

## 154.

Na osnovu člana 17 stav 2, člana 21 stav 6 i člana 36 stav 4 Zakona o medicinskim sredstvima\* („Službeni list CG“, broj 24/19), Ministarstvo zdravlja donijelo je

### P R A V I L N I K O OSNOVNIM ZAHTEJVIMA ZA MEDICINSKA SREDSTVA\*

#### I. OSNOVNE ODREDBE

##### Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži sadržaj osnovnih zahtjeva za medicinska sredstva, bliži uslovi i način razvrstavanja medicinskih sredstava, kao i bliži uslovi za opšte zahtjeve za bezbjednost i performanse medicinskog sredstva koje se izrađuje u zdravstvenoj ustanovi radi upotrebe u toj ustanovi.

##### Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

##### Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

1) **aktivno implantabilno medicinsko sredstvo** je svako aktivno medicinsko sredstvo namijenjeno da se u cjelosti ili djelimično hirurški ili medicinski ugradi u ljudsko tijelo ili da se trajno ugradi u tjelesni otvor i koje je namijenjeno da ostane u organizmu nakon medicinske procedure;

2) **aktivno medicinsko sredstvo** je svako medicinsko sredstvo čije djelovanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kog izvora energije koji se ne napaja direktno iz ljudskog tijela ili gravitacije;

3) **deklaracija o usaglašenosti medicinskog sredstva** (Declaration of Conformity), (u daljem tekstu: deklaracija o usaglašenosti) je dokument kojim proizvođač potvrđuje da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtjevima;

4) **implantabilno medicinsko sredstvo** je svako medicinsko sredstvo namijenjeno da se u cjelosti ili djelimično hirurški ili medicinski ugradi u ljudsko tijelo ili da se trajno ugradi u tjelesni otvor i koje je namijenjeno da ostane u organizmu nakon medicinske procedure;

5) **in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo** je svako medicinsko sredstvo koje je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet reagenasa („kit“), instrument, aparatura, oprema, softver ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za upotrebu u in vitro uslovima za ispitivanje uzoraka, uključujući donacije krvi i tkiva humanog porijekla, samo ili uglavnom da bi se dobile informacije koje se odnose na:

- fiziološke ili patološke funkcije ili stanja,
- kongenitalne fizičke ili mentalne anomalije,
- predispozicije za zdravstveno stanje ili bolest,
- određivanje bezbjednosti i kompatibilnosti sa potencijalnim primaocem,
- predviđanje odgovora ili reakcija na liječenje,
- definisanje ili praćenje terapijskih mjera.

Posude za uzorke smatraju se in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom. Posude za uzorke su medicinska sredstva vakumskog ili nevakumskog tipa koja je proizvođač izričito namijenio za primarno držanje i čuvanje uzoraka dobijenih od ljudskog tijela u svrhu in vitro dijagnostičkog ispitivanja.

Proizvodi za opštu laboratorijsku upotrebu ne smatraju se in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom, osim ako je te proizvode, zbog svojih karakteristika, proizvođač izričito namijenio za upotrebu u in vitro dijagnostičkim ispitivanjima;

6) **isprava o usaglašenosti medicinskog sredstva** (u daljem tekstu: isprava o usaglašenosti) je: deklaracija o usaglašenosti, izvještaj o ispitivanju, sertifikat, uvjerenje o kontrolisanju ili drugi dokument kojim se potvrđuje usaglašenost medicinskog sredstva sa osnovnim zahtjevima;

7) **izvještaj o kliničkoj evaluaciji** (Clinical Evaluation Report) je dokumentacija o kliničkoj evaluaciji;

8) **klasifikacija medicinskog sredstva** je postupak utvrđivanja klase rizika medicinskog sredstva;

9) **medicinsko sredstvo (opšte)** je svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implant, reagens, materijal i drugi proizvod koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver koji je proizvođač namijenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koji je programska podrška neophodna za njegovu pravilnu primjenu kod ljudi namijenjenu od proizvođača, a koristi se radi:

- utvrđivanja dijagnoze, prevencije, praćenja, predviđanja, prognoze, liječenja ili ublažavanja bolesti,
- utvrđivanja dijagnoze, praćenja, liječenja, ublažavanja ili nadomještanja povrede ili invaliditeta,
- ispitivanja, zamjene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških ili patoloških funkcija i stanja,
- obezbjeđivanja informacija putem in vitro ispitivanja uzoraka iz ljudske krvi, uključujući donacije organa, krvi i tkiva,
- kontrole ili podrške začeća, i
- čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije medicinskih sredstava.

Medicinsko sredstvo svoju osnovnu namjenu ne ispunjava u/ili na ljudskom organizmu farmakološkom, imunološkom ili metaboličkom aktivnošću, ali može u svojoj funkciji biti potpomognuto takvim sredstvima;

10) **namjena** je upotreba za koju se medicinsko sredstvo koristi u skladu sa podacima koje je proizvođač naveo prilikom obilježavanja, u uputstvu za upotrebu, odnosno u promotivnom materijalu;

11) **ocjenjivanje usaglašenosti** je svaka aktivnost kojom se utvrđuje da li je medicinsko sredstvo, odnosno proces proizvodnje medicinskog sredstva usaglašen sa propisanim tehničkim zahtjevima, odnosno sa osnovnim zahtjevima Zakona o medicinskim sredstvima, kako bi se utvrdilo da je medicinsko sredstvo bezbjedno i da funkcioniše u skladu sa predviđenom namjenom;

12) **proizvođač medicinskog sredstva** (u daljem tekstu: proizvođač) je pravno ili fizičko lice odgovorno za njegov dizajn, proizvodnju, pakovanje i obilježavanje prije nego što ga stavi u promet pod svojim imenom, bez obzira da li je ove aktivnosti izvršio samostalno ili ih je u njegovo ime izvršilo drugo lice;

13) **ovlašćeni predstavnik proizvođača medicinskog sredstva** (u daljem tekstu: ovlašćeni predstavnik) je pravno ili fizičko lice sa sjedištem ili boravkom, odnosno prebivalištem u Crnoj Gori koje je proizvođač sa sjedištem i proizvođač koji nema sjedište u Crnoj Gori u pisanoj formi ovlastio da postupa u njegovo ime i da vodi postupke propisane Zakonom o medicinskim sredstvima i koje je odgovorno za bezbjednost i performanse određenog medicinskog sredstva na isti način kao i proizvođač tog medicinskog sredstva;

14) **obezbjeđenje kvaliteta** je sljedljivi proces kojim se kvalitet uvodi u sve faze proizvodnje, uključujući i sistem dokumentovanog praćenja svih polaznih materijala i komponenti i pojedinačnog proizvodnog procesa, odnosno tehničku procjenu, koja obuhvata sve kontrole u odnosu na kvalitet medicinskog sredstva (u daljem tekstu: upravljanje kvalitetom);

15) **performanse medicinskog sredstva** su sposobnost medicinskog sredstva da dostigne namjenu koju je predvidio proizvođač;

16) **prijavljeno tijelo** je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje je nadležni organ određene države članice EEA ili države sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocjenjivanja usaglašenosti, prijavio Evropskoj komisiji za obavljanje postupaka ocjenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva sa zahtjevima direktiva Evropske unije, koje ima svoj identifikacioni broj. Spisak odobrenih prijavljenih tijela za oblast medicinskih sredstava nalazi se u okviru spiska NANDO baze Evropske komisije;

17) **sertifikat o usaglašenosti medicinskog sredstva** (u daljem tekstu: sertifikat o usaglašenosti) je EC Certificate koji izdaje prijavljeno tijelo, odnosno sertifikat koji izdaje imenovano tijelo kojim se potvrđuje da je medicinsko sredstvo ili grupa medicinskih sredstava određenog proizvođača usaglašena sa osnovnim zahtjevima;

18) **naručilac kliničkog ispitivanja** (u daljem tekstu: sponzor) je pravno ili fizičko lice, koje je odgovorno za započinjanje, odnosno pribavljanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja, sprovođenje i finansiranje kliničkog ispitivanja;

19) **stavljanje u promet** je prvo stavljanje na raspolaganje medicinskog sredstva sa ili bez naknade, u cilju distribucije, odnosno upotrebe na tržištu Crne Gore, bez obzira da li je novo ili potpuno obnovljeno, osim medicinskog sredstva namijenjenog za kliničko ispitivanje;

20) **stavljanje u upotrebu** je faza u kojoj je medicinsko sredstvo na raspolaganju krajnjem korisniku, spremno za upotrebu na tržištu Crne Gore po prvi put i za njegovu predviđenu namjenu;

21) **tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti** je pravno lice koje sprovodi ocjenjivanje usaglašenosti, odnosno obavlja poslove tehničke procjene, uključujući etaloniranje, ispitivanje, sertifikaciju i kontrolu. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je prijavljeno tijelo, imenovano tijelo ili ovlašćeno tijelo (laboratorije, sertifikaciona tijela, kontrolne organizacije i dr.);

22) **znak usaglašenosti medicinskog sredstva** je oznaka koju proizvođač stavlja na medicinsko sredstvo i kojim se potvrđuje da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtjevima. Znak usaglašenosti može da bude strani znak usaglašenosti (CE znak) ili drugi znak usaglašenosti medicinskog sredstva, u skladu sa zakonom o tehničkim propisima.

## II. OPŠTA I AKTIVNA IMPLANTABILNA MEDICINSKA SREDSTVA

### Član 4

Osnovni zahtjevi koje treba da ispunjavaju opšta i aktivna implantabilna medicinska sredstva odnose se na:

- 1) opšte zahtjeve za bezbjednost i performanse;
- 2) tehničku dokumentaciju;
- 3) tehničku dokumentaciju o praćenju medicinskog sredstva na tržištu;
- 4) ispravu o usaglašenosti;
- 5) CE znak;
- 6) informacije potrebne za registraciju medicinskih sredstava i pravnih lica (proizvođač, ovlašćeni predstavnik, uvoznik), podatke koji se dostavljaju za UDI bazu podataka i UDI sistem;
- 7) zahtjeve koje treba da ispune tijela za ocjenjivanje usaglašenosti;
- 8) pravila razvrstavanja;
- 9) ocjenjivanje usaglašenosti na osnovu sistema upravljanja kvalitetom i ocjenjivanje tehničke dokumentacije;
- 10) ocjenjivanje usaglašenosti na osnovu ispitivanja tipa;
- 11) ocjenjivanje usaglašenosti na osnovu provjere usaglašenosti i obezbjeđenja kvaliteta proizvodnje;
- 12) sertifikate koje izdaje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti;
- 13) postupak za medicinska sredstva izrađena po narudžbi;
- 14) kliničku evaluaciju i postmarketinško kliničko praćenje;
- 15) klinička ispitivanja;
- 16) medicinska sredstva bez medicinske namjene.

### Član 5

Opšti zahtjevi za bezbjednost i performanse obuhvataju opšte zahtjeve i zahtjeve u vezi sa dizajniranjem i proizvodnjom, odnosno performansama medicinskog sredstva i informacijama koje se dostavljaju uz medicinsko sredstvo.

### Član 6

Tehnička dokumentacija obuhvata:

- 1) opis i specifikaciju medicinskog sredstva, uključujući varijacije i pribor;
- 2) informacije koje treba da dostavi proizvođač;
- 3) informacije o dizajnu i proizvodnji;
- 4) opšte zahtjeve za bezbjednost i performanse;
- 5) analizu koristi i rizika i upravljanje rizicima;
- 6) provjeru i potvrđivanje medicinskog sredstva.

#### Član 7

Tehnička dokumentacija o praćenju medicinskog sredstva na tržištu obuhvata:

- 1) plan praćenja medicinskog sredstva na tržištu;
- 2) periodični izvještaj o sigurnosti;
- 3) izvještaj o praćenju medicinskog sredstva na tržištu.

#### Član 8

Isprava o usaglašenosti sadrži:

- 1) ime i prezime, odnosno naziv i, ako je izdat, jedinstveni registracioni broj proizvođača, ime i prezime, odnosno naziv ovlašćenog predstavnika, adresu prebivališta, odnosno sjedišta;
- 2) izjavu da je za izdavanje isprave o usaglašenosti odgovoran isključivo proizvođač;
- 3) osnovni identifikator medicinskog sredstva (UDI-DI);
- 4) naziv medicinskog sredstva, kataloški broj ili drugo nedvosmisleno upućivanje koje omogućava identifikaciju i sljedljivost medicinskog sredstva (po potrebi fotografija), kao i njegovu namjenu;
- 5) klasu medicinskog sredstva;
- 6) izjavu da je medicinsko sredstvo usaglašeno, u skladu sa zakonom;
- 7) upućivanja na zajedničke specifikacije koje su upotrijebljene i u vezi sa kojima je izdata isprava o usaglašenosti;
- 8) naziv i identifikacioni broj prijavljenog tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, opis sprovedenog postupka ocjenjivanja usaglašenosti i identifikaciju izdatog sertifikata, ako je primjenljivo;
- 9) dodatne informacije, ako je potrebno;
- 10) podatke o mjestu i datumu izdavanja isprave o usaglašenosti, potpisniku isprave (ime i prezime, funkcija), u čije ime potpisuje ispravu, potpis.

#### Član 9

Na opšta i aktivna implantabilna medicinska sredstva stavlja se CE znak u skladu sa propisima kojima se uređuju tehnički zahtjevi za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti.

#### Član 10

Proizvođač, ovlašćeni predstavnik, odnosno uvoznik dostavlja informacije potrebne za registraciju medicinskih sredstava i pravnih lica, kao i podatke koji se dostavljaju za UDI bazu podataka i UDI sistem.

#### Član 11

Osnovni zahtjevi koje treba da ispune tijela za ocjenjivanje usaglašenosti obuhvataju:

- 1) organizacione i opšte zahtjeve;
- 2) zahtjeve u pogledu upravljanja kvalitetom;
- 3) zahtjeve u pogledu resursa;
- 4) zahtjeve u pogledu postupka.

#### Član 12

Prema pravilima razvrstavanja, medicinska sredstva se razvrstavaju u odgovarajuće klase, u zavisnosti od namjene medicinskog sredstva i stepena rizika po korisnika.

#### Član 13

Osnovni zahtjevi koji se odnose na ocjenjivanje usaglašenosti na osnovu sistema upravljanja kvalitetom i ocjenjivanje tehničke dokumentacije obuhvataju:

- 1) sistem upravljanja kvalitetom;
- 2) ocjenjivanje tehničke dokumentacije;
- 3) administrativne odredbe.

#### Član 14

Osnovni zahtjevi koji se odnose na ocjenjivanje usaglašenosti na osnovu ispitivanja tipa obuhvataju postupak kojim tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti utvrđuje i potvrđuje da medicinsko sredstvo ispunjava propisane uslove.

#### Član 15

Osnovni zahtjevi koji se odnose na ocjenjivanje usaglašenosti na osnovu provjere usaglašenosti i obezbjeđenja kvaliteta proizvodnje obuhvataju obezbjeđenje kvaliteta proizvodnje i provjeru medicinskog sredstva.

#### Član 16

Osnovni zahtjevi koji se odnose na sertifikate koje izdaje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obuhvataju opšte zahtjeve i minimalni sadržaj sertifikata.

#### Član 17

Za opšta i aktivna implantabilna medicinska sredstva izrađena po narudžbi, proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik sačinjavaju izjavu koja sadrži:

- 1) ime i prezime, odnosno naziv i adresu proizvođača i mjesta proizvodnje medicinskog sredstva;
- 2) ime i prezime, odnosno naziv i adresu ovlašćenog predstavnika;
- 3) podatke koji omogućavaju identifikaciju medicinskog sredstva;
- 4) izjavu da je medicinsko sredstvo namijenjeno isključivo za upotrebu za određenog pacijenta ili korisnika;
- 5) ime i prezime lica koje je izdalo recept i naziv zdravstvene ustanove;
- 6) posebne karakteristike medicinskog sredstva, kako je navedeno u receptu;

7) izjavu da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse, uz naznaku koji opšti zahtjevi za bezbjednost i performanse nijesu u potpunosti ispunjeni, sa razlozima;

8) naznaku da medicinsko sredstvo sadrži ili uključuje supstancu koja je lijek, uključujući derivate krvi ili plazme ljudskog porijekla ili tkiva ili ćelije ljudskog ili životinjskog porijekla.

Izjava iz stava 1 ovog člana za opšta medicinska sredstva čuva se najmanje deset godina, a za aktivna implantabilna medicinska sredstva najmanje 15 godina nakon stavljanja medicinskog sredstva u promet.

#### Član 18

Obim kliničke evaluacije opšteg i aktivnog implantabilnog medicinskog sredstva treba da bude srazmjeran prirodi, klasi i namjeni medicinskog sredstva, kao i tvrdnjama proizvođača u odnosu na medicinsko sredstvo.

U postupku postmarketinškog kliničkog praćenja ažuriraju se kliničke evaluacije.

#### Član 19

Osnovni zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja opšteg i aktivnog implantabilnog medicinskog sredstva obuhvataju:

- 1) osnovne zahtjeve;
- 2) dokumentaciju u vezi sa zahtjevom za kliničko ispitivanje;
- 3) ostale obaveze naručioca kliničkog ispitivanja.

#### Član 20

Opšta i aktivna implantabilna medicinska sredstva bez medicinske namjene su:

- 1) kontaktna sočiva ili drugi proizvodi namijenjeni za stavljanje u oko ili na oko;
- 2) proizvodi koji su namijenjeni za potpuno ili djelimično umetanje u ljudsko tijelo hirurškim invazivnim putem u svrhu izmjene anatomije ili učvršćivanja djelova tijela, osim proizvoda za tetoviranje i pirsing;
- 3) supstance, kombinacije supstanci ili proizvodi namijenjeni za ubrizgavanje u lice ili druge membrane kože ili sluznice potkožnom, submukoznom ili intradermalnom injekcijom ili drugim umetanjem, osim proizvoda za tetoviranje;
- 4) oprema namijenjena za upotrebu u svrhu smanjenja, uklanjanja ili uništavanja adipoznog tkiva, kao što je oprema za liposukciju, lipolizu ili lipoplastiku;
- 5) oprema koja emituje elektromagnetno zračenje visokog intenziteta (npr. infracrveno, vidljive svjetlosti i ultraljubičasto), namijenjena za upotrebu na ljudskom tijelu, uključujući koherentne i nekoherentne izvore monohromatskog i širokog spektra, kao što su laseri i oprema intenzivnog pulsirajućeg svjetla, za obnavljanje površine kože, uklanjanje tetovaža ili dlaka ili drugi tretman kože;
- 6) oprema namijenjena za stimulaciju mozga kojom se primjenjuju električne struje ili magnetska ili elektromagnetska polja koja prodiru u lobanju radi izmjene aktivnosti neurona u mozgu.

#### Član 21

Osnovni zahtjevi iz čl. 5 do 20 ovog pravilnika dati su u Prilogu 1, koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

### III. IN VITRO DIJAGNOSTIČKA MEDICINSKA SREDSTVA

#### Član 22

Osnovni zahtjevi koje treba da ispunjavaju in vitro dijagnostička medicinska sredstva odnose se na:

- 1) opšte zahtjeve za bezbjednost i performanse;
- 2) tehničku dokumentaciju;
- 3) tehničku dokumentaciju o praćenju medicinskog sredstva na tržištu;
- 4) ispravu o usaglašenosti;
- 5) CE znak;
- 6) informacije potrebne za registraciju medicinskih sredstava i pravnih lica (proizvođač, ovlašćeni predstavnik, uvoznik), podatke koji se dostavljaju za UDI bazu podataka i UDI sistem;
- 7) zahtjeve koje treba da ispune tijela za ocjenjivanje usaglašenosti;
- 8) pravila razvrstavanja;
- 9) ocjenjivanje usaglašenosti na osnovu sistema upravljanja kvalitetom i ocjenjivanje tehničke dokumentacije;
- 10) ocjenjivanje usaglašenosti na osnovu ispitivanja tipa;
- 11) ocjenjivanje usaglašenosti na osnovu provjere usaglašenosti i obezbjeđenja kvaliteta proizvodnje;
- 12) sertifikate koje izdaje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti;
- 13) procjenu performansi, studije performansi i postmarketinško praćenje performansi;
- 14) intervencijske studije kliničkih performansi i druge studije performansi.

#### Član 23

Na osnovne zahtjeve iz člana 22 stav 1 tač. 1 do 12 ovog pravilnika shodno se primjenjuju odredbe čl. 5 do 16 ovog pravilnika.

#### Član 24

Osnovni zahtjevi koji se odnose na procjenu performansi, studije performansi i postmarketinško praćenje performansi in vitro dijagnostičkog medicinskog sredstva obuhvataju:

- 1) procjenu performansi i studije performansi;
- 2) studije kliničkih performansi;
- 3) postmarketinško praćenje performansi.

#### Član 25

Osnovni zahtjevi koji se odnose na intervencijske studije kliničkih performansi i druge studije performansi in vitro dijagnostičkog medicinskog sredstva obuhvataju:

- 1) dokumentaciju u vezi sa zahtjevom za intervencijske studije kliničkih performansi i druge studije performansi koje uključuju rizik za ispitanike studija;
- 2) druge obaveze sponzora.

#### Član 26

Osnovni zahtjevi iz čl. 22 do 25 ovog pravilnika dati su u Prilogu 2, koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

### IV. MEDICINSKA SREDSTVA KOJA SE IZRAĐUJU U ZDRAVSTVENOJ USTANOVI

#### Član 27

Osnovni zahtjevi koje treba da ispunjavaju medicinska sredstva koja se izrađuju u zdravstvenoj ustanovi radi upotrebe u toj ustanovi odnose se na opšte zahtjeve za bezbjednost i performanse.

Opšti zahtjevi za bezbjednost i performanse iz stava 1 ovog člana obuhvataju opšte zahtjeve i zahtjeve u vezi sa dizajniranjem i proizvodnjom, odnosno performansama medicinskog sredstva i informacijama koje se dostavljaju uz medicinsko sredstvo.

#### Član 28

Na medicinska sredstva iz člana 27 stav 1 ovog pravilnika shodno se primjenjuju odredbe ovog pravilnika koje se odnose na opšte zahtjeve za bezbjednost i performanse koje treba da ispunjavaju opšta, aktivna implantabilna i in vitro dijagnostička medicinska sredstva.

### V. ZAVRŠNA ODREDBA

#### Član 29

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

---

U ovaj pravilnik prenešene su:

- Regulativa 2017/745 Evropskog parlamenta i Savjeta od 5 aprila 2017. godine o medicinskim sredstvima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Regulative (EZ) br. 178/2002 i Regulative (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju van snage direktiva Savjeta 90/385/EEZ i 93/42/EEZ

- Regulativa (EU) 2017/746 Evropskog parlamenta i Savjeta od 5. aprila 2017. godine o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima te o stavljanju van snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU.

Broj: 5-40/24-332/4

Podgorica, 30. januara 2024. godine

Ministar,  
dr **Vojislav Šimun**, s.r.

## ANEKS I

## OPŠTI ZAHTJEVI ZA BEZBJEDNOST I PERFORMANSE MEDICINSKIH SREDSTAVA

## POGLAVLJE I

## OPŠTI ZAHTJEVI

1. Medicinska sredstva postižu performanse koje im je namijenio njihov proizvođač i dizajnirana su i proizvedena tako da u uobičajenim uslovima upotrebe odgovaraju svojoj namjeni. Sigurna su i efektivna i ne ugrožavaju kliničko stanje ili bezbjednost pacijenata ili bezbjednost i zdravlje korisnika ili, ako je to primjenjivo, drugih lica, uz uslov da svi rizici koji se mogu povezati sa njihovom upotrebom predstavljaju prihvatljive rizike u poređenju sa koristima za pacijenta i kompatibilni su sa visokim stepenom zaštite zdravlja i bezbjednosti, uzimajući u obzir opšte priznata najnovija dostignuća.
2. Zahtjev za svođenje rizika na najmanju moguću mjeru sadržan u ovom Prilogu odnosi se na svođenje rizika na najmanju moguću mjeru bez nepoželjnog uticaja na odnos koristi i rizika.
3. Proizvođači uspostavljaju, sprovode, dokumentuju i održavaju sistem upravljanja rizicima. Upravljanje rizicima smatra se trajnim iterativnim procesom kojim je obuhvaćen cijeli životni vijek medicinskog sredstva i koji zahtijeva redovno sistemsko ažuriranje. Pri sprovođenju upravljanja rizicima proizvođači:
  - a) uspostavljaju i dokumentuju plan upravljanja rizicima za svako medicinsko sredstvo;
  - b) identifikuju i analiziraju poznate i predvidljive opasnosti povezane sa svakim medicinskim sredstvom;
  - c) ocjenjuju i procjenjuju rizike koji su s njima povezani i koji se pojavljuju tokom predviđene upotrebe i tokom razumno predvidljive pogrešne upotrebe;
  - d) uklanjaju ili kontrolišu rizike navedene u tački c) u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 4;
  - e) procjenjuju uticaj informacija proizašlih iz faze proizvodnje i naročito iz sistema post-marketinškog nadzora, o opasnostima i njihovoj učestalosti pojavljivanja, o ocjenama njihovih pripadajućih rizika, kao i o cjelokupnom riziku, odnosu koristi i rizika i prihvatljivosti rizika; i
  - f) na bazi procjene uticaja informacija iz tačke e), ako je potrebno, mijenjaju mjere kontrole u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 4.
4. Mjere kontrole rizika koje proizvođači usvoje za dizajn i proizvodnju medicinskog sredstva usaglašene su sa načelima bezbjednosti, uzimajući u obzir opšte priznata najnovija dostignuća. Radi smanjenja rizika, proizvođači upravljaju rizicima tako da se preostali rizik povezan sa svakom opasnošću, kao i cjelokupni preostali rizik ocijeni kao prihvatljiv. Pri odabiru najprikladnijih rješenja proizvođači, prema sljedećem redoslijedu prvenstva:
  - a) uklanjaju ili svode rizike na najmanju moguću mjeru sigurnim dizajnom i proizvodnjom;
  - b) po potrebi preduzimaju odgovarajuće mjere zaštite u vezi sa rizicima koji se ne mogu ukloniti, uključujući alarme ako je potrebno; i
  - c) pružaju informacije o bezbjednosti (upozorenja/mjere opreza/ kontraindikacije) i po potrebi, obuku korisnika.Proizvođači obavještavaju korisnike o svim preostalim rizicima.
5. Pri uklanjanju ili smanjivanju rizika povezanih sa greškama pri upotrebi proizvođač:
  - a) smanjuje, koliko je god to moguće, rizike povezane sa ergonomskim osobinama medicinskog sredstva i okruženjem u kojem je predviđena upotreba medicinskog sredstva (dizajniranje za bezbjednost pacijenta) i
  - b) uzima u obzir tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje, obuku i okruženje u kom se upotrebljava i, ako je primjenjivo, zdravstvena i fizička stanja predviđenih korisnika (dizajniranje za laike, stručna lica, lica s invaliditetom ili druge korisnike).
6. Kada je medicinsko sredstvo podvrgnuto opterećenjima do kojih može doći u normalnim uslovima upotrebe i održavano na odgovarajući način u skladu sa uputstvima proizvođača, nepoželjan uticaj na karakteristike i performanse medicinskog sredstva ne smije biti toliki da zdravlje ili bezbjednost pacijenta ili korisnika i, ako je primjenjivo, drugih lica budu ugroženi za vrijeme životnog vijeka medicinskog sredstva, kako ga je naveo proizvođač.
7. Medicinska sredstva moraju biti dizajnirana, proizvedena i pakovana tako da tokom transporta i skladištenja nema neželjenih efekata na njihove karakteristike i performanse tokom predviđene upotrebe, na primjer zbog oscilacija u temperaturi i vlazi, ako se vodi računa o uputstvima i informacijama koje pruža proizvođač.
8. Svi poznati i predvidljivi rizici i sva neželjena dejstva svode se na najmanju moguću mjeru i prihvatljivi su u poređenju sa procijenjenim koristima koje za pacijenta i/ili korisnika proizlaze iz performansi proizvoda postignutih tokom normalnih uslova upotrebe.
9. Za medicinska sredstva bez određene medicinske namjene opšti zahtjevi bezbjednosti utvrđeni u odjeljcima 1. i 8. tumače se tako da medicinsko sredstvo, kada se upotrebljava u predviđenim uslovima i za predviđene namjene, ne predstavlja rizik ni u kojoj mjeri ili predstavlja rizik koji nije veći od najvećeg prihvatljivog rizika povezanog sa upotrebom medicinskog sredstva koja je u skladu sa visokim stepenom zaštite bezbjednosti i zdravlja lica.

## POGLAVLJE II

### ZAHTJEVI POVEZANI SA DIZAJNIRANJEM I PROIZVODNjom

#### 10. Hemijske, fizičke i biološke osobine

10.1. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se osigura da su karakteristike i zahtjevi za performanse iz poglavlja I postignuti. Posebna pažnja poklanja se:

- a) izboru upotrijebljenih materijala i supstanci, naročito u odnosu na toksičnost i, ako je primjenjivo, zapaljivost;
- b) kompatibilnosti između upotrijebljenih materijala i supstanci i bioloških tkiva, ćelija i tjelesnih tečnosti, vodeći računa o namjeni proizvoda i, ako je primjenjivo, o apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju;
- c) kompatibilnosti između različitih dijelova medicinskog sredstva koji se sastoje od više od jednog implantabilnog dijela;
- d) uticaju procesa na materijalne osobine;
- e) ako je primjenjivo, rezultatima biofizičkog istraživanja ili istraživanja modeliranja, čija je valjanost prethodno dokazana;
- f) mehaničkim osobinama upotrijebljenih materijala koja odražavaju, ako je primjenjivo, pitanja poput jačine, duktilnosti, otpornosti na lomove, otpornosti na habanje i otpornosti na istrošenost;
- g) osobinama površine; i
- h) potvrđivanju da medicinsko sredstvo zadovoljava sve definisane hemijske i/ili fizičke specifikacije.

10.2. Medicinska sredstva su dizajnirana, proizvedena i pakovana tako da se na najmanju moguću mjeru svedu rizik koji kontaminanti i ostaci predstavljaju za pacijente, vodeći računa o namjeni medicinskog sredstva i za lica uključena u transport, skladištenje i upotrebu medicinskog sredstva. Posebna pažnja poklanja se tkivima izloženima tim kontaminantima i ostacima i trajanju i učestalosti izloženosti.

10.3. Medicinska sredstva moraju biti dizajnirana i proizvedena na takav način da se mogu bezbjedno koristiti sa materijalima i supstancama, uključujući gasove, sa kojima dolaze u dodir tokom predviđene upotrebe; ako su proizvodi namijenjeni za davanje lijekova, moraju da budu dizajnirani i proizvedeni na takav način da su kompatibilni sa tim lijekovima, u skladu s odredbama i ograničenjima koja važe za te lijekove, a da performanse i lijekova i medicinskih sredstava ostanu u skladu sa njihovim indikacijama i njihovom predviđenom upotrebom.

#### 10.4. Supstance

##### 10.4.1. Dizajniranje i proizvodnja proizvoda

Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena na takav način da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici koje predstavljaju supstance ili čestice, uključujući ostatke nastale trošenjem, supstance nastale propadanjem i ostatke obrade, koje medicinsko sredstvo može otpuštati.

Medicinska sredstva ili oni dijelovi medicinskog sredstva ili materijali korišćeni u njima koji:

- su invazivni ili dolaze u direktan kontakt s ljudskim tijelom,
- služe za (ponovno) unošenje u tijelo ili izbacivanje iz njega lijekova, tjelesnih tečnosti ili drugih supstanci, uključujući gasove ili
- služe za prenos ili skladištenje takvih lijekova, tjelesnih tečnosti ili supstanci, uključujući gasove, kako bi se (ponovno) unijeli u tijelo,

sadrže sljedeće supstance u koncentraciji većoj od 0,1 % udjela mase (w/w) samo ako je to opravdano u skladu sa odjeljkom 10.4.2.:

- a) supstance koje su kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične ( u daljem tekstu: CMR), kategorije 1.A ili 1.B u skladu sa dijelom 3 Aneksa VI Regulative (EZ) br. 1272/2008 Evropskog parlamenta i Savjeta, ili
- b) supstance koje imaju svojstva endokrinih disruptora za koje postoje naučni dokazi o vjerojatnom ozbiljnom djelovanju na zdravlje ljudi i koje su identifikovane u skladu sa postupkom utvrđenim u členu 59 Regulative (EC) br. 1907/2006 Evropskog parlamenta i Savjeta ili, nakon što Komisija donese delegirani akt u skladu sa članom 5 stav 3 prvi podstav Regulative (EU) br. 528/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta, u skladu s kriterijumima koji su relevantni za zdravlje ljudi među ostalim utvrđenim kriterijumima.

##### 10.4.2. Obrazloženje u vezi sa prisutnošću CMR i/ili endokrino disruptivnih supstanci

Obrazloženje prisutnosti tih supstanci bazira se na:

- a) analizi i procjeni moguće izloženosti pacijenta ili korisnika supstanci;
- b) analizi mogućih alternativnih supstanci, materijala ili dizajna, uključujući, ako su dostupni, informacije o nezavisnim istraživanjima, studije za koje je obavljena jednaka procjena, naučna mišljenja relevantnih naučnih odbora i analizu dostupnosti takvih alternativnih rješenja;
- c) argumentaciju zašto moguće promjene supstanci i/ili materijala, ako su dostupne, ili dizajna, ako su izvodljive, nisu prikladne za održavanje funkcionalnosti, performansi i odnosa koristi i rizika medicinskog sredstva; uključujući uzimanje u obzir da li li predviđena upotreba tih medicinskih sredstava obuhvata liječenje djece ili liječenje trudnica ili dojilja ili liječenje drugih grupa pacijenata koje se smatraju posebno vulnerabilnim na te supstance i/ili materijale; i
- d) ako je primjenjivo i dostupno, najnovijim smjernicama relevantnih naučnih odbora u skladu s odjeljcima 10.4.3. i 10.4.4.

##### 10.4.3. Smjernice o ftalatima

Za potrebe odjeljka 10.4. primjenjuju se smjernice Evropske komisije, kojima se uređuje najmanje ocjenjivanje odnosa između koristi i rizika prisutnosti ftalata koji pripadaju jednoj od grupa supstanci iz odjeljka 10.4.1. tač. a) i b). Ocjenjivanjem odnosa između koristi i rizika u obzir se uzimaju namjena i kontekst upotrebe medicinskog sredstva, kao i bilo koje dostupne alternativne supstance i alternativni materijali, projekti ili liječenja.

##### 10.4.4. Smjernice o drugim CMR i endokrino disruptivnim supstancama

Ako je primjenjivo, primjenjuju se smjernice Evropske komisije. i za druge supstance iz odjeljka 10.4.1. tač. a) i b).

##### 10.4.5. Obilježavanje

Ako medicinsko sredstvo, dijelovi medicinskog sredstva ili materijali koji se za njih upotrebljavaju kako je navedeno u odjeljku 10.4.1. sadrže supstance iz odjeljka 10.4.1. tač. a) i b) u koncentraciji većoj od 0,1 % udjela mase (w/w), prisutnost tih supstanci označava se spiskom tih supstanci na samom medicinskom sredstvu i/ili na pakovanju za svaku jedinicu ili, po potrebi, na prodajnom pakovanju. Ako predviđena upotreba tih medicinskih sredstava obuhvata liječenje djece ili liječenje trudnica ili dojilja ili liječenje drugih grupa pacijenata

koje se smatraju posebno vulnerabilnim na te supstance i/ili materijale, u uputstvima za upotrebu navode se informacije o preostalim rizicima za te grupe pacijenata i, ako je primjenjivo, o odgovarajućim mjerama opreza.

10.5. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici od nehotičnog prodora supstanci u medicinsko sredstvo, vodeći računa o medicinskom sredstvu i prirodi okruženja u kojem se namjerava upotrebljavati.

10.6. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedeni tako da se svedu na najmanju moguću mjeru rizici povezani sa veličinom i osobinama čestica koje se otpuštaju ili se mogu otpuštati u tijelo pacijenta ili korisnika, osim ako dolaze u dodir samo sa neoštećenom kožom. Posebna pažnja poklanja se nano materijalima.

### **11. Infekcije i mikrobna kontaminacija**

11.1. Medicinska sredstva i postupci njihove proizvodnje dizajnirani su tako da se isključi ili svede na najmanju moguću mjeru rizik od infekcije za pacijente, korisnike i, ako je primjenjivo, druga lica. Dizajniranjem se:

- a) u najvećoj mogućoj odgovarajućoj mjeri smanjuje rizik od nenamjernih posjekotina i uboda, kao što je ubod igle;
- b) omogućava lagano i bezbjedno rukovanje;
- c) svodi na najmanju moguću mjeru svako mikrobno curenje iz medicinskog sredstva i/ili mikrobna izloženost tokom upotrebe i
- d) sprečava mikrobna kontaminacija medicinskog sredstva ili njegovog sadržaja kao što su uzorci ili tečnosti.

11.2. Ako je potrebno, medicinska sredstva su dizajnirani tako da se olakša njihovo bezbjedno čišćenje, dezinfekcija i/ili ponovna sterilizacija.

11.3. Medicinska sredstva obilježeni da su u određenom mikrobnom stanju dizajnirana su, proizvedena i pakovana tako da se obezbijedi da će u takvom stanju i ostati kada budu stavljeni u promet, kao i u uslovima transporta i skladištenja koje navodi proizvođač.

11.4. Medicinska sredstva isporučena u sterilnom stanju dizajnirana su, proizvedena i pakovana u skladu sa odgovarajućim postupcima, kako bi se obezbijedilo da su u prilikom stavljanja u promet sterilna i da, osim ako je pakovanje koje služi obezbjeđivanju njihovog sterilnog stanja oštećeno, ostanu takva, u uslovima transporta i skladištenja koje navodi proizvođač, sve dok se pakovanje ne otvori prilikom upotrebe. Obezbeđuje se da je integritet tog pakovanja očigledan krajnjem korisniku.

11.5. Medicinska sredstva obilježena kao sterilna obrađuju su, proizvode, pakuju i sterilizuju upotrebom odgovarajućih provjerenih metoda.

11.6. Medicinska sredstva namijenjena za sterilizaciju proizvedena su i pakovana u odgovarajućim i kontrolisanim uslovima i prostorima.

11.7. Sistemi pakovanja nesterilnih proizvoda održavaju cjelovitost i čistoću medicinskog sredstva i ako medicinska sredstva treba da se sterilišu prije upotrebe, svodi na najmanju moguću mjeru rizik od mikrobne kontaminacije; sistem pakovanja mora biti odgovarajući, vodeći računa o metodi sterilizacije koju navodi proizvođač.

11.8. Identična ili slična medicinska sredstva stavljena u promet i u sterilnom i nesterilnom stanju razlikuju se po obilježavanju, uz simbol kojim se označava da su medicinska sredstva sterilna.

### **12. Medicinska sredstva koji sadrže supstancu koja se smatra lijekom i medicinska sredstva koji se sastoje od supstanci ili o kombinacija supstanci koje ljudsko tijelo apsorbuje ili se u njemu lokalno raspršuju**

12.1. Za ova medicinska sredstva, u skladu s metodama navedenima u Aneksu I Direktive 2001/83/EC, a kako se zahtijeva primjenjivim postupkom ocjenjivanja usaglašenosti, potvrđuju se kvalitet, bezbjednost i korisnost supstanci koja bi se, da se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom.

12.2. Medicinska sredstva koji se sastoje od supstanci ili od kombinacija supstanci koje su namijenjene za unošenje u ljudsko tijelo i koje ljudsko tijelo apsorbuje ili se one u njemu lokalno raspršuju, u skladu su, ako je primjenjivo i samo u pogledu aspekata koji nisu obuhvaćeni ovom pravilnikom, sa odgovarajućim zahtjevima iz Aneksa I Direktive 2001/83/EC po pitanju procjene apsorpcije, distribucije, metabolizma, izlučivanja, lokalne tolerancije, toksičnosti, interakcije sa drugim medicinskim sredstvima, ljekovima ili drugim supstancama i mogućnosti za neželjna dejstva, kako je zatraženo primjenjivim postupkom ocjenjivanja usaglašenosti.

### **13. Medicinska sredstva koji sadrže materijale biološkog porijekla**

13.1. Za medicinska sredstva proizvedena upotrebom derivata tkiva ili ćelija ljudskog porijekla koja su neaktivni ili učinjena neaktivnim, primjenjuje se sljedeće:

- a) doniranje, prikupljanje i testiranje tkiva i ćelija sprovodi se u skladu sa Direktivom 2004/23/EC;
- b) prerada, čuvanje i bilo kakvo drugo rukovanje tim tkivima i ćelijama ili njihovim derivatima sprovodi se tako da pruži bezbjednost pacijentima, korisnicima i, ako je primjenjivo, drugim licima. Odgovarajućim metodama nabavke i primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili inaktivacije tokom proizvodnog postupka posebno se rješava pitanje bezbjednosti u odnosu na viruse i druge prenosive agense;
- c) sistem sledivosti tih medicinskih sredstava međusobno se dopunjuje sa zahtjevima sledivosti i zaštite podataka utvrđenima u Direktivi 2004/23/EC i u Direktivi 2002/98/EC i sa njima s usaglašava.

13.2. Za medicinska sredstva proizvedena upotrebom tkiva ili ćelija životinjskog porijekla ili njihovi derivati, koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnim, primjenjuje se sljedeće:

- a) ako je izvodljivo, uzimajući u obzir životinjske vrste, tkiva i ćelije životinjskog porijekla ili njihovi derivati potiču od životinja koje su bile podvrgnute veterinarskim kontrolama prilagođenim predviđenoj upotrebi tkiva. Proizvođači čuvaju informacije o geografskom porijeklu životinja;
- b) nabavka, prerada, čuvanje, testiranje i rukovanje tkivima, ćelijama i supstancama životinjskog porijekla ili njihovim derivatima obavljaju se tako da pruže bezbjednost pacijentima, korisnicima i, ako je to primjenjivo, drugim licima. Pitanje bezbjednosti, posebno u odnosu na viruse i ostale prenosive agense, rješava se primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili virusne inaktivacije tokom proizvodnog postupka, osim ako bi upotrebom tih metoda došlo do neprihvatljive degradacije koja ugrožava kliničku korist od medicinskog sredstva;
- c) u slučaju medicinskih sredstava proizvedenih upotrebom tkiva ili ćelija životinjskog porijekla ili njihovih derivata iz Regulative (EU) br. 722/2012 primjenjuju se posebni zahtjevi utvrđeni tom Regulativom.



13.3. Za medicinska sredstva proizvedena upotrebom neaktivnih bioloških supstanci osim onih iz odjeljaka 13.1. i 13.2. prerada, čuvanje i testiranje tih supstanci i rukovanje njima odvija se tako da se obezbijedi bezbjednost pacijenata, korisnika i ako je primjenjivo drugih lica, uključujući ona u lancu odlaganja otpada. Odgovarajućim metodama nabavke i primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili inaktivacije tokom proizvodnog postupka posebno se rješava pitanje bezbjednosti u odnosu na viruse i druge prenosive agense.

#### **14. Izrada medicinskih sredstava i njihova interakcija s okolinom**

14.1. Ako je medicinsko sredstvo namijenjeno za upotrebu u kombinaciji sa drugim proizvodima ili opremom, cijela kombinacija, zajedno sa priključnim sistemom, sigurna je i ne smanjuje navedene performanse proizvoda. Svako ograničenje upotrebe primjenjivo na takve kombinacije obilježava se na naljepnici i/ili u uputstvu za upotrebu. Priključci kojima mora rukovati korisnik, kao što su prenos tečnosti ili gasa, električna ili mehanička spojnica, dizajnirani su i izrađeni tako da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici, kao što je rizik od pogrešnog spajanja.

