim prostorom za zdravstvene podatke.

Načelo „samo jednom”

Nije primjenjivo jer je uspostavom Eudameda načelo „samo jednom” već uključeno u Uredbu o medicinskim proizvodima / Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Prijedlog se sada samo nadovezuje na to, ali izvorna usklađenost s tim načelom već je postojala u izvornim uredbama.

Tokovi podataka

Vrsta podataka	Upućivanja na zahtjeve	Subjekti koji dostavljaju podatke	Primatelji podataka	Povod za razmjenu podataka	Učestalost (ako je primjenjivo)
Iskaznica implantata, među ostalim u elektroničkom ili digitalnom obliku	Članak 18. stavak 1. Uredbe o medicinskim proizvodima	Gospodarski subjekti	Pacijenti, zdravstveni djelatnici, nadležna tijela	Nadzor proizvoda / sljedivost	
EU izjava o sukladnosti	Članak 19. stavak 2.a Uredbe o medicinskim proizvodima, članak 17. stavak 2.a Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Gospodarski subjekti	Pacijenti, zdravstveni djelatnici, nadležna tijela	Usklađenost proizvoda	
Podaci o proizvodu	Članak 30. stavak 2. Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 27. stavak 2. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim	Gospodarski subjekti	Nadležna tijela država članica	Nadzor proizvoda	

	medicinskim proizvodima				
Potvrde o slobodnoj prodaji	Članak 60. Uredbe o medicinskim proizvodima, članak 55. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Nadležna tijela	Javno	Nadzor proizvoda	
Tehnička dokumentacija proizvoda za ocjenjivanje sukladnosti u elektroničkom obliku	Članak 52.b Uredbe o medicinskim proizvodima, članak 48.b Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Gospodarski subjekti	Nadležna tijela, prijavljena tijela	Nadzor proizvoda Ocjenjivanje sukladnosti	
Informacije o aktivno iskorištenim ranjivostima i značajnim incidentima koji su povezani s proizvodima	Članak 87.a. stavak 2. Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 82.a. stavak 2. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Proizvođači	Nadležna tijela država članica CSIRT-ovi imenovani koordinatorima i ENISA	Problem/incident povezan s kibernetičkom sigurnošću	
Podaci o mogućim nestašicama proizvoda	Članak 10.a Uredbe o medicinskim proizvodima, članak 10.a Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim	Gospodarski subjekti	Nadležna tijela zdravstvene ustanove i zdravstveni djelatnici	Obveza izvješćivanja Nadzor proizvoda	

	proizvodima				
--	-------------	--	--	--	--

4.3. Digitalna rješenja

Digitalno rješenje	Vrsta podataka	Upućivanja na zahtjeve	Najvažnije obvezne funkcionalnosti	Odgovorno tijelo	Kako se postiže pristupačnost?	Kako je uzet u obzir potencijal da se rješenje ponovno iskoristi drugdje?	Upotreba umjetne inteligencije?
Informatička platforma	Podaci o nestašicama proizvoda	Članak 10.a Uredbe o medicinskim proizvodima, članak 10.a Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Omogućiti gospodarskim subjektima da pruže informacije o mogućim nestašicama proizvoda	EMA	Relevantne odredbe Direktive o pristupačnosti ⁶² bit će navedene u tehničkim specifikacijama	Jedinstvena platforma za izvješćivanje	Nije primjenjivo.

⁶² Direktiva (EU) 2019/882 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o zahtjevima za pristupačnost proizvoda i usluga (SL L 151, 7.6.2019., str. 70., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj>).

Dokument u elektroničkom obliku	Iskaznica implantata, izjava o sukladnosti	Članak 18. stavak 1., članak 19. stavak 2.a Uredbe o medicinskim proizvodima, članak 17. stavak 2.a Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.
Nacionalni elektronički sustav	Informacije o proizvodu	Članak 30. stavak 2. Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 27. stavak 2. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Preuzimanje podataka o proizvodu iz relevantnog elektroničkog sustava Eudameda	Nadležna tijela država članica	Relevantne odredbe Direktive o pristupačnosti bit će navedene u tehničkim specifikacijama	Podaci dobiveni iz Eudameda koje gospodarski subjekti nisu ponovno dostavili u nacionalnim sustavima	Nije primjenjivo.
Elektronički sustav u Eudamedu	Potvrde o slobodnoj prodaji	Članak 60. Uredbe o medicinskim proizvodima, članak 55. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Omogućiti učitavanje potvrda o besplatnoj prodaji i staviti ih na raspolaganje javnosti	KOM	Relevantne odredbe Direktive o pristupačnosti bit će navedene u tehničkim specifikacijama	Jedinstvena platforma za izvješćivanje	Nije primjenjivo.

Dokument u elektroničkom obliku	Tehnička dokumentacija proizvoda za ocjenjivanje sukladnosti u elektroničkom obliku	Članak 52.b Uredbe o medicinskim proizvodima, članak 48.b Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.
Elektronički sustav u Eudamedu	Podaci o incidentima i ranjivostima medicinskih proizvoda koji su povezani s kibernetičkom sigurnošću	Članak 87.a. stavak 2. Uredbe o medicinskim proizvodima / članak 82.a. stavak 2. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Omogućiti gospodarskom subjektu da izvješćuje o incidentima i ranjivostima u području kibernetičke sigurnosti	KOM	Relevantne odredbe Direktive o pristupačnosti bit će navedene u tehničkim specifikacijama	Jedinstvena platforma za izvješćivanje	Nije primjenjivo.
Elektronički sustavi u Eudamedu	Podaci o medicinskim proizvodima	Članak 106.b stavak 5. Uredbe o medicinskim proizvodima	Omogućiti EMA-i pristup podacima iz elektroničkih sustava Eudameda	KOM	Relevantne odredbe Direktive o pristupačnosti bit će navedene u tehničkim specifikacijama	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.
Dokument u elektroničkom obliku	Dokumentacija o medicinskim proizvodima	Članak 110.a Uredbe o medicinskim proizvodima /	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.