14.2. Medicinska sredstva su dizajnirani i proizvedena tako da se ukloni ili svede na najmanju moguću mjeru:

- a) rizik od ozlede, u vezi s njihovim fizičkim osobinama, uključujući odnos volumena i pritiska, dimenzije i, ako je to primjereno, ergonomske osobine;
- b) rizike povezane sa razumno predvidljivim spoljnim uticajima ili uslovima u okruženju, kao što su magnetna polja, spoljni električni i elektromagnetni uticaji, elektrostatičko pražnjenje, zračenje povezano sa dijagnostičkim ili terapijskim postupcima, pritisak, vlaga, temperatura, promjene pritiska i ubrzanja ili smetnje radijsignala;
- c) rizike povezane sa upotrebom medicinskog sredstva kad dođe u kontakt s materijalima, tečnostima i supstancama, uključujući gasove, kojima je izloženo tokom normalnih uslova upotrebe;
- d) rizike povezane sa mogućom negativnom interakcijom između programske opreme i okruženja informacione tehnologije u okviru kog djeluje i sa kojim se povezuje;
- e) rizike slučajnog prodora supstance u proizvod;
- f) rizike od uzajamne interferencije s drugim proizvodima koji se redovno upotrebljavaju u ispitivanjima ili za datu terapiju; i
- g) rizike koji proizlaze iz nemogućnosti održavanja ili kalibracije (npr. u slučaju implantata), starenja upotrebljenog materijala ili gubitka tačnosti nekog mjernog ili kontrolnog mehanizma.

14.3. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se svedu na najmanju mjeru opasnosti od požara ili eksplozije tokom uobičajene upotrebe i u slučaju pojedinačnog kvara. Posebna pažnja posvećuje se medicinskim sredstvima čija predviđena upotreba uključuje izloženost ili upotrebu u kombinaciji sa zapaljivim ili eksplozivnim ili supstancama koje bi mogle izazvati sagorijevanje.

14.4. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena na način kojim se omogućava bezbjedno i efektivno podešavanje, kalibracija i održavanje.

14.5. Medicinska sredstva namijenjena za zajedničko funkcionisanje sa drugim proizvodima dizajnirana su i proizvedena tako da su interoperabilnost i kompatibilnost pouzdane i sigurne.

14.6. Svaki opseg mjerenja, praćenja ili prikaza dizajniran je i proizveden u skladu s ergonomskim načelima, vodeći računa o namjeni, korisnicima i uslovima okruženja u kojima se medicinska sredstva namjeravaju upotrebljavati.

14.7. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da korisniku, pacijentu ili drugom licu olakšaju njihovo bezbjedno odlaganje i bezbjedno odlaganje pripadajućih otpadnih supstanci. U tu svrhu proizvođač utvrđuje i testira postupke i mjere koji dovode do toga da se proizvodi mogu bezbjedno odlagati nakon upotrebe. Takvi postupci opisani su u uputstvima za upotrebu.

#### **15. Medicinska sredstva s dijagnostičkom ili mjernom funkcijom**

15.1. Dijagnostički i medicinska sredstva sa mjernom funkcijom dizajnirana su i proizvedena tako da pružaju dovoljnu tačnost, preciznost i stabilnost za svoju namjenu, bazirano na odgovarajućim naučnim i tehničkim metodama. Granice tačnosti navodi proizvođač.

15.2. Mjerenja koja sprovode medicinska sredstva sa mjernom funkcijom izražena su u zakonskim mjernim jedinicama u skladu sa odredbama Direktive Savjeta 80/181/EEC.

#### **16. Zaštita od zračenja**

##### **16.1. Opšte**

- a) Medicinska sredstva su dizajnirana, proizvedena i pakovana tako da se izloženost pacijenata, korisnika i drugih lica zračenju svede na najmanju moguću mjeru, na način koji je u skladu sa namjenom, a da se pritom ne ograniči primjena odgovarajućih nivoa propisanih u terapijske i dijagnostičke svrhe.
- b) Uputstva za rukovanje medicinskim sredstvima koja emituju opasno ili potencijalno opasno zračenje sadrže detaljne informacije o prirodi emitovanog zračenja, sredstvima za zaštitu pacijenta i korisnika i načinima izbjegavanja pogrešne upotrebe i svođenja rizika svojstvenih instalaciji na najmanju moguću odgovarajuću mjeru. Navode se i informacije o testiranju prihvatljivosti i performansi, kriterijumima prihvatljivosti i postupku održavanja.

##### **16.2. Namjerno zračenje**

- a) U slučaju proizvoda dizajniranih tako da emituju opasne ili potencijalno opasne nivoe jonizujućeg i/ili nejonizujućeg zračenja za određenu medicinsku svrhu, za čiju se korist smatra da je veća od rizika samog zračenja, korisnik može nadzirati zračenje. Takva medicinska sredstva dizajnirani su i proizvedena tako da obezbijede ponovljivost odgovarajućih varijabilnih parametara uz dopušteno odstupanje.
- b) Ako su medicinska sredstva namijenjena za emitovanje opasnog ili potencijalno opasnog, jonizujućeg i/ili nejonizujućeg zračenja, opremljeni su, ako je moguće, vizuelnim prikazima i/ili zvučnim signalima koji upozoravaju na takva zračenja.

16.3. Medicinska sredstva moraju biti dizajnirana i proizvedena tako da se izlaganje pacijenata, korisnika i drugih lica emisiji nenamjernog, zalutalog ili raspršenog zračenja svede na najmanju moguću mjeru. Ako je moguće i primjereno, biraju se metode koje smanjuju izloženost pacijenata, korisnika i drugih lica koja mogu biti pogođena zračenjem.

#### 16.4. Jonizujuće zračenje

- a) Medicinska sredstva namijenjena za emitovanje jonizujućeg zračenja dizajnirana su i proizvedeni uzimajući u obzir zahtjeve Direktive 2013/59/Euratom o osnovnim bezbjednosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potiču od izloženosti jonizujućem zračenju.
- b) Medicinska sredstva namijenjena za emitovanje jonizujućeg zračenja dizajnirana su i proizvedena tako da se obezbijedi da se, ako je to moguće, uzimajući u obzir njihovu predviđenu upotrebu, količina, geometrija i kvalitet emitovanog zračenja tokom liječenja mogu mijenjati i nadzirati i ako je moguće pratiti.
- c) Medicinska sredstva koji emituju jonizujuće zračenje namijenjena za dijagnostičku radiologiju dizajnirana su i proizvedena tako da postignu kvalitet slike i/ili kvalitet izlaznih podataka koji su primjereni za medicinsku namjenu, istovremeno svodeći na najmanju moguću mjeru izloženost pacijenta i korisnika zračenju.
- d) Medicinska sredstva koja emituju jonizujuće zračenje i namijenjena su za radioterapiju, dizajnirana su i proizvedena tako da omoguće pouzdano praćenje i nadziranje emitovane doze, tipa zraka, energije i po potrebi, kvalitete zračenja.

#### 17. Elektronski sistemi koji se mogu programirati – medicinska sredstva sa ugrađenim elektronskim sistemima koji se mogu programirati ili programska oprema koja je samostalno medicinsko sredstvo

17.1. Medicinska sredstva sa ugrađenim elektronskim sistemom koji se može programirati, uključujući i programsku opremu ili programsku opremu koja je samostalno medicinsko sredstvo, dizajnirana su tako da obezbijede ponovljivost, pouzdanost i performanse u skladu sa svojom predviđenom upotrebom. U slučaju pojedinačnog kvara donose se odgovarajuće mjere kako bi se nastali rizici ili smanjenje performansi otklonili ili sveli na najmanju moguću mjeru.

17.2. Za medicinska sredstva sa ugrađenom programskom opremom ili za programsku opremu koja je samostalno medicinsko sredstvo, programska oprema se dizajnira i proizvodi u skladu sa najnovijih dostignuća, uzimajući u obzir načela razvojnog ciklusa, upravljanje rizicima, uključujući informacionu bezbjednost, provjere i potvrđivanja.

17.3. Programska oprema iz ovog odjeljka koja je namijenjena za upotrebu u kombinaciji sa pokretnim računarskim platformama dizajnira se i proizvodi uvažavajući posebna svojstva pokretne platforme (npr. veličinu i kontrast ekrana) i spoljne faktore vezane za njihovu upotrebu (promjenjivo okruženje u pogledu nivoa svjetla ili buke).

17.4. Proizvođači određuju minimalne zahtjeve u pogledu hardvera, osobina IT mreža i IT bezbjednosnih mjera, između ostalog u vezi sa zaštitom od neovlašćenog pristupa, koji su potrebni da bi programska oprema funkcionisala kako je predviđeno.

#### 18. Aktivna i medicinska sredstva povezana s njima

18.1. U slučaju pojedinačnog kvara, za aktivna medicinska sredstva koja nisu implantabilna usvajaju se odgovarajuća sredstva za uklanjanje ili svođenje posljedičnih rizika na najmanju moguću mjeru.

18.2. Medicinska sredstva kod kojih bezbjednost pacijenata zavisi od unutrašnjeg napajanja opremljena su sredstvom za utvrđivanje stanja napajanja i odgovarajućim upozorenjem ili oznakom za slučaj da kapacitet napajanja postane kritičan. Ako je to potrebno, takvo upozorenje ili oznaka daju se prije nego što napajanje postane kritično.

18.3. Medicinska sredstva kod kojih bezbjednost pacijenta zavisi o spoljnjem napajanja imaju alarmni sistem koji upozorava na kvar u napajanju.

18.4. Medicinska sredstva namijenjena za praćenje jednog ili više kliničkih parametara pacijenta opremljena su odgovarajućim alarmnim sistemom koji korisnika upozorava na situacije koje bi mogle dovesti do smrti ili ozbiljno narušiti zdravstveno stanje pacijenta.

18.5. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se svedu na najmanju moguću mjeru rizike od stvaranja elektromagnetne interferencije koja bi mogla narušiti djelovanje tog ili drugih medicinskih sredstava ili opreme u predviđenom okruženju.

18.6. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se obezbijedi onaj nivo unutrašnjeg imuniteta na elektromagnetne interferencije koji je prikladan da bi im se omogućilo da funkcionišu kako je predviđeno.

18.7. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se izbjegne, koliko je to moguće, opasnost od slučajnih strujnih udara na pacijente, korisnike ili druga lica tokom uobičajene upotrebe i pri pojedinačnom kvaru, uz uslov da je medicinsko sredstvo instalirano i održavano u skladu sa uputstvom proizvođača.

18.8. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se u najvećoj mogućoj mjeri obezbijedi zaštita od neovlašćenog pristupa koji bi mogao spriječiti da medicinsko sredstvo djeluje kako je predviđeno.

#### 19. Posebni zahtjevi za aktivna implantabilna medicinska sredstva

19.1. Aktivna implantabilna medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se ukloni ili svede na najmanju moguću mjeru:

- a) rizik povezan sa upotrebom izvora energije posebno vodeći računa o izolaciji, strujama curenja i pregrijavanju medicinskog sredstva, ako se upotrebljava električna energija;
- b) rizik povezan sa medicinskim postupcima, posebno rizik koji proizlazi iz upotrebe defibrilatora ili visoko frekventne hirurške opreme i
- c) rizik koji može nastati kad održavanje i kalibracija nisu mogući, uključujući:
  - veliko povećanje struja curenja,
  - starost upotrebjenog materijala,
  - pretjeranu toplotu koju stvara medicinsko sredstvo,

- smanjenu preciznost bilo kakvog mehanizma mjerenja ili kontrole.

19.2. Aktivna implantabilna medicinska sredstva dizajnirana su i proizvedena tako da se obezbijedi

- ako je primjenjivo, kompatibilnost medicinskog sredstva i supstance za čiju je primjenu namijenjeno i
- pouzdanost izvora energije.

19.3. Aktivna implantabilna medicinska sredstva i po potrebi, njihovi sastavni dijelovi mogu se identifikovati kako bi se omogućilo preduzimanje svih potrebnih mjera nakon otkrivanja potencijalnog rizika povezanog sa medicinskim sredstvima ili njihovim sastavnim dijelovima.

19.4. Aktivna implantabilna medicinska sredstva imaju kod kojim se medicinsko sredstvo i njihov proizvođač mogu nedvosmisleno utvrditi (posebno s obzirom na tip medicinskog sredstva i godinu proizvodnje); ako je potrebno, kod je čitljiv bez hirurške operacije.

## **20. Zaštita od mehaničkih i toplotnih rizika**

20.1. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da štite pacijente i korisnike od mehaničkih rizika povezanih, npr. sa otporom na kretanje, nestabilnošću i pokretnim dijelovima.

20.2. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se rizici koji proizlaze iz vibracija koje sami stvaraju svedu na najmanju moguću mjeru, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za ograničenje vibracija, posebno na izvoru, osim ako su vibracije dio propisanih performansi.

20.3. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se rizici koji proizlaze iz proizvedene buke svedu na najmanju moguću mjeru, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za smanjenje buke, posebno na izvoru, osim ako se ta buka stvara kao dio propisanih performansi.

20.4. Izvodi i priključci na izvore struje, gasa, ili hidrauličke i pneumatske izvore energije kojima korisnik ili drugo lice mora rukovati, dizajnirani su i izrađeni tako da se svi mogući rizici svedu na najmanju mjeru.

20.5. Greške do kojih vjerovatno može doći prilikom montaže ili ponovne montaže određenih dijelova koje bi mogle biti uzrok rizika izbjegavaju se dizajniranjem i izradom takvih dijelova ili, ako to nije moguće, informacijama navedenima na samim dijelovima i/ili njihovim kućištima.

Iste informacije navode se na pokretnim dijelovima i/ili njihovim kućištima kada smjer kretanja mora biti poznat kako bi se izbjegao rizik.

20.6. Dostupni dijelovi medicinskog sredstva (osim dijelova ili površina namijenjenih za dovod toplote ili postizanje zadatih temperatura) i njihovo okruženje ne dosežu potencijalno opasne temperature pri redovnoj upotrebi.

## **21. Zaštita od rizika koje za pacijenta ili korisnika predstavljaju proizvodi za obezbjeđivanje energije ili supstanci**

21.1. Medicinska sredstva za obezbjeđivanje pacijenta energijom ili supstancama dizajnirana su i izrađena tako da se količina protoka može namjestiti i održavati dovoljno precizno da osigura bezbjednost pacijenta i korisnika.

21.2. Medicinska sredstva su opremljena sredstvima za sprečavanje i/ili pokazivanje nedostataka u količini protoka energije ili supstance, koji mogu predstavljati opasnost. Medicinska sredstva imaju ugrađena odgovarajuća sredstva za sprečavanje, koliko je moguće, slučajnog ispuštanja opasnih nivoa energije ili supstance iz izvora energije i/ili supstance.

21.3. Funkcija prekidača i kazaljki jasno je određena na medicinskim sredstvima. Ako se na medicinskom sredstvu nalaze uputstva potrebna za njegov rad ili su na njemu istaknuti radni parametri ili parametri namještanja putem vizuelnog sistema, takve informacije moraju biti razumljive korisniku i, po potrebi, pacijentu.

## **22. Zaštita od rizika koji prijete od medicinskih sredstava koja je proizvođač namijenio za to da ih upotrebljavaju laici**

22.1. Medicinska sredstva čiji su predviđeni korisnici laici dizajniraju se i proizvode tako da djeluju u skladu sa namjenom, vodeći računa o vještinama i sredstvima dostupnima laicima i uticaju koji proizlazi iz razlika koje se mogu razumno predvidjeti u tehnici i okruženju laika. Informacije i uputstva koja navodi proizvođač moraju biti lako razumljivi i primjenjivi laiku.

22.2. Medicinska sredstva čiji su predviđeni korisnici laici dizajniraju se i proizvode tako:

- da obezbijede da predviđeni korisnik može bezbjedno i ispravno upotrebljavati medicinsko sredstvo u svim fazama postupka, ako je potrebno nakon što je prošao odgovarajuću obuku i/ili dobio odgovarajuće informacije,
- da u najvećoj mogućoj odgovarajućoj mjeri smanjuju rizik nenamjernih posjekotina i uboda, kao što je ubod igle, i
- da se rizik od greške predviđenog korisnika prilikom rukovanja medicinskim sredstvom i po potrebi prilikom tumačenja rezultata svede na najmanju moguću mjeru.

22.3. Medicinska sredstva čiji su predviđeni korisnici laici po potrebi uključuju postupak kojim laik

- može provjeriti da će medicinsko sredstvo za vrijeme upotrebe djelovati u skladu sa namjenom proizvođača i da je,
- ako je primjenjivo, upozoren ako medicinsko sredstvo nije pružilo valjani rezultat.

## ANEKS II

### TEHNIČKA DOKUMENTACIJA

Tehnička dokumentacija i ako je primjenjivo, njen sažetak koji sačinjava proizvođač predstavljaju se na jasan, organizovan, lako pretraživ i nedvosmislen način i uključuje posebno elemente navedene u ovom aneksu.

#### 1. OPIS I SPECIFIKACIJA PROIZVODA, UKLJUČUJUĆI VARIJANTE I PRIBOR

##### 1.1. Opis i specifikacija proizvoda

- (a) ime proizvoda ili trgovačko ime i opšti opis proizvoda, uključujući njegovu namjenu i predviđene korisnike;
- (b) osnovni UDI-DI iz Aneksa VI dijela C, koji je proizvođač dodijelio tom proizvodu, čim identifikacija tog proizvoda postane utemeljena na sistemu jedinstvene identifikacije proizvoda, ili u protivnom jasna identifikacija putem šifre proizvoda, katalogskog broja ili drugog nedvosmislenog upućivanja koje omogućuje sledivost;
- (c) predviđena populacija pacijenata i medicinska stanja za koja treba uspostaviti dijagnozu, liječiti ih i/ili pratiti i druga razmatranja, kao što su kriterijumi za odabir pacijenata, indikacije, kontraindikacije, upozorenja;
- (d) načela funkcionisanja proizvoda i njegov način djelovanja, po potrebi naučno dokazani;
- (e) obrazloženja za kvalifikaciju proizvoda kao medicinskog sredstva;
- (f) opis rizika proizvoda i obrazloženje pravila razvrstavanja primijenjenog (primijenjenih) u skladu sa Aneksom VIII ovog priloga;
- (g) objašnjenje svih novih osobina;
- (h) opis pribora za proizvod, drugih medicinskih sredstava i drugih proizvoda koji nisu medicinska sredstva, a koji su namijenjeni za upotrebu u kombinaciji sa njim;
- (i) opis ili potpuni spisak raznih konfiguracija/varijacija proizvoda koje su namijenjene za stavljanje u promet;
- (j) opšti opis ključnih funkcionalnih elemenata, npr. njegovih djelova/komponenata (uključujući programsku opremu, gdje je odgovarajuće), njegovu formulaciju, sastav i funkcionalnost i, po potrebi, njegov kvalitativni i kvantitativni sastav. To, po potrebi, uključuje naljepnjene slikovne prikaze (npr. dijagrame, fotografije i crteže), koji jasno označavaju ključne djelove/komponente, uključujući objašnjenje koje je dovoljno za razumijevanje crteža i dijagrama;
- (k) opis sirovina ugrađenih u ključne funkcionalne elemente ti onih koje dolaze u direktan ili posredan kontakt sa ljudskim tijelom, npr. tokom vantjelesne cirkulacije tjelesnih tečnosti;
- (l) tehničke specifikacije, kao što su osobine, dimenzije i osobine performansi proizvoda i svih varijacija/konfiguracija i pribora koji bi se obično pojavili u specifikaciji proizvoda stavljenoj na raspolaganje korisniku, npr. u brošurama, katalogima i sličnim publikacijama.

##### 1.2. Upućivanja na prethodne i slične generacije proizvoda

- (a) pregled prethodne generacije ili generacija proizvoda koji je proizveo proizvođač, ako takvi proizvodi postoje;
- (b) pregled proizvoda za koje je utvrđeno da su slični, a stavljeni su na raspolaganje na tržištu Crne Gore, Evropske unije ili međunarodnim tržištima, ako takvi proizvodi postoje.

#### 2. INFORMACIJE KOJE TREBA DA DOSTAVI PROIZVOĐAČ

Potpuni set koji čine:

- naljepnica(e) na proizvodu i njegovom pakovanju, kao što su pakovne jedinice, prodajno pakovanje, transportno pakovanje u slučaju posebnih uslova rukovanja, na crnogorskom jeziku/ jezicima koji su prihvaćeni u državama članicama EU gdje se proizvod namjerava prodavati i
- uputstva za upotrebu na crnogorskom jeziku/jezicima koji su prihvaćeni u državama članicama EU gdje se proizvod namjerava prodavati.

#### 3. INFORMACIJE O DIZAJNU I PROIZVODNJI

- (a) informacije koje omogućavaju razumijevanje faza dizajniranja kojima je proizvod bio podvrgnut;
- (b) potpune informacije i specifikacije, uključujući postupke proizvodnje i njihovo potvrđivanje, njihova pomoćna sredstva, trajno praćenje i testiranje završnog proizvoda. Podaci su u potpunosti uključeni u tehničku dokumentaciju;
- (c) označivanje svih lokacija, uključujući i dobavljače i podizvođača, kod kojih se obavljaju djelatnosti dizajna i proizvodnje.

#### 4. OPŠTI ZAHTEVI ZA BEZBJEDNOST I PERFORMANSE

Dokumentacija sadrži informacije za dokazivanje usaglašenosti sa opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse iz Aneksa I koji se primjenjuju na proizvod uzimajući u obzir njegovu namjenu i obuhvata obrazloženje, provjeru i potvrđivanje rješenja usvojenih kako bi se ispunili ti zahtjevi. Dokazivanje usaglašenosti obuhvaća sljedeće:

- (a) opšte zahtjeve za bezbjednost i performanse koji se primjenjuju na proizvod i objašnjenje zašto se ostali ne primjenjuju;
- (b) metodu ili metode kojima se dokazuje usaglašenost sa svakim primjenjivim opštim zahtjevom za bezbjednost i performanse;
- (c) harmonizovane standarde, zajedničke specifikacije ili druga rješenja koja su primijenjena; i
- (d) tačan identitet provjerenih dokumenata koji pružaju dokaz o usaglašenosti sa svakom harmonizovanim standardom, zajedničkom specifikacijom ili drugom metodom koja se primjenjuje za dokazivanje usaglašenosti sa opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse. Informacije iz ove tačke uključuju upućivanje na mjesto na kom se takvi dokazi nalaze u okviru cjelokupne tehničke dokumentacije i, ako je primjenjivo, sažetka tehničke dokumentacije.

#### 5. ANALIZA KORISTI I RIZIKA I UPRAVLJANJE RIZICIMA

Dokumentacija sadrži informacije o:

- (a) analizi koristi i rizika iz Aneksa I odjeljaka 1. i 8. i
- (b) usvojenim rješenjima i rezultatima upravljanja rizicima iz Aneksa I odjeljaka 3.

## 6. PROVJERA I VALIDACIJA PROIZVODA

Dokumentacija sadrži rezultate i kritičku analizu svih testiranja i/ili studija za provjere i validacije, Sprovedenih radi dokazivanja usaglašenosti proizvoda sa zahtjevima ovog priloga i naročito sa primjenjivim opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse.

### 6.1. Pretklinički i klinički podaci

(a) rezultati testiranja kao što su inženjerska testiranja, laboratorijska testiranja, testiranja simuliranjem upotrebe i testiranja na životinjama i procjena objavljene literature koja se primjenjuje na proizvod, uzimajući u obzir njegovu namjenu ili na slične proizvode, u vezi sa pretkliničkom sigurnošću proizvoda i njegovom usaglašenošću sa specifikacijama;

(b) detaljne informacije u vezi sa dizajnom testa kompletnim protokolima testiranja ili studije, metodama analize podataka, zajedno sa sažecima podataka i zaključcima testiranja posebno u vezi sa:

— biokompatibilnošću proizvoda uključujući identifikaciju svih materijala koji su u direktnom ili posrednom kontaktu s pacijentom ili korisnikom,

— fizičkim, hemijskim ili mikrobiološkim karakteristikama,

— električnom bezbjednošću i elektromagnetnom kompatibilnošću,

— provjerom i validacijom programske opreme (opis postupka dizajniranja i razvoja programske opreme i dokaz o njoj validaciji, kako je upotrijebljena u gotovom proizvodu. Te informacije po pravilu uključuju sažete rezultate svih provjera, validacija i testiranja koji su prije završnog puštanja u promet sprovedeni unutar pogona i u simuliranom ili stvarnom korisničkom okruženju. U njima se takođe obrađuju sve različite konfiguracije hardvera i, ako je primjenjivo, operativni sistemi utvrđeni u informacijama koje dostavlja proizvođač),

— stabilnošću, uključujući rok trajanja i

— performansama i bezbjednošću.

Ako je primjenjivo, dokazuje se usaglašenost sa odredbama Direktive 2004/10/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta.

Ako nisu sprovedena nova testiranja, dokumentacija uključuje razlog za donošenje takve odluke. Primjer takvog razloga bio bi da je testiranje biokompatibilnosti jednakih materijala sprovedeno kada su ti materijali bili ugrađeni u prethodnu verziju proizvoda koja je bila legalno stavljena u promet ili u upotrebu;

(c) izvještaj o kliničkoj evaluaciji i njegova ažuriranja i plan kliničke procjene u skladu sa Odjeljkom 4 Aneksa XIV i dijela A Aneksa XIV ovog priloga;

(d) PMCF plan (post-market clinical follow-up, u daljem tekstu: PMCF) i PMCF izvještaj iz dijela B Aneksa XIV ovog priloga ili obrazloženje zašto PMCF nije primjenjiv.

### 6.2. Dodatne informacije potrebne u posebnim slučajevima

(a) Ako proizvod, kao sastavni dio, sadrži supstancu koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi, uključujući lijek koji potiče od krvi ili plazme ljudskog porijekla, isprava u kojoj se navodi ta činjenica. U tom se slučaju u dokumentaciji identifikuje izvor te supstance i navode se podaci o testiranjima sprovedenim sa ciljem ocjene njene bezbjednosti, kvaliteta i koristi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda.

(b) Ako je proizvod proizveden upotrebom tkiva ili ćelija ljudskog ili životinjskog porijekla ili njihovih derivata, i ako proizvod kao sastavni dio uključuje tkiva ili ćelije ljudskog porijekla ili njihove derivate, a čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, isprava u kojoj se navodi ta činjenica. U takvom slučaju se u dokumentaciji identifikuju svi upotrijebljeni materijali ljudskog ili životinjskog porijekla i pružaju detaljne informacije o usaglašenosti sa odjeljcima 13.1. i 13.2. Aneksa I ovog priloga.

(c) U slučaju proizvoda koji se sastoje od supstanci ili od kombinacija supstanci koje su namijenjene za unošenje u ljudsko tijelo i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju, detaljne informacije, uključujući testno projektiranje, potpune protokole za testiranja ili studije, metode analize podataka i sažetke podataka i zaključke testiranja, u pogledu studija u vezi sa:

— apsorpcijom, distribucijom, metabolizmom i izlučivanjem,

— mogućim interakcijama tih supstanci ili njihovih metaboličkih proizvoda u ljudskom tijelu sa drugim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama, u odnosu na ciljnu populaciju i njihove bolesti koje su sa time povezane,

— lokalnom tolerancijom i

— toksičnošću, uključujući toksičnost jedne doze, toksičnost ponovljenih doza, genotoksičnost, karcinogenost i reproduktivnu i razvojnu toksičnost, kako je primjenjivo zavisno od nivoa i prirode izloženosti proizvodu.

Ako takve studije ne postoje, navodi se obrazloženje.

(d) Ako proizvodi sadrže kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične supstance ili endokrino disruptivne supstance iz Aneksa I odjeljak 10.4.1 obrazloženje iz odjeljka 10.4.2. ovog priloga.

(e) U slučaju proizvoda stavljenih u promet u sterilnom ili definisanom mikrobiološkom stanju, opis uslova okruženja za odgovarajuće korake u proizvodnji. U slučaju proizvoda stavljenih u promet u sterilnom stanju, opis upotrijebljenih metoda, uključujući izvještaj o potvrđivanju, u vezi s pakovanjem, sterilizacijom i održavanjem sterilnosti. Izvještaj o potvrđivanju obuhvata testiranje biološkog opterećenja, pirogena i, ako je to primjenjivo, testiranje ostataka sterilanata.

(f) U slučaju proizvoda koji su stavljeni u promet sa mjernom funkcijom, opis metoda upotrijebljenih sa ciljem osiguravanja tačnosti, kako je navedeno u specifikacijama.

(g) Ako treba biti spojen s jednim ili više drugih proizvoda kako bi funkcionisao u skladu sa predviđenom namjenom, opis te kombinacije/konfiguracije, uključujući i dokaz da je, kada je povezan sa svakim takvim proizvodom u skladu sa opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse, uzimajući u obzir karakteristike koje je naveo proizvođač.

## ANEKS III

### TEHNIČKA DOKUMENTACIJA O POST-MARKETINŠKOM NADZORU PRAĆENJU MEDICINSKOG SREDSTVA NA TRŽIŠTU

Tehnička dokumentacija o praćenju medicinskog sredstva na tržištu koju sastavlja proizvođač u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima (u daljem tekstu: Zakon) predstavlja se na jasan, organizovan, lako pretraživ i nedvosmislen način i uključuje posebno elemente opisane u ovom Aneksu.

1. Plan praćenja medicinskog sredstva na tržištu sačinjava se u skladu sa Odjeljkom 1 Aneksa III ovog priloga.

Proizvođač u planu praćenja medicinskog sredstva na tržištu dokazuje da poštuje obaveze propisane Zakonom i ovim pravilnikom.

(a) U planu praćenja medicinskog sredstva na tržištu prikupljaju se i upotrebljavaju dostupne informacije, a naročito:

- informacije o ozbiljnim štetnim događajima, uključujući informacije iz periodičnih izvještaja o sigurnosti, i sigurnosnim korektivnim mjerama,
  - evidencija u vezi sa incidentima koji nisu ozbiljni i podaci o svim neželjenim dejstvima,
  - informacije iz izvještaja o trendovima,
  - relevantna specijalistička ili tehnička literatura, baze podataka i/ili registri,
  - informacije, uključujući povratne informacije i reklamacije koje su dostavili korisnici, distributeri i uvoznici i
  - javno dostupne informacije o sličnim medicinskim proizvodima.
- (b) Plan praćenja medicinskog sredstva na tržištu obuhvata najmanje:
- proaktivan i sistemski postupak prikupljanja svih informacija iz tačke (a). Taj postupak omogućava ispravnu karakterizaciju performansi medicinskog sredstva i ujedno omogućava da se izvrši poređenje proizvoda sa sličnim proizvodima koji su dostupni na tržištu,
  - djelotvorne i odgovarajuće metode i postupke ocjenjivanja prikupljenih podataka,
  - odgovarajuće pokazatelje i granične vrijednosti koji se koriste u kontinuiranoj ponovnoj procjeni analize koristi i rizika i upravljanja rizicima kako je navedeno u odjeljku 3. Aneksa I ovog priloga,
  - djelotvorne i odgovarajuće metode i alate za istraživanje reklamacija i analizu tržišnih iskustava prikupljenih na terenu,
  - metode i protokole za upravljanje incidentima koji su predmet trend izvještaja u skladu sa propisima kojima se uređuje vigilanca medicinskih sredstava, uključujući metode i protokole koji se primjenjuju za utvrđivanje svakog statistički bitnog povećanja učestalosti ili težine incidenata i perioda posmatranja,
  - metode i protokole za efektivnu komunikaciju sa Institutom/nadležnim organima, tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti, privrednim subjektima i korisnicima,
  - upućivanje na postupke za ispunjavanje obaveza proizvođača u skladu sa propisima kojima se uređuje praćenje medicinskog sredstva na tržištu,
  - sistemske postupke za utvrđivanje i pokretanje odgovarajućih mjera, između ostalog i korektivnih mjera,
  - efektivne alate za praćenje i identifikaciju proizvoda za koje bi mogle biti potrebne korektivne mjere i
  - plan post-marketinškog kliničkog praćenja medicinskog sredstva (*Post-market clinical follow up, PMCF*) iz Aneksa XIV dijela B ovog priloga ili obrazloženje o tome zašto post-marketinško kliničko praćenje nije primjenjivo.

2. Periodični izvještaj o sigurnosti i izvještaj o praćenju medicinskog sredstva na tržištu.

#### **ANEKS IV**

##### **(EU) DEKLARACIJA O USAGLAŠENOSTI**

U deklaraciji o usaglašenosti sadržane su sve sljedeće informacije:

1. ime, registrovano trgovačko ime ili registrovani žig proizvođača i, ako je već izdat, jedinstveni registracioni broj (*single registration number, SRN*) proizvođača i ako je primjenjivo, njegovog ovlaštenog predstavnika i adresa njihova registrovanog mjesta poslovanja na kojoj se mogu kontaktirati i na osnovu koje se može utvrditi njihova lokacija;
2. izjava da je za izdavanje EU deklaracije o usaglašenosti odgovoran isključivo proizvođač;
3. osnovni UDI-DI iz Aneksa VI dio C ovog priloga;
4. ime proizvoda i trgovačko ime, šifra proizvoda, kataloški broj ili drugo nedvosmisleno upućivanje koje omogućuje identifikaciju i sledljivost proizvoda koji je obuhvaćen deklaracijom o usaglašenosti, kao što je, po potrebi, fotografija, kao i njegova namjena. Osim imena proizvoda ili trgovačkog imena, informacije koje omogućuju identifikaciju i sledljivost mogu se dobiti iz osnovnog UDI-DI-ja iz tačke 3;
5. klasa rizika proizvoda u skladu s pravilima utvrđenima u Aneksu VIII;
6. izjava da je proizvod koji je obuhvaćen ovom deklaracijom usaglašen sa Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje i ako je primjenjivo, sa drugim mjerodavnim zakonom kojim se predviđa izdavanje isprave o usaglašenosti;
7. upućivanja na sve zajedničke specifikacije koje su upotrebljene i u vezi s kojima je izdata deklaracija o usaglašenosti;
8. ako je primjenjivo, ime i identifikacioni broj prijavljenog tijela, opis sprovedenog postupka ocjenjivanja usaglašenosti i identifikacija izdatog sertifikata ili više njih;
9. ako je primjenjivo, dodatne informacije;
10. mjesto i datum izdavanja deklaracije, ime i funkciju lica koje je potpisuje, kao i navod za koga i u čije ime potpisuje, potpis.

#### **ANEKS V\***

##### **CE ZNAK**

\*Napomena: CE znak se stavlja u skladu sa propisima kojima se uređuju tehnički zahtjevi za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti.

## ANEKS VI

### INFORMACIJE KOJE SE PODNOSE ZA REGISTRACIJU PROIZVODA I PRIVREDNIH SUBJEKATA, SUŠTINSKI ELEMENTI PODATAKA KOJE TREBA DOSTAVITI U UDI BAZU PODATAKA SA UDI-DI BROJEM I UDI SISTEM

#### DIO A INFORMACIJE KOJE SE PODNOSE ZA REGISTRACIJU PROIZVODA I PRIVREDNIH SUBJEKATA

Proizvođači ili ako je primjenjivo, ovlašćeni predstavnici i ako je primjenjivo, uvoznici, dostavljaju informacije iz odjeljka 1. i obezbjeđuju da su informacije o njihovim proizvodima iz odjeljka 2. potpune i tačne te da ih je odgovarajuća strana ažurirala.

##### 1. Informacije u vezi sa privrednim subjektom

- 1.1. vrsta privrednog subjekta (proizvođač, ovlašćeni predstavnik ili uvoznik);
- 1.2. ime, adresa i kontakt podaci privrednog subjekta;
- 1.3. kada informacije podnosi drugo lice u ime bilo kojeg od privrednih subjekata navedenih u odjeljku 1.1., ime, adresa i kontakt podaci tog lica;
- 1.4. ime, adresa i kontakt podaci lica odgovornog(ih) za regulatornu usaglašenost.

##### 2. Informacije u vezi sa medicinskim sredstvom

- 2.1. osnovni UDI-DI;
- 2.2. tip, broj i datum isteka sertifikata koji je izdalo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti i ime ili identifikacioni broj tog tijela i upućivanje na informacije koje se pojavljuju na sertifikatu i koje je u elektronski sistem za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i sertifikate unijelo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti);
- 2.3. država članica EU u kojoj se proizvod treba staviti ili je stavljen u promet u Uniji;
- 2.4. u slučaju proizvoda IIa, klase IIb klase ili III klase: države članice u kojima se proizvod stavlja ili je stavljen na raspolaganje;
- 2.5. klasa rizika proizvoda;
- 2.6. ponovno obrađen proizvod za jednokratnu upotrebu (da/ne);
- 2.7. prisutnost supstance koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom i njen naziv;
- 2.8. prisutnost supstance koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom koji potiče od ljudske krvi ili ljudske plazme i njen naziv;
- 2.9. prisutnost tkiva ili ćelija ljudskog porijekla, ili njihovih derivata (da/ne);
- 2.10. prisutnost tkiva ili ćelija životinjskog porijekla ili njihovih derivata (da/ne);
- 2.11. ako je primjenjivo, jedinstveni identifikacioni broj jednog ili više kliničkih ispitivanja sprovedenih u vezi sa proizvodima ili upućivanje na registraciju kliničkog ispitivanja u elektronskom sistemu za klinička ispitivanja;
- 2.12. za proizvode iz Aneksa XVI podatak da li je proizvod namijenjen svrsi koja nije medicinska;
- 2.13. u slučaju proizvoda koje je za proizvođača dizajniralo i proizvelo drugo pravno ili fizičko lice, adresu i kontakt podatke tog lica;
- 2.14. u slučaju proizvoda III klase ili implantabilnih medicinskih sredstava, sažetak o kliničkoj sigurnosti i performansama;
- 2.15. status proizvoda (na tržištu, prestanak stavljanja u promet, opozvan, pokrenuta sigurnosna korektivna mjera).

#### DIO B

### SUŠTINSKI ELEMENTI PODATAKA KOJE TREBA DOSTAVITI U UDI BAZU PODATAKA SA UDI-DI BROJEM I UDI SISTEM

Proizvođač dostavlja u UDI bazu podataka UDI-DI i sve prateće informacije u vezi sa proizvođačem i medicinskim sredstvom:

1. količinu po pakovanju;
2. osnovni UDI-DI i svi dodatni UDI-DI;
3. način nadzora proizvodnje (datum isteka ili datum proizvodnje, broj serije, serijski broj);
4. ako je to primjenjivo, UDI-DI (ako se jedinstveni identifikator proizvoda ne označava na proizvodu na nivou jedinice upotrebe, identifikator proizvoda „jedinice upotrebe“ dodjeljuje se da bi se upotreba proizvoda povezala sa pacijentom);
5. ime i adresu proizvođača (kako su navedeni na obilježavanju);
6. SRN izdat od strane nadležnog organa iz elektronskog sistema za registraciju ekonomskih operatera Evropske komisije;
7. ako je primjenjivo, ime i adresu ovlašćenog predstavnika (kako su navedeni na obilježavanju);
8. oznaku nomenklature medicinskih sredstava Evropske komisije;
9. klasu rizika proizvoda;
10. ako je primjenjivo, ime ili trgovačko ime;
11. ako je primjenjivo, model proizvoda, upućivanje ili kataloški broj;
12. ako je primjenjivo, kliničku veličinu (uključujući volumen, dužinu, širinu, promjer);
13. dodatni opis proizvoda (nije obavezno);

14. ako je primjenjivo, uslove skladištenja i/ili rukovanja (kako su navedeni na obilježavanju ili u uputstvu za upotrebu);
15. ako je primjenjivo, dodatna trgovačka imena proizvoda;
16. oznaku da je riječ o medicinskom sredstvu za jednokratnu upotrebu (da/ne);
17. ako je primjenjivo, najveći broj ponovnih upotreba;
18. da li je proizvod označen kao sterilan (da/ne);
19. podatak o potrebi za sterilizacijom prije upotrebe (da/ne);
20. sadrži lateks (da/ne);
21. ako je primjenjivo, informacije označene u skladu sa Aneksom I Odjeljak 10.4.5;
22. URL za dodatne informacije, kao što su elektronska uputstva za upotrebu (nije obavezno);
23. ako je primjenjivo, kritična upozorenja ili kontraindikacije;
24. status proizvoda (na tržištu, prestanak stavljanja u promet, opozvan, pokrenuta sigurnosna korektivna mjera).

## DIO C

### UDI SISTEM

#### 1. Definicije

##### **Automatska identifikacija i prikupljanje podataka (*Automatic identification and data capture, AIDC*)**

AIDC je tehnologija koja se upotrebljava za automatsko prikupljanje podataka. Tehnologija AIDC uključuju bar kodove, pametne kartice, biometrijske podatke i identifikaciju putem radio frekvencija (RFID).

##### **Osnovni UDI-DI**

Osnovni UDI-DI je primarni identifikator modela proizvoda. Radi se o jedinstvenom identifikatoru proizvoda koji se dodjeljuje na nivou jedinice upotrebe proizvoda. On je ključan za evidenciju u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda i navodi se u odgovarajućim potvrdama i (EU) ispravama o usaglašenosti.

##### **Jedinica upotrebe DI**

Identifikator jedinice upotrebe proizvoda služi tome da se upotreba proizvoda poveže sa pacijentom u slučajevima u kojima UDI nije označena na nivou jedinice upotrebe pojedinačnog proizvoda, na primjer u slučaju da se nekoliko jedinica istog proizvoda pakuje zajedno.

##### **Medicinsko sredstvo koji se može konfigurirati**

Medicinsko sredstvo koje se može konfigurirati je proizvod je koji se sastoji od nekoliko komponenata koje proizvođač može sastaviti u više konfiguracija. Te pojedinačne komponente i same mogu biti medicinska sredstva.

Medicinska sredstva koja se mogu konfigurirati obuhvataju sisteme kompjuterske tomografije (computed tomography, CT systems), ultrazvučne, anestetičke i sisteme za praćenje fizioloških funkcija, radiološke informacione sisteme (*radiology information systems, RIS*).

##### **Konfiguracija**

Konfiguracija je kombinacija djelova opreme, kako ih je naveo proizvođač, koji funkcionišu zajedno kao medicinsko sredstvo da bi postigli njegovu namjenu. Kombinacija djelova može da se izmijeni, podesi ili prilagodi kako bi se zadovoljile posebne potrebe.

Konfiguracije, između ostalog, uključuju:

- portalne dizalice, cijevi, stolove, konzole i druge djelove opreme koji se mogu konfigurirati/kombinovati da bi se ostvarila predviđena funkcija u kompjuterskoj tomografiji,
- ventilatore, cijevi za disanje, isparivače kombinovane da bi se ostvarila predviđena funkcija za anesteziju.

##### **UDI-DI**

UDI-DI je jedinstveni numerički ili alfanumerički kod specifičan za model medicinskog sredstva, koji se upotrebljava i kao „šifra za pristup“ informacijama sačuvanim u UDI bazi podataka.

##### **Tumačenje čitljivo ljudima (*Human Readable Interpretation, HRI*)**

Tumačenje čitljivo ljudima je jasno tumačenje simbola podataka kodiranih u UDI nosaču.

##### **Nivoi pakovanja**

Nivoi pakovanja su različiti nivoi pakovanja medicinskog sredstva koji sadrže definisanu količinu proizvoda, kao što su karton ili kutija.

##### **UDI-PI**

UDI-PI numerički je ili alfanumerički kod kojim se identifikuje jedinica proizvodnje proizvoda.

Različiti tipovi UDI-PI uključuju serijski broj, oznaku serije, identifikaciju programske opreme i datum proizvodnje ili isteka ili obje vrste datuma.

##### **Identifikacija putem radio frekvencije (*Radio Frequency Identification, RFID*)**

RFID je tehnologija koja se koristi komunikacijom preko upotrebe radio talasa u cilju razmjene podataka između čitača i elektronske oznake stavljen na objekat radi identifikacije.

##### **Transportno pakovanje**

Transportno pakovanje je kontejner odnosu na koji se sledivost kontroliše postupkom koji je svojstven logističkim sistemima.

##### **Jedinstvena identifikacija proizvoda (*Unique Device Identifier, UDI*)**

Jedinstvena identifikacija proizvoda je niz numeričkih ili alfanumeričkih znakova koji se stvaraju putem globalno prihvaćene norme za identifikaciju proizvoda i kodiranje. Ona omogućava nedvosmislenu identifikaciju pojedinog medicinskog sredstva na tržištu. Jedinstvena identifikacija proizvoda obuhvata UDI-DI i UDI-PI.

Riječ „jedinstvena“ ne podrazumijeva serijalizaciju pojedinačnih jedinica proizvodnje.

##### **Nosač UDI-ja**

UDI je sredstvo za prenošenje jedinstvene identifikacije proizvoda putem AIDC-a te, ako je to primjenjivo, njegovog HRI.

Nosači UDI obuhvata, između ostalog, ID/linearni bar kod, 2D/ matrični bar kod, RFID.



## 2. Opšti zahtjevi

2.1. Pričvršćivanje UDI je dodatan zahtjev: on ne zamjenjuje druge zahtjeve za obilježavanjem ili označavanjem koji su utvrđeni u Aneksu I ovog priloga.

2.2. Proizvođač dodjeljuje i održava UDI za svoja medicinska sredstva.

2.3. Samo proizvođač može staviti UDI na medicinsko sredstvo ili njegovo pakovanje.

2.4. Mogu se upotrebljavati samo standardi za kodiranje koje obezbjeđuju subjekti za dodjelu, a koje je imenovala Evropska komisija.

## 3. UDI

3.1. UDI se dodjeljuje samom medicinskom sredstvu ili njegovom pakovanju. Veći nivoi pakovanja imaju sopstveni UDI.

3.2. Na transportna pakovanja ne primjenjuje se zahtjev iz odjeljka 3.1. Npr. UDI nije potreban za logističku jedinicu; kada pružalac zdravstvene usluge naruči više proizvoda upotrebljavajući UDI ili broj modela pojedinačnih proizvoda, a proizvođač stavi te proizvode u pakovanje za transport ili da bi se pojedinačno pakovani proizvodi zaštitili, kontejner (logistička jedinica) ne podliježe UDI zahtjevima.

3.3. UDI sadrži dva dijela: UDI-DI i UDI-PI.

3.4. UDI-DI je jedinstven na svakom nivou pakovanja proizvoda.

3.5. Ako se na obilježavanju javlja oznaka serije, serijski broj, identifikacija programske opreme ili datum isteka, to je dio UDI-PI. Ako se na obilježavanju nalazi i datum proizvodnje, on ne treba biti obuhvaćen UDI-PI. Ako se na obilježavanju nalazi samo datum proizvodnje, on se upotrebljava kao UDI-PI.

3.6. Svakoj komponenti koja se smatra medicinskim sredstvom i dostupan je tržištu samostalno dodjeljuje se zaseban UDI osim ako su komponente dio medicinskog sredstva koji se može konfigurisati, a koji je označen sopstvenim UDI.

3.7. Sistemima i kompletima dodjeljuje se i obilježeni su sopstvenim UDI.

3.8. Proizvođač dodjeljuje medicinskom sredstvu UDI po odgovarajućem standardu kodiranja.

3.9. Novi UDI-DI potreban je kad god dođe do promjene koja bi mogla dovesti do pogrešne identifikacije proizvoda i/ili dvosmislenosti u njegovoj sledivosti; posebno, svaka promjena jednog od sljedećih elemenata podataka UDI baze podataka zahtijeva novi UDI-DI:

- (a) ime ili trgovačko ime;
- (b) verzija ili model medicinskog sredstva;
- (c) označeno da je za jednokratnu upotrebu;
- (d) sterilno pakovanje;
- (e) potreba za sterilizacijom prije upotrebe;
- (f) količina proizvoda obezbijeđenih u određenom pakovanju;
- (g) kritična upozorenja ili kontraindikacije: npr. sadrži lateks ili DEHP.

3.10. Proizvođači koji ponovno pakuju i/ili ponovno obilježavaju medicinska sredstva svojom vlastitom oznakom zadržavaju evidenciju o UDI proizvođača originalnog sredstva.

## 4. Nosač UDI-ja

4.1. Nosač UDI (AIDC i HRI prikaz UDI) stavlja se na obilježavanje ili na sam proizvod i na sve više nivoe pakovanja proizvoda. Viši nivoi ne obuhvataju transportna pakovanja.

4.2. U slučaju postojanja znatnog ograničenja prostora na pakovanju jedinice upotrebe nosač UDI proizvoda može se staviti na sljedeći viši nivo pakovanja.

4.3. Za medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu svrstana u I i II klasu koja su pakovana i obilježena pojedinačno nije potrebno da se nosač UDI nalazi na pakovanju, ali se nalazi na višem nivou pakovanja, npr. kartonu koji sadrži nekoliko pojedinačno upakovanih proizvoda. Ipak, kada nije predviđeno da pružalac zdravstvene usluge ima pristup višem nivou pakovanja proizvoda, što može biti slučaj u prostorima za kućnu njegu, UDI se stavlja na pakovanje pojedinačnog medicinskog sredstva.

4.4. Za medicinska sredstva koja su namijenjena isključivo za maloprodaju ne zahtijeva se da se UDI-PI u AIDC-u nalaze na prodajnom pakovanju.

4.5. Kada su nosači AIDC koji nisu nosači UDI dio obilježavanja medicinskog sredstva, nosač UDI može se jasno identifikovati.

4.6. Ako se upotrebljavaju bar kodovi, UDI-DI i UDI-PI mogu biti spojeni ili ne u dva bar koda ili više njih. Svi djelovi i elementi linearnog bar koda se jasno razlikuju i identifikuju.

4.7. Ako postoje znatna ograničenja prostora koja ograničavaju upotrebu i AIDC i HRI na obilježavanju, potrebno je da se na obilježavanju nalazi samo format AIDC. Za medicinska sredstva predviđena za upotrebu van zdravstvenih ustanova poput proizvoda za kućnu njegu, HRI se ipak nalazi na obilježavanju čak i ako zbog toga nema mjesta za AIDC.

4.8. Format HRI slijedi pravila subjekta za dodjelu UDI koda.

4.9. Ako proizvođač upotrebljava RFID tehnologiju, linearni ili 2D bar kod u skladu sa standardom koju obezbjeđuju subjekti za dodjelu takođe se stavlja na obilježavanje.

4.10. Medicinska sredstva za višekratnu upotrebu sadrže nosač UDI na samom proizvodu. Nosač UDI za proizvode za višekratnu upotrebu koji zahtijevaju čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju ili preradu između upotreba pacijenta je trajan i čitljiv nakon svakog postupka koji se obavi kako bi proizvod bio spreman za naknadnu upotrebu, i to tokom cijelog predviđenog životnog vijeka proizvoda. Zahtjev ovog odjeljka ne odnosi se na proizvode ako:

- (a) bilo koji tip direktnog označavanja ometa bezbjednost ili performanse medicinskog sredstva;
- (b) medicinsko sredstvo ne može biti direktno označen zato što to nije tehnološki izvodljivo.

4.11. Nosač UDI je čitljiv tokom uobičajene upotrebe i tokom cijeloga predviđenog životnog vijeka medicinskog sredstva.

4.12. Ako je nosač UDI jasno čitljiv ili se u slučaju AIDC može skenirati kroz pakovanje medicinskog sredstva, ne zahtijeva se stavljanje nosača UDI na pakovanje.

4.13. U slučaju pojedinačno završenih medicinskih sredstva izrađenih od više djelova koji se moraju sastaviti prije njihove prve upotrebe dovoljno je postaviti UDI na samo jedan dio svakog proizvoda.

4.14. Nosač UDI smješta se na način koji omogućava pristup AIDC tokom uobičajenog rada ili skladištenja.

4.15. Nosači bar koda koji obuhvataju i UDI-DI i UDI-PI mogu takođe obuhvatati osnovne podatke za rad medicinskog sredstva ili druge podatke.

## **5. Opšta načela UDI baze podataka**

5.1. UDI baza podataka podržava upotrebu svih osnovnih elemenata podatka UDI baze podataka iz dijela B ovog aneksa.

5.2. Proizvođači su odgovorni za prvo dostavljanje i ažuriranja identifikacionih podataka i drugih elemenata podatka o medicinskom sredstvu u UDI bazi podataka.

5.3. Sprovode se odgovarajuće metode/postupci potvrđivanja dostavljenih podataka.

5.4. Proizvođači periodično provjeravaju tačnost svih podataka relevantnih za medicinska sredstva koja su stavili u promet, osim za proizvode koji više nisu dostupni na tržištu.

5.5. Prisutnost UDI-DI u UDI bazi podataka ne znači da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa ovim pravilnikom.

5.6. Baza podataka omogućava povezivanje svih nivoa pakovanja proizvoda.

5.7. Podaci za nove UDI-DI na raspolaganju su kada se medicinsko sredstvo stavi u promet.

5.8. Proizvođači ažuriraju odgovarajuću evidenciju UDI baze podataka u roku od 30 dana od promjene na elementu koja ne zahtijeva novi UDI-DI.

5.9. UDI baza podataka upotrebljava, kad god je to moguće, međunarodno prihvaćene standarde za dostavljanje podataka i ažuriranje.

5.10. Korisnički interfejs UDI baze podataka dostupan je na svim zvaničnim jezicima EU. Upotreba polja za slobodan tekst ipak se svodi na najmanju mjeru, da bi se smanjili prevodi.

5.11. Podaci povezani sa medicinskim sredstvima koja više nisu dostupna na tržištu zadržavaju se u UDI bazi podataka.

## **6. Pravila za pojedine tipove medicinskih sredstava**

### **6.1. Aktivna implantabilna medicinska sredstva**

6.1.1. Na njihovom najnižem nivou pakovanja („jedinična pakovanja“) aktivna implantabilna medicinska sredstva se identifikuju ili označuju korišćenjem AIDC sa UDI (UDI-DI+UDI-PI);

6.1.2. UDI-PI ima barem sljedeće karakteristike:

- (a) serijski broj za aktivna implantabilna medicinska sredstva;
- (b) serijski broj ili oznaku serije za druga implantabilna medicinska sredstva.

6.1.3. UDI za implantabilna medicinska sredstva moguće je identifikovati prije ugradnje.

### **6.2. Medicinska sredstva koja se mogu ponovno upotrebljavati, a koja zahtijevaju čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju ili preradu između upotreba**

6.2.1. UDI kod ovih medicinskih sredstava stavlja se na proizvod i čitljiv je nakon svakog postupka kojim se proizvod priprema za sljedeću upotrebu.

6.2.2. Svojstva UDI-PI, kao što su oznaka serije ili serijski broj, utvrđuje proizvođač.

### **6.3. Sistemi i kompleti**

6.3.1. Fizičko ili pravno lice odgovorno je za identifikovanje sistema ili kompleta sa UDI, uključujući i UDI-DI i UDI-PI.

6.3.2. Medicinsko sredstvo koje sadrži sistem ili komplet označava se nosačem UDI na svom pakovanju ili na samom proizvodu.

Izuzeci:

- (a) Za pojedinačna potrošna medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu, čije su upotrebe opšte poznate licima za koje je predviđeno da ih upotrebljavaju, koja su obuhvaćena sistemom ili kompletom i koja nisu predviđena za pojedinačnu upotrebu van konteksta sistema ili kompleta nije potrebno da nose svoj sopstveni nosač UDI.
- (b) Za medicinska sredstva koja su izuzeti od označavanja nosačem UDI na odgovarajućem nivou pakovanja nije potrebno da budu označeni nosačem UDI kada su obuhvaćeni sistemom ili kompletom.

6.3.3. Stavljanje nosača UDI na sisteme ili komplete:

- (a) Nosač UDI sistema ili kompleta po pravilu se stavlja na spoljnu stranu pakovanja.
- (b) Nosač UDI je čitljiv ili se, u slučaju AIDC, može skenirati, bez obzira na to nalazi li se na spoljnoj strani pakovanja sistema ili kompleta ili u providnom pakovanju.

#### **6.4. Proizvodi koji se mogu konfigurisati:**

6.4.1. UDI se dodjeljuje medicinskom sredstvu koje se može konfigurisati u cijelosti i naziva se UDI medicinskog sredstva koje se može konfigurisati.

6.4.2. UDI-DI medicinskog sredstva koje se može konfigurisati dodjeljuje se grupama konfiguracija, a ne pojedinačnim konfiguracijama u grupi. Grupa konfiguracija utvrđena je kao skup mogućih konfiguracija za određeni proizvod kako je opisano u tehničkoj dokumentaciji.

6.4.3. UDI-PI medicinskog sredstva koje se može konfigurisati dodjeljuje se svakom pojedinačnom proizvodu koji se može konfigurisati.

6.4.4. Nosač UDI medicinskog sredstva koje se može konfigurisati nalazi se na sklopu za koji je najmanje vjerovatno da će se mijenjati tokom životnog vijeka sistema i identifikuje se kao UDI medicinskog sredstva koje se može konfigurisati.

6.4.5. Svakoj komponenti koja se smatra medicinskim sredstvom i samostalno je dostupna na tržištu dodjeljuje se poseban UDI;

#### **6.5. Softver medicinskog sredstva**

##### **6.5.1. Kriterijumi za dodjelu UDI**

UDI se dodjeljuje na nivou sistema softvera. Samo softver koji je samostalno dostupan na tržištu i softver koji sama predstavlja medicinsko sredstvo podliježe tom zahtjevu.

Identifikacija softvera smatra se mehanizmom kontrole proizvodnje i prikazuje se u UDI-PI.

6.5.2. Novi UDI-DI potreban je kad god dođe do izmjene kojom se mijenja:

- (a) originalna performansa;
- (b) bezbjednost ili predviđena upotreba softvera;
- (c) tumačenje podataka.

Te izmjene obuhvataju nove ili izmijenjene algoritme, strukture baza podataka, operativnu platformu, arhitekturu ili novi korisnički interfejs ili nove kanale za interoperabilnost.

6.5.3. Manje izmjene softvera zahtijevaju novi UDI-PI, a ne novi UDI-DI.

Manje izmjene softvera generalno se povezuju sa popravkama grešaka, unapređenjem upotrebljivosti koje se ne sprovodi u svrhu bezbjednosti, bezbjednosnim zakrpama ili operativnom efektivnošću.

Manje izmjene softvera identifikuju se putem forme ili identifikacije specifične za proizvođača.

6.5.4. Kriterijumi za UDI za softver

- (a) kad se softver isporučuje na fizičkom mediju, npr. CD ili DVD, svaki nivo pakovanja nosi potpun UDI u realno čitljivom obliku i u prikazu AIDC. UDI koji se stavlja na fizički medij koji sadrži softver i njegovo pakovanje identičan je UDI dodijeljenom softveru na nivou sistema;
- (b) UDI se navodi na korisniku lako dostupnom ekranu u obliku lako čitljivog jednostavnog teksta, npr. u datoteci s opisom ili na početnom ekranu;
- (c) softver koji nema korisnički interfejs, npr. programska podrška za konverziju slika, može prenijeti UDI putem interfejsa za programiranje aplikacija (*application programming interface, API*);
- (d) samo realno čitljiv dio UDI mora da se nalaziti na elektronskim displejima softvera. Oznaka UDI u obliku prikaza AIDC ne mora se nalaziti na elektronskim displejima, npr. u meniju sa opisom, na početnom ekranu itd.;
- (e) realno čitljiv oblik UDI za softver uključuje identifikatore aplikacija (*Application Identifiers, AI*) za standard koju primjenjuju subjekti za dodjelu, kako bi korisnik mogao lakše prepoznati UDI i utvrditi koji se standard primjenjuje za kreiranje UDI.

## **ANEKS VII**

### **ZAHTJEVI KOJE TREBA DA ISPUNE TIJELA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI**

#### **1. ORGANIZACIONI I OPŠTI ZAHTJEVI**

##### **1.1. Pravni status i organizaciona struktura**

1.1.1. Svako tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti osnovano je skladu sa nacionalnim pravom Crne Gore, države članice EU ili u skladu s pravom treće zemlje sa kojom je unija sklopila sporazum u tom pogledu. Njegova pravna sposobnost i status moraju u potpunosti biti dokumentovani. Ta dokumentacija uključuje informacije o vlasništvu i pravnim ili fizičkim licima koja imaju kontrolu nad tijelom za ocjenjivanje usaglašenosti.

1.1.2. Ako je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti pravni subjekt koji je dio veće organizacije, aktivnosti te organizacije, njezina organizaciona struktura i upravljanje i odnos sa tijelom za ocjenjivanje usaglašenosti jasno se dokumentuju. U takvim slučajevima zahtjevi iz odjeljka 1.2. primjenjuju se i na tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti i na organizaciju kojoj pripada.

1.1.3. Ako tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti potpuno ili djelimično posjeduje pravne subjekte sa poslovnim nastanom u Crnoj Gori, državi članici EU ili u trećoj zemlji ili je u vlasništvu drugog pravnog subjekta, jasno se definišu i dokumentiraju aktivnosti i odgovornosti tih subjekata, kao i njihovi pravni i operativni odnosi sa tijelom za ocjenjivanje usaglašenosti. Osoblje tih subjekata koje obavlja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom podliježe primjenjivim propisanim zahtjevima.

1.1.4. Organizaciona struktura, podjela odgovornosti, linije izvještavanja i rad tijela za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuju povjerenje u njegove performanse i rezultate aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koje ono sprovodi.

1.1.5. Svako tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti jasno dokumentuje svoju organizacionu strukturu i funkcije, odgovornosti i ovlaštenja svog najvišeg rukovodstva i ostalog osoblja koje može uticati na performanse tijela i rezultate njegovih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti.

1.1.6. Svako tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti navodi članove najvišeg rukovodstva pod čijom je nadležnošću i odgovornošću svaka pojedina od sljedećih aktivnosti:

- obezbjeđivanje odgovarajućih resursa za aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti,
- izrada postupaka i politika za rad tijela za ocjenjivanje usaglašenosti,
- nadzor nad sprovođenjem postupaka, politika i sistema upravljanja kvalitetom tijela za ocjenjivanje usaglašenosti,
- nadzor nad finansijama tijela za ocjenjivanje usaglašenosti,
- aktivnosti i odluke koje donosi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, uključujući ugovore,
- delegiranje ovlaštenja osoblju i/ili odborima, ako je potrebno, za obavljanje definisanih aktivnosti,
- interakcija sa tijelom odgovornim za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i obaveze u pogledu komunikacije sa drugim nadležnim tijelima, Evropskom komisijom i drugim tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti.

## 1.2. Nezavisnost i nepristranost

1.2.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je tijelo koje ima svojstvo treće strane i koje je nezavisno od proizvođača medicinskog sredstva u vezi sa kojim sprovodi aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti takođe je nezavisno od svih drugih privrednih subjekata čiji su interesi povezani sa medicinskim sredstvom, kao i od svih konkurenata proizvođača. To ne isključuje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti od sprovođenja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za konkurentske proizvođače.

1.2.2. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti svojom organizacijom i radom obezbjeđuje nezavisnost, objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dokumentuje i primjenjuje strukturu i postupke za obezbjeđivanje nepristranosti i za promovisanje i primjenu načela nepristranosti u cijeloj svojoj organizaciji, među svojim osobljem i u svojim aktivnostima ocjenjivanja. Takvim postupcima se omogućava identifikacija, istraga i rješavanje svih slučajeva u kojima može doći do sukoba interesa, uključujući slučajeve učestvovanja u pružanju savjetodavnih usluga u oblasti medicinskih sredstava prije zapošljavanja u tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti. Istraga, ishod i rješavanje tih slučajeva se dokumentuju.

1.2.3. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za sprovođenje zadataka u vezi sa ocjenjivanjem usaglašenosti ne smiju:

- (a) biti dizajner, proizvođač, dobavljač, instalater, kupac, vlasnik ili lice zaduženo za održavanje medicinskog sredstva koje ocjenjuju, niti ovlašćeni predstavnik bilo kog od tih lica. Ovo ograničenje ne sprečava kupovinu i upotreba ocijenjenih proizvoda koji su potrebni za rad tijela i sprovođenje ocjenjivanja usaglašenosti ili upotreba takvih proizvoda za lične potrebe;
- (b) učestvovati u dizajniranju, izradi, stavljanju u promet, instaliranju i upotrebi ili održavanju medicinskih sredstava za koje su imenovani, ni zastupati strane koje obavljaju te aktivnosti;
- (c) obavljati bilo koju aktivnost koja može narušiti njihovu nezavisnu procjenu ili integritet u vezi sa aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti za koje su imenovani;
- (d) nuditi niti pružati bilo kakvu uslugu koja bi mogla ugroziti povjerenje u njihovu nezavisnost, nepristranost ili objektivnost. Naročito ne smiju proizvođaču, njegovom ovlašćenom predstavniku, dobavljaču ili trgovinskom konkurentu nuditi ili pružati usluge savjetovanja u vezi sa dizajnim, izradom, stavljanjem u promet ili održavanjem medicinskih sredstava ili postupcima koji se ocjenjuju i
- (e) biti povezani ni sa kojom organizacijom koja sama pruža usluge savjetovanja, kao što je navedeno u tački (d). Ovo ograničenje ne isključuje opšte aktivnosti obuke koje nisu specifične za klijenta i koje se odnose na propise o medicinskim sredstvima ili povezane standarde.

1.2.4. Učestvovanje u pružanju savjetodavnih usluga u području medicinskih sredstava prije zapošljavanja u tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti u potpunosti je dokumentovano u trenutku zapošljavanja, a potencijalni sukobi interesa prate se i rješavaju u skladu s ovim aneksom. Članovi osoblja koji su prije zapošljavanja u tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti bili zaposleni određenog klijenta ili su pružali savjetodavne usluge u području medicinskih sredstava tom određenom klijentu ne smiju obavljati aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za tog određenog klijenta ili društva koja pripadaju istoj grupi u periodu od tri godine.

1.2.5. Garantuje se je nepristranost tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, njihove uprave i osoblja zaduženog za ocjenjivanje. Visina naknade članova uprave tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i njegovog osoblja zaduženog za ocjenjivanje i za podizvođače koji učestvuju u aktivnostima ocjenjivanja ne zavisi od rezultata ocjenjivanja. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti javno objavljuju isprave o sukobu interesa svog najvišeg rukovodstva.

1.2.6. Ako je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, obezbjeđuje se i dokumentuje nezavisnost i izostanak svakog sukoba interesa između, sa jedne strane, tijela odgovornog za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i/ili nadležnog tijela i sa druge strane tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.

1.2.7. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuje i dokumentuje da aktivnosti njegovih društava kćeri ili podizvođača, ili bilo kog sa njim povezanog tijela, uključujući aktivnosti njegovih vlasnika, ne utiču na njegovu nezavisnost, nepristranost ili objektivnost njegovih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti.

1.2.8. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti djeluje u skladu sa nizom dosljednih, pravednih i razumnih uslova, uzimajući u obzir interese malih i srednjih preduzeća, kako su definisana u Preporuci 2003/361/EC, u pogledu naknada.

1.2.9. Zahtjevima utvrđenim u ovom odjeljku ni na koji se način ne sprečava razmjena tehničkih informacija i regulatornih smjernica između tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i proizvođača koji podnosi zahtjev za ocjenjivanje usaglašenosti.

### **1.3. Povjerljivost**

1.3.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže uspostavljenim dokumentovanim postupcima kojima se obezbeđuje da njegovo osoblje, odbori, društva kćeri, podizvođači i sva povezana tijela ili osoblje vanjskih tijela poštuju povjerljivost informacija kojima raspolažu tokom obavljanja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, osim ako otkrivanje tih informacija nalaže zakon.

1.3.2. Osoblje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti čuva profesionalnu tajnu tokom obavljanja zadataka u skladu sa ovim pravilnikom ili odredbama propisa kojima se uređuje, osim u odnosu na tijela odgovorna za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, nadležna tijela za medicinska sredstva u državama članicama ili Evropsku komisiju. Vlasnička prava su zaštićena. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže uspostavljenim dokumentovanim postupcima u pogledu zahtjeva iz ovog odjeljka.

### **1.4. Odgovornost**

1.4.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti na odgovarajući način obezbeđuje osiguranje od odgovornosti za aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, osim ako u skladu sa zakonom odgovornost preuzima ta država ili je direktno odgovorna za ocjenjivanje usaglašenosti.

1.4.2. Opseg i sveukupna finansijska vrijednost osiguranja od odgovornosti odgovaraju nivou i geografskom obimu aktivnosti tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i srazmjerni su profilu rizika medicinskog sredstva za koje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje potvrde. Osiguranjem od odgovornosti obuhvaćeni su slučajevi u kojima bi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti moglo biti dužno povući, ograničiti ili suspendovati potvrde.

### **1.5. Finansijski zahtjevi**

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže finansijskim sredstvima potrebnim za sprovođenje aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koje je imenovano i pripadajućih poslovnih aktivnosti. Ono dokumentuje i pruža dokaze o svojoj finansijskoj sposobnosti i dugoročnoj ekonomskoj održivosti, uzimajući u obzir, po potrebi, sve posebne okolnosti tokom početne faze djelovanja.

### **1.6. Učestvovanje u koordinacionim aktivnostima**

1.6.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti učestvuje u svim relevantnim aktivnostima standardizacije i aktivnostima koordinacione grupe tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u EU ili obezbeđuje da je njegovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje obaviješteno o tim aktivnostima, kao i da je njihovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje i donošenje odluka obaviješteno o mjerodavnom zakonodavstvu, smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi donijetim u skladu sa zakonom.

1.6.2. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uzima u obzir smjernice i dokumente o najboljoj praksi.

## **2. ZAHTEVI U POGLEDU UPRAVLJANJA KVALITETOM**

2.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uspostavlja, dokumentuje, sprovodi i održava sistem upravljanja kvalitetom koji odgovara prirodi, području i obimu njegovih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti i kojim se može poduprijeti i dokazati dosljedno izvršavanje zahtjeva ovog pravilnika i upravljaju tim sistemom.

2.2. Sistemom tijela za ocjenjivanje usaglašenosti za upravljanje kvalitetom obuhvaćeni su bar:

- struktura i dokumentacija sistema upravljanja, uključujući politike i ciljeve njegovih aktivnosti,
- politike za raspodjelu aktivnosti i odgovornosti osoblju,
- postupci ocjenjivanja i donošenja odluka u skladu sa zadacima, odgovornostima i ulogom osoblja i najvišeg rukovodstva tijela,
- planiranje, sprovođenje, procjena i, po potrebi, prilagođavanje njegovih postupaka ocjenjivanja usaglašenosti,
- nadzor nad dokumentima,
- nadzor nad evidencijom,
- preispitivanja upravljanja,
- interne revizije,
- korektivne i preventivne mjere,
- reklamacije i žalbe, i
- kontinuirano obučavanje.

Kada se upotrebljavaju dokumenti na različitim jezicima, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbeđuje i provjerava da su jednakog sadržaja.

2.3. Najviše rukovodstvo tijela za ocjenjivanje usaglašenosti obezbeđuje da cijela organizacija tijela, uključujući njegova društva kćeri i podizvođače koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti u skladu sa ovim pravilnikom u potpunosti razumije, sprovodi i održava sistem upravljanja kvalitetom.

2.4. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti zahtijeva od svih članova osoblja da se potpisom ili na drugi ekvivalentan način formalno obavežu da će poštovati postupke koje je utvrdilo tijelo. Ta obaveza obuhvata aspekte povezane sa povjerljivošću i nezavisnošću od komercijalnih i drugih interesa i svih postojećih ili prethodnih odnosa sa klijentima. Članovi osoblja moraju ispuniti pisane isprave u kojima navode da se pridržavaju načela povjerljivosti, nezavisnosti i nepristranosti.

### 3. ZAHTJEVI U POGLEDU RESURSA

#### 3.1. Opšte

3.1.1. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti moraju da budu sposobna da, sa najvećim nivoom profesionalnog integriteta i nužnim kompetencijama iz određenog područja, sprovode sve svoje zadatke koji proizlaze iz ovog pravilnika, bilo da je riječ o zadacima koje sprovode samostalno ili koji se sprovode u njihovo ime i pod njihovom odgovornošću.

Posebno, tijela za ocjenjivanje usaglašenosti imaju potrebno osoblje i posjeduju ili imaju pristup svoj opremi, prostorima i kompetencijama koji su potrebni za primjereno obavljanje tehničkih, naučnih i administrativnih zadataka koje podrazumijevaju aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koje su imenovana.

Taj zahtjev podrazumijeva da u svakom trenutku i za svaki postupak ocjenjivanja usaglašenosti i za svaki tip medicinskog sredstva za koje je imenovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima stalno na raspolaganju dovoljan broj članova administrativnog, tehničkog i naučnog osoblja koji posjeduju iskustvo i znanje u vezi sa odgovarajućim medicinskim sredstvima i pripadajućim tehnologijama. Broj tih članova osoblja mora biti dovoljan da bi se osiguralo da to tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti može obavljati zadatke ocjenjivanja usaglašenosti, uključujući ocjenjivanje medicinske funkcionalnosti, kliničkih procjena i performansi i bezbjednosti medicinskih sredstava za koje je imenovano, uzimajući u obzir zahtjeve ove ovog pravilnika, a posebno one utvrđene u Aneksu I.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima kumulativne kompetencije koje mu omogućavaju da ocijeni tipove medicinskih sredstava za koje je imenovano. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima dovoljno internih kompetencija da kritički procijeni ocjenjivanja koja su sproveli vanjski stručnjaci. Zadaci za koje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima zabranu podugovaranja utvrđeni su u odjeljku 4.1.

Osoblje koje učestvuje u upravljanju aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti za medicinska sredstva koje sprovodi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima odgovarajuće znanje potrebno za uspostavljanje i upravljanje sistemom za odabir osoblja za ocjenjivanje i provjeru, za provjeru njihove stručnosti, za odobravanje i dodjelu njihovih zadataka, za organizaciju njihove početne i trajne obuke te za dodjelu njihovih dužnosti i praćenje tog osoblja, kako bi se osiguralo da je osoblje koje sprovodi i obavlja djelatnosti ocjenjivanja i provjere sposobno ispunjavati zadatke koje se od njega zahtijevaju.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti određuje bar jedno lice iz svojeg najvišeg rukovodstva koja ima sveukupnu odgovornost za sve aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti u vezi sa medicinskim sredstvima.

3.1.2. Primjenom sistema za razmjenu iskustava i programa trajne obuke i obrazovanja tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuje da osoblje koje učestvuje u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti zadrži svoju kvalifikovanost i stručnost.

3.1.3. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti jasno dokumentuje opseg i ograničenja dužnosti i odgovornosti i nivo ovlašćenja osoblja, uključujući sve podizvođače i vanjske stručnjake koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti i obavještava to osoblje u skladu sa tim.

#### 3.2. Kriterijumi kvalifikovanosti u pogledu osoblja

3.2.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti utvrđuje i dokumentuje kriterijume kvalifikovanosti i postupke za odabir i ovlašćenje lica koja učestvuju u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti, između ostalog u pogledu znanja, iskustva i drugih potrebnih sposobnosti, i potrebnu početnu i trajnu obuku. Kriterijumi kvalifikovanosti odnose se na različite funkcije u okviru postupka ocjenjivanja usaglašenosti, npr. reviziju, procjenu ili testiranje, pregled tehničke dokumentacije i odlučivanje, kao i na proizvode, tehnologije i područja, npr. biokompatibilnost, sterilizaciju, tkiva i ćelija ljudskog i životinjskog porijekla i kliničku procjenu, za koje je tijelo imenovano.

3.2.2. Kriterijumi kvalifikovanosti iz odjeljka 3.2.1. odnose se na obim imenovanja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa opisom obima koji je nadležni organ upotrebio za imenovanje, pri čemu se navodi dovoljno detalja o potrebnim kvalifikacijama u okviru pododjeljaka opisa obima.

Posebni kriterijumi kvalifikovanosti utvrđuju se bar za ocjenjivanje:

- pretkliničke evaluacije,
- kliničke evaluacije,
- tkiva i ćelija ljudskog i životinjskog porijekla,
- funkcionalne bezbjednosti,
- softvera,
- pakovanja,
- medicinskih sredstava koji sadrže lijek kao sastavni dio,
- medicinskih sredstava koji se sastoje od supstanci ili od kombinacija supstanci koje ljudsko tijelo apsorbuju ili se u njemu lokalno raspršuju i
- različitih vrsta postupaka sterilizacije.

3.2.3. Članovi osoblja odgovorni za utvrđivanje kriterijuma kvalifikovanosti i za ovlašćivanje drugog osoblja za sprovođenje posebnih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti zaposleni su u tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti, a ne vanjski stručnjaci ni podizvođači. Ti članovi osoblja imaju dokazano znanje i iskustvo u vezi sa svim sljedećim područjima:

- nacionalnim i zakonodavstvom EU o medicinskim sredstvima i odgovarajućim dokumentima sa smjernicama,
- postupcima ocjenjivanja usaglašenosti predviđenim ovim pravilnikom,
- širokim rasponom znanja o tehnologijama medicinskih sredstava npr. projektovanju i proizvodnji medicinskih sredstava,
- sistemom tijela za ocjenjivanje usaglašenosti za upravljanje kvalitetom, pripadajućim postupcima i potrebnim kriterijumima kvalifikovanosti,
- odgovarajućom obukom za osoblje koje učestvuje u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti u vezi sa medicinskim sredstvima,
- odgovarajućim iskustvom u ocjenjivanjima usaglašenosti u skladu sa ovim pravilnikom ili prethodno mjerodavnim pravom u okviru tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.

3.2.4. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima stalno na raspolaganju osoblje sa relevantnim kliničkim stručnim znanjem i to osoblje po mogućnosti zapošljava samo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti. To osoblje uključeno je u cijeli postupak ocjenjivanja i odlučivanja u tijelu da bi:

- utvrdilo kada je za ocjenjivanje kliničke evaluacije koju je sproveo proizvođač potrebno stručno mišljenje i odredilo stručnjake sa odgovarajućim kvalifikacijama,
- na odgovarajući način osposobilo vanjske kliničke stručnjake u vezi sa odgovarajućim zahtjevima ovog pravilnika, zajedničkim specifikacijama, smjernicama i harmonizovanim standardima i obezbijedilo da su vanjski klinički stručnjaci potpuno svjesni konteksta i implikacija svog ocjenjivanja i savjeta koje pružaju,
- moglo preispitati i na naučnoj osnovi osporiti kliničke podatke sadržane u kliničkoj procjeni i sva povezana klinička ispitivanja i na odgovarajući način usmjeravati vanjske kliničke stručnjake u ocjenjivanju kliničke evaluacije koju je podnio proizvođač,
- moglo na naučnoj osnovi procijeniti i, po potrebi, osporiti podnijetu kliničku procjenu i rezultate ocjenjivanja kliničke evaluacije proizvođača koju su sproveli vanjski klinički stručnjaci,
- moglo utvrditi uporedivost i doslednost ocjenjivanja kliničkih evaluacija koja su sproveli klinički stručnjaci,
- moglo ocijeniti kliničku evaluaciju koju je sproveo proizvođač i donijeti kliničku odluku o mišljenju koje je dostavio vanjski stručnjak i dati preporuku onima koji donose odluke u tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti, i
- moglo sastaviti evidenciju i izvještaje kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti sprovedene na odgovarajući način.

3.2.5. Osoblje odgovorno za sprovođenje preispitivanja povezanih sa medicinskim sredstvom (preispitivači proizvoda), kao što su pregledi tehničke dokumentacije ili ispitivanje tipa, uključujući aspekte poput kliničke procjene, biološke bezbjednosti, sterilizacije i potvrde softvera, ima sve sljedeće dokazane kvalifikacije:

- uspješno završene univerzitetske studije ili studije tehničkog fakulteta ili istovjetnu kvalifikaciju iz odgovarajućih studijskih grupa, npr. medicine, farmacije, inženjerstva ili drugih relevantnih nauka,
- četiri godine profesionalnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu zaštitu ili sa njima povezanih aktivnosti, kao što su proizvodnja, revizija ili istraživanje, od čega dvije godine u projektovanju, proizvodnji, testiranju ili upotrebi proizvoda ili tehnologije koja će se ocjenjivati, ili u vezi sa naučnim aspektima koji će se ocjenjivati,
- znanje o zakonodavstvu o medicinskim sredstvima, uključujući opšte zahtjeve bezbjednosti i performansi utvrđene u Aneksu I ovog priloga,
- odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi sa mjerodavnim harmonizovanim standardima, zajedničkim specifikacijama i dokumentima sa smjernicama,
- odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s upravljanjem rizicima i povezanim standardima i dokumentima sa smjernicama o medicinskim sredstvima,
- odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi sa kliničkom procjenom,
- odgovarajuće znanje o proizvodima koje ocjenjuje,
- odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi sa postupcima ocjenjivanja usaglašenosti utvrđenim u aneksima IX do XI ovog priloga, naročito u vezi sa aspektima onih postupaka za koje je odgovorno i odgovarajuće ovlašćenje za sprovođenje tih ocjenjivanja,
- sposobnost sastavljanja evidencije i izvještaja kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti sprovedene na odgovarajući način.

3.2.6. Osoblje odgovorno za sprovođenje revizija proizvođačevog sistema upravljanja kvalitetom (revizori na licu mjesta) ima sve sljedeće dokazane kvalifikacije:

- uspješno završene univerzitetske studije ili studije tehničkog fakulteta ili istovjetnu kvalifikaciju iz odgovarajućih studijskih grupa, kao što su medicina, farmacija, inženjerstvo ili druge relevantne znanosti,
- četiri godine profesionalnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu zaštitu ili sa njima povezanih aktivnosti, kao što su proizvodnja, revizija ili istraživanje, od čega dvije godine u području upravljanja kvalitetom,
- odgovarajuće znanje o zakonodavstvu o medicinskim sredstvima, kao i o povezanim harmonizovanim standardima, zajedničkim specifikacijama i dokumentima sa smjernicama,
- odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi sa upravljanjem rizicima i povezanim standardima i dokumentima sa smjernicama o proizvodima,
- odgovarajuće znanje o sistemima upravljanja kvalitetom i povezanim standardima i dokumentima sa smjernicama,
- odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s postupcima ocjenjivanja usaglašenosti utvrđenim u aneksima IX do XI ovog priloga, posebno u vezi s aspektima onih postupaka za koje je odgovorno npr. odgovarajuće ovlašćenje za sprovođenje tih revizija,
- obuku iz područja metoda revizije koja im omogućava da ispituju sisteme upravljanja kvalitetom,
- sposobnost sastavljanja evidencije i izvještaja kojim se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti sprovedene na odgovarajući način.

3.2.7. Osoblje sa generalnom odgovornošću za završna preispitivanja i donošenje odluka o sertifikatima su zaposleni samog tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i nisu vanjski stručnjaci niti podizvođači. To osoblje, kao grupa, posjeduje dokazano znanje i bogato iskustvo u vezi sa svim sljedećim područjima:

- zakonodavstvom o medicinskim sredstvima i odgovarajućim dokumentima sa smjernicama,
- ocjenjivanjima usaglašenosti medicinskih sredstava u skladu sa ovim pravilnikom,
- vrstama kvalifikacija, iskustva i stručnosti koji su relevantni za ocjenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva,
- širokim rasponom znanja o tehnologijama medicinskog sredstva, uključujući dovoljno iskustva u ocjenjivanju usaglašenosti medicinskih sredstava koja se procjenjuju radi izdavanja sertifikata, industriji i dizajniranju i proizvodnji medicinskih sredstava,
- sistemom upravljanja kvalitetom tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, povezanim postupcima i potrebnim kvalifikacijama uključeno osoblja,
- sposobnošću sastavljanja evidencije i izvještaja kojim se dokazuje da su aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti sprovedene na odgovarajući način.

### **3.3. Dokumentacija o kvalifikacijama, obuci i ovlašćenju osoblja**

3.3.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima uspostavljen postupak kojim u cijelosti dokumentuje kvalifikacije svakog člana osoblja koji učestvuje u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti i ispunjava kriterijume kvalifikovanosti iz odjeljka 3.2. Ako u vanrednim okolnostima nije moguće u potpunosti dokazati ispunjavanje kriterijuma kvalifikovanosti utvrđenih u odjeljku 3.2, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obrazlaže tijelu odgovornom za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ovlašćenje tih članova osoblja za obavljanje posebnih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti.

3.3.2. Za sve svoje osoblje iz odjeljaka od 3.2.3. do 3.2.7. tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uspostavlja i ažurira:

- matricu koja sadrži detalje o ovlaštenjima i odgovornostima osoblja u vezi sa aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti, i
- evidenciju kojom se potvrđuju znanje i iskustvo potrebni za aktivnost ocjenjivanja usaglašenosti za koje je ovlašteno. U toj se evidenciji obrazlaže utvrđivanje opsega odgovornosti za svakog pojedinog člana osoblja koje se bavi ocjenjivanjem i evidentiraju se aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koje je svaki od njih sproveo.

#### **3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci**

3.4.1. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti mogu, ne dovodeći u pitanje odjeljak 3.2, podugovoriti određene jasno definisane sastavne djelove aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti.

Podugovaranje odita sistema upravljanja kvalitetom ili preispitivanja u vezi sa medicinskim sredstvima u cijelosti nije dozvoljeno; ipak djelove tih aktivnosti mogu sprovesti podizvođači i vanjski revizori i stručnjaci koji djeluju u ime prijavljenog tijela. Dotično tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti zadržava punu odgovornost za pružanje odgovarajućih dokaza o kompetentnosti podizvođača i stručnjaka za izvođenje njihovih specifičnih zadataka, za donošenje odluke na temelju ocjenjivanja koje je sproveo podizvođač i za rad koji u njegovo ime obavljaju podizvođači i stručnjaci.

Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ne smiju podugovoriti sljedeće aktivnosti:

- procjenu kvalifikacija i praćenje rada vanjskih stručnjaka,
- aktivnosti odita i sertifikacije kada se dotično podugovaranje odnosi na organizacije za odit i sertifikaciju,
- dodjelu posla vanjskim stručnjacima za posebne aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, i
- funkcije završnog preispitivanja i donošenja odluka.

3.4.2. Kada tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti podugovori sprovođenje određenih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti podizvođaču koji je organizacija ili pojedinac, ono raspolaže politikom u kojoj su opisani uslovi pod kojima se podugovaranje može sprovesti i obezbjeđuje da:

- podizvođač ispunjava mjerodavne zahtjeve iz ovog aneksa,
- podizvođači i vanjski stručnjaci dodatno ne podugovore posao organizacijama ili osoblju, i
- je pravno ili fizičko lice koje je podnijelo zahtjev za ocjenjivanje usaglašenosti obaviješteno o zahtjevima iz prve i druge alineje.