		članak 103.a Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima					
Dokument u elektroničkom obliku	Podaci na oznakama	Prilog I. odjeljak 23.1. točka (c) Uredbe o medicinskim proizvodima / Prilog I. odjeljak 20.1. točka (c) Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.	Nije primjenjivo.

Digitalno rješenje br. 1: EUDAMED

Digitalna i/ili sektorska politika (ako je primjenjivo)	Objašnjenje usklađenosti
<i>Akt o umjetnoj inteligenciji</i>	Razmatra se u delegiranim i provedbenim aktima.
<i>Okvir EU-a za kibernetičku sigurnost</i>	Razmatra se u delegiranim i provedbenim aktima, uključujući usklađenost s Uredbom (EU) 2024/2847.
<i>eIDAS</i>	Razmatra se u delegiranim i provedbenim aktima.

<i>Jedinstveni digitalni pristupnik i Informacijski sustav unutarnjeg tržišta (IMI)</i>	Razmatra se u delegiranim i provedbenim aktima.
<i>Drugo</i>	

Digitalno rješenje br. 2: IT platforma (ako je odabrana kao alternativa Eudamedu za potrebe članka 10.a)

Digitalna i/ili sektorska politika (ako je primjenjivo)	Objašnjenje usklađenosti
<i>Akt o umjetnoj inteligenciji</i>	Razmatra se u delegiranim i provedbenim aktima.
<i>Okvir EU-a za kibernetičku sigurnost</i>	Razmatra se u delegiranim i provedbenim aktima, uključujući usklađenost s Uredbom (EU) 2024/2847.
<i>eIDAS</i>	Razmatra se u delegiranim i provedbenim aktima.
<i>Jedinstveni digitalni pristupnik i Informacijski sustav unutarnjeg tržišta (IMI)</i>	Razmatra se u delegiranim i provedbenim aktima.
<i>Drugo</i>	

4.4. Procjena interoperabilnosti

Opći opis digitalnih javnih usluga na koje zahtjevi utječu

Digitalna javna usluga ili kategorija digitalnih javnih usluga	Opis	Upućivanja na zahtjeve	Rješenja za interoperabilnu Europu (NIJE PRIMJENJIVO)	Druga rješenja za interoperabilnost
Ocjenjivanje sukladnosti medicinskih proizvoda	Proizvođači mogu dostaviti dokumentaciju o ocjenjivanju sukladnosti u digitalnom obliku	Članak 52.b Uredbe o medicinskim proizvodima, članak 48.b Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	NIJE PRIMJENJIVO	To će rješenje olakšati buduću interoperabilnost
Eudamed	Europska baza podataka za medicinske proizvode	Članak 33. Uredbe o medicinskim proizvodima, članak 30. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	NIJE PRIMJENJIVO	Trenutačno interoperabilan s nacionalnim bazama podataka i sustavima gospodarskih subjekata (razmjena podataka između uređaja)

Učinak zahtjeva na prekograničnu interoperabilnost za svaku digitalnu javnu uslugu

Digitalne javne usluge: Ocjenjivanje sukladnosti medicinskih proizvoda i Eudamed

Procjena	Mjere	Moguće preostale prepreke (ako je primjenjivo)
Usklađenost s postojećim digitalnim i sektorskim politikama		
Organizacijske mjere za neometano prekogranično pružanje digitalnih javnih usluga	Veća uloga Europske agencije za lijekove	
Poduzete mjere za ujednačeno shvaćanje podataka Navesti takve mjere	Ponovna uporaba podatkovnog modela Eudameda koji je već definiran i uspostavljen prethodnom verzijom Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	
Primjena zajednički dogovorenih otvorenih tehničkih specifikacija i normi Navesti takve mjere	Nije primjenjivo za nove zahtjeve	

4.5. Mjere za potporu digitalnoj provedbi

Opis mjere	Upućivanja na zahtjeve	Uloga Komisije (ako je primjenjivo)	Dionici koje treba uključiti (ako je primjenjivo)	Očekivani vremenski okvir (ako je primjenjivo)
Komisija će iskoristiti nabavu IKT-a kako bi uspostavila potrebne funkcije u Eudamedu i može donijeti provedbene/delegirane akte kako bi dodatno utvrdila pojedinosti o provedbi relevantnih zahtjeva/članaka	Članci 60. i 87.a te članak 106.b stavak 5. Uredbe o medicinskim proizvodima, članak 55. i članak 82.a stavak 2. Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Komisija uspostavlja funkcionalnosti i prema potrebi donosi te akte.	EMA Gospodarski subjekti Nadležna tijela država članica	
Komisija ili EMA mogu koristiti nabavu IKT-a kako bi uspostavile potrebne funkcionalnosti u okviru informatičke platforme	Članak 10.a Uredbe o medicinskim proizvodima, članak 10.a Uredbe o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	Komisija će olakšati potrebne sinergije s Eudamedom	Gospodarski subjekti Ustanove zdravstvene skrbi Zdravstveni djelatnici Nadležna tijela država članica	