Svako podugovaranje ili savjetovanje sa vanjskim osobljem uredno se dokumentuje, ne uključuje nikakve posrednike i predmet je pisanog sporazuma kojim su obuhvaćeni, između ostalog, povjerljivost i sukob interesa. To tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti preuzima punu odgovornost za zadatke koje obavljaju podizvođači.

3.4.3. Kada podizvođači ili vanjski stručnjaci učestvuju u ocjenjivanju usaglašenosti, posebno u vezi sa novim i invazivnim medicinskim sredstvima ili tehnologijama ili implantabilnim sredstvima ili tehnologijama, to tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima internu kompetenciju za svako područje medicinskih sredstava za koje je imenovano, koja je prikladna za vođenje cjelokupnog ocjenjivanja usaglašenosti, provjeru primjerenosti i valjanosti stručnih mišljenja i donošenje odluka o sertifikaciji.

#### **3.5. Praćenje kompetencija, obuka i razmjena iskustava**

3.5.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uspostavlja postupke za početnu evaluaciju i trajno praćenje kompetentnosti, aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti i performansi svog internog i vanjskog osoblja i podizvođača koji učestvuju u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti.

3.5.2. U pravilnim vremenskim razmacima tijela za ocjenjivanje usaglašenosti preispituju kompetentnost svog osoblja, utvrđuju potrebe za obukom i sastavljaju plan obuka da bi se održao potreban nivo kvalifikovanosti i znanja pojedinačnih članova osoblja. Taj pregled provjerava bar:

- da li je osoblje upućeno u važeće propise i nacionalno pravo o medicinskim sredstvima, relevantne harmonizovane standarde, zajedničke specifikacije, dokumente sa smjernicama i rezultate koordinacionih aktivnosti iz odjeljka 1.6. i
- učestvuje li osoblje u internoj razmjeni iskustava i programu kontinuirane obuke i obrazovanja iz odjeljka 3.1.2.

### **4. ZAHTEVI U POGLEDU POSTUPKA**

#### **4.1. Opšte**

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima uspostavljene dokumentovane postupke i dovoljno detaljne procedure za sprovođenje svake aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koju je imenovano, koje se sastoje od pojedinačnih koraka počevši od aktivnosti koje prethode podnošenju zahtjeva do donošenja odluke i nadzora, kojima se uzimaju u obzir, kada je potrebno, specifičnosti medicinskih sredstava.

Zahtjevi utvrđeni u odjeljcima 4.3, 4.4, 4.7. i 4.8. ispunjavaju se u sklopu internih aktivnosti prijavljenih tijela i ne povjeravaju se podizvođaču.

#### **4.2. Predračuni i aktivnosti tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje prethode zahtjevu**

Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti:

- (a) objavljuju javno dostupan opis postupka podnošenja zahtjeva koji proizvođačima omogućava pribavljanje sertifikata. Taj opis obuhvata spisak jezika koji su prihvatljivi za podnošenje dokumentacije i za svu povezanu korespondenciju;
- (b) ima dokumentovane procedure i dokumentovane detaljne podatke u vezi sa naknadama koje se naplaćuju za posebne aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti i svim drugim finansijskim uslovima koji se tiču aktivnosti ocjenjivanja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti za medicinska sredstva;
- (c) raspolaže dokumentovanim procedurama u vezi sa oglašavanjem svojih usluga ocjenjivanja usaglašenosti. Te procedure obezbjeđuju da aktivnosti oglašavanja ili promocije ni na koji način ne podrazumijevaju niti mogu dovesti do zaključka da će ocjenjivanje usaglašenosti proizvođačima omogućiti raniji pristup tržištu ili da će biti brže, lakše ili manje strogo od onog koje sprovede druga tijela za ocjenjivanje usaglašenosti;



(d) raspolaže dokumentovanim procedurama koji zahtijevaju preispitivanje informacija koje prethode podnošenju zahtjeva, uključujući preliminarnu provjeru da je proizvod obuhvaćen ovim pravilnikom i klasu u koju je svrstan prije nego što se proizvođaču izda ikakav predračun u vezi sa određenim ocjenjivanjem usaglašenosti, i

(e) obezbjeđuje da sve ugovore u vezi sa aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti obuhvaćenim ovim pravilnikom sklapaju direktno proizvođač i tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, a ne bilo koja druga organizacija.

#### 4.3. Preispitivanje zahtjeva i ugovor

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti zahtijeva podnošenje službenog zahtjeva koji je potpisao proizvođač ili ovlašćeni predstavnik sa svim informacijama i ispravama proizvođača potrebnim za odgovarajuće načine ocjenjivanja usaglašenosti iz aneksa od IX do XI ovog priloga.

Ugovor između tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i proizvođača u obliku je pisanog sporazuma koji su potpisale obje strane. Čuva ga prijavljeno tijelo. U tom ugovoru definisani su jasni uslovi i navedene obaveze kojima se tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti omogućava da djeluje u skladu sa zahtjevima ovog pravilnika, uključujući obavezu proizvođača da obavijesti tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti o izvještajima sistema za vigilancu, pravo tijela da suspenduje, ograniči ili povuče izdate sertifikate i dužnost tijela da ispuni svoje obaveze informisanja.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim postupcima za preispitivanje zahtjeva kojima se provjerava:

(a) potpunost tih zahtjeva u pogledu zahtjeva relevantnog postupka ocjenjivanja usaglašenosti iz odgovarajućeg aneksa na bazi kog je odobrenje zatraženo,

(b) provjeru kvalifikacije medicinskih sredstava na koje se odnose ti zahtjevi kao medicinskih sredstava i njihove odgovarajuće klase;

(c) da li postupci ocjenjivanja usaglašenosti koje je odabrao podnosilac zahtjeva primjenjivi na to medicinsko sredstvo u skladu sa ovim pravilnikom;

(d) sposobnost tijela za ocjenjivanje usaglašenosti da procijeni zahtjev na bazi svog imenovanja i

(e) dostupnost dovoljnih i odgovarajućih resursa.

Ishod svakog preispitivanja zahtjeva se dokumentuje. Informacije o odbijenim ili povučenim zahtjevima unose se u elektronski sistem Evropske komisije i dostupne su drugim tijelima.

#### 4.4. Raspodjela resursa

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim procedurama da bi obezbijedilo da sve aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti sprovodi osoblje sa odgovarajućim ovlaštenjima i kvalifikacijama koje ima dovoljno iskustva u procjeni medicinskih sredstava, sistema i procesa i povezane dokumentacije koji podliježu ocjenjivanju usaglašenosti.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti za svaki zahtjev utvrđuje potrebne resurse i određuje osobu čija je dužnost da obezbijedi da se ocjenjivanje tog zahtjeva sprovodi u skladu sa odgovarajućim procedurama i da se za svaki zadatak u okviru ocjenjivanja upotrebljavaju odgovarajući resursi, uključujući osoblje. Podjela zadataka koje je potrebno sprovesti u okviru ocjenjivanja usaglašenosti i sve njene naknadne promjene moraju se dokumentovati.

#### 4.5. Aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti

##### 4.5.1. Opšte

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti i njegovo osoblje obavlja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti uz najveći nivo profesionalnog integriteta i potrebnu tehničku i naučnu kompetenciju u specifičnim područjima.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže stručnim znanjem, prostorima i dokumentovanim procedurama koji su dovoljni za efikasno sprovođenje aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koje je to tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti imenovano, uzimajući u obzir relevantne zahtjeve utvrđene u aneksima od IX do XI ovog priloga, a posebno sve sljedeće zahtjeve:

— odgovarajuće planiranje sprovođenja svakog pojedinog projekta,

— obezbjeđivanje da sastav timova za ocjenjivanje garantuje dovoljno iskustva u vezi sa tom tehnologijom, trajnu objektivnost i nezavisnost i predviđanje rotacije članova tima za ocjenjivanje u odgovarajućim vremenskim razmacima,

— navođenje obrazloženja za postavljanje rokova za završetak aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti,

— ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvođača i rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva utvrđenih u Aneksu I,

— preispitivanje postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi sa procenom pretkliničkih aspekata,

— preispitivanje postupaka proizvođača i dokumentacije u vezi sa kliničkom procenom,

— rješavanje pitanja povezanosti postupka proizvođača upravljanja rizicima i njegova vrednovanja i analize pretkliničke i kliničke procjene i procjenjivanje njihove važnosti za dokazivanje usaglašenosti sa relevantnim zahtjevima iz Aneksa I,

— sprovođenje „posebnih postupaka“ iz Aneksa IX odjeljaka od 5.2. do 5.4,

— u slučaju proizvoda IIa ili IIb klase, ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvoda odabranih na reprezentativnoj osnovi,

— planiranje i periodično sprovođenje odgovarajućih nadzornih revizija i ocjenjivanja, sprovođenje određenih testiranja sa ciljem provjere pravilnog djelovanja sistema upravljanja kvalitetom ili za upućivanje zahtjeva za takva testiranja i za obavljanje nenajavljenih revizija na licu mjesta,

— u vezi s uzorkovanjem proizvoda, provjeru da je proizvedeni proizvod u skladu sa tehničkom dokumentacijom; u takvim zahtjevima definišu se relevantni kriterijumi uzorkovanja i postupak testiranja prije uzorkovanja,

— procjenu i provjeru usklađenosti proizvođača sa relevantnim aneksima.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, po potrebi, uzima u obzir dostupne zajedničke specifikacije, smjernice i dokumente o najboljoj praksi i harmonizovane standarde, čak i ako proizvođač ne tvrdi da je usklađen s njima.

##### 4.5.2. Revizije sistema upravljanja kvalitetom

(a) U sklopu ocjenjivanja sistema upravljanja kvalitetom, prije revizije i u skladu sa svojim dokumentovanim procedurama, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

— ocjenjuje dokumentaciju dostavljenu u skladu sa relevantnim aneksom o ocjenjivanju usaglašenosti i sastavlja program odita kojim se jasno određuje broj i slijed aktivnosti potrebnih kako bi se dokazalo da je sistem upravljanja kvalitetom proizvođača u potpunosti obuhvaćen i bi se utvrdilo da li ispunjava zahtjeve ovog pravilnika,

- utvrđuje povezanost i podjelu odgovornosti između različitih lokacija proizvodnje i identifikuje relevantne dobavljače i/ili podizvođače proizvođača i razmatra potrebu za posebnim oditom bilo kog od tih dobavljača ili podizvođača ili oboje,
- za svaki odit utvrđen u programu odita jasno se definišu ciljevi, kriterijumi i obim odita i sastavlja plan odita kojim se na odgovarajući način obrađuju i uzimaju u obzir posebni zahtjevi za uključene proizvode, tehnologije i postupke,
- za medicinska sredstva IIa klase i IIb klase uspostavlja i ažurira plan uzorkovanja za ocjenjivanje tehničke dokumentacije iz priloga II i III kojim je obuhvaćen raspon takvih sredstava sadržan u zahtjevu proizvođača. Tim se planom osigurava da uzorkovanje cijelog raspona medicinskih sredstava koji je obuhvaćen tim certifikatom bude sprovedeno tokom perioda važnosti sertifikata i
- za sprovođenje pojedinačnih odita bira i imenuje osoblje sa odgovarajućim ovlaštenjima i kvalifikacijama. Uloge, odgovornosti i ovlaštenja pojedinačnih članova tima jasno su definisane i dokumentovane.

(b) Na osnovu programa odita koji je sastavilo i u skladu sa svojim dokumentovanim procedurama, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

- sprovodi odit sistema upravljanja kvalitetom proizvođačeva radi provjere da li sistem upravljanja kvalitetom obezbjeđuje usaglašenost obuhvaćenih medicinskih sredstava sa relevantnim odredbama ovog pravilnika koje se odnose na medicinska sredstva u svakoj fazi, od dizajniranja preko završne inspekcije do kontinuiranog nadzora i utvrđuje da li su ispunjeni zahtjevi ovog pravilnika,
- preispituje i sprovodi reviziju postupaka/podsistema proizvođača na osnovu odgovarajuće tehničke dokumentacije da bi se utvrdilo da li proizvođač ispunjava zahtjeve iz odgovarajućeg aneksa o ocjenjivanju usaglašenosti, naročito za:
  - dizajn i razvoj,
  - kontrolu proizvodnje i postupaka,
  - dokumentaciju proizvoda,
  - kontrolu kupovine uključujući provjeru kupljenih proizvoda,
  - korektivne i preventivne mjere uključujući i praćenje medicinskog sredstva na tržištu,
  - PMCF,

i preispituje i sprovodi odit zahtjeva i odredaba koje je donio proizvođač, uključujući one u vezi sa ispunjavanjem opštih zahtjeva za bezbjednost i performanse utvrđenih u Aneksu I ovog priloga.

Ta dokumentacija uzorkuje se na način koji odražava rizike povezane sa predviđenom upotrebom medicinskog sredstva, složenost proizvodnih tehnologija, raspon i klase proizvedenih medicinskih sredstava i sve dostupne informacije o praćenju medicinskog sredstva na tržištu,

— ako to već nije obuhvaćeno programom odita sprovodi odit nad kontrolom postupaka u prostorima proizvođačevih dobavljača ako aktivnost dobavljača znatno utiče na usaglašenost završenih proizvoda i posebno ako proizvođač ne može dokazati da ima dovoljan nadzor nad svojim dobavljačima,

— sprovodi ocjenjivanja tehničke dokumentacije na osnovu svog plana uzorkovanja i uzimajući u obzir odjeljke 4.5.4. i 4.5.5. za pretkliničke i kliničke procjene, i

— obezbjeđuje da su rezultati odita na odgovarajući način i dosljedno razvrstani u skladu sa zahtjevima ovog pravilnika i sa relevantnim standardima ili sa dokumentima o najboljoj praksi koje je izradila ili usvojila Koordinaciona grupa za medicinske proizvode EU (*Medical Devices Coordination Group, MDCG*).

#### 4.5.3. Provjera proizvoda

##### Ocjenjivanje tehničke dokumentacije

Za ocjenjivanje tehničke dokumentacije koje se sprovodi u skladu sa Aneksom IX poglavlje II tijela za ocjenjivanje usaglašenosti raspolažu dovoljnim stručnim znanjem, prostorom i dokumentovanim procedurama za:

- povjeravanje pregleda pojedinačnih aspekata, poput upotrebe proizvoda, biokompatibilnosti, kliničke procjene, upravljanja rizicima i sterilizacije, osoblju sa odgovarajućim ovlaštenjima i kvalifikacijama i
- ocjenjivanje usaglašenosti dizajna sa ovim pravilnikom i uzimanje u obzir odjeljaka od 4.5.4. do 4.5.6. To ocjenjivanje uključuje ispitivanje sprovođenja ulaznih, procesnih i završnih provjera proizvođača i njihovih rezultata. Ako su za ocjenjivanje usaglašenosti sa zahtjevima ovog pravilnika potrebna dodatna testiranja ili drugi dokazi, to tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sprovodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u vezi sa medicinskim sredstvom ili traži od proizvođača da sprovede takva testiranja.

##### Ispitivanja tipa

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim procedurama i dovoljnim stručnim znanjem i prostorom za ispitivanje tipa medicinskog sredstva u skladu sa Aneksom X, uključujući sposobnost za:

- ispitivanje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije uzimajući u obzir odjeljke od 4.5.4. do 4.5.6. i provjeru da li je tip proizveden u skladu sa tom dokumentacijom,
- uspostavljanje plana testiranja u kojem se utvrđuju svi relevantni i kritični parametri koje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti treba da testira ili za čije je testiranje ono odgovorno,
- dokumentovanje svojih obrazloženja za izbor tih parametara,
- sprovođenje odgovarajućih ispitivanja i testiranja da bi se provjerilo da rješenja koja je usvojio proizvođač ispunjavaju opšte zahtjeve za bezbjednost i performanse utvrđene u Aneksu I. Takva ispitivanja i testiranja obuhvataju sva testiranja koja su potrebna da bi se provjerilo da li proizvođač zaista primijenio relevantne standarde koje je odlučio koristiti,
- postizanje dogovora sa podnosiocem zahtjeva o tome gdje će se obavljati potrebna testiranja ako ih neće direktno sprovoditi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti i
- preuzimanje pune odgovornosti za rezultate testiranja. Izvještaj o testiranju koji podnosi proizvođač uzimaju se u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koja su stručna i nezavisna od proizvođača.

##### Provjera ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda

Prijavljeno tijelo:

(a) raspolaže dokumentovanim postupcima, dovoljnim stručnim znanjem i prostorom za provjeru svakog proizvoda putem ispitivanja i testiranja u skladu sa Aneksom XI dio B;

(b) uspostavlja plan testiranja u kom se utvrđuju svi relevantni i kritični parametri koje treba da testira tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ili za čije je testiranje ono odgovorno kako bi:

- za proizvode IIb klase provjerilo usaglašenost proizvoda sa tipom opisanim u sertifikatu o EU ispitivanju tipa i sa zahtjevima ovog pravilnika koji se primjenjuju na ta medicinska sredstva,
- za proizvode IIa klase potvrdilo usaglašenost sa tehničkom dokumentacijom iz Aneksa II i III i sa zahtjevima ovog pravilnika koji se primjenjuju na ta medicinska sredstva;

- (c) dokumentuju svoje obrazloženje odabira parametara iz tačke (b);
- (d) raspolažu dokumentovanim procedurama za sprovođenje odgovarajućih ocjenjivanja i testiranja da bi se provjerila usaglašenost medicinskih sredstva sa zahtjevima ovog pravilnika ispitivanjem i testiranjem svakog medicinskog sredstva u skladu sa Aneksom XI odjeljak 15;
- (e) raspolažu dokumentovanim procedurama za postizanje dogovora sa podnosiocem zahtjeva u pogledu vremena i mjesta obavljanja potrebnih testiranja koje ne sprovodi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti i
- (f) preuzimaju punu odgovornost za rezultate testiranja u skladu s dokumentovanim procedurama; izvještaje o testiranju koje dostavlja proizvođač uzimaju se u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koja su stručna i nezavisna od proizvođaču.

#### 4.5.4. Ocjenjivanje pretkliničke evaluacije

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže uspostavljenim dokumentovanim procedurama za preispitivanje postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi sa procjenom pretkliničkih aspekata. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ispituje, potvrđuje i provjerava da se u postupcima i dokumentaciji proizvođača na odgovarajući način obrađuju:

- (a) planiranje, sprovođenje, ocjenjivanje, izvještavanje i po potrebi, ažuriranje pretkliničke evaluacije, posebno
  - pretraživanja naučne literature o pretkliničkoj fazi i
  - pretkliničkog testiranja, npr. laboratorijskog testiranja, testiranja simuliranjem upotrebe, kompjuterskog modeliranja, korišćenja životinjskih modela;
- (b) priroda i trajanje kontakta sa tijelom i posebni sa time povezani biološki rizici;
- (c) povezanost sa postupkom upravljanja rizicima i
- (d) vrednovanje i analiza dostupnih podataka o pretkliničkoj fazi i njihova važnost za dokazivanje usaglašenosti sa relevantnim zahtjevima u Aneksu I

Ocjenjivanjem postupaka i dokumentacije za pretkliničku evaluaciju koje obavlja tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obrađuju se rezultati pretraživanja literature i sve obavljene validacije, provjeravanja i testiranja, kao i donijeti zaključci i po pravilu sadrži razmatranja o upotrebi alternativnih materijala i supstanci i uzima u obzir pakovanje, stabilnost i rok trajanja završenog medicinskog sredstva. Ako proizvođač nije preuzeo nikakvo novo testiranje ili ako postoje odstupanja od procedura, to tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti kritički ispituje obrazloženje koje je dao proizvođač.

#### 4.5.5. Ocjenjivanje kliničke evaluacije

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže uspostavljenim dokumentovanim procedurama koje se tiču ocjenjivanja postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi sa kliničkom evaluacijom, kako za prvobitno tako i za tekuće ocjenjivanje usaglašenosti. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ispituje, potvrđuje i provjerava obrađuju li se u postupcima i dokumentaciji proizvođača na odgovarajući način:

- planiranje, sprovođenje, ocjenjivanje, izvještavanje i ažuriranje kliničke evaluacije iz Aneksa XIV,
- praćenje medicinskog sredstva na tržištu i PMCF,
- povezanost sa postupkom upravljanja rizicima,
- vrednovanje i analiza dostupnih podataka i njihova važnost za dokazivanje usaglašenosti sa relevantnim zahtjevima u Aneksu I, i
- zaključci donijeti u pogledu kliničkih dokaza i sastavljanje izvještaja o kliničkoj procjeni.

Ove procedure iz stava 1 uzimaju u obzir dostupne zajedničke specifikacije, smjernice i dokumente o najboljoj praksi.

Ocjenjivanja kliničkih evaluacije koja sprovodi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa Aneksom XIV obuhvataju:

- predviđenu upotrebu koju je naveo proizvođač i tvrdnje koje je definisao u vezi sa proizvodom,
- planiranje kliničke evaluacije,
- metodologiju pretraživanja literature,
- odgovarajuću dokumentaciju iz pretraživanja literature,
- kliničko ispitivanje,
- valjanost navodne jednake vrijednosti u odnosu na druge proizvode, dokazivanje jednake vrijednosti, prikladnost ekvivalentnih i sličnih medicinskih sredstava i zaključke donijete u tom pogledu;
- praćenje medicinskog sredstva na tržištu i PMCF,
- izvještaj o kliničkoj evaluaciji, i
- obrazloženja u vezi sa neizvođenjem kliničkih ispitivanja ili PMCF.

U pogledu kliničkih podataka dobijenih kliničkim ispitivanjima u okviru kliničke evaluacije, to tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuje da su zaključci do kojih je došao proizvođač valjani sa obzirom odobreni plan kliničkog ispitivanja.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuje da klinička evaluacija na odgovarajući način pristupa relevantnim zahtjevima za bezbjednost i performanse iz Aneksa I i da je na odgovarajući način usklađena sa zahtjevima u vezi sa upravljanjem rizicima, obavljena u skladu sa Aneksom XIV i da se primjereno odražava u pruženim informacijama u vezi sa medicinskim sredstvom.

#### 4.5.6. Specifične procedure

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim procedurama, dovoljnim stručnim znanjem i prostorom za postupke iz Aneksa IX odjeljaka 5 i 6, Ankesa X odjeljaka 6 i Ankesa XI odjeljaka 16 ovog priloga za koje je imenovano.

Za medicinska sredstva proizvedena upotrebom tkiva ili ćelija životinjskog porijekla ili njihovih derivata, kao što su vrste podložne transmisivnoj spongiformnoj encefalopatiji (TSE) kako je navedeno u Regulativi (EU) broj 722/2012, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže uspostavljenim dokumentovanim postupcima kojima se ispunjavaju zahtjevi te Regulative, između ostalog u pogledu pripreme sažetog izvještaja o evaluaciji za mjerodavno nadležno tijelo.

#### 4.6. Izvještavanje

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

- obezbjeđuje da su sve etape ocjenjivanja usaglašenosti dokumentovane kako bi zaključci ocjenjivanja bili jasni i služili kao dokaz usaglašenosti sa zahtjevima ovog pravilnika i kako bi mogli predstavljati objektivni dokaz te usaglašenosti licima koja sama nisu uključena u ocjenjivanje, npr. osoblju u organima nadležnim za imenovanje,
- obezbjeđuje da je za odit sistema upravljanja kvalitetom dostupna evidencija koja pruža uočljiv trag odita,
- jasno dokumentuje zaključke svog ocjenjivanja kliničke evaluacije u izvještaju o ocjenjivanju kliničke evaluacije i
- za svaki pojedini projekat pruža detaljan izvještaj koji se bazira na standardnom formatu i sadrži minimalni skup elemenata koji je utvrdila Koordinaciona grupa za medicinska sredstva (*Medical Devices Coordination Group, MDCG*).

U izvještaju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti:

- jasno se dokumentuje ishod njegovog ocjenjivanja i iznose jasni zaključci o provjeri usaglašenosti proizvođača sa zahtjevima ovog pravilnika,
- navodi se preporuka za završno preispitivanje koje obavlja tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti i za donošenje njegove konačne odluke; tu preporuku odobrava član odgovornog osoblja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i
- dostavlja se dotičnom proizvođaču.

#### 4.7. Završni pregled

Prije donošenja konačne odluke tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

- obezbjeđuje da osoblje kom su povjereni sprovođenje završnog pregleda i donošenje odluka o pojedinim projektima ima odgovarajuća ovlašćenja i da se razlikuje od osoblja koje je sprovelo ocjenjivanja,
- provjerava da su izvještaji ili izvještaji i popratna dokumentacija koji su potrebni za donošenje odluka, između ostalog u pogledu rješavanja slučajeva neusaglašenosti otkrivenih tokom ocjenjivanja, potpuni i dovoljni s obzirom na obim zahtjeva i
- provjerava da ne postoje nikakve neriješene neusaglašenosti koje onemogućavaju izdavanje sertifikata.

#### 4.8. Odluke i sertifikacije

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim procedurama za donošenje odluka između ostalog u pogledu dodjele odgovornosti za izdavanje, suspenziju, ograničavanje i povlačenje sertifikata. Tim procedurama su obuhvaćeni propisani zahtjevi za obavještanje. Tim procedurama se tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti omogućava da:

- na osnovu dokumentacije o ocjenjivanju i dostupnih dodatnih informacija odluči da li su ispunjeni zahtjevi propisani ovim pravilnikom,
- odlučuje, na osnovu ishoda svojeg ocjenjivanja kliničke evaluacije i upravljanja rizicima, da li je plan praćenja medicinskog sredstva na tržištu, uključujući i plan praćenja performansi, primjeren,
- odlučuje o specifičnim ključnim fazama za dalji pregled ažurirane kliničke evaluacije koje sprovodi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti,
- odlučuje da li je potrebno definisati posebne uslove ili odredbe za dodjelu sertifikata,
- odlučuje, na osnovu novosti, razvrstavanja rizika, kliničke evaluacije i zaključaka analize rizika medicinskog sredstva, o periodu važenja sertifikata koji nije duži od pet godina,
- jasno dokumentuje donošenje odluka i faze odobravanja, uključujući odobrenje koje su potpisom dali članovi odgovornog osoblja,
- jasno dokumentuje odgovornosti i mehanizme za saopštavanje odluka, naročito ako se završni potpisnik sertifikata razlikuje od lica koja su donijela odluku ili ne ispunjava zahtjeve utvrđene u odjeljku 3.2.7,
- izdaje sertifikat(e) u skladu sa minimalnim zahtjevima iz Aneksa XII ovog priloga sa periodom važnosti ne dužim od pet godina i navodi postoje li posebni uslovi ili ograničenja povezana sa dodjelom sertifikata,
- izdaje sertifikat(e) samo za podnosioca zahtjeva i ne izdaje sertifikate koje se odnose na više subjekata i
- obezbjeđuje da se ishod ocjenjivanja i odluka koja iz njega proizlazi saopšte proizvođaču i unesu u elektronski sistem o tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti i sertifikatima usaglašenosti Evropske komisije.

#### 4.9. Izmjene i modifikacije

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže uspostavljenim dokumentovanim procedurama i ugovornim aranžmanima sa proizvođačima u vezi sa proizvođačevim obavezama informisanja i ocjenjivanjem izmjena u pogledu:

- odobrenog(ih) sistema upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog obima medicinskih sredstava,
- odobrenog dizajna proizvoda,
- predviđene upotrebe medicinskog sredstva ili tvrdnja u vezi sa njim,
- odobrenog tipa medicinskog sredstva i
- svake supstance koja je sadržana u medicinskom sredstvu ili upotrijebljena u njegovoj proizvodnji i koja podliježe posebnim postupcima u skladu sa odjeljkom 4.5.6.

Procedure i ugovorni aranžmani iz stava 1, obuhvataju mjere za provjeru značaja izmjena iz stava 1.

U skladu sa svojim dokumentovanim procedurama tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

- obezbjeđuje da proizvođači dostavljaju planove izmjena iz stava 1 i relevantne informacije u vezi sa takvim izmjenama radi prethodnog odobrenja,
- ocjenjuje predložene izmjene i provjerava da li nakon tih izmjena sistem upravljanja kvalitetom ili dizajn ili tipa medicinskog sredstva i dalje zadovoljavaju zahtjeve ovog pravilnika i
- obavještava proizvođača o svojoj odluci i dostavlja izvještaj ili, kada je primjenjivo, dodatni izvještaj koji sadrži obrazložene zaključke njegovog ocjenjivanja.

#### 4.10. Aktivnosti nadzora i praćenje nakon dodjele sertifikata

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim procedurama:

- kojima se utvrđuje način i vrijeme sprovođenja aktivnosti nadzora proizvođača. Tim procedurama su obuhvaćeni aranžmani za nenajavljene odite proizvođača na licu mjesta i, ako je primjenjivo, podizvođača i dobavljača koji sprovode testiranja medicinskih sredstava i praćenje usaglašenosti sa svim uslovima kojima se proizvođači obavezuje i koji su povezani sa odlukama o dodjeli sertifikata, kao što su ažuriranja kliničkih podataka u utvrđenim vremenskim razmacima,

- za izbor odgovarajućih izvora naučnih i kliničkih podataka i post-marketinških informacija u vezi sa obimom svog imenovanja. Te informacije se uzimaju u obzir pri planiranju i sprovođenju aktivnosti nadzora i
- za pregled podataka iz vigilance koje su im dostupne da bi se procijenio njihov uticaj, ako ga ima, na važnost postojećih sertifikata. Rezultati te procjene i sve donijete odluke detaljno se dokumentuju.

Nakon što od proizvođača ili nadležnih tijela primi informacije o predmetima sistema vigilance, to tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti odlučuje o tome koju će od sljedećih opcija primijeniti:

- neće preduzeti mjere jer je jasno da slučaj sistema vigilance nije povezan sa izdatim sertifikatom,
- posmatraće aktivnosti proizvođača i nadležnog tijela i rezultate ispitivanja koje je sproveo proizvođač da bi se utvrdilo da li je izdati sertifikat ugrožena ili jesu li preduzete odgovarajuće korektivne mjere,
- sprovođenje vanrednih mjera nadzora, poput preispitivanja dokumenata, revizija najavljenih u kratkom roku ili nenavljenih revizija i testiranja proizvoda, ako je vjerovatno da je dodjeljeni sertifikat ugrožen,
- povećanje učestalosti nadzornih revizija,
- pregled specifičnih medicinskih sredstava ili postupaka tokom sljedećeg odita proizvođača ili
- preduzimanje bilo koje druge relevantne mjere.

U vezi sa nadzornim oditima proizvođača tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim postupcima za:

- sprovođenje nadzornih odita proizvođača bar na godišnjoj osnovi koje se planiraju i sprovode u skladu sa relevantnim zahtjevima iz odjeljka 4.6,
- obezbjeđivanje odgovarajućeg ocjenjivanja dokumentacije proizvođača o vigilanci, praćenju medicinskog sredstva na tržištu i PMCF i primjeni tih odredaba,
- uzorkovanje i testiranje medicinskih sredstava i tehničke dokumentacije tokom odita u skladu sa unaprijed definisanim kriterijumima uzorkovanja i postupcima testiranja da bi se obezbijedilo da proizvođač trajno primjenjuje odobreni sistem upravljanja kvalitetom,
- obezbjeđivanje da proizvođač ispunjava obaveze u vezi sa dokumentacijom i informacijama iz odgovarajućih aneksa i da se njegovim procedurama uzimaju u obzir najbolje prakse u sprovođenju sistema upravljanja kvalitetom,
- obezbjeđivanje da proizvođač ne koristi sistem upravljanja kvalitetom ili odobrenja medicinskog sredstva na obmanjujući način,
- prikupljanje dovoljno informacija da bi se utvrdilo da li li sistem upravljanja kvalitetom i dalje ispunjava zahtjeve propisane ovim pravilnikom,
- ako se utvrde neusaglašenosti, zahtijevanje od proizvođača da sprovede ispravke, korektivne mjere i, ako je primjenjivo, preventivne mjere i
- kada je potrebno, uvođenje specifičnih ograničenja u vezi sa odgovarajućim sertifikatom ili njegovu suspenziju ili povlačenje.

Ako je navedeno u sklopu uslova za izdavanje sertifikata, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

- sprovodi detaljno preispitivanje kliničke evaluacije kako ju je proizvođač najsvježije ažurirao na osnovu svog praćenja medicinskog sredstva na tržištu, svog PMCF i kliničke literature relevantne za oboljenje koje se liječi medicinskim sredstvom ili kliničke literature relevantne za slična medicinska sredstva,
- jasno dokumentuje ishod detaljnog preispitivanja i saopštava sve posebne probleme proizvođaču ili mu nameće specifične uslove, i
- obezbjeđuje da se najsvježije ažurirana klinička evaluacije na odgovarajući način uzme u obzir u uputstvima za upotrebu i, ako je primjenjivo, sažetku o bezbjednosti i performansama.

#### 4.11. Resertifikacija

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže uspostavljenim dokumentovanim procedurama koji se odnose na preispitivanja radi resertifikacije i obnove sertifikata. Resertifikacija za odobrene sisteme upravljanja kvalitetom ili EU sertifikati o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ili sertifikati o EU ispitivanju tipa sprovodi se najmanje na svakih pet godina.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim procedurama koje se odnose na obnove EU sertifikata o ocjenjivanju tehničke dokumentacije i sertifikata o EU ispitivanju tipa kojima se od dotičnog proizvođača zahtijeva da dostavi sažetak izmjena i naučnih saznanja u vezi sa medicinskim sredstvom, uključujući:

- sve izmjene prvobitno odobrenog medicinskog sredstva, uključujući izmjene koje još nisu prijavljene;
- iskustvo stečeno praćenjem medicinskog sredstva na tržištu;
- iskustvo iz upravljanja rizikom;
- iskustvo ažuriranja dokaza usaglašenosti sa opštim zahtjevima bezbjednosti i performansi utvrđenima u Aneksu I;
- iskustvo stečeno pregledom kliničke evaluacije, uključujući rezultate svih kliničkih ispitivanja i PMCF;
- promjene zahtjeva, komponentata medicinskog sredstva ili naučnog ili regulatornog okruženja;
- izmjene primijenjenih ili novih harmonizovanih standarda, zajedničkih specifikacija ili ekvivalentnih dokumenata te
- izmjene u medicinskom, naučnom i tehničkom znanju, kao što su:
  - nove terapije,
  - promjene metoda testiranja,
  - nova naučna saznanja o materijalima i komponentama, između ostalog saznanja o njihovoj biokompatibilnosti,
  - iskustvo iz studija uporedivih medicinskih sredstva,
  - podatke iz registara,
  - iskustvo iz kliničkih ispitivanja sa uporedivim medicinskim sredstvima.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim procedurama za ocjenjivanje informacija iz stavka 2 i posvećuje posebnu pažnju na kliničke podatke dobijene aktivnostima praćenja medicinskog sredstva na tržištu i PMCF koje su preduzete u periodu od prethodne dodjele sertifikata ili prethodne resertifikacija, uključujući odgovarajuća ažuriranja proizvođačevih izvještaja o kliničkoj evaluaciji.

Za odluku o resertifikaciji dotično tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti primjenjuje iste metode i načela kao za prvobitnu odluku o dodjeli sertifikata. Ako je potrebno, utvrđuju se posebni obrasci za resertifikaciju uzimajući u obzir korake koje treba preduzeti za dodjelu sertifikata, poput zahtjeva i pregleda zahtjeva.

## ANEKS VIII

### PRAVILA RAZVRSTAVANJA

#### POGLAVLJE I DEFINICIJE SPECIFIČNE ZA PRAVILA RAZVRSTAVANJA

##### 1. TRAJANJE UPOTREBE

- 1.1. „Prolazno” znači uobičajeno namijenjeno neprekidnoj upotrebi u trajanju kraćem od 60 minuta.
- 1.2. „Kratkotrajno” znači uobičajeno namijenjeno neprekidnoj upotrebi u trajanju od između 60 minuta i 30 dana.
- 1.3. „Dugotrajno” znači uobičajeno namijenjeno neprekidnoj upotrebi u trajanju od više od 30 dana.

##### 2. INVAZIVNA I AKTIVNA MEDICINSKA SREDSTVA

- 2.1. „Tjelesni otvor” znači svaki prirodni otvor u tijelu, kao i spoljna površina očne jabučice, ili svaki trajni vještački otvor, kao što je stoma.
- 2.2. „Hirurško invazivno medicinsko sredstvo” znači:
  - (a) invazivno medicinsko sredstvo koji u tijelo prodire kroz njegovu površinu, između ostalog kroz sluzokožu tjelesnih otvora, putem hirurške operacije ili u sklopu nje; i
  - (b) medicinsko sredstvo koje u tijelo prodire na neki drugi način, a ne kroz tjelesni otvor.
- 2.3. „Hirurški instrument za višekratnu upotrebu” znači instrument namijenjen hirurškoj upotrebi za rezanje, bušenje, piljenje, grebanje, struganje, stezanje, povlačenje, podrezivanje ili slične postupke, bez spajanja na neko aktivno medicinsko sredstvo, koje je proizvođač predvidio za ponovnu upotrebu po izvršenju odgovarajućih postupaka kao što su čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija.
- 2.4. „Aktivno terapijsko medicinsko sredstvo” znači svako aktivno medicinsko sredstvo koje se upotrebljava samostalno ili u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvima radi podrške, izmjene, zamjene ili ponovnog uspostavljanja bioloških funkcija ili struktura sa ciljem liječenja ili ublažavanja bolesti, ozljede ili tjelesnog nedostatka.
- 2.5. „Aktivno medicinsko sredstvo za dijagnostiku i praćenje” znači svako aktivno medicinsko sredstvo koje se upotrebljava samostalno ili u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvima da bi se prikupili podaci za otkrivanje, dijagnostiku, praćenje ili liječenje fizioloških stanja, zdravstvenih stanja, bolesti ili urođenih deformiteta.
- 2.6. „Srednji krvni sistem ” znači sljedeće krvne sudove: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior i vena cava inferior.
- 2.7. „Centralni nervni sistem” znači mozak, moždane ovojnice i kičmena moždina.
- 2.8. „Oštećena koža ili sluzokoža” znači površina kože ili sluzokože na kojoj je prisutna patološka promjena ili promjena uslijed bolesti ili rane.

#### POGLAVLJE II

##### PRAVILA ZA IMPLEMENRACIJU

- 3.1. Pravila razvrstavanja primjenjuju se u odnosu na namjenu proizvoda.
- 3.2. Ako je medicinsko sredstvo namijenjeno za upotrebu u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvom, pravila razvrstavanja primjenjuju se posebno na svako medicinsko sredstvo. Pribor za medicinsko sredstvo razvrstava se posebno od sredstva sa kojim se upotrebljava.
- 3.3. Softver koji pokreće medicinsko sredstvo ili utiče na upotrebu medicinskog sredstva svrstava se u istu klasu kao i medicinsko sredstvo.  
Ako je softver nezavisna od bilo kog drugog medicinskog sredstva, razvrstava se posebno.
- 3.4. Ako medicinsko sredstvo nije namijenjeno upotrebi isključivo ili prvenstveno na određenom dijelu tijela, tretira se i razvrstava na osnovu namjene koja predstavlja najveći rizik.
- 3.5. Ako se više pravila ili nekoliko potpravila u okviru istog pravila, odnosi na isto medicinsko sredstvo na osnovu namjene tog medicinskog sredstva, primjenjuju se najstrožije pravilo i potpravilo koji vode do razvrstavanja u višu klasu.
- 3.6. Pri izračunavanju trajanja iz odjeljka 1. stalna upotreba znači:
  - (a) cjelokupno trajanje upotrebe istog medicinskog sredstva bez obzira na privremeni prekid upotrebe za vrijeme postupka ili privremeno uklanjanje u svrhu čišćenja ili dezinfekcije medicinskog sredstva. Privremenost prekida upotrebe ili uklanjanja utvrđuje se u odnosu na trajanje upotrebe prije i poslije razdoblja kada je upotreba prekinuta ili je medicinsko sredstvo uklonjeno;
  - (b) sveukupna upotreba medicinskog sredstva za koje je proizvođač namijenio da bude odmah zamijenjen drugim istoga tipa.
- 3.7. Smatra se da medicinsko sredstvo omogućava direktnu dijagnozu onda kada samostalno pruža dijagnozu te bolesti ili oboljenja ili kada pruža ključne informacije za dijagnozu.

## POGLAVLJE III

### PRAVILA RAZVRSTAVANJA

#### 4. NEINVAZIVNA MEDICINSKA SREDSTVA

##### 4.1. Pravilo 1

Sva neinvazivna medicinska sredstva razvrstana su u I klasu, osim ako se primjenjuje jedno od niže navedenih pravila.

##### 4.2. Pravilo 2

Sva neinvazivna medicinska sredstva namijenjena za kanalisanje ili skladištenje krvi, tjelesnih tečnosti, ćelija ili tkiva, tečnosti ili gasova u svrhu eventualne infuzije, unošenja ili umetanja u tijelo razvrstani su u IIa klasu:

- ako se mogu povezati sa aktivnim medicinskim sredstvom IIa klase, IIb klase ili III klase ili
- ako su namijenjena za kanalisanje ili skladištenje krvi ili drugih tjelesnih tečnosti ili za skladištenje organa, dijelova organa ili tjelesnih ćelija i tkiva, osim vrećica ss krvlju; vrećice sa krvlju razvrstane su u IIb klasu.

U svim drugim slučajevima takva medicinska sredstva razvrstani su u I klasu.

##### 4.3. Pravilo 3

Sva neinvazivna medicinska sredstva namijenjena izmjeni biološkog ili hemijskog sastava tkiva ili ćelija ljudskog porijekla, krvi, drugih tjelesnih tečnosti ili drugih tečnosti namijenjeni za umetanje ili unošenje u tijelo razvrstana su u IIb klasu, osim ako se postupak za koji se medicinsko sredstvo upotrebljava ne sastoji od filtriranja, centrifugiranja ili izmjene gasa, topline, u kom slučaju su razvrstani u IIa klasu.

Sva neinvazivna medicinska sredstva koji se sastoje od supstanci ili mješavine supstanci namijenjena za upotrebu in vitro u direktnom dodiru sa ćelijama, tkivima ili organima ljudskog porijekla uzetim iz ljudskog tijela ili za upotrebu in vitro sa ljudskim embrionima prije umetanja ili unošenja u tijelo razvrstani su u III klasu.

##### 4.4. Pravilo 4

Sva neinvazivna medicinska sredstva koja dolaze u dodir sa oštećenom kožom ili sluzokožom razvrstana su u:

- I klasu ako su namijenjena za upotrebu kao mehanička prepreka, za kompresiju ili upijanje eksudata,
- IIb klasu ako su prvenstveno namijenjena za upotrebu za ozljede kože koje su oštetile dermu ili sluzokožu i mogu zacijeliti samo zatvaranjem rane,
- IIa klasu ako su prvenstveno namijenjena za obradu mikrookruženja oštećene kože ili sluzokože i
- IIa klasu u svim drugim slučajevima.

Ovo pravilo primjenjuje se i na invazivna medicinska sredstva koja dolaze u dodir sa oštećenom sluzokožom.

#### 5. INVAZIVNA MEDICINSKA SREDSTVA

##### 5.1. Pravilo 5

Sva invazivna medicinska sredstva koja se primjenjuju u tjelesnim otvorima, osim hirurški invazivnih medicinskih sredstava koja nisu namijenjena za priključivanje na aktivno medicinsko sredstvo ili koja su namijenjena za priključivanje na aktivno medicinsko sredstvo I klase razvrstana su u:

- I klasu ako su namijenjena prolaznoj upotrebi,
- IIa klasu ako su namijenjena kratkotrajnoj upotrebi, osim ako se upotrebljavaju u usnoj šupljini do ždrijela, u ušnom kanalu do bubne opne ili u nosnoj šupljini, u kojem slučaju su razvrstani u I klasu i
- IIb klasu ako su namijenjeni za dugotrajnu upotrebu, osim ako se upotrebljavaju u usnoj šupljini do ždrijela, u ušnom kanalu do bubne opne ili u nosnoj šupljini te ako nisu podložni tome da se apsorbiraju u sluznicu, u kojem slučaju su razvrstani u IIa klasu.

Sva invazivna medicinska sredstva koja se primjenjuju u tjelesnim otvorima, osim hirurških invazivnih medicinskih sredstava, namijenjeni za priključivanje na aktivna medicinska sredstva proizvode IIa klase, IIb klase ili II klase, razvrstani su u IIa klasu.

##### 5.2. Pravilo 6

Sva hirurška invazivna medicinska sredstva namijenjena za prolaznu upotrebu razvrstana su u IIa klasu, osim ako:

- su namijenjena posebno za nadzor, dijagnozu, praćenje ili ispravljanje srčane mane ili mane srednjeg krvnog sistema u direktnom dodiru sa tim dijelovima tijela, u kojem slučaju su razvrstani u III klasu,
- su hirurški instrumenti za višekratnu upotrebu, u kom slučaju su razvrstani u I klasu,
- su namijenjeni posebno za upotrebu u direktnom kontaktu sa srcem ili srednjim krvnim sistemom ili centralnim nervnim sistemom, u kom slučaju su razvrstani u III klasu,
- su namijenjeni za dovod energije u obliku jonizujućeg zračenja, u kom slučaju su razvrstani u IIb klasu,
- imaju biološko dejstvo ili se u cijelosti ili uglavnom apsorbuju, u kom slučaju su razvrstani u IIb klasu ili
- lijekova čini na način koji je potencijalno opasan, uzimajući u obzir način primjene, u kom slučaju su razvrstani u IIb klasu.

##### 5.3. Pravilo 7

Sva hirurška invazivna medicinska sredstva namijenjena za kratkotrajnu upotrebu razvrstana su u IIa klasu, osim ako:

- su namijenjena posebno za nadzor, dijagnozu, praćenje ili ispravljanje srčane mane ili mane srednjega krvnog sistema u direktnom kontaktu sa tim dijelovima tijela, u kom slučaju su razvrstani u III klasu,
- su namijenjeni posebno za upotrebu u direktnom kontaktu sa srcem ili srednjim krvnim sistemom ili centralnim nervnim sistemom, u kom slučaju su razvrstani u III klasu,
- su namijenjeni za dovod energije u obliku jonizujućeg zračenja, u kom slučaju su razvrstani u IIb klasu,
- imaju biološko dejstvo ili se u cijelosti ili uglavnom apsorbuju, u kom slučaju su razvrstani u III klasu,
- su namijenjena da budu podvrgnuta hemijskoj promjeni u tijelu, u kom slučaju su razvrstani u IIb klasu, osim ako se ta medicinska sredstva stavljaju u zube ili
- su namijenjena za davanje lijekova, u kom slučaju su razvrstani u IIa klasu.

#### 5.4. Pravilo 8

Sva implantabilna medicinska sredstva za ugradnju i dugotrajna hirurška invazivna medicinska sredstva razvrstana su u IIb klasu, osim ako:

- su namijenjena za stavljanje u zube, u kom slučaju su razvrstana u IIa klasu,
- su namijenjena za upotrebu u direktnom kontaktu sa srcem, srednjim krvnim sistemom ili centralnim nervnim sistemom, u kom slučaju su razvrstana u III klasu,
- imaju biološki učinak ili se u cijelosti ili uglavnom apsorbiraju, u kom slučaju su razvrstana u III klasu,
- su namijenjena da budu podvrgnuta hemijskoj promjeni u tijelu, u kom slučaju su razvrstana u III klasu, osim ako se ta medicinska sredstva stavljaju u zube ili
- su namijenjena za davanje lijekova, u kom slučaju su razvrstana u III klasu,
- su aktivna implantabilna medicinska sredstva ili njihov pribor, u kom slučaju su razvrstana u III klasu;
- su implantati za grudi ili hirurške mrežice, u kom slučaju su razvrstana u III klasu;
- su potpuni ili djelimični zamjenski zglobovi, u kom slučaju su razvrstana u III klasu, uz izuzetak pomoćnih komponenata poput vijaka, klinova, pločica i instrumenata; ili
- su implantati za nadomještanje intervertebralnih diskova ili implantabilna medicinska sredstva koja dolaze u kontakt sa kičmenim stubom, u kom slučaju su razvrstana u III klasu, uz izuzetak komponenata poput vijaka, klinova, pločica i instrumenata.

### 6. AKTIVNA MEDICINSKA SREDSTVA

#### 6.1. Pravilo 9

Sva aktivna terapijska medicinska sredstva namijenjena za davanje ili razmjenu energije razvrstana su u IIa klasu osim ako su njihove karakteristike takve da mogu davati energiju u ljudsko tijelo ili je razmjenjivati sa njim na potencijalno opasan način, vodeći računa o prirodi, gustini i mjestu primjene energije, u kom slučaju su razvrstana u IIb klasu.

Sva aktivna medicinska sredstva namijenjena za nadzor ili praćenje rada aktivnih terapijskih medicinskih sredstava IIb klase ili namijenjena za direktno uticanje na rad takvih medicinskih sredstava razvrstana su u IIb klasu.

Sva aktivna medicinska sredstva namijenjena za emitovanje jonizujućeg zračenja u terapijske svrhe, uključujući medicinska sredstva kojim se kontrolišu ili prate ta medicinska sredstva ili koja na njihov rad direktno utiču, razvrstana su u IIb klasu.

Sva aktivna medicinska sredstva namijenjena za nadzor, praćenje ili direktan uticaj na rad aktivnih implantabilnih medicinskih sredstava razvrstana su u III klasu.

#### 6.2. Pravilo 10

Aktivna medicinska sredstva namijenjena za dijagnostiku i praćenje razvrstana su u IIa klasu:

- ako su namijenjena za dovod energije koju apsorbuje ljudsko tijelo, osim medicinskih sredstava namijenjenih za osvjetljavanje tijela pacijenta u vidljivom spektru, u kom slučaju su razvrstana u I klasu,
- ako su namijenjena za snimanje in vivo distribucije radioaktivnih farmaceutskih sredstava ili
- ako su namijenjena za omogućavanje direktne dijagnostike ili praćenja vitalnih fizioloških procesa, osim ako su posebno namijenjena za praćenje vitalnih fizioloških parametara i priroda varijacija tih parametara je takva da može dovesti do neposredne opasnosti po pacijenta, npr. varijacije u radu srca, disanju, aktivnosti srednjeg nervnog sistema ili ako su namijenjena za dijagnostiku u kliničkim situacijama u kojima je pacijent u neposrednoj opasnosti, u kom slučaju su razvrstana u IIb klasu.

Aktivna medicinska sredstva namijenjena za emitovanje jonizujućeg zračenja i namijenjena za dijagnostiku ili terapijsku radiologiju, uključujući medicinska sredstva za interventnu radiologiju i medicinska sredstva koja kontrolišu ili prate ta medicinska sredstva ili koja na njihov rad direktno utiču, razvrstana su u IIb klasu.

#### 6.3. Pravilo 11

Softveri namijenjeni pružanju informacija potrebnih za donošenje odluka u svrhu dijagnostike ili određivanja terapije razvrstani su u IIa klasu, osim ako takve odluke imaju uticaj koji može prouzrokovati:

- smrt ili nepovratno pogoršanje zdravstvenog stanja lica, u kom slučaju su razvrstani u III klasu ili
- teško pogoršanje zdravstvenog stanja lica ili hirurški zahvat; u kom slučaju su razvrstani u IIb klasu.

Softveri namijenjeni praćenju fizioloških procesa razvrstani su u klasu IIa, osim ako su namijenjeni praćenju vitalnih fizioloških parametara, pri čemu su varijacije tih parametara takve da mogu dovesti do neposredne opasnosti po pacijenta, u kom slučaju su razvrstani u IIb klasu.

Svi drugi softveri razvrstani su u I klasu.

#### 6.4. Pravilo 12

Sva aktivna medicinska sredstva namijenjena za davanje i/ili uklanjanje lijekova, tjelesnih tečnosti ili drugih supstanci u tijelo ili iz tijela razvrstana su u IIa klasu, osim ako se to čini na potencijalno opasan način, uzimajući u obzir prirodu upotrebljenih supstanci, predmetni dio tijela i način primjene, u kom slučaju su razvrstana u IIb klasu.

#### 6.5. Pravilo 13

Sva druga aktivna medicinska sredstva razvrstana su u I klasu.

### 7. POSEBNA PRAVILA

#### 7.1. Pravilo 14

Sva medicinska sredstva koja kao sastavni dio sadrže supstancu koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom (član 1 tačka 2 Direktive 2001/83/EC), između ostalog lijek koji je dobijen od krvi ili plazme ljudskog porijekla (član 1 tačka 10 Direktive 2001/83/EC) i čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje medicinskog sredstva, razvrstana su u III klasu.



## **7.2. Pravilo 15**

Sva medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za kontracepciju ili sprečavanje prenosa polno prenosivih bolesti razvrstana su u IIb klasu, osim ako je riječ o implantabilnim medicinskim sredstvima ili dugotrajnim invazivnim medicinskim sredstvima, u kom slučaju su razvrstana u III klasu.

## **7.3. Pravilo 16**

Sva medicinska sredstva posebno namijenjena za dezinfekciju, čišćenje, ispiranje ili, po potrebi, hidriranje kontaktnih sočiva, razvrstana su u IIb klasu.

Sva medicinska sredstva posebno namijenjena za dezinfekciju ili sterilizaciju medicinskih sredstava razvrstana su u IIa klasu, osim ako je riječ o dezinfekcionim rastvorima ili dezinfektorima sredstava za pranje posebno namijenjenim za dezinfekciju invazivnih medicinskih sredstava u smislu završne tačke obrade, u kom slučaju su razvrstana u IIb klasu.

Ovo pravilo se ne odnosi na medicinska sredstva namijenjena za čišćenje proizvoda, osim kontaktnih sočiva, samo fizičkim djelovanjem.

## **7.4. Pravilo 17**

Medicinska sredstva posebno namijenjena za snimanje dijagnostičkih snimaka nastalih putem rendgenskog zračenja razvrstana su u IIa klasu.

## **7.5. Pravilo 18**

Sva medicinska sredstva proizvedena upotrebom tkiva ili ćelija ljudskog ili životinjskog porijekla, ili njihovih derivata, koja su neaktivisana ili učinjeni neaktivisanim, razvrstana su u III klasu, osim ako su ta medicinska sredstva proizvedena upotrebom tkiva ili ćelija životinjskog porijekla ili njihovih derivata, koja su neaktivisana ili učinjeni neaktivisanim i koja su namijenjena samo za dodir sa neoštećenom kožom.

## **7.6. Pravilo 19**

Sva medicinska sredstva koja sadrže ili se sastoje od nano materijala razvrstana su u:

- III klasu ako predstavljaju visoku ili srednju prijetnju unutrašnjeg izlaganja
- IIb klasu ako predstavljaju nisku prijetnju unutrašnjeg izlaganja i
- IIa klasu ako predstavljaju zanemarivu prijetnju unutrašnjeg izlaganja.

## **7.7. Pravilo 20**

Sva invazivna medicinska sredstva koja se primjenjuju u tjelesnim otvorima, osim hirurški invazivnih medicinskih sredstava, namijenjena za unošenje lijekova inhalacijom razvrstana su u IIa klasu, osim ako njihov način djelovanja ima ključan efekat na efikasnost i bezbjednost unijetog lijeka ili su namijenjena za liječenje bolesti opasnih po život, u kom slučaju su razvrstana u IIb klasu.

## **7.8. Pravilo 21**

Medicinska sredstva koja se sastoje od supstanci ili od kombinacija supstanci koje su namijenjene za umetanje u ljudsko tijelo putem tjelesnog otvora ili za nanošenje na kožu i koje ljudsko tijelo apsorbuje ili se u njemu lokalno raspršuju razvrstana su u:

- III klasu ako njih ili njihove proizvode metabolizma ljudsko tijelo sistemski apsorbuje da bi se postigla namjena,
- III klasu ako svoju namjenu ostvaruju u želucu ili nižem gastrointestinalnom traktu i njih ili njihove proizvode metabolizma sistemski apsorbuje ljudsko tijelo,
- IIa klasu ako se nanose na kožu ili ako se primjenjuju u nosnoj ili usnoj šupljini do ždrijela i postižu svoju namjenu na tim šupljinama i
- IIb klasu u svim drugim slučajevima.

## **7.9. Pravilo 22**

Aktivna terapijska medicinska sredstva sa integrisanom ili uključenom dijagnostičkom funkcijom koja znatno utiče na postupanje sa pacijentima u vezi sa medicinskim sredstvom kao što su sistemi zatvorene petlje ili automatski spoljni defibrilatori razvrstana su u III klasu.

## **ANEKS IX**

### **OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI NA OSNOVU SISTEMA UPRAVLJANJA KVALITETOM I OCJENJIVANJA TEHNIČKE DOKUMENTACIJE**

#### **POGLAVLJE I.**

#### **SISTEM UPRAVLJANJA KVALITETOM**

1. Proizvođač uspostavlja, dokumentuje i sprovodi sistem upravljanja kvalitetom i održava njegovu efektivnost tokom životnog ciklusa medicinskih sredstava u pitanju. Proizvođač obezbjeđuje primjenu sistema upravljanja kvalitetom u skladu sa odjeljkom 2, koji je predmet odita u skladu sa odjeljcima 2.3. i 2.4. i nadzora kako je utvrđeno u odjeljku 3.

#### **2. Ocjenjivanje sistema upravljanja kvalitetom**

2.1. Proizvođač tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sistema upravljanja kvalitetom. Zahtjev sadrži:

- ime proizvođača i adresu njegovog registrovanog mjesta poslovanja i svaki dodatni proizvodni pogon obuhvaćen sistemom upravljanja kvalitetom, i ako je on podnio zahtjev proizvođača, ime ovlaštenog predstavnika i adresu njegovog registrovanog mjesta poslovanja,
- sve važne informacije o medicinskom sredstvu ili grupi sredstava obuhvaćenih sistemom upravljanja kvalitetom,
- pisanu izjavu da nije podnijet zahtjev nekom drugom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti za isti sistem upravljanja kvalitetom povezan sa tim medicinskim sredstvom ili informaciju o svim prethodnim zahtjevima za isti sistem upravljanja kvalitetom povezan sa tim sredstvom,
- nacrt (EU) deklaracije o usaglašenosti (u skladu sa Aneksom IV) za model medicinskog sredstva obuhvaćen postupkom ocjenjivanja usaglašenosti,

- dokumentaciju o proizvođačevom sistemu upravljanja kvalitetom,
- dokumentovan opis procedura uspostavljenih za ispunjavanje obaveza koje proizlaze iz sistema upravljanja kvalitetom i koje su propisane ovim pravilnikom i izjavu proizvođača u pitanju da će primjenjivati te procedure,
- opis procedura uspostavljenih da bi se obezbijedilo održavanje efektivnosti i adekvatnosti sistema upravljanja kvalitetom i izjavu proizvođača da će primjenjivati te procedure,
- dokumentaciju o sistemu praćenja medicinskog sredstva na tržištu nadzora proizvođača i ako je primjenjivo, o planu praćenja performansi i postupcima uspostavljenima sa ciljem obezbjeđivanja usaglašenosti sa obavezama koje proizlaze iz odredaba o vigilanci u skladu sa Zakonom.
- opis procedura uspostavljenih sa ciljem ažuriranja sistema praćenja medicinskog sredstva na tržištu, uključujući, ako je primjenjivo, plan praćenja performansi i postupaka kojim se obezbjeđuje usaglašenost sa obavezama koje proizlaze iz odredaba o vigilanci u skladu sa Zakonom, kao i izjavu proizvođača da će primjenjivati te procedure,
- dokumentaciju o planu kliničke evaluacije i
- opis procedura uspostavljenih sa ciljem ažuriranja plana kliničke evaluacije uzimajući u obzir najnovija dostignuća.

2.2. Implementacijom sistema upravljanja kvalitetom obezbjeđuje se usaglašenost sa ovim pravilnikom. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sistem upravljanja kvalitetom dokumentuju se sistemski i uredno u obliku poslovnika o kvalitetu i pisanih politika i postupaka, kao što su programi, planovi i evidencija o kvalitetu.

Pored toga, dokumentacija koja se dostavlja za ocjenjivanje sistema upravljanja kvalitetom uključuje odgovarajući opis, posebno sljedećega:

(a) ciljeva proizvođača u pogledu kvaliteta;

(b) organizacije poslovanja, a posebno:

— organizacionih struktura sa podjelom odgovornosti osoblja u pogledu kritičnih procedura, odgovornosti rukovodećeg osoblja i njegovih organizacionih ovlašćenja,

— metoda praćenja efektivnosti djelovanja sistema upravljanja kvalitetom, a posebno njegove sposobnosti postizanja željenog kvaliteta projekta i medicinskog sredstva, uključujući kontrolu neusaglašenih medicinskih sredstava,

— kada dizajn, proizvodnju i/ili završnu provjeru i testiranje medicinskog sredstva ili djelove bilo kog od tih postupaka izvodi druga strana, metoda praćenja efektivnog djelovanja sistema upravljanja kvalitetom i posebno vrste i obima nadzora koji se sprovodi nad tom drugom stranom, i

— kada proizvođač nema registrovano mjesto poslovanja u toj državi, nacrt ovlašćenja za imenovanje ovlašćenog predstavnika i pismo namjere ovlašćenog predstavnika da prihvata ovlašćenje;

(c) procedura i metoda praćenja, provjere, potvrđivanja, i nadzora dizajna medicinskog sredstva i odgovarajuće dokumentacije, kao i podataka i evidencija koji proizlaze iz tih procedura i metoda. Te procedure i metode konkretno obuhvataju:

— strategiju za usaglašenost sa propisima, uključujući procese za utvrđivanje odgovarajućih pravnih zahtjeva, kvalifikaciju, razvrstavanje, postupanje sa ekvivalentnošću, izbor postupaka ocjenjivanja usaglašenosti i usaglašenost sa tim postupcima,

— utvrđivanje primjenjivih opštih zahtjeva za bezbjednost i performanse i rješenja za njihovo ispunjenje, uzimajući u obzir primjenjive zajedničke specifikacije i, ako odluči koristiti se njima, harmonizovane standarde ili druga odgovarajuća rješenja,

— upravljanje rizicima iz Aneksa I odjeljak 3,

— kliničku evaluaciju u skladu sa Aneksom XIV, uključujući PMCF,

— rješenja za ispunjenje primjenjivih posebnih zahtjeva u vezi sa dizajnom i izradom, uključujući odgovarajuću pretkliničku evaluaciju, posebno zahtjeve Aneksa I poglavlje II,

— rješenja za ispunjenje primjenjivih posebnih zahtjeva u vezi sa informacijama koje treba dostaviti uz medicinsko sredstvo, posebno zahtjeva iz Aneksa I poglavlje III,

— postupke identifikacije medicinskog sredstva koji su sastavljeni i ažuriraju se na osnovu nacrt, specifikacija ili drugih relevantnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje i

— upravljanje izmjenama u dizajnu ili sistemu upravljanja kvalitetom; i

(d) tehnika provjere i obezbjeđenja kvaliteta u proizvodnoj fazi i posebno procesa i postupaka koje treba upotrebljavati, osobito u pogledu sterilizacije, i relevantnih dokumenata; te

(e) odgovarajućih testiranja i ispitivanja koja treba sprovesti prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, njihove učestalosti te opreme za testiranje kojom se treba koristiti; omogućena je adekvatna sledivost kalibracije opreme za testiranje.

Dodatno, proizvođač tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti omogućava pristup tehničkoj dokumentaciji iz aneksa II i III.

### 2.3. Odit

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sprovodi odit sistema upravljanja kvalitetom da bi utvrdilo da li ispunjava zahtjeve iz odjeljka 2.2. Ako proizvođač primjenjuje harmonizovani standard ili zajedničku specifikaciju u vezi sa sistemom upravljanja kvalitetom, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje usaglašenost sa tim standardima ili zajedničkim specifikacijama. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti pretpostavlja da je sistem upravljanja kvalitetom koji zadovoljava relevantne harmonizovane standarde ili zajedničke specifikacije usaglašen sa zahtjevima u okviru tih standarda ili zajedničkih specifikacija, osim ako odgovarajuće obrazloži suprotno.

U timu oditora tijela za ocjenjivanje usaglašenosti nalazi se najmanje jedan član sa iskustvom u ocjenjivanju te tehnologije u skladu sa Aneksom VII odjeljci od 4.3. do 4.5. U okolnostima u kojima takvo iskustvo nije odmah očito ili primjenjivo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuje dokumentovano obrazloženje za sastav tog tima. Postupak ocjenjivanja obuhvata jednu reviziju u prostoru proizvođača i po potrebi, u prostoru proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača radi provjere proizvodnih i ostalih relevantnih procesa.

Pored toga, za proizvode IIa klase i IIb klase, ocjenjivanje sistema upravljanja kvalitetom praćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za medicinska sredstva odabrana na reprezentativnoj osnovi kako je određeno u odjeljku 4. Pri odabiru reprezentativnih uzoraka tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uzima u obzir objavljene smjernice koje izrađuje Koordinaciona grupa za medicinske sredstva (MDCG) i posebno novinu tehnologije, sličnosti u dizajnu, tehnologiji, proizvodnji i metodama sterilizacije, namjenu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja, npr. u odnosu na fizičke, hemijske, biološke ili kliničke osobine, koja su sprovedena u skladu sa ovim pravilnikom. To tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dokumentuje obrazloženje odabira uzoraka.

Ako je sistem upravljanja kvalitetom usaglašen sa odgovarajućim odredbama ovog pravilnika, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje (EU) sertifikat o sistemu upravljanja kvalitetom. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obavještava proizvođača o odluci da izda sertifikat. Odluka mora sadržati zaključke odita i obrazloženi izvještaj.

2.4. Predmetni proizvođač izvještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje je odobrilo sistem upravljanja kvalitetom o svakom planu za značajne izmjene sistema upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog spektra medicinskih sredstava. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje predložene izmjene, utvrđuje potrebu za dodatnim oditom i provjerava da li je sistem upravljanja kvalitetom nakon tih izmjena i dalje u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 2.2. Ono obavještava proizvođača o svojoj odluci koja sadrži zaključke ocjenjivanja i ako je primjenjivo, zaključke dodatnih odita. Odobrenje svih značajnih izmjena sistema upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog spektra medicinskih sredstava izdaje se kao dodatak (EU) sertifikatu o sistemu upravljanja kvalitetom.

### 3. Ocjenjivanje nadzora

3.1. Svrha nadzora jeste da obezbijedi uredno ispunjavanje proizvođačevih obaveza koje proizlaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom.

3.2. Proizvođač daje odobrenje tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti da sprovede sve potrebne odite, uključujući odit na licu mjesta, i dostavlja mu sve potrebne podatke, posebno:

- dokumentaciju o svom sistemu upravljanja kvalitetom,
- dokumentaciju o svim nalazima i zaključcima koji su proizašli iz primjene plana praćenja medicinskog sredstva na tržištu, uključujući plan PMCF, za reprezentativne uzorke medicinska sredstva i odredaba o vigilanci u skladu sa Zakonom,
- podatke propisane u dijelu sistema upravljanja kvalitetom koje se odnosi na dizajn, kao što su rezultati analiza, proračuni, testiranja i rješenja usvojena u pogledu upravljanja rizikom kako je navedeno u Aneksu I odjeljak 4,
- podatke propisane u dijelu sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvještaji o kontroli kvaliteta i podaci o testiranju, podaci o kalibraciji i evidencija o kvalifikacijama predmetnog osoblja.

3.3. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti periodično, najmanje jedanput svakih 12 mjeseci, sprovode odgovarajuće revizije i ocjenjivanja da bi se uvjerila da taj proizvođač primjenjuje odobreni sistem upravljanja kvalitetom i plan praćenja medicinskog sredstva na tržištu. Ti oditi i ocjenjivanja uključuju odit u prostoru proizvođača i po potrebi, u prostoru proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača. U trenutku takvih odita na licu mjesta tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, ako je potrebno, sprovodi ili traži testiranja radi provjere ispravnog funkcioniranja sistema upravljanja kvalitetom. Proizvođaču dostavlja izvještaj nadzornog odita i ako je sprovedeno neko testiranje, izvještaj o testiranju.

3.4. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti nasumično i nenajavljeno najmanje svakih pet godina sprovodi odit na licu mjesta proizvođača i po potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača, što se može uskladiti sa periodičnim ocjenjivanjem nadzora iz odjeljka 3.3. ili se može sprovesti dodatno uz to ocjenjivanje nadzora. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uspostavlja plan za takve nenajavljene odite na licu mjesta, ali ga ne otkriva proizvođaču.

U okviru tih nenajavljenih odita na licu mjesta tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti testira odgovarajući uzorak proizvedenih medicinskih sredstava ili odgovarajući uzorak iz proizvodnog procesa da bi provjerilo da je proizvedeno medicinsko sredstvo usaglašeno sa tehničkom dokumentacijom, osim implantabilnih medicinskih sredstava izrađenih po narudžbi za određenog pacijenta klase III. Prije nenajavljenih odita na licu mjesta tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti određuje odgovarajuće kriterijume uzorkovanja i postupak testiranja.

Umjesto uzorkovanja iz stava 2, ili uz njega, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uzima uzorke medicinskih sredstava sa tržišta da bi provjerilo da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa tehničkom dokumentacijom, osim implantabilnih medicinskih sredstava izrađenih po narudžbi za određenog pacijenta klase III. To tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti prije uzorkovanja određuje odgovarajuće kriterijume uzorkovanja i postupak testiranja.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti proizvođaču dostavlja izvještaj odita na licu mjesta koje, ako je primjenjivo, uključuje rezultat testiranja uzorka.

3.5. Za proizvode IIa klase i IIb klase ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. za to medicinsko sredstvo ili sredstva na osnovu dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu sa obrazloženjem koje je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dokumentovalo u skladu sa odjeljkom 2.3. stav 3 ovog Aneksa.

Za medicinska sredstva klase III ocjenjivanje nadzora uključuje i testiranje odobrenih djelova i/ili materijala koji su ključni za cjelovitost proizvoda, uključujući, po potrebi, provjeru odgovaraju li količine proizvedenih ili nabavljenih djelova i/ili materijala količinama dovršenih medicinskih sredstava.

3.6. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti osigurava da je sastav tima za ocjenjivanje takav da ima dovoljno iskustva u procjenjivanju dotičnih proizvoda, sustava i procesa te stalnu nepristranost i neutralnost; to uključuje rotaciju članova tima za ocjenjivanje u odgovarajućim vremenskim razmacima. Opšte pravilo je da vodeći revizor ne vodi revizije istog proizvođača više od tri godine zaredom, niti im prisustvuje.

3.7. Ako tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti pronađe odstupanje između uzorka uzetog iz proizvedenih proizvoda ili sa tržišta i specifikacija navedenih u tehničkoj dokumentaciji ili odobrenom projektu, ono suspendira ili povlači odgovarajuću potvrdu ili uvodi ograničenja za nju.

## POGLAVLJE II

### OCJENJIVANJE TEHNIČKE DOKUMENTACIJE

**4. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije primjenjivo na medicinska sredstva III klase i implantabilna medicinska sredstva IIb klase (osim šavova, spajalica, zubnih ispuna, zubnih aparatića, krunica za zube, vijaka, klinova, ploča, žica, igala, kopči i spojnice)**

4.1. Osim obaveza utvrđenih u odjeljku 2. proizvođač tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti podnosi zahtjev za ocjenjivanje tehničke dokumentacije medicinskog sredstva koje planira da stavi u promet ili u upotrebu i koji je obuhvaćen sistemom upravljanja kvalitetom iz odjeljka 2.

4.2. U zahtjevu se opisuju dizajn, proizvodnja i performanse tog medicinskog sredstva. On uključuje tehničku dokumentaciju iz aneksa II i III

4.3. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje tehničku dokumentaciju tako da taj zadatak dodijeli osoblju sa dokazanim znanjem i iskustvom u vezi sa tom tehnologijom i njenom kliničkom primjenom. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti može zahtijevati da se zahtjev dopuni sprovođenjem dodatnih testiranja ili drugih dokaza u svrhu ocjenjivanja usaglašenosti sa odgovarajućim zahtjevima ovog pravilnika. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sprovodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u odnosu na medicinsko sredstvo ili zahtjeva od proizvođača da sprovede takva testiranja.

4.4. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti preispituje kliničke dokaze koje je proizvođač dostavio u izvještaju o kliničkoj evaluaciji i sa tim povezanu sprovedenu kliničku evaluaciju. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti za potrebe tog preispitivanja zapošljava preispitivače sa dovoljno kliničkog stručnog znanja i ako je to potrebno, koristi spoljne kliničke stručnjake sa direktnim i aktuelnim iskustvom o medicinskom sredstvu ili kliničkom stanju u kom se upotrebljava.

4.5. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, u okolnostima u kojima se klinički dokazi, u cijelosti ili djelimično, temelje na podacima u vezi sa medicinskim sredstvima za koja se tvrdi da su ekvivalentna medicinskom sredstvu koji se ocjenjuje, ocjenjuje prikladnost korišćenja tih podataka, uzimajući u obzir faktore kao što su nove indikacije i inovacije. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti jasno dokumentuje svoje zaključke o toj pretpostavljenoj ekvivalentnosti, relevantnosti i prikladnosti podataka za dokazivanje usaglašenosti. Za sve karakteristike medicinskog sredstva za koje proizvođač tvrdi da su inovativne ili za nove indikacije tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje u kojoj su mjeri posebne tvrdnje potkrijepljene posebnim pretkliničkim i kliničkim podacima i analizom rizika.

4.6. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti provjerava prikladnost kliničkih dokaza i kliničke evaluacije i provjerava zaključke koje je donio proizvođač o usaglašenosti sa odgovarajućim opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse. Ta provjera uključuje razmatranje prikladnosti utvrđivanja odnosa između koristi i rizika, upravljanje rizicima, uputstva za upotrebu, obuku korisnika i proizvođačev plan praćenja medicinskog sredstva na tržištu i preispitivanje potrebe i prikladnosti predloženoga plana PMCF, ako je primjenjivo.

4.7. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti na osnovu svog ocjenjivanja kliničkih dokaza razmatra kliničku evaluaciju i utvrđivanje odnosa između koristi i rizika i da li je potrebno definisati posebne ključne faze da bi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti moglo preispitati ažuriranja kliničkih dokaza koja proizlaze iz podataka praćenja medicinskog sredstva na tržištu i PMCF.

4.8. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti jasno dokumentuje ishod svog ocjenjivanja u izvještaju o ocjenjivanju kliničke evaluacije.

4.9. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti proizvođaču dostavlja izvještaj o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, uključujući izvještaj o ocjenjivanju kliničke evaluacije. Ako je medicinsko sredstvo usaglašeno sa odgovarajućim odredbama ovog pravilnika, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje (EU) sertifikat o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Sertifikat sadrži zaključke ocjenjivanja tehničke dokumentacije, uslove validnosti sertifikata, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog dizajna i, ako je primjenjivo, opis namjene medicinskog sredstva.

4.10. Za izmjene odobrenog medicinskog sredstva potrebno je odobrenje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo EU sertifikat o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ako bi takve izmjene mogle uticati na bezbjednost i performanse medicinskog sredstva ili na uslove propisane za upotrebu proizvoda. Ako proizvođač planira uvesti bilo koju od navedenih izmjena, o tome obavještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo (EU) sertifikat o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje planirane izmjene i odlučuje da li one zahtijevaju novo ocjenjivanje usaglašenosti ili se mogu obraditi putem dodatka (EU) sertifikata o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U tom slučaju tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje izmjene, obavještava proizvođača o svojoj odluci i ako se izmjene odobre, dostavlja mu dodatak (EU) sertifikata o ocjenjivanju tehničke dokumentacije.

## **5. Posebni dodatni postupci**

### **5.1. Postupak ocjenjivanja za određena medicinska sredstva III klase i IIb klase**

(a) Za implantabilna medicinska sredstva III klase i aktivna implantabilna medicinska sredstva IIb klase namijenjena za davanje i/ili uklanjanje lijekova kako je navedeno u Aneksu VIII odjeljak 6.4. (pravilo 12), tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti nakon provjere kvaliteta kliničkih podataka kojim se potkrepljuje izvještaj proizvođača o kliničkoj evaluaciji priprema izvještaj o ocjenjivanju kliničke evaluacije u kom navodi zaključke o kliničkim dokazima koje je pružio proizvođač, posebno u odnosu na utvrđivanje odnosa između koristi i rizika, usaglašenosti tih dokaza s namjenom, uključujući medicinske indikacije i PMCF iz Aneksa XIV dio B.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti prosleđuje svoje izvještaje o ocjenjivanju kliničke evaluacije Evropskoj komisiji zajedno sa dokumentacijom proizvođača o kliničkoj evaluaciji iz Aneksa II odjeljak 6.1. tač. (c) i (d) ovog priloga

Evropska komisija te dokumente odmah prosleđuje odgovarajućoj stručnoj grupi.

(b) Od tijela za ocjenjivanje usaglašenosti može da se zatraži da toj stručnoj grupi dostavi svoje zaključke iz tačke (a) ovog odjeljka.

(c) Stručna grupa pod nadzorom Evropske komisije na osnovu svih sljedećih kriterijuma:

- i. novine medicinskog sredstva ili s njim povezanog kliničkog postupka i njegovog mogućeg većeg kliničkog ili zdravstvenog uticaja;
- ii. izrazito nepoželjne promjene u profilu odnosa koristi i rizika posebne kategorije ili grupe medicinskih sredstava zbog naučno opravdane zdravstvene zabrinutosti u pogledu komponenti ili izvornog materijala ili u pogledu uticaja na zdravlje u slučaju neuspjeha medicinskog sredstva;
- iii. izrazito povećane stope ozbiljnih štetnih događaja prijavljenih u skladu sa Zakonom u pogledu posebne kategorije ili grupe medicinskih sredstava,

odlučuje da li će dostaviti naučno mišljenje o izvještaju o ocjenjivanju kliničke evaluacije tijela za ocjenjivanje usaglašenosti na osnovu kliničkih dokaza koje je pružio proizvođač, posebno u odnosu na utvrđivanje odnosa između koristi i rizika, usaglašenost tih dokaza s medicinskim indikacijama i PMCF. Naučno mišljenje se dostavlja u roku od 60 dana od dana prijema dokumenata od Komisije kako je navedeno u tački (a). Razlozi odluke o donošenju naučnog mišljenja na osnovu kriterijuma u podtač. i, ii i iii navode se u naučnom mišljenju. Ako podnijete informacije nisu dovoljne da stručna grupa donese zaključak, to se navodi u naučnom mišljenju.

(d) Stručna grupa pod nadzorom Evropske komisije može na osnovu kriterijuma iz tačke (c) odlučiti da neće dostaviti naučno mišljenje i u tom slučaju što prije, a najkasnije u roku od 21 dan od dana prijema dokumenata od Evropske komisije kako je navedeno u tački (a), o

tome obavještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti. Stručna grupa u tom roku dostavlja tijelu i Evropskoj komisiji razloge za svoju odluku, nakon čega tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti može pokrenuti postupak dodjele sertifikata za to medicinsko sredstvo.

(e) U roku od 21 dan od dana prijema dokumenata od Evropske komisije stručna grupa komisiju putem Eudameda obavještava da li namjerava da dostavi naučno mišljenje u skladu sa tačkom (c) ili ne namjerava da ga dostavi u skladu sa tačkom (d).

(f) Ako se mišljenje ne dostavi u roku od 60 dana, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti može započeti sa postupkom dodjele sertifikata za to medicinsko sredstvo.

(g) Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti vodi računa o stanovištima iznijetim u naučnom mišljenju stručne grupe. Ako stručna grupa utvrdi da nivo kliničkih dokaza nije dovoljan ili da iz nekog drugog razloga uzrokuje ozbiljnu zabrinutost u pogledu utvrđivanja odnosa između koristi i rizika, dosljednosti tih dokaza sa namjenom, između ostalog medicinskim indikacijama, i PMCF, tijelo po potrebi, upućuje proizvođača da ograniči namjenu medicinskog sredstva na određene grupe pacijenata ili određene medicinske indikacije i/ili da uvede ograničenje trajanja validnosti sertifikata, da izradi posebne studije PMCF, da prilagodi uputstvo za upotrebu ili sažetak o bezbjednosti i performansama, ili da uvede druga ograničenja u svoj izvještaj o ocjenjivanju usaglašenosti, zavisno od toga šta je potrebno. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dostavlja potpuno obrazloženje za odstupanje od savjeta stručne grupe u izvještaju o ocjenjivanju usaglašenosti, a Evropska komisija, putem Eudameda javno objavljuje i naučno mišljenje stručne grupe i pisano obrazloženje tijela.

(h) Evropska komisija nakon savjetovanja sa državama članicama i mjerodavnim naučnim stručnjacima izdaje smjernice za stručne grupe radi dosljednog tumačenja kriterijuma iz tačke (c) prije 26. maja 2021.

## 5.2. Postupak za medicinska sredstva koja sadrže lijek

(a) Ako medicinsko sredstvo kao sastavni dio sadrži supstancu koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi (član 1 tačka 2 Direktive 2001/83/EC), uključujući lijek dobijen iz krvi ili plazme ljudskog porijekla i čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje medicinskog sredstva, provjeravaju se kvalitet, bezbjednost i korist od te supstance u skladu sa metodama propisanim zakonom (Aneksu I Direktive 2001/83/EC).

(b) Prije izdavanja (EU) sertifikata o ocjenjivanju tehničke dokumentacije i nakon provjere koristi supstance kao dijela medicinskog sredstva i vodeći računa o njegovoj namjeni, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti traži naučno mišljenje o kvalitetu i bezbjednosti supstance, uključujući koristi ili rizike uključivanja supstance u medicinsko sredstvo, od tijela koje je u skladu sa zakonom nadležno za lijekove u toj državi sa kojim se savjetovalo (u daljem tekstu: tijelo nadležno za lijekove). Ako medicinsko sredstvo sadrži derivat krvi ili plazme ljudskog porijekla ili supstancu koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom za koji se dozvoljava za stavljanje lijeka u promet izdaje centralizovanim postupkom, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti traži mišljenje EMA.

(c) Pri davanju svog mišljenja tijelo nadležno za lijekove vodi računa o proizvodnom procesu i podacima povezanim sa korisnosti uključivanja supstance u medicinsko sredstvo u skladu sa onim što je utvrdilo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti.

(d) Tijelo nadležno za lijekove saopštava svoje mišljenje tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti najkasnije 210 dana od dana prijema sve potrebne dokumentacije.

(e) Naučno mišljenje tijela nadležnog za lijekove i svako eventualno ažuriranje tog mišljenja uključeno je u dokumentaciju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti o tom medicinskom sredstvu. Pri donošenju odluke tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti vodi računa o stanovištima iznijetim u naučnom mišljenju. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ne izdaje sertifikat ako je naučno mišljenje nepovoljno i prenosi svoju konačnu odluku tijelu nadležnom za lijekove.

(f) Prije svake izmjene u vezi sa pomoćnom supstancom uključenom u medicinsko sredstvo, posebno u vezi sa proizvodnim procesom, proizvođač obavještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti o tim izmjenama. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sa ciljem potvrde da su kvalitet i bezbjednost pomoćne supstance očuvani traži mišljenje tijela nadležnog za lijekove. Kako bi osiguralo da izmjene nemaju negativan uticaj na prethodno utvrđene koristi ili rizike uključivanja supstance u medicinsko sredstvo, tijelo nadležno za lijekove vodi računa o podacima u vezi sa korisnošću uključivanja supstance u medicinsko sredstvo kao što je utvrdilo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti. Tijelo nadležno za lijekove dostavlja svoje mišljenje u roku od 60 dana od dana prijema potrebne dokumentacije u vezi sa izmjenama. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ne izdaje dodatak (EU) sertifikatu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ako je naučno mišljenje koje je dalo tijelo nadležno za lijekove nepovoljno. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti prenosi svoju konačnu odluku tijelu nadležnom za lijekove.

(g) Ako tijelo nadležno za lijekove prikupi informacije o pomoćnoj supstanci, koje bi mogle imati uticaj na prethodno utvrđene rizike ili koristi uključivanja supstance u medicinsko sredstvo, ono savjetuje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti o tome utiču li te informacije na prethodno utvrđene rizike ili koristi uključivanja supstance u medicinsko sredstvo. Pri ponovnom razmatranju svoje ocjene postupka ocjenjivanja usaglašenosti tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uzima u obzir taj savjet.

## 5.3. Postupak u pogledu medicinskih sredstava proizvedenih uz upotrebu ili uključivanje tkiva ili ćelija ljudskog ili životinjskog porijekla ili njihovih derivata, koji su neaktivisani ili učinjeni neaktivisanim

### 5.3.1. Tkiva ili ćelije ljudskog porijekla ili njihovi derivati

(a) Za medicinska sredstva proizvedena upotrebom derivata tkiva ili ćelija ljudskog porijekla koji su neaktivisani ili učinjeni neaktivisanim i za medicinska sredstva koja kao sastavni dio sadrže tkiva ili ćelije ljudskog porijekla ili njihove derivate (obuhvaćene Direktivom 2004/23/EZ) koji imaju dodatni uticaj uz uticaj medicinskog sredstva, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti prije izdavanja (EU) sertifikata o ocjenjivanju tehničke dokumentacije traži naučno mišljenje od jednog od nadležnih tijela koja su države članice imenovala kao tijelo nadležno za tkiva i ćelije ljudskog porijekla) o aspektima u vezi sa doniranjem, prikupljanjem i testiranjem tkiva ili ćelija ljudskog porijekla ili njihovih derivata. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dostavlja sažetak preliminarog ocjenjivanja usaglašenosti kojim se, između ostalog, pružaju informacije o neaktivisanosti tih tkiva ili ćelija ljudskog porijekla, njihovom doniranju, prikupljanju i testiranju i rizicima ili koristima uključivanja tkiva ili ćelija ljudskog porijekla ili njihovih derivata u medicinsko sredstvo.

(b) U roku od 120 dana od dana prijema sve potrebne dokumentacije tijelo nadležno za tkiva i ćelije ljudskog porijekla dostavlja svoje mišljenje tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti.

(c) Naučno mišljenje tijela nadležnog za tkiva i ćelije ljudskog porijekla i svako eventualno ažuriranje uključeno je u dokumentaciju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti o tom medicinskom sredstvu. Pri donošenju odluke tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti vodi računa o stanovištima iznijetim u naučnom mišljenju tijela nadležnog za tkiva i ćelije ljudskog porijekla. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ne izdaje sertifikat ako je to naučno mišljenje nepovoljno. Ono prenosi svoju konačnu odluku tijelu nadležnom za tkiva i ćelije ljudskog porijekla.

(d) Prije svake izmjene u vezi sa neaktivisanim tkivom ili ćelijama ljudskog porijekla ili njihovim derivatima uključenima u medicinsko sredstvo, posebno u vezi sa njihovim doniranjem, testiranjem ili prikupljanjem, proizvođač obavještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti o predviđenim izmjenama. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti se sa ciljem potvrde da su kvalitet i bezbjednost tkiva ili ćelija ljudskog porijekla ili njihovih derivata uključenih u medicinsko sredstvo očuvane savjetuje sa tijelom koje je bilo uključeno u prvobitno savjetovanje. Da bi obezbijedilo da promjene nemaju negativan uticaj na utvrđen odnos koristi i rizika uključivanja tkiva ili

ćelija ljudskog porijekla ili njihovih derivata u medicinsko sredstvo, to tijelo nadležno za tkiva i ćelije ljudskog porijekla vodi računa o podacima u vezi sa korisnošću uključivanja tkiva ili ćelija ljudskog porijekla ili njihovih derivata u medicinsko sredstvo u skladu sa zaključcima tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Ono dostavlja svoje mišljenje u roku od 60 dana od dana prijema sve potrebne dokumentacije u vezi sa predviđenim izmjenama. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ne izdaje dodatak EU sertifikatu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ako je naučno mišljenje nepovoljno i prenosi svoju konačnu odluku tom tijelu nadležnom za tkiva i ćelije ljudskog porijekla.

### **5.3.2. Tkiva ili ćelije životinjskog porijekla ili njihovi derivati**

U slučaju medicinskih sredstava proizvedenih upotrebom životinjskog tkiva koje je učinjeno neaktivisanim ili neaktivisanih medicinskih sredstava dobijenih iz životinjskog tkiva, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti primjenjuje odgovarajuće uslove u skladu sa zakonom (u skladu sa Regulativom (EU) broj 722/2012).

### **5.4. Postupak u slučaju medicinskih sredstava koji se sastoje od supstanci ili od kombinacija supstanci koje ljudsko tijelo apsorbuje ili se u njemu lokalno raspršuje**

(a) Kvalitet i bezbjednost medicinskih sredstava koji se sastoje od supstanci ili od kombinacija supstanci koje su namijenjene za unošenje u ljudsko tijelo putem tjelesnog otvora ili primjenu na koži i koje ljudsko tijelo apsorbuje ili se u njemu lokalno raspršuju, provjerava se ako je to primjenjivo, i to samo u pogledu zahtjeva koji nisu obuhvaćeni ovim pravilnikom (u skladu sa odgovarajućim zahtjevima iz Aneksa I Direktive 2001/83/EC) po pitanju procjene apsorpcije, distribucije, metabolizma, izlučivanja, lokalne tolerancije, toksičnosti, interakcije sa drugim medicinskim sredstvima, lijekovima ili drugim supstancama i mogućnosti za neželjene reakcije.

(b) Pored toga, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti za medicinska sredstva ili njihove proizvode metabolizma koji se sistemski apsorbuju u ljudskom tijelu da bi ostvarili svoju namjenu traži naučno mišljenje o usaglašenosti medicinskog sredstva sa odgovarajućim zahtjevima u skladu sa zakonom (u skladu sa Aneksom I Direktive 2001/83/EZ) od jednog od tijela nadležnih za lijekove ili od EMA.

(c) Mišljenje tijela nadležnog za lijekove sa kojim se savjetovalo sastavlja se u roku od 150 dana od dana prijema sve potrebne dokumentacije.

(d) Naučno mišljenje tijela za lijekove sa kojim se savjetovalo i svako eventualno ažuriranje uključeno je u dokumentaciju tijela o tom medicinskom sredstvu. Pri donošenju odluke tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti vodi računa o stanovištima iznijetim u naučnom mišljenju i prenosi svoju konačnu odluku tijelu nadležnom za lijekove.

6. Provjera serije u pogledu medicinskog sredstva koje kao sastavni dio sadrži supstancu koja bi se, ako se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom dobijenim iz krvi ili plazme ljudskog porijekla.

Nakon završetka proizvodnje svake serije medicinskog sredstva koje kao sastavni dio sadrži supstancu koja bi se, ako se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom dobijenim iz krvi ili plazme ljudskog porijekla, proizvođač obavještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti o puštanju serije medicinskog sredstva u promet i šalje mu službenu potvrdu u vezi sa puštanjem u promet serije derivata krvi ili plazme ljudskog porijekla upotrijebljenih u medicinskom sredstvu, koju izdaje u tu svrhu ovlašćena laboratorija (u skladu s članom 114 stav 2 Direktive 2001/83/EC).

## **POGLAVLJE III**

### **ADMINISTRATIVNE ODREDBE**

7. U periodu od najmanje 10 godina, a za implantabilna medicinska sredstva najmanje 15 godina, nakon stavljanja u promet posljednjeg medicinskog sredstva, proizvođač ili, ako proizvođač nema registrovano mjesto poslovanja, njegov ovlašćeni predstavnik, trajno stavlja u raspolaganje nadležnim tijelima sljedeće:

- EU ispravu o usaglašenosti,
- dokumentaciju iz odjeljka 2.1. peta alineja, a posebno podatke i evidencije koji su rezultat postupaka iz odjeljka 2.2. stav 2 tačke (c),
- informacije o izmjenama iz odjeljka 2.4,
- dokumentaciju iz odjeljka 4.2. i
- odluke i izvještaje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti iz ovog Aneksa.

8. U slučaju da proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik sa bankrotiraju ili prestanu s poslovnom aktivnošću prije završetka tog perioda, svaka država zahtijeva da dokumentacija iz odjeljka 7. u periodu navedenom u tom odjeljku bude na raspolaganju nadležnim tijelima.

## **ANEKS X**

### **OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI NA OSNOVU ISPITIVANJA TIPA**

1. EU ispitivanje tipa je postupak kojim tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti utvrđuje i potvrđuje da medicinsko sredstvo, uključujući njegovu tehničku dokumentaciju i odgovarajuće procese životnog ciklusa i odgovarajući reprezentativni uzorak predviđenih proizvedenih medicinskih sredstava, ispunjavaju odgovarajuće odredbe ove pravilnika.

#### **2. Zahtjev**

Proizvođač tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti podnosi zahtjev za ocjenjivanje. Zahtjev sadrži:

— ime proizvođača i adresu registrovanog mjesta poslovanja proizvođača i ako zahtjev podnosi ovlašćeni predstavnik, ime ovlašćenog predstavnika i adresu njegovog registrovanog mjesta poslovanja,

— tehničku dokumentaciju iz aneksa II i III. Podnosilac zahtjeva stavlja reprezentativni uzorak predviđene proizvodnje medicinskog sredstva („tip“) na raspolaganje tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti može po potrebi zatražiti druge uzorke i

— pisanu izjavu da nikakav zahtjev za isti tip nije podniet drugim tijelima ili informacije o svakom prethodnom zahtjevu za isti tip koji je neko drugo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti odbilo ili koji je proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik povukao prije nego što je to drugo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti donijelo konačnu ocjenu.

### 3. Ocjenjivanje

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

- (a) ispituje zahtjev tako da taj zadatak dodijeli osoblju sa dokazanim znanjem i iskustvom u vezi sa tom tehnologijom i njenom kliničkom primjenom. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti može zahtijevati da se zahtjev dopuni sprovođenjem dodatnih testiranja ili zahtijevanjem pružanja dodatnih dokaza za svrhu ocjenjivanja usaglašenosti sa odgovarajućim zahtjevima ovog pravilnika. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sprovodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u odnosu na medicinsko sredstvo ili zahtjeva od proizvođača da sprovede takva testiranja;
- (b) ispituje i ocjenjuje da li je tehnička dokumentacija u skladu sa zahtjevima ovog pravilnika koja se primjenjuje na medicinsko sredstvo i provjerava da li je tip proizveden u skladu sa tom dokumentacijom; evidentira stavke dizajnirane u skladu sa primjenjivim harmonizovanim standardima ili sa primjenjivim zajedničkim specifikacijama, kao i stavke koje nisu dizajnirane na osnovu relevantnih harmonizovanih standarda ili relevantnih zajedničkih specifikacija;
- (c) preispituje kliničke dokaze koje je proizvođač naveo u izvještaj o kliničkoj evaluaciji u skladu sa Aneksom XIV odjeljak 4. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti za potrebe tog preispitivanja zapošljava preispitivače medicinskih sredstava sa dovoljno kliničkog stručnog znanja i, ako je potrebno, koristi spoljne kliničke stručnjake sa direktnim i aktuelnim iskustvom u vezi sa tim medicinskim sredstvom ili kliničkim stanjem u kom se upotrebljava.
- (d) u okolnostima u kojima se klinički dokazi djelimično ili u cijelosti baziraju na podacima u vezi sa medicinskim sredstvima za koja se tvrdi da su slična ili ekvivalentna medicinskom sredstvu koje se ocjenjuje, ocjenjuje prikladnost korišćenja tih podataka, uzimajući u obzir faktore kao što su nove indikacije i inovacije. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti jasno dokumentuje svoje zaključke o toj navedenoj ekvivalentnosti i o relevantnosti i prikladnosti podataka za dokazivanje usaglašenosti;
- (e) jasno dokumentuje ishod svog ocjenjivanja u izvještaju o ocjenjivanju pretkliničke i kliničke evaluacije u sklopu izvještaja o EU ispitivanju tipa iz tačke (i);
- (f) sprovodi ili organizuje odgovarajuća ocjenjivanja i fizička ili laboratorijska testiranja potrebna za provjeru ispunjavaj u li rješenja koja je donio proizvođač opšte zahtjeve za bezbjednost i performanse propisane ovim pravilnikom u slučaju da nisu primijenjeni harmonizovani standardi ili zajedničke specifikacije. Ako je medicinsko sredstvo potrebno priključiti na drugo medicinsko sredstvo ili sredstva da bi funkcionisalo u skladu sa namjenom, pruža se dokaz da je, kada je priključeno na svako takvo medicinsko sredstvo ili sredstva koji imaju karakteristike koje je odredio proizvođač, usaglašeno sa opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse;
- (g) sprovodi ili organizuje odgovarajuća ocjenjivanja i fizička ili laboratorijska testiranja potrebna radi provjere jesu li, u slučaju da se proizvođač opredijelio za primjenu odgovarajućih harmonizovanih standarda, ti standardi doista primijenjeni;
- (h) dogovara sa podnosiocem zahtjeva mjesto gdje se potrebna ocjenjivanja i testiranja sprovedu i
- (i) sastavlja izvještaj o (EU) ispitivanju tipa o rezultatima ocjenjivanja i testiranja sprovedenih u skladu sa tač. (a) do (g).

### 4. Sertifikat

Ako je tip u skladu sa ovim pravilnikom, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje sertifikat o (EU) ispitivanju tipa. Sertifikat sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke ocjenjivanja ispitivanja tipa, uslove validnosti sertifikata i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Sertifikat se sačinjava u skladu sa Aneksom XII. Odgovarajući djelovi dokumentacije prilažu se uz sertifikat, a jedan primjerak čuva tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti.

### 5. Promjene tipa

5.1. Podnosilac zahtjeva izvještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat o (EU) ispitivanju tipa o svakoj planiranoj promjeni na odobrenom tipu ili njegovoj namjeni i uslovima upotrebe.

5.2. Za izmjene odobrenog medicinskog sredstva, uključujući ograničenja njegove namjene i predviđenih uslova upotrebe, potrebno je odobrenje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat o (EU) ispitivanju tipa, ako bi takve izmjene mogle uticati na usaglašenost sa opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse ili sa uslovima propisanim za upotrebu medicinskog sredstva. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ispituje planirane izmjene, obavještava proizvođača o svojoj odluci i dostavlja mu dodatak izvještaju o (EU) ispitivanju tipa. To odobrenje svake izmjene odobrenog tipa izdaje se kao dodatak sertifikatu o (EU) ispitivanju tipa.

5.3. Za izmjene namjene i predviđenih uslova upotrebe odobrenog medicinskog sredstva, uz izuzetak ograničenja namjene i predviđenih uslova upotrebe, potreban je novi zahtjev za ocjenjivanje usaglašenosti.

### 6. Posebni dodatni postupci

Aneks IX odjeljak 5 primjenjuje se uz uslov da se svako upućivanje na (EU) sertifikat o ocjenjivanju tehničke dokumentacije smatra upućivanjem na sertifikat o (EU) ispitivanju tipa.

### 7. Administrativne odredbe

U periodu od najmanje 10 godina, a za implantabilna medicinska sredstva najmanje 15 godina, nakon stavljanja u promet posljednjeg sredstva, proizvođač ili ako proizvođač nema registrovano mjesto poslovanja u toj državi, njegov ovlašćeni predstavnik, trajno stavljaju na raspolaganje nadležnim tijelima sljedeće:

- dokumentaciju iz odjeljka 2 druga alineja,
- informacije o promjenama iz odjeljka 5 i
- kopije sertifikata, naučnih mišljenja i izvještaja o EU ispitivanju tipa i njihovih dopuna/dodataka.

Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 8. ovog priloga.

## ANEKS XI

### OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI NA OSNOVU PROVJERE USAGLAŠENOSTI MEDICINSKOG SREDSTVA

1. Svrha ocjenjivanja usaglašenosti na osnovu provjere usaglašenosti medicinskog sredstva je da obezbijedi usaglašenost medicinskog sredstva sa tipom za koji je izdat sertifikat o (EU) ispitivanju tipa i njihovu usaglašenost sa odredbama ovog pravilnika koje se na njih odnose.
2. Ako je sertifikat o (EU) ispitivanju tipa izdat u skladu sa Aneksom X, proizvođač može primijeniti ili postupak utvrđen u dijelu A (obezbjeđenje kvaliteta proizvodnje) ili postupak utvrđen u dijelu B (provjera proizvoda) ovog aneksa.
3. Odstupajući od odjeljaka 1 i 2 postupke u ovom aneksu zajedno sa izradom tehničke dokumentacije kako je navedeno u aneksima II i III mogu da primjene i proizvođači medicinskih sredstava IIa klase.

#### DIO A

#### OBEZBJEĐENJE KVALITETA PROIZVODNJE

4. Proizvođač obezbjeđuje da se sprovodi sistem upravljanja kvalitetom odobren za proizvodnju tih medicinskih sredstava i obavlja završnu provjeru, kako je navedeno u odjeljku 6 i podliježe nadzoru iz odjeljka 7.
5. Ako proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u odjeljku 4, za medicinsko sredstvo obuhvaćeno u postupkom ocjenjivanja usaglašenosti priprema i čuva (EU) deklaraciju o usaglašenosti u skladu s Aneksom IV. Izdavanjem (EU) deklaracije o usaglašenosti smatra se da proizvođač obezbjeđuje i izjavljuje, da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa tipom opisanim u sertifikatu o (EU) ispitivanju tipa i da ispunjava zahtjeve ovog pravilnika koji se odnose na medicinsko sredstvo.

#### 6. Sistem upravljanja kvalitetom

6.1. Proizvođač tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sistema upravljanja kvalitetom. Zahtjev sadrži:  
— sve elemente navedene u Aneksu IX odjeljak 2.1 ovog priloga,  
— tehničku dokumentaciju iz aneksa II i III za odobrene tipove i  
— kopiju sertifikata o EU ispitivanju tipa iz Aneksa X odjeljak 4 ovog priloga; ako sertifikat o (EU) ispitivanju tipa izdaje isto tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti kom se podnosi zahtjev, u zahtjev se uključuje i upućivanje na tehničku dokumentaciju i njena ažuriranja i na izdate sertifikate.

6.2. Sprovođenje sistema upravljanja kvalitetom mora biti takvo da obezbijedi usaglašenost sa tipom opisanim u sertifikatu o (EU) ispitivanju tipa i sa odredbama ovog pravilnika koje se odnose na medicinsko sredstvo u svakoj fazi. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sistem upravljanja kvalitetom sistemski se dokumentuju, uredno u obliku poslovnika o kvalitetu i pisanih politika i postupaka, kao što su programi o kvalitetu, planovi o kvalitetu i evidencija o kvalitetu.

Ta dokumentacija posebno uključuje prikladan opis svih elemenata iz Aneksa IX odjeljak 2.2. tač. (a), (b), (d) i (e) ovog priloga.

6.3. Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 2.3. stav 2. ovog priloga.

Ako je sistem upravljanja kvalitetom takav da obezbjeđuje usaglašenost medicinskog sredstva sa tipom opisanim u sertifikatu o (EU) ispitivanju tipa i usaglašen je sa odgovarajućim odredbama ovog pravilnika, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje (EU) sertifikat o obezbjeđivanju kvaliteta. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obavještava proizvođača o svojoj odluci da izda sertifikat. Ta odluka sadrži zaključke odita tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i obrazloženu procjenu.

6.4. Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 2.4.

#### 7. Praćenje

Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 3.1, odjeljak 3.2. prva, druga i četvrta alineja, odjeljci 3.3, 3.4, 3.6. i 3.7.

Za proizvode III klase praćenje uključuje i provjeru da količine proizvedenih ili nabavljenih sirovina ili ključnih komponenata odobrenih za tip odgovaraju količinama završenih medicinskih sredstava.

#### 8. Provjera serije u pogledu medicinskih sredstava koja kao sastavni dio sadrže supstancu koja bi se, ako se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom dobijenim iz krvi ili plazme ljudskog porijekla

Nakon završetka proizvodnje svake serije medicinskog sredstva koje kao sastavni dio sadrži supstancu koja bi se, ako se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom dobijenim iz krvi ili plazme ljudskog porijekla, proizvođač obavještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti o puštanju serije medicinskog sredstva u promet i šalje mu zvanični sertifikat u vezi sa puštanjem u promet serije derivata krvi ili plazme ljudskog porijekla upotrijebljenih u medicinskom sredstvu, koju izdaje laboratorija države članice ili laboratorija koju je država članica u tu svrhu imenovala (član 114 stav 2 Direktive 2001/83/EC).

#### 9. Administrativne odredbe

U periodu od najmanje 10 godina, a za implantabilna medicinska sredstva najmanje 15 godina, nakon stavljanja u promet posljednjeg medicinskog sredstva, proizvođač ili ako proizvođač nema registrovano mjesto poslovanja u toj državi, njegov ovlašćeni predstavnik, trajno stavljaju na raspolaganje nadležnim tijelima sljedeće:

- (EU) ispravu o usaglašenosti,
- dokumentaciju iz Aneksa IX odjeljak 2.1. alineje pet,
- dokumentaciju iz Aneksa IX odjeljak 2.1. alineja osam, uključujući sertifikat o (EU) ispitivanju tipa iz Aneksa X,
- informacije o izmjenama iz Aneksa IX odjeljak 2.4. i
- odluke i izvještaje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti iz Aneksa IX odjeljak 2.3, 3.3. i 3.4.



Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 8.

## **10. Primjena na medicinska sredstva IIa klase**

10.1 Izuzetno od odjeljka 5, (EU) deklaracija o usaglašenosti dokazuje da proizvođač obezbjeđuje i izjavljuje da su medicinska sredstva IIa klase proizvedena u skladu sa tehničkom dokumentacijom iz aneksa II i III i da ispunjavaju zahtjeve ovog pravilnika koji se na njih primjenjuju.

10.2. Za medicinska sredstva IIa klase tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti u sklopu ocjenjivanja iz odjeljka 6.3. ocjenjuje da li je tehnička dokumentacija iz aneksa II i III za medicinska sredstva odabrana na reprezentativnoj osnovi usaglašena sa ovim pravilnikom.

Pri izboru reprezentativnog uzorka ili reprezentativnih uzoraka medicinskog sredstva, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uzima u obzir novinu tehnologije, sličnosti u dizajnu, tehnologiji, proizvodnji i metodama sterilizacije, predviđenu upotrebu i rezultate prethodnih odgovarajućih ocjenjivanja (npr. u odnosu na fizičke, hemijske, biološke ili kliničke osobine) koja su sprovedena u skladu sa ovim pravilnikom. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dokumentuje objašnjenje izbora uzoraka medicinskog sredstva.

10.3. Ako se ocjenjivanjem iz odjeljka 10.2. potvrdi da su medicinska sredstva proizvodi IIa klase usaglašena sa tehničkom dokumentacijom iz aneksa II i III, i ispunjavaju zahtjeve ovog pravilnika koji se na njih primjenjuju, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje sertifikat na osnovu ovog dijela ovoga aneksa.

10.4. Dodatne uzorke u odnosu na uzorke za početnu procjenu usaglašenosti medicinskog sredstva tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje u okviru ocjene praćenja iz odjeljka 7.

10.5 Izuzetno od odjeljka 6, u periodu od najmanje 10 godina nakon što je posljednje medicinsko sredstvo stavljeno u promet, proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik nadležnim tijelima na raspolaganje trajno stavljaju sljedeće:

- (EU) ispravu o usaglašenosti,
- tehničku dokumentaciju iz aneksa II i III i
- sertifikat iz odjeljka 10.3.

Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 8.

## **DIO B**

### **PROVJERA MEDICINSKOG SREDSTVA**

11. Provjeru medicinskog sredstva treba razumjeti kao postupak na osnovu kog se za proizvođača nakon ispitivanja svakog proizvedenog medicinskog sredstva, izdavanjem (EU) deklaracije o usaglašenosti u skladu sa Aneksom IV, smatra se da obezbjeđuje i izjavljuje da su medicinska sredstva koja su bili predmet postupka iz odjeljaka 14. i 15. usaglašena sa tipom opisanim u sertifikatu u (EU) ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ovog pravilnika koji se na njih primjenjuju.

12. Proizvođač preduzima sve potrebne mjere da bi obezbijedio da se proizvodnim postupkom proizvode medicinska sredstva usaglašena sa tipom opisanim u sertifikatu o (EU) ispitivanju tipa i zahtjevima ovog pravilnika koji se na njih primjenjuju. Prije početka proizvodnje proizvođač priprema dokumenta kojima se utvrđuje proizvodni postupak, posebno u odnosu na sterilizaciju, ako je potrebno, zajedno sa svim uobičajenim, prethodno utvrđenim postupcima koje je potrebno primijeniti da bi se obezbijedila homogena proizvodnja i po potrebi, usaglašenost proizvoda sa tipom opisanim u sertifikatu o (EU) ispitivanju tipa i sa zahtjevima ovog pravilnika koji se na njih primjenjuju.

Pored toga, za medicinska sredstva stavljena u promet u sterilnom stanju, i samo za one aspekte proizvodnog postupka namijenjene za obezbjeđivanje i održavanje sterilnosti, proizvođač primjenjuje odredbe iz odjeljaka 6. i 7.

13. Proizvođač se obavezuje da će uvesti i ažurirati plan praćenja medicinskog sredstva na tržištu, uključujući PMCF i postupke kojima se garantuje usaglašenost sa obavezama proizvođača koje proizlaze iz odredaba o vigilanci i sistema praćenja medicinskog sredstva na tržištu utvrđenih u poglavlju VII.

14. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sprovodi odgovarajuća ispitivanja i testiranja da bi potvrdilo usaglašenost proizvoda sa zahtjevima ovog pravilnika ispitivanjem i testiranjem svakog medicinskog sredstva kako je propisano u odjeljku 15.

Ispitivanja i testiranja iz stava 1 ovog odjeljka ne odnose se na aspekte proizvodnog postupka namijenjene obezbjeđivanju sterilnosti.

## **15. Provjera ispitivanjem i testiranjem svakog medicinskog sredstva**

15.1. Svako medicinsko sredstvo se pojedinačno ispituje, a odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja kako su utvrđena u odgovarajućim harmonizovanim standardima ili ekvivalentna testiranja i ocjenjivanja sprovode se sa ciljem provjere, ako je to primjenjivo, usaglašenosti medicinskog sredstva sa tipom opisanim u sertifikatu o (EU) ispitivanju tipa i sa zahtjevima ovog pravilnika koji se na njih primjenjuju.

15.2. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti označava ili daje da se označi svoj identifikacioni broj na svako odobreno medicinsko sredstvo i sačinjava (EU) sertifikat o provjeri medicinskog sredstva u odnosu na sprovedena testiranja i ocjenjivanja.

## **16. Provjera serije u slučaju medicinskog sredstva koje kao sastavni dio sadrži supstancu koja bi se, ako se upotrebljava odvojeno, smatra lijekom dobijenim iz krvi ili plazme ljudskog porijekla.**

Nakon završetka proizvodnje svake serije medicinskog sredstva koje kao sastavni dio sadrži supstancu koja bi se, ako se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom dobijenim iz krvi ili plazme ljudskog porijekla, proizvođač obavještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti o puštanju serije medicinskog sredstva u promet i šalje mu zvanični sertifikat u vezi sa puštanjem u promet serije derivata krvi ili plazme

ljudskog porijekla upotrijebljenih u medicinskom sredstvu, koju izdaje laboratorija države ili laboratorija koju je država u tu svrhu imenovala (član 114 stav 2 Direktive 2001/83/EZ).

#### **17. Administrativne odredbe**

U periodu od najmanje 10 godina, a za implantabilna medicinska sredstva najmanje 15 godina nakon stavljanja u promet posljednjeg medicinskog sredstva, proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik trajno stavljaju na raspolaganje nadležnim tijelima sljedeće:

- (EU) ispravu o usaglašenosti,
- dokumentaciju iz odjeljka 12,
- sertifikat iz odjeljka 15.2, i
- sertifikat o 8EU) ispitivanju tipa iz Aneksa X.

Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 8.

#### **18. Primjena na medicinska sredstva IIa klase**

18.1. Izuzetno od odjeljka 11, (EU) deklaracijom o usaglašenosti smatra se da proizvođač obezbjeđuje i izjavljuje, da su medicinska sredstva IIa klase proizvedena u skladu sa tehničkom dokumentacijom iz aneksa II i III i da ispunjavaju zahtjeve ovog pravilnika koji se na njih primjenjuju.

18.2. Cilj provjere koju je u skladu sa odjeljkom 14 sproveo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je da potvrdi usaglašenost medicinskih sredstava IIa klase sa tehničkom dokumentacijom iz aneksa II i III i sa zahtjevima ovog pravilnika koji se na njih primjenjuju.

18.3. Ako se provjerom iz odjeljka 18.2. potvrdi da su medicinska sredstva IIa klase u skladu sa tehničkom dokumentacijom iz aneksa II i III i ispunjavaju zahtjeve ovog pravilnika koji se na njih odnose, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje sertifikat na osnovu ovog dijela ovoga aneksa.

18.4. Odstupajući od aneksa 17, u periodu od najmanje 10 godina nakon što je posljednje medicinsko sredstvo stavljeno u promet, proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik nadležnim tijelima na raspolaganje trajno stavljaju sljedeće:

- (EU) ispravu o usaglašenosti,
- tehničku dokumentaciju iz aneksa II i III i
- aneks iz odjeljka 18.3.

Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 8.

### **ANEKS XII**

#### **SERTIFIKATI KOJE IZDAJE TIJELO ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI**

##### **POGLAVLJE I**

##### **OPŠTI ZAHTJEVI**

1. Sertifikati se sačinjavaju na crnogorskom, odnosno na jednom od službenih jezika EU.
2. Svaki sertifikat se odnosi na samo jedan postupak ocjenjivanja usaglašenosti.
3. Sertifikati se izdaju samo jednom proizvođaču. Ime i adresa proizvođača sadržani u sertifikatu jednaki su onima koji su registrovani u elektronskom sistemu EU.
4. Obim sertifikata nedvosmisleno identifikuje obuhvaćena medicinska sredstva:
  - (a) (EU) sertifikat o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, sertifikat o (EU) ispitivanju tipa i (EU) sertifikat o provjeri medicinskih sredstava sadrže jasnu identifikaciju, uključujući ime, model i tip medicinskog sredstva, namjenu kako je proizvođač naveo u uputstvu za upotrebu i u odnosu na koju je sredstvo ocijenjeno u postupku ocjenjivanja usaglašenosti, razvrstavanje rizika i osnovni UDI-DI;
  - (b) (EU) sertifikat o sistemu upravljanja kvalitetom i (EU) sertifikat o obezbjeđivanju kvaliteta sadrže identifikaciju medicinskog sredstva ili grupe sredstava, razvrstavanje rizika i za medicinska sredstva IIb klase, namjenu.
5. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti mora na zahtjev da pokaže koja su (pojedinačna) medicinska sredstva obuhvaćena sertifikatom. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uspostavlja sistem koji omogućava utvrđivanje proizvoda obuhvaćenih sertifikatom, uključujući klasu u koju su razvrstani.
6. Sertifikati sadrže, ako je primjenjivo, napomenu da je za stavljanje obuhvaćenih medicinskih sredstva u promet potreban drugi sertifikat izdat u skladu sa ovim pravilnikom.
7. (EU) sertifikat o sistemu upravljanja kvalitetom i (EU) sertifikat o obezbjeđivanju kvaliteta za medicinska sredstva I klase za koja je potrebno učešće tijela za ocjenjivanje usaglašenosti sadrže izjavu da je odit sistema upravljanja kvalitetom od strane tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ograničen na te tražene aspekte.
8. Ako se sertifikat dopuni, izmijeni ili ponovo izda, novi sertifikat sadrži upućivanje na prethodni sertifikat i datum njegovog izdavanja sa identifikacijom izmjena.

##### **POGLAVLJE II**

##### **MINIMALNI SADRŽAJ SERTIFIKATA**

1. ime, adresa i identifikacioni broj tijela za ocjenjivanje usaglašenosti;

2. ime i adresa proizvođača i ako je primjenjivo, ovlaštenog predstavnika;
3. jedinstveni broj kojim se identifikuje sertifikat;
4. ako je već izdan, SRN proizvođača;
5. datum izdavanja;
6. datum isteka;
7. podaci potrebni za nedvosmisleni identifikaciju medicinskog sredstva, po potrebi, kako je navedeno u dijelu 1 odjeljak 4;
8. ako je primjenjivo, upućivanje na sve prethodne sertifikate kako je navedeno u poglavlju I odjeljak 8;
9. upućivanje na ovaj pravilnik, odnosno regulativu EU i odgovarajući aneks u skladu sa kojim je sprovedeno ocjenjivanje usaglašenosti;
10. sprovedena ispitivanja i testiranja, npr. upućivanja na odgovarajuće zajedničke specifikacije, harmonizovane standarde, izvještaje o testiranjima i izvještaje odita;
11. ako je primjenjivo, upućivanje na odgovarajuće djelove tehničke dokumentacije ili druge sertifikate potrebne za stavljanje obuhvaćenih medicinskih sredstva u promet;
12. ako je primjenjivo, informacije o praćenju koje sprovodi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti;
13. zaključci ocjenjivanja usaglašenosti tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u odnosu na odgovarajući aneks;
14. uslovi ili ograničenja validnosti potvrde;
15. pravno obavezujući potpis tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa primjenjivim nacionalnim pravom.

### ANEKS XIII

#### POSTUPAK ZA MEDICINSKA SREDSTVA IZRAĐENA PO NARUDŽBI

1. Za medicinska sredstva izrađena po narudžbi proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik sastavljaju deklaraciju koja sadrži sve sljedeće informacije:
  - ime i adresu proizvođača i svih dodatnih mjesta proizvodnje,
  - ako je primjenjivo, ime i adresu ovlaštenog predstavnika,
  - podatke koji omogućavaju identifikaciju tog medicinskog sredstva,
  - izjavu da je proizvod namijenjen isključivo za upotrebu za određenog pacijenta ili korisnika, identifikovanog imenom, akronimom ili bročanim kodom,
  - ime lica koje je izdalo recept i koje je za to ovlašćena nacionalnim pravom na osnovu stručnih kvalifikacija i ako je primjenjivo, ime zdravstvene ustanove,
  - posebne karakteristike medicinskog sredstva kako je navedeno u receptu,
  - izjavu da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse iz Aneksa I i ako je primjenjivo, naznaku o tome koji opšti zahtjevi za bezbjednost i performanse nisu potpuno ispunjeni, zajedno sa razlozima,
  - ako je primjenjivo, naznaku da proizvod sadrži ili uključuje supstancu koja je lijek, uključujući derivate krvi ili plazme ljudskog porijekla ili tkiva ili ćelije ljudskog ili životinjskog porijekla (Regulativa EU br. 722/2012).
2. Proizvođač se obavezuje da će nadležnim nacionalnim tijelima držati na raspolaganju dokumentaciju u kojoj se navodi proizvodno mjesto (ili više njih) i kojom se omogućuje razumijevanje projekta, proizvodnje i performansi medicinskog sredstva, uključujući očekivane performanse, kako bi se omogućilo ocjenjivanje usaglašenosti sa zahtjevima ovog pravilnika.
3. Proizvođač preuzima sve potrebne mjere da bi obezbijedio da se proizvodnim postupkom proizvode medicinska sredstva koja su proizvedeni u skladu sa dokumentacijom iz odjeljka 2.
4. Isprava iz uvodnog dijela odjeljka 1. čuva se najmanje 10 godina nakon stavljanja medicinskog sredstva u promet. Za implantabilna medicinska sredstva taj period iznosi najmanje 15 godina.

Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 8.

5. Proizvođač preispituje i dokumentuje iskustvo stečeno u postproizvodnoj fazi, između ostalog iz PMCF kako je navedeno u Aneksu XIV dio B i primjenjuje odgovarajuća sredstva za sprovođenje svih potrebnih korektivnih mjera. U tom kontekstu izvještava nadležna tijela o svim ozbiljnim štetnim događajima ili sigurnosnim korektivnim mjerama ili oboje, čim za njih sazna.

### ANEKS XIV

#### KLINIČKA EVALUACIJA I POSTMARKETINŠKO KLINIČKO PRAĆENJE

##### DIO A

##### KLINIČKA EVALUACIJA

1. Kako bi planirali, trajno sprovodili i dokumentovali kliničku evaluaciju, proizvođači:
  - (a) utvrđuju i ažuriraju plan kliničke evaluacije koji obuhvata najmanje:
    - identifikaciju opštih zahtjeva za bezbjednost i performanse koji zahtijevaju potporu odgovarajućih kliničkih podataka,
    - specifikaciju namjene medicinskog sredstva,
    - jasnu specifikaciju predviđenih ciljnih grupa sa jasnim indikacijama i kontraindikacijama,
    - detaljan opis predviđenih kliničkih koristi za pacijente sa relevantnim i određenim parametrima kliničkih ishoda,
    - specifikaciju metoda koje se primjenjuju za ispitivanje kvalitativnih i kvantitativnih aspekata kliničke sigurnosti sa jasnim upućivanjem na utvrđivanje preostalih rizika i neželjenih dejstava,
    - okvirni popis i specifikaciju parametara koji na osnovu najnovijih dostignuća u medicini treba da se primijene za utvrđivanje prihvatljivosti odnosa koristi i rizika za različite indikacije i namjene medicinskog sredstva,
    - upućivanje na način na koji bi se trebala riješiti pitanja odnosa koristi i rizika koja se odnose na određene komponente, kao što su upotreba farmaceutskih, neaktivisanih tkiva životinjskog ili ljudskog porijekla i

— plan kliničkog razvoja u kom se navodi napredak od istražnih ispitivanja, kao što su studije „prvo na ljudima“ (*first-in-man studies*), studije izvodljivosti i pilot studije, do potvrdnih ispitivanja, kao što su ključna klinička ispitivanja i PMCF u skladu sa dijelom B ovog Aneksa, uz naznaku ključnih faza i opis mogućih kriterijuma prihvatljivosti,

(b) sistemskim pretraživanjem naučne literature identifikuju dostupne kliničke podatke relevantne za medicinsko sredstvo i njegovu namjenu i moguće nedostatke u vezi sa kliničkim dokazima;

(c) ocjenjuju sve relevantne kliničke podatke procjenjujući da li su prikladni za utvrđivanje bezbjednosti i performansi medicinskog sredstva;

(d) pravilno dizajniranim kliničkim ispitivanjima u skladu sa planom kliničkog razvoja prikupljaju sve nove ili dodatne kliničke podatke potrebne za rješavanje neriješenih pitanja i

(e) analiziraju sve relevantne kliničke podatke da bi došli do zaključaka u vezi sa kliničkom sigurnošću i performansama medicinskog sredstva, između ostalih njegovih kliničkih koristi.

2. Klinička evaluacija je temeljna i objektivna i uzima u obzir i povoljne i nepovoljne podatke. Njena dubina i obim srazmjerni su i odgovaraju prirodi, klasi, namjeni i rizicima medicinskog sredstva, kao i tvrdnjama proizvođača u odnosu na medicinsko sredstvo.

3. Klinička evaluacija može da se bazira na kliničkim podacima koji se odnose na medicinsko sredstvo za koje se može dokazati ekvivalentnost sa tim medicinskim sredstvom. Za dokazivanje ekvivalentnosti u obzir se uzimaju sljedeće tehničke, biološke i kliničke karakteristike:

— tehničke: medicinsko sredstvo je slično dizajnirano; upotrebljava se u sličnim uslovima upotrebe; ima slične specifikacije i svojstva, između ostalog fizičko-hemijska svojstva kao što su energetski intenzitet, zatezna čvrstoća, viskoznost, površinske karakteristike, talasna dužina i algoritmi programske opreme; koristi se sličnim metodama primjene, ako je relevantno; ima slična načela rada i ključne zahtjeve performansi,

— biološke: medicinsko sredstvo koristi iste materijale ili supstance u dodiru sa istim tkivima ili tjelesnim tečnostima ljudskog porijekla za sličnu vrstu i trajanje dodira i slične karakteristike otpuštanja supstance, uključujući medicinska sredstva koja se razgrađuju i izlučuju,

— kliničke: upotrebljava se za isto kliničko stanje ili namjenu, uključujući sličnu težinu i stadijum bolesti, na istom mjestu u tijelu, u sličnoj populaciji, uključujući u odnosu na dob, anatomiju i fiziologiju; upotrebljava ga ista vrsta korisnika; ima slične relevantne kritične performanse s obzirom na očekivani klinički efekat za određenu namjenu.

Karakteristike navedene u stavu 1 ove tačke slične su toliko da ne bi bilo klinički značajne razlike u kliničkoj sigurnosti i performansama medicinskog sredstva. Razmatranje ekvivalentnosti bazira se na odgovarajućem naučnom obrazloženju. Postoji jasan dokaz da proizvođači imaju dovoljan nivo pristupa podacima o medicinskim sredstvima za koja tvrde da su ekvivalentna da bi potkrijepili svoje tvrdnje o ekvivalentnosti.

4. Rezultati kliničke evaluacije i klinički dokazi na kojima se ona bazira dokumentuju se u izvještaju o kliničkoj evaluaciji kojim se podupire ocjena usaglašenosti.

Klinički dokazi, zajedno sa nekliničkim podacima dobijenima nekliničkim metodama testiranja i ostala relevantna dokumentacija omogućavaju proizvođaču dokazivanje usaglašenosti sa opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse i čine dio tehničke dokumentacije za to medicinsko sredstvo.

I povoljni i nepovoljni podaci koji se razmatraju u sklopu kliničke evaluacije uključuju se u tehničku dokumentaciju.

## DIO B

### POSTMARKETINŠKO KLINIČKO PRAĆENJE

5. PMCF je stalni je postupak kojim se ažuriraju kliničke evaluacije iz dijela A ovog aneksa i uključeno je u proizvođačev plan praćenja medicinskog sredstva na tržištu. Prilikom sprovođenja PMCF proizvođač proaktivno prikuplja i procjenjuje kliničke podatke o upotrebi u ljudima ili na njima medicinskih sredstva koja nose oznaku „CE“ i stavljena su u promet ili u upotrebu u okviru svoje namjene, kao što je navedeno u odgovarajućem postupku ocjenjivanja usaglašenosti, sa ciljem potvrđivanja bezbjednosti i performansi tokom cijelog očekivanoga životnog vijeka medicinskog sredstva, osiguravanja dalje prihvatljivosti utvrđenih rizika i otkrivanja novonastalih rizika na osnovu činjeničnih dokaza.

6. PMCF sprovodi se u skladu s dokumentovanom metodom utvrđenom PMCF.

6.1. U planu PMCF navode se metode i postupci za proaktivno prikupljanje i procjenu kliničkih podataka sa ciljem:

(a) potvrđivanja bezbjednosti i performansi proizvoda tokom njegovog cijelog očekivanog životnog vijeka;

(b) identifikacije neželjenih dejstava koja prije nisu bila poznata i praćenja identifikovanih neželjenih dejstava i kontraindikacija;

(c) identifikacije i analize neočekivanih rizika na osnovu činjeničnih dokaza;

(d) obezbjeđivanje dalje prihvatljivosti odnosa koristi i rizika iz Aneksa I odjeljci 1 i 9 i

(e) identifikacije moguće sistemski pogrešne upotrebe ili upotrebe medicinskog sredstva van odobrene oznake sa ciljem provjere da je namjena medicinskog sredstva ispravna.

6.2. Plan PMCF sadrži najmanje:

(a) opšte metode i postupke PMCF koji se trebaju primijeniti, kao što su prikupljanje stečenoga kliničkog iskustva, povratna informacija od korisnika, odabir naučne literature i ostalih izvora kliničkih podataka;

(b) posebne metode i postupke PMCF koji se trebaju primijeniti, kao što je procjena odgovarajućih registara ili studija PMCF;

(c) objašnjenje primjerenosti metoda i postupaka iz tač. (a) i (b);

(d) upućivanje na odgovarajuće djelove izvještaja o kliničkoj evaluaciji iz odjeljka 4. i na upravljanje rizicima iz Aneksa I odjeljak 3.;

(e) posebne ciljeve kojima se treba baviti u okviru PMCF;

(f) procjenu kliničkih podataka povezanih sa ekvivalentnim ili sličnim medicinskim sredstvima;

(g) upućivanje na sve relevantne zajedničke specifikacije, harmonizovane standarde ako ih proizvođač upotrebljava i relevantne smjernice o PMCF i

(h) detaljan i na odgovarajući način opravdan raspored aktivnosti PMCF (npr. analiza podataka PMCF i izvještavanje) koje sprovodi proizvođač.

7. Proizvođač analizira nalaze PMCF i dokumentira rezultate u izvještaju o procjeni post-tržišnog kliničkog praćenja koje je dio izvještaja o kliničkoj procjeni i tehničke dokumentacije.

8. Zaključci izvještaja o procjeni PMCF uzimaju se u obzir za kliničku evaluaciju navedenu u ovom aneksu dio A i u upravljanju rizicima navedenim u Aneksu I odjeljak 3. Ako se PMCF ustanovi potreba za preventivnim i/ili korektivnim radnjama, proizvođač ih Sprovodi.

**ANEKS XV**  
**KLINIČKA ISPITIVANJA**  
**POGLAVLJE I**  
**OPŠTI ZAHTEVI**

**1. Etička načela**

Svaki korak u kliničkom ispitivanju, od početnog razmatranja potrebe za studijom i njenog obrazloženja do objave rezultata, sprovodi se u skladu s priznatim etičkim načelima.

**2. Metode**

2.1. Klinička ispitivanja sprovode se na osnovu odgovarajućeg plana ispitivanja koji odražava najnovija naučna i tehnička saznanja, a definisana su tako da potvrde ili pobiju tvrdnje proizvođača u pogledu bezbjednosti, performansi i aspekata povezanih s odnosom između koristi i rizika medicinskog sredstva; ta klinička ispitivanja uključuju odgovarajući broj promatranja, da bi se mogla garantovati naučna valjanost zaključaka. Obrazloženje projekta i odabrane statističke metodologije iskazuju se kako je dodatno opisano u poglavlju II odjeljak 3.6. ovog aneksa.

2.2. Postupci koji se primjenjuju u kliničkom ispitivanju primjereni su ispitivanom medicinskom sredstvu.

2.3. Istraživačke metodologije koje se primjenjuju u kliničkom ispitivanju primjerene su ispitivanom medicinskom sredstvu.

2.4. Klinička ispitivanja sprovodi dovoljan broj predviđenih korisnika u skladu sa planom kliničkog ispitivanja i u kliničkom okruženju koje je reprezentativno za predviđene uobičajene uslove upotrebe medicinskog sredstva u ciljnoj populaciji pacijenata. Klinička ispitivanja usklađena su sa planom kliničke evaluacije kako je navedeno u Aneksu XIV dio A.

2.5. Sva odgovarajuća tehnička i funkcionalna svojstva medicinskog sredstva, posebno ona koja obuhvataju bezbjednost i performanse i njihovi očekivani klinički ishodi na odgovarajući način se uzimaju u obzir u projektu ispitivanja. Dostavlja se spisak tehničkih i funkcionalnih svojstava medicinskih sredstava i sa time povezanih očekivanih kliničkih ishoda.

2.6. Krajnje tačke kliničkog ispitivanja odnose se na namjenu, kliničke koristi, performanse i bezbjednost medicinskog sredstva. Krajnje tačke određuju se i ocjenjuju primjenom naučno valjanih metodologija. Glavna krajnja tačka primjerena je medicinskom sredstvu i klinički relevantna.

2.7. Ispitivači imaju pristup tehničkim i kliničkim podacima povezanim sa medicinskim sredstvima. Osoblje uključeno u sprovođenju ispitivanja na odgovarajući je način upućeno i osposobljeno u vezi sa pravilnom upotrebom medicinskog sredstva koji se ispituje i u odnosu na plan kliničkog ispitivanja i dobru kliničku praksu. Ta obuka, koju po potrebi organizuje naručilac, provjerava se i na odgovarajući način dokumentuje.

2.8. Izvještaj kliničkog ispitivanja koje potpisuje ispitivač sadrži ključnu procjenu svih podataka prikupljenih tokom kliničkog ispitivanja, kao i sve negativne nalaze.

**POGLAVLJE II**  
**DOKUMENTACIJA U VEZI SA ZAHTEVOM ZA KLINIČKO ISPITIVANJE**

Za medicinska sredstva koji se ispituju naručilac sastavlja i dostavlja zahtjev u skladu sa Zakonom i podzakonskim propisima za njegovo sprovođenje, zajedno sa sljedećim dokumentima:

**1. Obrazac zahtjeva**

Obrazac zahtjeva uredno se popunjava i sadrži sljedeće informacije:

- 1.1. ime, adresu i kontakt podatke naručioca i ako je primjenjivo, ime, adresu i kontakt podatke njegovog lica za kontakt ili pravnog predstavnika u skladu sa Zakonom;
- 1.2. ako su različiti od onih iz odjeljka 1.1, ime, adresu i kontakt podatke proizvođača medicinskog sredstva namijenjenog za kliničko ispitivanje i ako je primjenjivo, njegovog ovlašćenog predstavnika;
- 1.3. naziv kliničkog ispitivanja;
- 1.4. status zahtjeva za kliničko ispitivanje (tj. prvo podnošenje, ponovno podnošenje, znatne izmjene);
- 1.5. pojedinosti i/ili upućivanje na plan kliničke evaluacije;
- 1.6. ako zahtjev predstavlja ponovno podnošenje u vezi sa istim medicinskim sredstvom za koje je zahtjev već podniet, datum ili datume i referentni broj ili brojeve prethodnih zahtjeva, ili u slučaju značajnih izmjena, upućivanje na izvorni zahtjev. Naručilac utvrđuje sve izmjene u odnosu na prethodni zahtjev i obrazloženje tih izmjena, posebno da li je došlo do izmjena da bi se u obzir uzeli zaključci prethodnih preispitivanja nadležnog tijela ili etičkog odbora;
- 1.7. ako se zahtjev podnosi uporedo sa zahtjevom za kliničko ispitivanje u skladu sa Regulativom (EU) br. 536/2014, upućivanje na službeni registracioni broj kliničkog ispitivanja;

- 1.8. identifikaciju države članica EU i trećih zemalja u kojim se u sklopu studije koja se sprovodi u više različitih institucija ili multinacionalne studije prilikom podnošenja zahtjeva treba sprovesti kliničko ispitivanje;
- 1.9. kratak opis medicinskog sredstva koje se ispituje, klasa u koju je razvrstano i druge informacije potrebne za identifikaciju medicinskog sredstva i tipa medicinskog sredstva;
- 1.10. informacije o tome sadrži li medicinsko sredstvo supstancu koja se smatra lijekom, uključujući derivate krvi ili plazme ljudskog porijekla ili je li proizvedeno upotrebom neaktivisanih tkiva ili ćelija ljudskog ili životinjskog porijekla ili njihovih derivata;
- 1.11. sažetak plana kliničkog ispitivanja koji uključuje ciljeve kliničkog ispitivanja, broj i pol ispitanika, kriterijume odabira ispitanika, informaciju da li su ispitanici mlađi od 18 godina, plan ispitivanja, kao što su kontrolisane i/ili nasumične studije, planirane datume početka i završetka kliničkog ispitivanja;
- 1.12. ako je primjenjivo, informacije u vezi sa medicinskim sredstvom za poređenje, klasu u koju je razvrstano i druge informacije potrebne za identifikaciju medicinskog sredstva za poređenje;
- 1.13. dokaz od naručioca da su klinički ispitivač i mjesto ispitivanja prikladni za sprovođenje kliničkog ispitivanja u skladu sa planom kliničkog ispitivanja;
- 1.14. pojedinosti o predviđenom datumu početka i trajanju ispitivanja;
- 1.15. pojedinosti za identifikaciju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ako je ono već uključeno u fazi podnošenja zahtjeva za kliničko ispitivanje;
- 1.16. potvrdu da je naručilac svjestan da nadležno tijelo može stupiti u kontakt sa etičkim odborom koji ocjenjuje ili je ocijenio zahtjev; i
- 1.17. izjavu iz odjeljka 4.1.

## 2. Brošura za ispitivača

Brošura za ispitivača (*The investigator's brochure, IB*) sadrži kliničke i nekliničke informacije o medicinskom sredstvu koji se ispituje, koje su primjenjive na ispitivanje i dostupne u trenutku podnošenja zahtjeva. Ispitivače se blagovremeno upućuje na svako ažuriranje brošure za ispitivače ili na sve druge odgovarajuće nove informacije koje su postale dostupne. Brošura za ispitivača jasno su identifikuje i posebno sadrži sljedeće informacije:

2.1. Identifikaciju i opis medicinskog sredstva, uključujući informacije o namjeni, razvrstavanju rizika i primjenjivom pravilu razvrstavanja u skladu sa Aneksom VII, dizajnu i proizvodnji medicinskog sredstva i upućivanja na prethodne i slične generacije medicinskog sredstva.

2.2. Uputstva proizvođača za instaliranje, održavanje, održavanje higijenskih standarda i upotrebu, uključujući zahtjeve u vezi sa skladištenjem i rukovanjem, kao i informacije koje treba staviti na obilježavanje i uputstvo za upotrebu koje treba dostaviti sa medicinskim sredstvom kada se stavlja u promet u mjeri u kojoj su takve informacije dostupne. Pored toga, informacije u vezi sa svakom potrebnom odgovarajućom obukom.

2.3. Pretkliničku evaluaciju na osnovu relevantnog pretkliničkog testiranja i eksperimentalnih podataka, posebno u vezi sa proračunima dizajna, in vitro ispitivanjima, ex vivo ispitivanjima, ispitivanjima na životinjama, mehaničkim i elektronskim ispitivanjima, ispitivanjima pouzdanosti, potvrdom sterilizacije, provjerom i potvrdom softvera, ispitivanjima performansi, procjenom biokompatibilnosti i biološke bezbjednosti, po potrebi.

2.4. Postojeće kliničke podatke, posebno:

- iz dostupne relevantne naučne literature koja se odnosi na bezbjednost, performanse, kliničke koristi za pacijente, karakteristike dizajna i namjenu medicinskog sredstva i/ili ekvivalentnih ili sličnih medicinskih sredstava;
- ostale dostupne relevantne kliničke podatke koji se odnose na bezbjednost, performanse, kliničke koristi za pacijente, karakteristike dizajna i namjenu ekvivalentnih ili sličnih medicinskih sredstava istog proizvođača, uključujući informaciju o tome koliko je dugo medicinsko sredstvo na tržištu i pregled pitanja u vezi sa efikasnošću, kliničkom korišću i sigurnosti i svim preduzetim korektivnim mjerama.

2.5. Sažetak analize odnosa koristi i rizika i upravljanja rizicima, uključujući informacije u vezi sa poznatim ili predvidljivim rizicima, svim neželjenim dejstvima, kontraindikacijama i upozorenjima.

2.6. Za medicinska sredstva koji sadrže supstancu koja se smatra lijekom, uključujući derivate krvi ili plazme ljudskog porijekla ili medicinska sredstva proizvedena upotrebom neaktivisanih tkiva ili ćelija ljudskog ili životinjskog porijekla ili njihovih derivata, detaljne informacije o supstanci ili o tkivima, ćelijama ili njihovim derivatima i o usaglašenosti sa odgovarajućim opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse i posebnim upravljanjem rizicima u odnosu na supstancu ili tkiva, ćelije ili njihove derivate, kao i dokaz dodatne vrijednosti uključivanja takvih sastavnih dijelova u vezi sa kliničkom korišću i/ili sigurnošću medicinskog sredstva.

2.7. Spisak sa pojedinostima o ispunjavanju odgovarajućih opštih zahtjeva za bezbjednost i performanse iz Aneksa I, uključujući primijenjene standarde i zajedničke specifikacije, u cijelosti ili dijelom, kao i opis rješenja za ispunjavanje odgovarajućih opštih zahtjeva za bezbjednost i performanse, ako ti standardi i zajedničke specifikacije nisu ispunjeni, ako su samo djelimično ispunjeni ili ako nedostaju.

2.8. Detaljan opis kliničkih postupaka i dijagnostičkih testova upotrijebljenih u okviru kliničkog ispitivanja, a posebno informacije o svakom odstupanju od uobičajene kliničke prakse.

## 3. Plan kliničkog ispitivanja

U planu kliničkog ispitivanja određuju se obrazloženje, ciljevi, metodologija dizajna, praćenje, sprovođenje, vođenje evidencije i metoda analize za klinička ispitivanja. On posebno sadrži informacije utvrđene u ovom aneksu. Ako je dio tih informacija dostavljen u zasebnom dokumentu, na to se upućuje u planu kliničkog ispitivanja.

### 3.1. Opšte

3.1.1. Jedinstveni identifikacioni broj kliničkog ispitivanja.

3.1.2. Identifikacija naručioca – ime, adresa i kontakt podaci naručioca i ako je primjenjivo, ime, adresa i kontakt podaci njegovog lica za kontakt ili pravnog predstavnika u skladu sa Zakonom.

3.1.3. Informacije o glavnom ispitivaču na svakom mjestu ispitivanja, o ispitivaču koordinatoru tog ispitivanja, adresa svakog mjesta ispitivanja i podaci za kontakt u slučaju vanredne situacije za glavnog ispitivača na svakome mjestu ispitivanja. Uloge, odgovornosti i kvalifikacije različitih vrsta ispitivača navedene su u planu kliničkog ispitivanja.

3.1.4. Kratak opis finansiranja kliničkog ispitivanja i kratak opis dogovora između naručioca i ispitivačkog mjesta.

3.1.5. Cjelokupni sinopsis kliničkog ispitivanja na crnogorskom ili zvaničnom jeziku EU koji odredi dotična država članica.

3.2. Identifikacija i opis medicinskog sredstva, uključujući njegovu namjenu, proizvođača, sledivost, ciljnu populaciju, materijale koji dolaze u dodir sa ljudskim tijelom, medicinske ili hirurške postupke uključene u njegovu upotrebu i obuku i iskustvo potrebno za njegovu upotrebu, pregled dopunske literature, najnovija tehnička dostignuća u kliničkoj zaštiti u odgovarajućem polju primjene i predložene koristi novog medicinskog sredstva.

3.3. Rizici i kliničke koristi medicinskog sredstva koji se trebaju ispitati, sa obrazloženjem odgovarajućih očekivanih kliničkih ishoda u planu kliničkog ispitivanja.

3.4. Opis važnosti kliničkog ispitivanja u kontekstu najnovijih dostignuća kliničke prakse.

3.5. Ciljevi i hipoteze kliničkog ispitivanja.

3.6. Plan kliničkog ispitivanja sa dokazom njegove naučne pouzdanosti i valjanosti.

3.6.1. Opšte informacije poput tipa ispitivanja zajedno sa obrazloženjem odabira, krajnjih tačaka i varijabla kako je navedeno u planu kliničke evaluacije.

3.6.2. Informacije o medicinskom sredstvu koji se ispituje, o bilo kom medicinskom sredstvu za poređenje i o svakom drugom medicinskom sredstvu ili lijeku koji će biti upotrijebljeni u kliničkom ispitivanju.

3.6.3. Informacije o ispitanicima, kriterijumima odabira, veličini populacije koja učestvuje u ispitivanju, reprezentativnosti populacije koja učestvuje u ispitivanju u odnosu na ciljnu populaciju i ako je primjenjivo, informacije o vulnerabilnim uključenim ispitanicima, kao što su djeca, trudnice, imunokompromitovana lica ili starija lica.

3.6.4. Pojednosti o mjerama koje je potrebno preduzeti radi svođenja pristrasnosti na najmanju mjeru, kao što je nasumičnost, i upravljanje potencijalno zbunjujućim faktorima.

3.6.5. Opis kliničkih postupaka i dijagnostičkih metoda u vezi sa kliničkim ispitivanjem, uz posebno isticanje svakog odstupanja od uobičajene kliničke prakse.

3.6.6. Plan praćenja.

3.7. Statistička razmatranja, sa obrazloženjem, uključujući proračun statističke snage za veličinu uzorka, ako je primjenjivo.

3.8. Upravljanje podacima.

3.9. Informacije o svim izmjenama i dopunama plana kliničkog ispitivanja.

3.10. Politika u pogledu praćenja odstupanja od plana kliničkog ispitivanja i upravljanjem njima na mjestu ispitivanja i jasna zabrana upotrebe izuzeća od plana kliničkog ispitivanja.

3.11. Odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvom, posebno nadzorom pristupa medicinskom sredstvu, praćenje u vezi sa medicinskim sredstvom upotrijebljenom u kliničkom ispitivanju i vraćanjem medicinskih sredstava koja nisu upotrijebljena, kojima je istekao rok ili koja su u kvaru.

3.12. Izjava o usaglašenosti sa prihvaćenim etičkim načelima medicinskog istraživanja koje uključuje ljude i načelima dobre kliničke prakse u području kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava i primjenjivim regulatornim zahtjevima.

3.13. Opis postupka informisanog pristanka.

3.14. Izvještavanje o bezbjednosti, uključujući definicije neželjnih događaja i ozbiljnih neželjnih događaja, nedostaci medicinskog sredstva, postupci i raspored izvještavanja.

3.15. Kriterijumi i postupci za praćenja ispitanika nakon završetka ispitivanja, privremene obustave ili prijevremenog završetka ispitivanja, za praćenja ispitanika koji su povukli svoj pristanak i postupci za ispitanike koji se ne mogu pratiti. Takvi postupci za implantabilna medicinska sredstva obuhvataju najmanje sledivost.

3.16. Opis mehanizama za njegu ispitanika nakon što se njihovo učešće u kliničkom ispitivanju završi ako je takva dodatna njega nužna zbog učešća ispitanika u kliničkom ispitivanju i ako se razlikuje od one koja se obično očekuje za medicinsko stanje u pitanju.

3.17. Politika u vezi sa utvrđivanjem izvještaja o kliničkom ispitivanju i objava rezultata u skladu sa pravnim zahtjevima i etičkim načelima iz odjeljka 1. poglavlje I.

3.18. Popis tehničkih i funkcionalnih svojstava medicinskog sredstva u kom se posebno navode ona koja su obuhvaćena ispitivanjem.

### 3.19. Bibliografija.

## 4. Ostale informacije

4.1. Izjava koju je potpisalo fizičko ili pravno lice odgovorno za proizvodnju medicinskog sredstva koje se ispituje da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse, osim aspekata obuhvaćenih kliničkim ispitivanjem i da su u skladu sa tim aspektima preduzete sve mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje i bezbjednost ispitanika.

4.2. Ako je primjenjivo u skladu sa nacionalnim pravom, kopija mišljenja etičkog odbora. Ako u skladu s nacionalnim pravom mišljenje etičkog odbora nije potrebno prilikom podnošenja zahtjeva, kopija mišljenja etičkog odbora se podnosi čim postane dostupna.

4.3. U slučaju povrede, dokaz o pokriću iz osiguranja ili o naknadi štete ispitanicima u skladu sa zakonom.

4.4. Dokumenti koje je potrebno upotrijebiti kako bi se dobio informisani pristanak, uključujući obrazac sa podacima o pacijentu i dokument o informisanom pristanku.

4.5. Opis dogovora u vezi sa usaglašenosti sa pravilima koja se primjenjuju na zaštitu i povjerljivost podataka o ličnosti, a naročito:  
— organizacioni i tehnički dogovori koji će se sprovesti da bi se izbjegao neovlašćen pristup, otkrivanje, dijeljenje, mijenjanje ili gubitak obrađenih informacija i podataka o ličnosti,  
— opis mjera koje će se sprovesti da bi se osigurala povjerljivost evidencije i podataka o ličnosti ispitanika i  
— opis mjera koje će se sprovesti u slučaju povrede bezbjednosti podataka sa ciljem ublažavanja mogućih neželjnih efekata.

4.6. Sve pojedinosti o dostupnoj tehničkoj dokumentaciji, npr. detaljna analiza rizika/ dokumentacija o upravljanju ili posebni izvještaji o ispitivanju, na zahtjev se dostavljaju nadležnom tijelu koje preispituje zahtjev.

## POGLAVLJE III

### OSTALE OBAVEZE NARUČIOCA

1. Naručilac se obavezuje držati na raspolaganju nadležnim nacionalnim tijelima svu dokumentaciju potrebnu za dokazivanje dokumentacije iz poglavlja II ovog aneksa. Ako naručilac nije fizičko ili pravno lice odgovorno za proizvodnju medicinskog sredstva koje se ispituje, tu obavezu u ime naručioca može ispuniti to lice.

2. Naručilac sklapa sporazum da bi osigurao da jedan ili više ispitivača blagovremeno izvijeste naručioca o svim ozbiljnim neželjnim događajima ili neispravnostima i svakom drugom događaju koji mogu da dovedu da ozbiljnih neželjenih događaja.

3. Dokumentacija navedena u ovom aneksu čuva se u periodu od najmanje 10 godina nakon završetka kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva ili u slučaju da se medicinsko sredstvo naknadno stavlja u promet, najmanje 10 godina nakon što je posljednje medicinsko sredstvo stavljeno u promet. Za implantabilna medicinska sredstva taj period iznosi najmanje 15 godina.

Ta dokumentacija se drži na raspolaganju nadležnim tijelima u periodu navedenom u prvom podstavu u slučaju da naručilac, njegovo lice za kontakt ili pravni predstavnik sa sjedištem na području te države prije završetka tog perioda bankrotira ili prestane sa aktivnostima.

4. Naručilac imenuje nadzornika koji je nezavisan od mjestu ispitivanja da bi se obezbijedilo da se ispitivanje sprovodi u skladu sa planom kliničkog ispitivanja, načelima dobre kliničke prakse i ovim pravilnikom.

5. Naručilac sprovodi praćenje ispitanika.

6. Naručilac dostavlja dokaze da se istraga sprovodi u skladu sa dobrom kliničkom praksom, na primjer putem unutrašnje ili spoljne inspekcije.

7. Naručilac sastavlja izvještaj o kliničkom ispitivanju koji sadrži najmanje sljedeće:

— jednu ili više naslovnih/uvodnih stranica na kojima se navodi naziv ispitivanja, medicinsko sredstvo koje se ispituje, jedinstveni identifikacioni broj, broj plana kliničkog ispitivanja i pojedinosti sa potpisima ispitivača koordinatora i glavnih ispitivača sa svakog mjesta ispitivanja,

— pojedinosti o autoru i datumu izvještaja,

— sažetak ispitivanja sadrži naziv i svrhu ispitivanja, opis ispitivanja, plan ispitivanja i primijenjene metode, rezultate ispitivanja i zaključak ispitivanja. Datum završetka ispitivanja, a posebno pojedinosti o prijevremenom završetku, privremenim obustavama ili suspenzijama ispitivanja,

— opis medicinskog sredstva koje se ispituje, posebno jasno definisanu namjenu,

— sažetak plana kliničkog ispitivanja koji obuhvata ciljeve, dizajn, etičke aspekte, praćenje i mjere kvaliteta, kriterijume odabira, ciljne populacije pacijenata, veličinu uzorka, rasporede liječenja, trajanje praćenja, istovremena liječenja, statistički plan, uključujući hipotezu, proračun veličine uzorka i metodu analize, kao i obrazloženje,

— rezultate kliničkog ispitivanja koji obuhvataju, uz objašnjenje i obrazloženje, demografsku strukturu ispitanika, analizu rezultata povezanih sa odabranim krajnjim tačkama, pojedinosti o analizi podgrupa, kao i usklađenost sa planom kliničkog ispitivanja, praćenje podataka koji nedostaju i pacijenata koji su se povukli iz kliničkog ispitivanja ili se ne mogu pratiti nakon ispitivanja,

— sažetak ozbiljnih neželjnih događaja, neželjnih dejstava proizvoda, nedostataka proizvoda i svih odgovarajućih korektivnih mjera,

— raspravu i opšte zaključke koji sadrže rezultate bezbjednosti i performansi, procjenu rizika i kliničkih koristi, raspravu o kliničkoj relevantnosti u skladu sa najnovijim kliničkim dostignućima, sve posebne mjere opreza za posebne populacije pacijenata, implikacije za medicinsko sredstvo koji se ispituje, ograničenja ispitivanja.



## ANEKS XVI

### SPISAK GRUPA MEDICINSKOG SREDSTVA BEZ MEDICINSKE NAMJENE

1. Kontaktna sočiva ili drugi artikli namijenjeni za stavljanje u oko ili na oko.
2. Proizvodi koji su namijenjeni za potpuno ili djelimično umetanje u ljudsko tijelo hirurški invazivnim putem u svrhu izmjene anatomije ili učvršćivanja dijelova tijela, uz izuzetak proizvoda za tetoviranje i pirsing.
3. Supstance, kombinacije supstanci ili artikli namijenjeni za ubrizgavanje u lice ili ostale membrane kože ili sluznice potkožnom, submukoznom ili intradermalnom injekcijom ili drugim umetanjem, osim onih za tetoviranje.
4. Oprema namijenjena za upotrebu u svrhu smanjenja, uklanjanja ili uništavanja adipoznog tkiva, kao što je oprema za liposukciju, lipolizu ili lipoplastiku.
5. Oprema koja emituje elektromagnetno zračenje visokog intenziteta (npr. infracrveno, vidljive svjetlosti i ultraljubičasto) namijenjena za upotrebu na ljudskom tijelu, uključujući koherentne i nekoherentne izvore monokromatskog i širokog spektra, kao što su laseri i oprema intenzivnog pulsirajućeg svjetla, za obnavljanje površine kože, uklanjanje tetovaža ili dlaka ili drugi tretman kože.
6. Oprema namijenjena za stimulaciju mozga kojom se primjenjuju električne struje ili magnetska ili elektromagnetska polja koja prodiru u lobanju radi izmjene aktivnosti neurona u mozgu.

## ANEKS I

## OPŠTI ZAHTEJEVI ZA BEZBJEDNOST I PERFORMANSE

## POGLAVLJE I

## OPŠTI ZAHTEJEVI

1. Medicinsko sredstvo postiže performanse koje im je namijenio njihov proizvođač i dizajnirana su i proizvedena tako da u uobičajenim uslovima upotrebe odgovaraju svojoj namjeni. Sigurna su i efikasna i ne ugrožavaju kliničko stanje ili bezbjednost pacijenata ili bezbjednost i zdravlje korisnika ili ako je primjenjivo drugih lica, uz uslov da svi rizici koji se mogu povezati sa njihovom upotrebom predstavljaju prihvatljive rizike u u poređenju sa koristima za pacijenta i kompatibilna su sa visokim nivoom zaštite zdravlja i bezbjednosti, uzimajući u obzir opšte priznata najnovija dostignuća.

2. Zahtjev za svođenje rizika na najmanju moguću mjeru sadržan u ovom aneksu odnosi se na svođenje rizika na najmanju moguću mjeru bez nepoželjnog uticaja na odnos koristi i rizika.

3. Proizvođači uspostavljaju, sprovode, dokumentuju i održavaju sistem upravljanja rizicima.

Upravljanje rizicima smatra se kontinuiranim iterativnim procesom kojim je obuhvaćen cijeli životni vijek medicinskog sredstva i za koji je potrebno redovno sistemsko ažuriranje. Pri sprovođenju upravljanja rizicima proizvođači:

(a) uspostavljaju i dokumentuju plan upravljanja rizicima za svako medicinsko sredstvo;

(b) identifikuju i analiziraju poznate i predvidljive opasnosti povezane sa svakim medicinskim sredstvom;

(c) ocjenjuju i procjenjuju rizike koji su povezani i pojavljuju tokom predviđene upotrebe i tokom razumno predvidljive pogrešne upotrebe;

(d) uklanjaju ili kontrolišu rizike navedene u tački (c) u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 4 ovog Aneksa;

(e) procjenjuju uticaj informacija proizašlih iz faze proizvodnje i konkretno iz sistema praćenja medicinskog sredstva na tržištu o opasnostima i njihovoj učestalosti pojavljivanja, o ocjenama njihovih pripadajućih rizika, kao i o cjelokupnom riziku, odnosu koristi i rizika i prihvatljivosti rizika; i

(f) na osnovu procjene uticaja informacija iz tačke (e), ako je potrebno, mijenjaju mjere kontrole u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 4.

4. Mjere kontrole rizika koje proizvođači usvoje za dizajniranje i proizvodnju medicinskog sredstva su u skladu sa načelima bezbjednosti, uzimajući u obzir opšte priznata najnovija dostignuća. Radi smanjenja rizika proizvođači upravljaju rizicima tako da se preostali rizik povezan sa svakom opasnošću, kao i cjelokupni preostali rizik ocijeni kao prihvatljiv. Pri odabiru najprikladnijih rješenja proizvođači prema sljedećem redoslijedu prvenstva:

(a) uklanjaju ili svode rizike na najmanju moguću mjeru sigurnim dizajniranjem i proizvodnjom;

(b) po potrebi preduzimaju odgovarajuće zaštitne mjere u vezi sa rizicima koji se ne mogu ukloniti, uključujući alarme ako je potrebno; i

(c) pružaju informacije o bezbjednosti (upozorenja/mjere opreza/kontraindikacije) i po potrebi, obuku korisnicima.

Proizvođači obavještavaju korisnike o svim preostalim rizicima.

5. Pri uklanjanju ili smanjenju rizika povezanih sa greškama pri upotrebi proizvođač:

(a) smanjuje, koliko je god moguće, rizike povezane sa ergonomskim osobinama medicinskog sredstva i okruženjem u kom se medicinsko sredstvo namjerava upotrebljavati (dizajniranje za bezbjednost pacijenta) i

(b) uzima u obzir tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje, obuku i okruženje za upotrebu i ako je primjenjivo, zdravstvena i fizička stanja predviđenih korisnika (dizajniranje za laike, stručna lica, lica s invaliditetom ili druge korisnike).

6. Na karakteristike i performanse medicinskog sredstva ne smije biti neželjenih dejstava koja su takvog stepena da zdravlje ili bezbjednost pacijenta ili korisnika i ako je primjenjivo, drugih lica budu ugroženi za vrijeme životnog vijeka medicinskog sredstva, kako je naveo proizvođač, kada je medicinsko sredstvo podvrgnuto opterećenjima do kojih može doći u normalnim uslovima upotrebe i održavano na odgovarajući način u skladu s uputstvima proizvođača.

7. Medicinska sredstva moraju biti dizajnirana, proizvedena i pakovana tako da nema neželjnog dejstva na njihove karakteristike i performanse tokom predviđene upotrebe tokom transporta i skladištenja, na primjer zbog oscilacija u temperaturi i vlazi, ako se vodi računa o uputstvima i informacijama koje pruža proizvođač.

8. Svi poznati i predvidljivi rizici i sva neželjena dejstva svode se na najmanju moguću mjeru i prihvatljivi su u poređenju sa procijenjenim potencijalnim koristima koje za pacijente i/ili korisnike proizlaze iz predviđenih performansi medicinskog sredstva u normalnim uslovima upotrebe.

## POGLAVLJE II

## ZAHTEJEVI U VEZI SA PERFORMANSAMA, DIZAJNOM I PROIZVODNjom

## 9. Karakteristike performansi

9.1. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da budu prikladna za svrhe propisane definicijom in vitro dijagnostičkog medicinskog sredstva, kako je naveo proizvođač i da budu prikladna u pogledu performansi koje je odredio da treba da postignu imajući u vidu opšte priznata najnovija dostignuća. Ona ostvaruju performanse koje je naveo proizvođač, a posebno, ako je primjenjivo:

(a) analitičke performanse, kao što su osjetljivost analitičkog postupka, analitička specifičnost, istinitost (sistemsko odstupanje), preciznost (ponovljivost i reproduktibilnost), tačnost (koja proizlazi iz istinitosti i preciznosti), granice otkrivanja i kvantitativnog određivanja, mjerni raspon, linearnost, granična vrijednost, uključujući određivanje odgovarajućih kriterijuma za prikupljanje uzoraka i postupanje i kontrolu poznatih relevantnih endogenih i egzogenih interferencija i unakrsnih reakcija; i

(b) kliničke performanse, kao što su dijagnostička osjetljivost, dijagnostička specifičnost, pozitivna prediktivna vrijednost, negativna prediktivna vrijednost, razmjera vjerovatnoće, očekivane vrijednosti kod normalne i pogođene populacije.

9.2. Karakteristike performansi medicinskog sredstva održavaju se tokom životnog vijeka medicinskog sredstva koji je naveo proizvođač.

9.3. Kada performanse medicinskog sredstva zavise od upotrebe kalibratora i/ili kontrolnih materijala, metrološka sljedivost vrijednosti pripisanih kalibratorima i/ili kontrolnim materijalima obezbjeđuje se prikladnim referentnim mjernim postupcima i/ili prikladnim referentnim materijalima višeg metrološkog reda. Kada je dostupno, metrološka sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima obezbjeđuje se priznatim referentnim materijalima ili referentnim mjernim postupcima.

9.4. Karakteristike i performanse medicinskog sredstva posebno se provjeravaju u slučaju da na njih može biti uticano kada se medicinsko sredstvo koristi za predviđenu upotrebu u normalnim uslovima:

(a) za medicinsko sredstvo za samotestiranje, performanse koju postižu laici;

(b) za medicinsko sredstvo za testiranje u blizini pacijenta, performanse koje se postižu u odgovarajućim okruženjima (npr. dom pacijenta, jedinice hitne pomoći, sanitetska vozila).

## **10. Hemijske, fizičke i biološke osobine**

10.1. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se obezbijedi da su zahtjevi za karakteristike i performanse iz poglavlja I ovog Aneksa ispunjeni.

Posebna pažnja se posvećuje mogućnosti slabljenja analitičkih performansi uslijed fizikalne i/ili hemijske nekompatibilnosti upotrijebljenih materijala i uzoraka, analiza ili pokazatelja koji treba otkriti (kao što su biološka tkiva, ćelije, tjelesne tečnosti i mikroorganizami), vodeći računa o namjeni medicinskog sredstva.

10.2. Medicinska sredstva su dizajnirana, proizvedena i pakovana tako da se na najmanju moguću mjeru svede rizik koji kontaminanti i ostaci predstavljaju za pacijente, vodeći računa o namjeni medicinskog sredstva i za lica koja učestvuju u prevozu, skladištenju i upotrebi medicinskog sredstva. Posebna pažnja posvećuje se tkivima izloženim tim kontaminantima i ostacima i trajanju i učestalosti izloženosti.

10.3. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se svedu na najmanju razumno izvodljivu mjeru rizici koje predstavljaju supstance ili čestice, uključujući čestice nastale trošenjem materijala, supstance nastale propadanjem i ostatke obrade, koje medicinsko sredstvo može otpuštati. Posebna pažnja pridaje se supstancama koje su kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične („CMR”), u skladu sa dijelom 3 Aneksa VI Regulative (EC) broj 1272/2008 Evropskog parlamenta i Savjeta i supstancama koje imaju svojstva endokrinih disruptora za koje ne postoje naučni dokazi o vjerovatnom ozbiljnom djelovanju na ljudsko zdravlje i koje su određene u skladu sa postupkom utvrđenim u članu 59 Regulative (EC) broj 1907/2006 Evropskog parlamenta i Savjeta.

10.4. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici od nehotičnog prodora supstance u medicinsko sredstvo, vodeći računa o medicinskom sredstvu i prirodi okruženja u kom se namjerava upotrebljavati.

## **11. Infekcije i mikroba kontaminacija**

11.1. Medicinska sredstva i njihovi postupci proizvodnje dizajnirani su tako da se uklanja ili svede na najmanju moguću mjeru rizik od infekcije korisnika ili ako je to primjenjivo, drugih lica. Dizajniranjem se:

(a) omogućuje lagano i bezbjedno rukovanje;

(b) svodi na najmanju moguću mjeru svako isticanje mikroba iz medicinskog sredstva i/ili izloženost mikrobima tokom upotrebe; i, kada je potrebno,

(c) sprječava mikroba kontaminacija medicinskog sredstva tokom upotrebe, a u slučaju posuda za uzorke, rizik kontaminacije uzorka.

11.2. Medicinska sredstva označena ili kao sterilna ili specifičnog mikrobnog stanja dizajnirana su proizvedena i pakovana na način koji obezbjeđuje održavanje njihove sterilnosti ili mikrobnog stanja u uslovima prevoza i skladištenja koje navodi proizvođač, sve dok se to pakovanje ne otvori prilikom upotrebe, osim ako je pakovanje koje održava njihovu sterilnost ili mikroba stanje oštećeno.

11.3. Medicinska sredstva označena kao sterilna moraju biti obrađena, proizvedena, pakovana i sterilisana putem odgovarajućih provjerenih metoda.

11.4. Medicinska sredstva namijenjena za sterilizaciju se proizvode i pakuju u odgovarajućim i kontrolisanim uslovima i prostorima.

11.5. Sistemima pakovanja nesterilnih medicinskih sredstava održavaju se integritet i čistoća medicinskog sredstva i ako medicinska sredstva treba sterilisati prije upotrebe, svodi na najmanju moguću mjeru rizik od mikroba kontaminacije; sistem pakovanja prikladan je, uzimajući u obzir metodu sterilizacije koju navodi proizvođač.

11.6. Jednaka ili slična medicinska sredstva stavljena u promet i u sterilnom i nesterilnom stanju razlikuju se po oznaci, uz simbol kojim se označava da su medicinska sredstva sterilna.

## **12. Medicinska sredstva koja sadrže materijale biološkog porijekla**

Ako medicinska sredstva uključuju tkiva, ćelije i supstance životinjskog, ljudskog ili mikrobnog porijekla, odabir izvora, obrada, čuvanje, testiranje i rukovanje tkivima, ćelijama i supstancama takvog porijekla i postupci kontrole sprovode se tako da omoguće bezbjednost korisnika ili drugih lica.

Konkretno, bezbjednost u odnosu na mikroba i druge prenosive agense rješava se primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili inaktivacije tokom proizvodnog postupka. To može da se ne primjenjuje na određena medicinska sredstva ako je djelovanje mikrobnog i drugog prenosivog agensa sastavni dio namjene medicinskog sredstva ili kada bi takav postupak uklanjanja ili inaktivacije ugrozio performanse medicinskog sredstva.

## **13. Izrada medicinskog sredstva i njihova interakcija sa okruženjem**

13.1. Ako je medicinsko sredstvo namijenjeno za upotrebu u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvom ili opremom, cijela kombinacija, zajedno sa priključnim sistemom, mora biti sigurna i ne smije smanjivati navedene performanse medicinskog sredstva. Svako ograničenje upotrebe primjenjivo na takve kombinacije označava se na obilježavanju i/ili u uputstvu za upotrebu.

13.2. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se ukloni ili svede na najmanju moguću mjeru:

(a) rizik od povrede, u vezi sa njihovim fizičkim osobinama, uključujući odnos zapremine i pritiska, dimenzije i, gdje je primjenjivo, ergonomske osobine;

(b) rizike povezane sa razumno predvidljivim vanjskim uticajima ili uslovima okruženja, kao što su magnetna polja, vanjski električni i elektromagnetni uticaji, elektrostatičko pražnjenje, zračenje povezano sa dijagnostičkim ili terapijskim postupcima, pritisak, vlaga, temperatura, promjene pritiska i ubrzanja ili smetnje radio signala;

(c) rizike povezane sa upotrebom medicinskog sredstva kada dođe u kontakt sa materijalima, tečnostima i supstancama, uključujući gasove, kojima je izložen u normalnim uslovima upotrebe;

(d) rizike povezane sa mogućom negativnom interakcijom između programske opreme i okruženja informacione tehnologije u okviru kojeg djeluje i sa kojim se povezuje;

(e) rizike slučajnog prodora supstance u medicinsko sredstvo;

(f) rizik netačne identifikacije uzoraka i rizik dobijanja pogrešnih rezultata npr zbog zamjene boje i/ili numeričkih i/ili slovnih kodova na posudama za uzorke, odvojivim dijelovima i/ili priborima koji se upotrebljavaju sa medicinskim sredstvom da bi se testiranje ili analiza obavili kako je predviđeno;

(g) rizike svake predvidljive interferencije sa drugim medicinskim sredstvom.

13.3. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se svedu na najmanju moguću mjeru opasnosti od požara ili eksplozije tokom uobičajene upotrebe i u slučaju pojedinačnog kvara. Posebna pažnja posvećuje se medicinskim sredstvima čija predviđena upotreba uključuje izloženost ili upotrebu u kombinaciji sa zapaljivim ili eksplozivnim supstancama ili supstancama koje bi mogle izazvati sagorijevanje.

13.4. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena na način kojim se omogućava bezbjedno i efikasno podešavanje, kalibraciju i održavanje.

13.5. Medicinska sredstva namijenjena za upotrebu zajedno sa drugim medicinskim sredstvom dizajnirana su i proizvedena na način kojim se osigurava pouzdanost i bezbjednost interoperabilnosti i kompatibilnosti.

13.6. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da korisniku ili drugom licu omoguće njihovo bezbjedno odlaganje i bezbjedno odlaganje pripadajućih otpadnih supstanci. U tu svrhu proizvođači utvrđuju i testiraju postupke i mjere koji dovode do toga da se njihova medicinska sredstva mogu bezbjedno odlagati nakon upotrebe. Takvi postupci opisani su u uputstvu za upotrebu.

13.7. Mjerna, skala za praćenje ili prikaz (uključujući promjenu boje i druge vizuelne pokazatelje) dizajnirana je i proizvedena u skladu sa ergonomskim načelima, vodeći računa o namjeni, korisnicima i uslovima okruženja u kojima se medicinska sredstva namjeravaju upotrebljavati.

#### **14. Medicinska sredstva sa mjernom funkcijom**

14.1. Medicinska sredstva koja imaju primarnu analitičku mjernu funkciju dizajnirana su i proizvedena tako da osiguravaju odgovarajuće analitičke performanse u skladu sa odjeljkom 9.1. tačka (a) Aneksa I, uzimajući u obzir namjenu medicinskog sredstva.

14.2. Mjerenja koja sprovode medicinska sredstva sa mjernom funkcijom izražena su u zakonskim mjernim jedinicama u skladu sa odredbama Direktive 80/181/EEC.

#### **15. Zaštita od zračenja**

15.1. Medicinska sredstva su dizajnirana, proizvedena i pakovana tako da se izloženost korisnika ili drugih lica zračenju (namjeravanom, nenamjeravanom, zalutalom ili raspršenom) svede na najmanju moguću mjeru i na način koji je kompatibilan sa namjenom, a da se pritom ne ograniči primjena odgovarajućih nivoa propisanih u dijagnostičke svrhe.

15.2. Kada su medicinska sredstva namijenjena za emitovanje opasnog ili potencijalno opasnog, jonizujućeg i/ili nejonizujućeg zračenja, oni su u najvećoj mogućoj mjeri:

(a) dizajnirana i proizvedena tako da se osigura da se svojstva i količina emitovanog zračenja mogu nadzirati i/ili prilagođavati; i

(b) opremljeni vizualnim prikazima i/ili zvučnim upozorenjima na takve emisije.

15.3. U uputstvima za rukovanje medicinskim sredstvima koja emituju opasno ili potencijalno opasno zračenje sadržane su detaljne informacije o prirodni emitovanog zračenja, sredstvima za zaštitu korisnika i načinima izbjegavanja pogrešne upotrebe i svođenja rizika svojstvenih instalaciji na najmanju moguću odgovarajuću mjeru. Navode se i informacije o testiranju prihvatljivosti i performansi, kriterijumima prihvatljivosti i postupku održavanja.

#### **16. Elektronski sistemi koji se mogu programirati – medicinska sredstva sa ugrađenim elektronskim sistemima koji se mogu programirati i softveri koji su samostalna medicinska sredstva**

16.1. Medicinska sredstva sa ugrađenim elektronskim sistemima koji se mogu programirati, uključujući softver ili softver koji je samostalno medicinsko sredstvo, dizajnirana su tako da osiguravaju ponovljivost, pouzdanost i performanse u skladu sa predviđenom upotrebom. U slučaju pojedinačnog kvara usvajaju se odgovarajuća sredstva da bi se nastali rizici ili smanjenje performansi otklonili ili sveli na najmanju moguću mjeru.

16.2. Za medicinska sredstva sa ugrađenim softverom ili za softver koji je samostalno medicinsko sredstvo, softver se razvija i proizvodi u skladu s najnovijim dostignućima, uzimajući u obzir načela razvojnog ciklusa, upravljanje rizicima, uključujući informacionu bezbjednost, provjere i potvrđivanja.

16.3. Softver iz ovog odjeljka koji je namijenjen za upotrebu u kombinaciji sa pokretnim računarskim platformama dizajnira se i proizvodi uvažavajući specifična svojstva pokretne platforme (npr. veličina i odnos kontrasta ekrana) i vanjske faktore vezane za njihovu upotrebu (promjenjivo okruženje u pogledu nivoa svjetla ili buke).

16.4. Proizvođači moraju da odrede minimalne zahtjeve u pogledu hardvera, svojstava mreža informacione tehnologije i sigurnosnih mjera informacione tehnologije, između ostalog u vezi sa zaštitom od neovlašćenog pristupa, koji su potrebni da bi softver funkcionisao kako je predviđeno.

#### **17. Medicinska sredstva priključeni na izvor energije ili opremljena njime**

17.1. Za medicinska sredstva priključena na izvor energije ili opremljene njime, u slučaju pojedinačnog kvara usvajaju se odgovarajući postupci da bi se nastali rizici otklonili ili sveli na najmanju moguću mjeru.

17.2. Medicinska sredstva kod kojih bezbjednost pacijenta zavisi od internog napajanja opremljena su sredstvom za utvrđivanje stanja napajanja i odgovarajućim upozorenjem ili oznakom za slučaj da kapacitet napajanja postane kritičan. Ako je to potrebno, takvo upozorenje ili oznaka daju se prije nego što napajanje postane kritično.

17.3. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se svedu na najmanju moguću mjeru rizike od stvaranja elektromagnetne interferencije koja bi mogla narušiti djelovanje tog medicinskog sredstva ili drugih medicinskih sredstava ili opreme u predviđenom okruženju.

17.4. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se osigura onaj nivo unutrašnjeg imuniteta na elektromagnetne smetnje koji je prikladan da bi im se omogućilo da funkcionišu kako je predviđeno.

17.5. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se izbjegne, koliko je to moguće, rizik od slučajnih strujnih udara za korisnike ili druga lica tokom uobičajene upotrebe medicinskog sredstva i u slučaju pojedinačnog kvara medicinskog sredstva, uz uslov da je medicinsko sredstvo instalirano i održavano u skladu sa uputstvom proizvođača.

#### **18. Zaštita od mehaničkih i toplotnih rizika**

18.1. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se korisnici i druga lica zaštite od mehaničkih rizika.

18.2. Medicinska sredstva su dovoljno stabilna u predviđenim uslovima djelovanja. Primjerena su za izdržavanje opterećenja svojstvenih predviđenom radnom okruženju i za zadržavanje te otpornosti tokom očekivanog životnog vijeka medicinskog sredstva, a podliježu svim zahtjevima u vezi s inspekcijom i održavanjem koje je naveo proizvođač.

18.3. Kada postoje rizici zbog prisustva pokretnih djelova, rizici zbog raspada ili odvajanja ili isticanja supstance, tada se ugrađuju odgovarajuća zaštitna sredstva.

Svaka zaštita ili druga sredstva uključena radi pružanja zaštite sa medicinskim sredstvom, konkretno protiv pokretnih djelova, moraju biti sigurna i ne smiju ometati pristup uobičajenom djelovanju medicinskog sredstva ili ograničavati rutinsko održavanje medicinskog sredstva, koje je predvidio proizvođač.

18.4. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se rizici koji proizlaze iz vibracija koje stvaraju sama medicinska sredstva svedu na najmanju moguću mjeru, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za ograničenje vibracija, posebno na izvoru, osim ako su vibracije dio navedenih performansi učinka.

18.5. Medicinska sredstva su dizajnirana i proizvedena tako da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici koji proizlaze iz proizvedene buke, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za smanjenje buke, posebno na izvoru, osim ako se ta buka stvara kao dio navedenih performansi.

18.6. Izvodi i priključci na izvore struje, plina ili hidrauličke i pneumatske energije kojima korisnik ili druga lica mora rukovati izrađeni su i proizvedeni tako da se svi mogući rizici svedu na najmanju mjeru.

18.7. Greške do kojih vjerovatno može doći prilikom montaže ili ponovne montaže određenih djelova koje bi mogle biti uzrok rizika onemogućuju se dizajnom i izradom takvih djelova ili, ako to nije moguće, informacijama navedenima na samim djelovima i/ili njihovim kućištima.

Iste informacije se navode na pokretnim djelovima i/ili njihovim kućištima kada smjer kretanja mora biti poznat kako bi se izbjegao rizik.

18.8. Dostupni djelovi medicinskog sredstva (osim djelova ili površina namijenjenih za dovod toplote ili postizanje zadatih temperatura) i njihovo okruženje ne dosežu potencijalno opasne temperature u normalnim uslovima upotrebe.

### **19. Zaštita od rizika koji predstavljaju medicinska sredstva namijenjena za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta**

19.1. Medicinska sredstva namijenjena za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta dizajniraju se i proizvode tako da djeluju u skladu sa svojom namjenom uzimajući u obzir vještine i sredstva dostupna predviđenom korisniku i uticaj koji je posljedica razumno predvidljivih odstupanja u tehnici i okruženju predviđenog korisnika. Informacije i uputstva koje obezbjeđuje proizvođač predviđeni korisnik može lako razumjeti i primijeniti kako bi tačno protumačio rezultat koji je pružilo medicinsko sredstvo i kako bi se izbjegle pogrešne informacije. U slučaju testiranja u blizini pacijenta, u informacijama i uputstvima koje obezbjeđuje proizvođač jasno se navodi nivo obuke, kvalifikacija ili iskustva koje korisnik treba da posjeduje.

19.2. Medicinska sredstva namijenjena za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta dizajniraju se i proizvode tako da se:

(a) obezbijedi da predviđeni korisnik u svim fazama postupka nakon što je, ako je potrebno, primio odgovarajuću obuku i/ili informacije može bezbjedno i ispravno upotrebljavati medicinsko sredstvo i

(b) svede na najmanju moguću mjeru rizik od greške predviđenog korisnika pri rukovanju medicinskim sredstvom i ako je primjenjivo, uzorkom i takođe pri tumačenju rezultata.

19.3. Medicinska sredstva namijenjena za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta, kada je to izvodljivo, uključuju postupak kojim predviđeni korisnik:

(a) može da provjeri da će medicinsko sredstvo za vrijeme upotrebe djelovati kako je predvidio proizvođač i

(b) bude upozoren ako medicinsko sredstvo nije uspjelo da pruži valjan rezultat.

## **POGLAVLJE III**

### **ZAHTEJEVI U POGLEDU INFORMACIJA DOSTAVLJENIH SA MEDICINSKIM SREDSTVOM**

#### **20. Obilježavanje i uputstvo za upotrebu**

##### **20.1. Opšti zahtjevi u vezi sa informacijama koje dostavlja proizvođač**

Uz svako medicinsko sredstvo priložene su informacije potrebne za identifikaciju medicinskog sredstva i njegovog proizvođača i sve informacije u vezi sa bezbjednošću i performansama koje su bitne korisniku ili bilo kom drugom licu, po potrebi. Te informacije mogu da se nalaze na samom medicinskom sredstvu, na pakovanju ili u uputstvima za upotrebu i, ako proizvođač ima internet portal, dostupne su i ažurirane na internet portalu, pri čemu se u obzir uzima sljedeće:

(a) Medij, format, sadržaj, čitljivost i mjesto na kom se nalaze obilježavanje i uputstvo za upotrebu prikladni su za pojedini medicinsko sredstvo, njegovu namjenu i tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje ili obuku predviđenog(ih) korisnika. Konkretno, uputstvo za upotrebu se piše tako da ih lako razumije predviđeni korisnik i po potrebi se prilažu crteži i dijagrami.

(b) Informacije koje treba da sadrži obilježavanje nalaze se na samom medicinskom sredstvu. Ako to nije izvodljivo ili prikladno, neke ili sve informacije mogu se naći na pakovanju svake jedinice. Ako pojedinačno potpuno obilježavanje svake jedinice nije izvodljivo, informacije se navode na pakovanju sa više medicinskih sredstava.

(c) Obilježavanje se obezbjeđuje u ljudima čitljivom formatu i mogu se dodati mašinski čitljive informacije kao što su identifikacija radio frekvencije ili bar kod.

(d) Uputstvo za upotrebu se dostavlja zajedno sa medicinskim sredstvom. Međutim, u opravdanim i izuzetnim slučajevima uputstvo za upotrebu nije potrebno ili može da bude skraćena ako se medicinsko sredstvo može upotrebljavati bezbjedno i kako je predvidio proizvođač bez tog uputstva za upotrebu.

(e) Ako se više medicinskih sredstava, osim medicinskog sredstva namijenjenog za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, dostavlja jednom korisniku i/ili na jednu lokaciju, može se dostaviti jedinstveni primjerak uputstva za upotrebu ako na to pristane kupac, koji u svakom slučaju može zahtijevati besplatnu dostavu dodatnih primjeraka.

(f) Kada je medicinsko sredstvo namijenjeno samo za stručnu upotrebu, uputstvo za upotrebu može korisniku biti dostavljeno u nepapirnom (npr. elektronskom) obliku, osim kada je medicinsko sredstvo namijenjeno za testiranje u blizini pacijenta.

(g) Preostali rizici o kojima je potrebno obavijestiti korisnika i/ili drugo lice uključeni su u informacije koje dostavlja proizvođač u obliku ograničenja, kontraindikacija, mjera opreza ili upozorenja.

(h) Ako je primjenjivo, informacije koje dostavlja proizvođač dolaze u obliku međunarodno priznatih simbola, uzimajući u obzir predviđene korisnike. Svaki upotrijebljeni simbol ili boja za identifikaciju ispunjava harmonizovane standarde ili zajedničke specifikacije. U oblastima za koje ne postoje harmonizovani standardi ili zajedničke specifikacije, simboli i boje opisuju se u dokumentaciji dostavljenoj sa medicinskim sredstvom.

(i) U slučaju medicinskog sredstva koje sadrži supstancu ili mješavinu koja bi se mogla smatrati opasnom, uzimajući u obzir prirodu i količinu njenih sastavnih djelova i oblik u kom su prisutni, primjenjuju se odgovarajući piktogrami opasnosti i zahtjevi obilježavanja iz Regulative (EC) br. 1272/2008. Kada nema dovoljno mjesta da bi se sve informacije stavile na samo medicinsko sredstvo ili na njegovo obilježavanje, odgovarajući piktogrami opasnosti stavljaju se na obilježavanje, a ostale informacije propisane Regulativom (EC) br. 1272/2008 daju se u uputstvu za upotrebu.

(j) Primjenjuju se odredbe Regulative (EC) br. 1907/2006 o bezbjednosno-tehničkom listu, osim ako su sve relevantne informacije na odgovarajući način već dostupne u uputstvu za upotrebu.

##### **20.2. Informacije na obilježavanju**

Obilježavanje mora da sadrži sve sljedeće pojedinosti:

(a) ime ili trgovačko ime medicinskog sredstva;

(b) detalje koji su korisniku izričito potrebni za identifikaciju medicinskog sredstva i njegove namjene, ako ona korisniku nije očigledna

(c) ime, registrovano trgovačko ime ili registrovani žig proizvođača i adresu njegovog sjedišta;

(d) ako proizvođač ima registrovano mjesto poslovanja van Crne Gore, odnosno Evropske unije, ime ovlaštenog predstavnika i adresu sjedišta ovlaštenog zastupnika;

(e) oznaku da se radi o in vitro dijagnostičkom medicinskom sredstvu ili oznaku da je riječ o „medicinskom sredstvu za studiju performansi“ ako je to slučaj;

- (f) broj lota ili serijski broj medicinskog sredstva kom prethode riječi BROJ LOTA (LOT NUMBER) ili SERIJSKI BROJ (SERIAL NUMBER) ili odgovarajući simbol, po potrebi;
- (g) nosač UDI medicinskog sredstva iz Aneksa VI dio C ovog priloga;
- (h) nedvosmisleno oznaku roka do kog se medicinsko sredstvo može bezbjedno upotrebljavati, bez smanjenja performansi, izraženu najmanje u obliku godine, mjeseca i, po potrebi, dana, tim redosledom;
- (i) ako ne postoji oznaka datuma do kog se medicinsko sredstvo može bezbjedno upotrebljavati, datum proizvodnje. Taj datum proizvodnje može da se uključi kao dio broja lota ili serijskog broja pod uslovom da je datum jasno prepoznatljiv;
- (j) po potrebi, oznaku neto količine sadržaja, izraženu u obliku mase ili volumena, numeričke vrijednosti ili bilo koje kombinacije navedenog ili u drugom obliku koji tačno odražava sadržaj pakovanja;
- (k) oznaku svih posebnih uslova skladištenja i/ili rukovanja koji se primjenjuju;
- (l) po potrebi, oznaku sterilnog stanja medicinskog sredstva i metode sterilizacije ili navod kojim se označava posebno mikrobno stanje ili stanje čistoće;
- (m) upozorenja ili mjere opreza koje treba preduzeti i na koje je potrebno hitno upozoriti korisnika medicinskog sredstva ili svako drugo lice. Te informacije mogu se svesti na najmanju mjeru, ali se u tom slučaju detaljnije informacije navode u uputstvu za upotrebu, uzimajući u obzir predviđene korisnike;
- (n) ako uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva nije dostavljeno u papirnom obliku u skladu sa odjeljkom 20.1. tačka (f) ovog Aneksa, upućivanje na njihovu dostupnost (ili raspoloživost) i ako je primjenjivo, adresu internet portala na kojima se mogu pronaći;
- (o) ako je primjenjivo, sva posebna uputstva za rukovanje;
- (p) ako je medicinsko sredstvo namijenjeno za jednokratnu upotrebu, oznaku koja na to upućuje. Oznaka proizvođača o jednokratnoj upotrebi usklađena je na nivou Evropske unije;
- (q) oznaku da je medicinsko sredstvo namijenjeno za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, ako je to slučaj;
- (r) ako brze analize nisu namijenjene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, to se jasno isključuje;
- (s) ako kompleti medicinskog sredstva uključuju pojedinačne reagense i artikle koji su stavljeni na raspolaganje kao zasebno medicinsko sredstvo, svako od tih medicinskih sredstava ispunjava zahtjeve obilježavanja iz ovog odjeljka i zahtjeve ovog pravilnika;
- (t) medicinsko sredstvo i zasebne komponente identifikuju se, ako je primjenjivo u obliku serija, da bi se omogućilo preduzimanje svih odgovarajućih mjera za otkrivanje svih potencijalnih rizika od medicinskog sredstva i odvojivih komponenti. Informacije se, koliko je izvodljivo i primjenjivo, navode na samom medicinskom sredstvu i/ili, po potrebi na prodajnom pakovanju.
- (u) na obilježavanju medicinskog sredstva za samotestiranje navode se sljedeće pojedinosti:
  - i. vrsta uzorka (a) potrebnog za obavljanje testiranja (npr. krv, urin ili pljuvačka);
  - ii. potreba za dodatnim materijalima radi ispravnog funkcionisanja testiranja;
  - iii. kontakt podaci za dodatno savjetovanje i pomoć.

U imenu medicinskog sredstva za samotestiranje ne odražava se namjena različita od one koju je naveo proizvođač.

20.3. Informacije na pakovanju koje održava sterilno stanje medicinskog sredstva („sterilno pakovanje“):

Sljedeći podaci nalaze se na sterilnom pakovanju:

- (a) oznaka koja omogućava da se sterilno pakovanje prepozna kao takvo,
- (b) izjava da je medicinsko sredstvo u sterilnom stanju,
- (c) metoda sterilizacije,
- (d) ime i adresa proizvođača,
- (e) opis medicinskog sredstva,
- (f) mjesec i godina medicinskog sredstva,
- (g) nedvosmislena oznaka roka do kog se medicinsko sredstvo može bezbjedno upotrebljavati, izražena najmanje u obliku godine, mjeseca i, po potrebi, dana, tim redosledom,
- (h) instrukciju da se provjeri uputstvo za upotrebu za postupanje u slučaju da je sterilno pakovanje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe.

#### 20.4. Informacije u uputstvu za upotrebu

20.4.1. Uputstvo za upotrebu sadrži sve sljedeće pojedinosti:

- (a) ime ili trgovačko ime medicinskog sredstva;
- (b) detalje koji su korisniku nužno potrebni za jedinstvenu identifikaciju medicinskog sredstva;
- (c) namjenu medicinskog sredstva:
  - i. šta se detektuje i/ili mjeri;
  - ii. njegovu funkciju (npr. skrining, praćenje, dijagnoza ili pomoć pri dijagnozi, prognoza, predviđanje, prateća dijagnostika);
  - iii. specifične informacije koje su namijenjene za pružanje u kontekstu:
    - fiziološkog ili patološkog stanja;
    - urođenih tjelesnih ili duševnih oštećenja;
    - predispozicije za oboljenje ili bolest;
    - utvrđivanja bezbjednosti i kompatibilnosti sa potencijalnim primaocima;
    - predviđanja odgovora ili reakcija na liječenje;
    - definisanja ili praćenja terapijskih mjera;
  - iv. da li je automatizovan ili ne;
  - v. da li je kvalitativan, polukvantitativan ili kvantitativan;
  - vi. vrstu potrebnog(ih) uzor(a)ka;
  - vii. ako je primjenjivo, populaciju koja se testira; i
  - viii. za prateću dijagnostiku, internacionalni nezaštićeni naziv (INN) povezanog lijeka kojem predstavlja prateći test.
- (d) oznaku da se radi o in vitro dijagnostičkom medicinskom sredstvu ili oznaku da je riječ o „medicinskom sredstvu za studiju performansi“ ako je to slučaj;
- (e) predviđenog korisnika, po potrebi (npr. samotestiranje, upotreba u blizini pacijenta i laboratorijska stručna upotreba, zdravstveni radnici);
- (f) načelo testiranja;
- (g) opis kalibratora i kontrola i svih ograničenja u vezi sa njihovom upotrebom (npr. pogodno samo za namjenski instrument);
- (h) opis reagensa i svih ograničenja u vezi sa njihovom upotrebom (npr. pogodno samo za namjenski instrument) i sastav reagensa s obzirom na prirodu i količinu ili koncentraciju aktivnog(ih) sastojka(aka) reagensa ili kompleta sastavnih dijelova, kao i izjavu, po potrebi, da medicinsko sredstvo sadrži druge sastojke koji bi mogli uticati na mjerenje;
- (i) spisak obezbijeđenih materijala i spisak posebnih materijala koji su potrebni, ali nisu obezbijeđeni;
- (j) za medicinska sredstva koja su namijenjena za upotrebu u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvom i/ili opremom opšte namjene ili su instalirana sa njima ili priključena na njih:

— informacije za identifikaciju takvih medicinskih sredstava ili opreme sa ciljem postizanja potvrđene i sigurne kombinacije, uključujući ključna svojstva performansi i/ili

— informacije o svim poznatim ograničenjima u vezi sa kombinacijama medicinskog sredstva i opreme.

(k) oznaku svih posebnih uslova skladištenja (npr. temperatura, svjetlo, vlaga, itd.) i/ili rukovanja koji se primjenjuju;

(l) stabilnost pri upotrebi koja može uključiti uslove skladištenja i rok trajanja nakon prvog otvaranja primarnog kontejnera kao i po potrebi, uslove skladištenja i stabilnost radnih rješenja;

(m) ako se medicinsko sredstvo dostavlja kao sterilno, oznaku njegovog sterilnog stanja, metodu sterilizacije i uputstvo u slučaju oštećenja sterilnog pakovanja prije upotrebe;

(n) informacije koje korisniku omogućavaju da bude informisan o svim upozorenjima, mjerama opreza, mjerama koje treba preduzeti i ograničenjima u vezi sa upotrebom medicinskog sredstva. Te informacije obuhvataju, po potrebi:

- upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba preduzeti u slučaju neispravnosti medicinskog sredstva ili njegovog propadanja na koje upućuju promjene u njegovom izgledu koje mogu uticati na performanse,
- upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba preduzeti u pogledu izlaganja razumno predvidljivim vanjskim uticajima ili uslovima u okruženju, kao što su magnetna polja, vanjski električni i elektromagnetski uticaji, elektrostatičko pražnjenje, zračenje povezano sa dijagnostičkim ili terapijskim postupcima, pritisak, vlaga ili temperatura,
- upozorenja, mjere opreza ili i/ili mjere koje treba preduzeti u pogledu rizika od interferencija koje predstavlja razumno predvidljiva prisutnost medicinskog sredstva tokom specifičnih dijagnostičkih ispitivanja, procjena, terapijskog liječenja ili drugih postupaka, kao što je elektromagnetna interferencija koju emituje medicinsko sredstvo i koja utiče na drugu opremu,
- mjere opreza u vezi sa materijalima sadržanima u medicinskom sredstvu koji sadrže kancerogenu, mutagenu i reproduktivno toksičnu (CMR) supstancu ili endokrino disruptivne supstance ili koji bi mogli izazvati senzibilizaciju ili alergijsku reakciju pacijenta ili korisnika, ili koji se od njih sastoje,
- ako je medicinsko sredstvo namijenjeno za jednokratnu upotrebu, oznaku koja na to upućuje. Proizvođačeva oznaka jednokratne upotrebe harmonizovana je na nivou Evropske unije,
- ako je medicinsko sredstvo namijenjeno za višekratnu upotrebu, informacije o odgovarajućim postupcima kojima se omogućava višekratna upotreba, a koji uključuju čišćenje, dezinfekciju, dekontaminaciju, pakovanje i, po potrebi, proverenu metodu ponovne sterilizacije. Osiguravaju se informacije pomoću kojih se može utvrditi kada se medicinsko sredstvo više ne bi trebao ponovno upotrebljavati, kao što su znaci materijalnog propadanja ili najveći broj dopuštenih ponovnih upotreba;

(o) sva upozorenja i/ili mjere opreza u vezi sa potencijalno zaraznim materijalom koji medicinsko sredstvo sadrži;

(p) po potrebi, zahtjeve za posebne prostore kao što je čisto prostorno okruženje, ili posebnu obuku kao što je bezbjednost pri zračenju ili posebne kvalifikacije predviđenog korisnika;

(q) uslove za prikupljanje i pripremanje uzoraka i rukovanje njima;

(r) detalje svakog pripremnog postupka ili rukovanja medicinskim sredstvom prije nego što je spremno za upotrebu, kao što su sterilizacija, završno sklapanje, kalibracija, itd, da bi se medicinsko sredstvo upotrebljavao kako je predvidio proizvođač;

(s) informacije potrebne da bi se provjerilo da li je medicinsko sredstvo pravilno instalirano i spremno za bezbjedno funkcionisanje, kako je predvidio proizvođač, uz, po potrebi:

- detalje o prirodi i učestalosti preventivnog i redovnog održavanja, koje uključuje čišćenje i dezinfekciju;
- identifikaciju svih potrošnih komponenti i kako ih zamijeniti;
- informacije o svakoj kalibraciji potrebnoj da bi se obezbijedilo da medicinsko sredstvo odgovarajuće funkcionise i da je bezbjedno tokom svojeg predviđenog životnog vijeka;
- metode za umanjivanje rizika na koje nailaze lica uključene u instaliranje, kalibraciju ili servisiranje medicinskog sredstva.

(t) ako je primjenjivo, preporuke za postupke nadzora kvaliteta;

(u) metrološku sledivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima, uključujući identifikaciju primijenjenih referentnih materijala i/ili referentnih mjernih postupaka višeg reda te informacije o maksimalnim varijacijama između serija (dopuštenima po kriterijumima proizvođača) proračunate relevantnim brojkama i mjernim jedinicama;

(v) ispitni postupak, uključujući proračune i tumačenja rezultata i, po potrebi, ako se razmatra neko potvrdno testiranje; po potrebi, u uputstvo za upotrebu priložene su informacije o varijacijama između serija proračunate relevantnim brojkama i mjernim jedinicama;

(w) svojstva analitičkih performansi, kao što su analitička osjetljivost, analitička specifičnost, istinitost (sistemska odstupanje), preciznost (ponovljivost i reproduktivnost), tačnost (koja proizlazi iz istinitosti i preciznosti), granice otkrivanja i raspon mjerenja, (informacije potrebne za nadzor nad poznatim relevantnim interferencijama, križnim reakcijama i ograničenjima metode), mjerni raspon, linearnost i informacije o upotrebi dostupnih referentnih postupaka mjerenja i materijala od strane korisnika;

(x) svojstva kliničkih performansi kako su definisana u odjeljku 9.1. ovog aneksa;

(y) matematički pristup na kom se bazira proračun analitičkog rezultata;

(z) po potrebi, svojstva kliničkih performansi, kao što su granična vrijednost, dijagnostička osjetljivost i dijagnostička specifičnost, pozitivna i negativna prediktivna vrijednost;

(aa) po potrebi, referentne intervale kod normalne i pogođene populacije;

(ab) informacije o ometajućim supstancama ili ograničenjima (npr. vizuelni dokazi hiperlipidemije ili hemolize, starost uzorka) koji mogu uticati na performanse medicinskog sredstva;

(ac) upozorenja ili mjere opreza koje se preduzimaju radi olakšavanja bezbjednog odlaganja medicinskog sredstva, njegovog pribora i potrošnog materijala koji se upotrebljava uz njega, ako postoji. Te informacije obuhvataju, po potrebi:

- opasnosti od zaraze ili mikrobne opasnosti, kao što je potrošni materijal kontaminiran potencijalno zaraznim supstancama ljudskog porijekla;
- opasnosti za životnu sredinu, kao što su baterije ili materijali koji emituju potencijalno opasne nivoe zračenja;
- fizičke opasnosti, kao što je eksplozija.

(ad) ime, registrovano trgovačko ime ili registrovani žig proizvođača i adresu njegovog sjedišta gdje se može kontaktirati i na osnovu kog se može utvrditi njegova lokacija, zajedno sa brojem telefona i/ili brojem faksa i/ili adresom internet portala za ostvarivanje tehničke pomoći;

(ae) datum izdavanja uputstva za upotrebu ili, ako su revidirana, datum izdavanja i identifikator posljednje revizije uputstva za upotrebu, uz jasnu oznaku unijetih izmjena;

(af) obavještenje korisniku da se svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze;

(ag) kada kompleti medicinskih sredstava uključuju pojedinačne reagense i artikle koji bi mogli biti stavljeni na raspolaganje kao posebno medicinsko sredstvo, svaki od tih medicinskih sredstava ispunjava zahtjeve u pogledu uputstva za upotrebu navedene u ovom odjeljku i zahtjeve ovog pravilnika.

(ah) za medicinska sredstva sa ugrađenim elektronskim sistemima koji se mogu programirati, uključujući i softver ili softver koji je samostalno medicinsko sredstvo, minimalne zahtjeve u pogledu hardvera, svojstva mreža informacione tehnologije i sigurnosne mjere

informacione tehnologije, između ostalog u vezi sa zaštitom od neovlašćenog pristupa, koji su potrebni da bi softver funkcionisao kako je predviđeno.

- 20.4.2. Pored toga, u uputstvima za upotrebu medicinskih sredstava namijenjenih za samotestiranje poštuju se sva sljedeća načela:
- (a) obezbjeđuju se detalji o postupku testiranja, uključujući svaku pripremu reagensa, prikupljanje i/ili pripremu uzoraka i informacije o tome kako sprovesti testiranje i očitati rezultate;
  - (b) specifične pojedinosti mogu da se izostave ako su ostale informacije koje proizvođač dostavlja korisniku dovoljne za upotrebu medicinskog sredstva i razumijevanje rezultata koje on pruža;
  - (c) namjena medicinskog sredstva dovoljno je detaljno opisana kako bi korisniku omogućila da razumije medicinski kontekst, a predviđenom korisniku da tačno protumači rezultate;
  - (d) rezultati se izražavaju i predstavljaju na način da ih predviđeni korisnik može bez poteškoća razumjeti;
  - (e) uz informacije korisniku se pružaju savjeti o radnjama koje treba poduzeti (u slučaju pozitivnog, negativnog ili neodređenog rezultata), o ograničenjima testiranja i o mogućnosti dobivanja pogrešnog pozitivnog ili pogrešnog negativnog rezultata. Takođe se pružaju informacije o svim faktorima koji mogu uticati na rezultat testiranja, kao što su dob, pol, menstruacija, infekcija, fizička aktivnost, post, dijeta ili liječenje;
  - (f) pružene informacije uključuju izjavu u kojoj se jasno navodi da korisnik ne bi trebao donijeti nikakvu medicinski važnu odluku bez prethodnog savjetovanja sa odgovarajućim zdravstvenim radnikom, informacije o posljedicama i prevalenciji bolesti i po potrebi, informacije specifične za državu (ili više njih) u kojoj je medicinsko sredstvo stavljeno u promet o tome gdje korisnik može doći do dodatnih savjeta, kao što su nacionalne telefonske linije za pomoć, internet portali;
  - (g) za medicinska sredstva namijenjena za samotestiranje koji se upotrebljavaju za praćenje prethodno dijagnostikovane postojeće bolesti ili stanja, u informacijama se navodi da bi pacijent trebao prilagoditi liječenje samo ako je za to na odgovarajući način obučan.

## ANEKS II

### TEHNIČKA DOKUMENTACIJA

Tehnička dokumentacija i ako je primjenjivo, njen sažetak koji treba da sačini proizvođač prezentuje se se u jasnom, organizovanom, lako pretraživom i nedvosmislenom obliku i konkretno uključuju elemente navedene u ovom aneksu.

#### 1. OPIS I SPECIFIKACIJA MEDICINSKOG SREDSTVA, UKLJUČUJUĆI VARIJACIJE I PRIBOR

##### 1.1. Opis i specifikacija medicinskog sredstva

- (a) ime medicinskog sredstva ili trgovačko ime i opšti opis medicinskog sredstva, uključujući njegovu namjenu i predviđene korisnike;
  - (b) osnovni UDI-DI iz Aneksa VI dio C ovog priloga, koji je proizvođač dodijelio tom medicinskom sredstvu, čim identifikacija tog medicinskog sredstva postane bazirana na UDI sistemu ili u protivnom jasna identifikacija putem šifre medicinskog sredstva, kataloškog broja ili drugog nedvosmislenog upućivanja koje omogućuje sledivost;
  - (c) predviđena namjena medicinskog sredstva koja može uključivati informacije o sljedećem:
    - i. šta treba da se detektuje i/ili mjeri;
    - ii. njegovoj funkciji, kao što su skrining, praćenje, dijagnoza ili pružanje pomoći pri dijagnozi, prognoza, predviđanje, prateća dijagnostika;
    - iii. specifičnom poremećaju, oboljenju ili faktoru rizika za čije je otkrivanje, određivanje ili razlikovanje medicinsko sredstvo namijenjeno;
    - iv. da li je automatizovano ili ne;
    - v. da li je kvalitativan, polukvantitativan ili kvantitativan;
    - vi. vrsti potrebnog(ih) uzor(a)ka;
    - vii. ako je primjenjivo, populaciji koja se testira;
    - viii. predviđenom korisniku;
    - ix. uz to, za prateću dijagnostiku, relevantnoj ciljanoj populaciji i povezanoj lijeku (ljekovima).
  - (d) opis načela metode analize ili načela djelovanja instrumenta;
  - (e) obrazloženje za kvalifikaciju medicinskog sredstva;
  - (f) klasa rizika medicinskog sredstva i obrazloženje pravila razvrstavanja primijenjenog(ih) u skladu sa Aneksom VIII;
  - (g) opis komponenti i po potrebi, opis reaktivnih sastojaka relevantnih komponenti, poput antitijela, antigena, početnih oligonukleotida nukleinske kiseline;
- o po potrebi:
- (h) opis prikupljanja uzoraka i transportnih materijala koji se prilažu uz medicinsko sredstvo ili opis specifikacija preporučenih za upotrebu;
  - (i) za instrumente automatizovanih analiza: opis odgovarajućih svojstava analize ili namjenskih analiza;
  - (j) za automatizovane analize: opis odgovarajućih svojstava instrumenata ili namjenskih instrumenata;
  - (k) opis svakog softvera koji se upotrebljava uz medicinsko sredstvo;
  - (l) opis ili potpuni spisak različitih konfiguracija/varijacija medicinskog sredstva koje su namijenjene za stavljanje na raspolaganje na tržištu;
  - (m) opis pribora za medicinsko sredstvo, drugih medicinskih sredstava i drugih proizvoda koji nisu medicinsko sredstvo koji su namijenjeni za upotrebu u kombinaciji sa medicinskim sredstvom.

##### 1.2. Upućivanja na prethodne i slične generacije medicinskog sredstva

- (a) pregled prethodne generacije ili generacija medicinskog sredstva koji je proizveo proizvođač, ako takvo medicinsko sredstvo postoji;
- (b) pregled medicinskog sredstva za koje je utvrđeno da je slično, a na raspolaganju je na tržištu Crne Gore, Evropske unije ili međunarodnim tržištima, ako takva medicinska sredstva postoje.

#### 2. INFORMACIJE KOJE TREBA DA DOSTAVI PROIZVOĐAČ

Kompletan set:

- (a) obilježavanje(a) na medicinskom sredstvu i njegovom pakovanju, kao što su pakovne jedinice, prodajno pakovanje, transportno pakovanje u slučaju specifičnih uslova rukovanja, na jezicima koji su prihvaćeni u državi u kojoj se medicinsko sredstvo namjerava prodavati;
- (b) uputstvo za upotrebu na jezicima koji su prihvaćeni u državi u kojoj se medicinsko sredstvo namjerava prodavati.



### 3. INFORMACIJE O DIZAJNU I PROIZVODNJI

#### 3.1. Informacije o dizajnu

Informacije koje omogućuju razumijevanje faza dizajna kojima je medicinsko sredstvo bio podvrgnuto obuhvataju sljedeće:

- (a) opis ključnih sastojaka medicinskog sredstva poput antitijela, antigena, enzima i početnih oligonukleotida nukleinske kiseline koji su dostavljeni ili preporučeni za upotrebu sa medicinskim sredstvom;
- (b) za instrumente, opis glavnih podsistema, analitičke tehnologije poput načela djelovanja i mehanizama nadzora, namjenske kompjuterski hardver i softver;
- (c) za instrumente i softver, pregled cjelokupnog sistema;
- (d) za softver, opis metodologije tumačenja podataka, tj. algoritam;
- (e) za medicinsko sredstvo namijenjeno za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, opis aspekata dizajna koji ih čine prikladnima za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta.

#### 3.2. Informacije o proizvodnji

- (a) informacije koje omogućava razumijevanje postupaka proizvodnje kao što je izrada, sastavljanje, testiranje završnog medicinskog sredstva i pakovanja završenog medicinskog sredstva. Detaljne informacije obezbjeđuju se za reviziju sistema upravljanja kvalitetom ili druge primjenjive postupke ocjenjivanja usaglašenosti;
- (b) utvrđivanje svih lokacija, koje uključuje dostavljače i podizvođače na kojima se sprovede proizvodne aktivnosti.

### 4. OPŠTI ZAHTEJEVI ZA BEZBJEDNOST I PERFORMANSE

Dokumentacija sadrži informacije za dokazivanje usaglašenosti sa opštim zahtjevima bezbjednosti i performansi navedenima u Aneksu I koji se primjenjuju na medicinsko sredstvo uzimajući u obzir njegovu namjenu i obuhvata obrazloženje, provjeru i potvrđivanje rješenja usvojenih da bi se ispunili ti zahtjevi. Dokazivanje usaglašenosti obuhvata i sljedeće:

- (a) opšte zahtjeve bezbjednosti i performansi koji se primjenjuju na medicinsko sredstvo i objašnjenje zašto se ostali ne primjenjuju;
- (b) metodu ili metode kojom(ima) se dokazuje usaglašenost sa svakim primjenjivim opštim zahtjevom za bezbjednost i performanse;
- (c) harmonizovane standarde, zajedničke specifikacije ili druga rješenja koja se primjenjuju;
- (d) tačan identitet provjerenih dokumenata koji pružaju dokaz o usaglašenosti sa svakim harmonizovanim standardom, zajedničkom specifikacijom ili drugom metodom koja se primjenjuje za dokazivanje usaglašenosti sa opštim zahtjevima bezbjednosti i performansi. Informacije iz ove tačke uključuju upućivanje na mjesto na kom se takvi dokazi nalaze u okviru cjelokupne tehničke dokumentacije i ako je primjenjivo, sažetka tehničke dokumentacije.

### 5. ANALIZA KORISTI I RIZIKA I UPRAVLJANJE RIZICIMA

Dokumentacija sadrži informacije o sljedećem:

- (a) analizi koristi i rizika iz Aneksa I odjeljci 1. i 8. i
- (b) usvojenim rješenjima i rezultatima upravljanja rizicima iz Aneksa I odjeljak 3 ovog priloga.

### 6. PROVJERA I POTVRĐIVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Dokumentacija sadrži rezultate i ključne analize svih provjera i ispitivanja i/ili studija u svrhu potvrđivanja sprovedenih radi dokazivanja usaglašenosti medicinskog sredstva sa zahtjevima ovog pravilnika i konkretno primjenjivim opštim zahtjevima za bezbjednost i performanse. To uključuje:

#### 6.1. Informacije o analitičkoj performansi medicinskog sredstva

##### 6.1.1. Vrsta uzorka

U ovom odjeljku opisuju se različite vrste uzoraka koje se mogu analizirati, između ostalog njihova stabilnost, kao što su skladištenje, ako je primjenjivo, uslovi prevoza i s obzirom na vremenski osjetljive metode analize, informacije o vremenskom okviru između uzimanja uzorka i njegove analize i uslovi skladištenja, kao što su trajanje, ograničenja temperature i ciklusi zamrzavanja i odležavanja.

##### 6.1.2. Svojstva analitičke performanse

###### 6.1.2.1. Tačnost mjerenja

(a) Istinitost mjerenja

U ovom odjeljku obezbjeđuju se informacije o istinitosti mjernog postupka i sumiraju podaci sa dovoljno detalja da bi se omogućilo ocjenjivanje primjerenosti sredstava odabranih za utvrđivanje istinitosti. Mjere u vezi sa istinitošću primjenjuju se na kvalitativne i kvantitativne analize samo kada je dostupan priznati referentni materijali ili priznata referentna metoda.

(b) Preciznost mjerenja

U ovom odjeljku opisuju se studije ponovljivosti i reproduktibilnosti.

###### 6.1.2.2. Osjetljivost analitičkog postupka

Ovim odjeljkom obuhvaćene su informacije o dizajnu i rezultatima studije. On opisuje vrstu i pripremu uzorka, uključujući matricu, nivoe analita i način utvrđivanja nivoa. Navodi se i broj replika testiranih za svaku koncentraciju i opis proračuna za utvrđivanje osjetljivosti analize.

###### 6.1.2.3. Analitička specifičnost

U ovom odjeljku opisuju se studije interferencije i unakrsne reaktivnosti sprovedene da bi se utvrdila analitička specifičnost u prisutnosti drugih supstanci/agensa u uzorku.

Obezbuđuju se informacije o procjeni supstanci ili agensa koji bi mogli izazvati interferenciju i unakrsnu reakciju tokom analize, o vrsti testirane supstance ili agensa i njenoj/njegovoj koncentraciji, vrsti uzorka, testnoj koncentraciji analita i rezultatima.

Supstance ili agensi koji uzrokuju interferenciju i unakrsnu reakciju i koji se znatno razlikuju u zavisnosti od vrste i dizajna analize mogu da potiču iz egzogenih ili endogenih izvora kao što su:

- (a) supstance koje se upotrebljavaju za liječenje pacijenata, kao što su lijekovi;
- (b) supstance koje pacijenti unose u organizam, kao što su alkohol, hrana;
- (c) supstance koje se dodaju tokom pripreme uzorka, kao što su konzervansi, stabilizatori;
- (d) supstance koje se nalaze u specifičnim vrstama uzorka, kao što su hemoglobin, lipidi, bilirubin, proteini;
- (e) analiti slične strukture, kao što su prekursori, metaboliti ili oboljenja nepovezana sa stanjem koje se testira, uključujući uzorke negativne za analizu, ali pozitivne za stanje koje može oponašati ono koje se testira.

#### **6.1.2.4. Metrološka sledivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala**

#### **6.1.2.5. Mjerni raspon analize**

Ovim odjeljkom obuhvaćene su informacije o mjernom rasponu nezavisno o tome jesu li mjerni sistemi linearni ili nelinearni, uključujući granicu otkrivanja i opis informacija o načinu utvrđivanja granice raspona i otkrivanja.

Te informacije obuhvaćaju opis vrste uzorka, broj uzoraka, broj replika i opis pripreme uzorka, uključujući informacije o matrici, nivoima analita i načinu utvrđivanja nivoa. Ako je primjenjivo, dodaje se opis svakog efekta visoke doze i podaci o mjerama ublažavanja, kao što je razblaživanje.

#### **6.1.2.6. Određivanje granične vrijednosti analize**

U ovom odjeljku navodi se sažetak analitičkih podataka uz opis dizajna studije, uključujući metode za određivanje granične vrijednosti analize, kao što su:

- (a) populacija (ili više njih) koja se proučava: demografija, odabir, kriterijumi uključivanja i isključivanja, broj uključenih pojedinaca;
- (b) metoda ili način karakterizacije uzoraka; i
- (c) statističke metode poput operativnog svojstva prijemnika (ROC – Receiver Operating Characteristic) za dobivanje rezultata i ako je primjenjivo, utvrđivanje sivog područja/dvosmislenog područja.

#### **6.1.3. Izvještaj o analitičkoj performansi iz Aneksa XIII**

#### **6.2. Informacije o kliničkim performansama i kliničkim dokazima. Izvještaj o procjeni performansi**

Dokumentacija sadrži izvještaj o procjeni performansi koje uključuje izvještaj o naučnoj valjanosti, analitičkoj i kliničkoj performansi, kako je navedeno u Aneksu XIII ovog priloga, kao i ocjenjivanje tih izvještaja.

Dokumenti o studiji kliničkih performansi iz Aneksa XIII odjeljak 2. dio A ovog priloga uključeni su u tehničku dokumentaciju i/ili se u njoj na njih u cijelosti upućuje.

#### **6.3. Stabilnost (osim stabilnosti uzoraka)**

U ovom odjeljku opisuju se studije o navedenom roku trajanja, stabilnosti pri upotrebi i stabilnosti pri transportu.

#### **6.3.1. Navedeni rok trajanja**

U ovom odjeljku navode se informacije o studijama testiranja stabilnosti na kojima se bazira rok trajanja koji je naveden za medicinsko sredstvo. Testiranje se sprovodi na najmanje tri različite serije proizvedene u uslovima koji su istovjetni uslovima rutinske proizvodnje. Te tri serije ne trebaju biti uzastopne. Ubrzane studije ili podaci izvedeni iz podataka u stvarnom vremenu prihvatljivi su za početne navode roka trajanja, ali se dopunjuju studijama stabilnosti u stvarnom vremenu.

Te detaljne informacije obuhvaćaju:

- (a) izvještaj o studiji, uključujući protokol, broj serija, kriterijume prihvatljivosti i intervale testiranja;
- (b) ako su ubrzane studije sprovedene u očekivanju studija u stvarnom vremenu, opis metode upotrijebljene za ubrzane studije;
- (c) zaključke i navedeni rok trajanja.

#### **6.3.2. Stabilnost pri upotrebi**

U ovom odjeljku navode se informacije o studijama stabilnosti pri upotrebi za jednu seriju u kojima se odražava konkretna rutinska upotreba medicinskog sredstva, nezavisno od toga da li je li stvarna ili simulirana. To može uključivati stabilnost nakon otvaranja i/ili za automatizovane instrumente stabilnost na medicinskom sredstvu.

Ako se za automatizovane instrumente navodi stabilnost kalibracije, uključuju se propratni podaci.

Te detaljne informacije obuhvaćaju:

- (a) izvještaj o studiji (uključujući protokol, kriterijume prihvatljivosti i intervale testiranja);
- (b) zaključke i navedenu stabilnost pri upotrebi.

#### **6.3.3. Stabilnost pri transportu**

U ovom odjeljku navode se informacije o studijama stabilnosti pri transportu za jednu seriju medicinskog sredstva radi procjene otpornosti sredstva na predviđene uslove transporta.

Studije o transportu mogu se sprovoditi u stvarnim i/ili simuliranim uslovima i uključuju različite uslove transporta poput ekstremne toplote i/ili hladnoće.

Te informacije opisuju:

- (a) izvještaj o studiji (uključujući protokol, kriterijume prihvatljivosti);
- (b) metodu upotrijebljenu za simulirane uslove;
- (c) zaključak i preporučene uslove transporta.

#### **6.4. Provjera i potvrđivanje softvera**

Dokumentacija sadrži dokaze o potvrđivanju softvera koji se upotrebljava u gotovom medicinskom sredstvu. Te informacije obično uključuju sažetak rezultata svih internih provjera, potvrđivanja i testiranja koji su obavljani i primjenjivi u stvarnom okruženju korisnika prije konačnog puštanja u promet. U njima se takođe obrađuju sve različite konfiguracije hardvera i po potrebi, operativni sistemi utvrđeni na obilježavanju.

#### **6.5. Dodatne informacije potrebne u specifičnim slučajevima**

(a) U slučaju medicinskih sredstava koji se stavljaju u promet u sterilnom ili određenom mikrobiološkom stanju, opis uslova u okruženju za odgovarajuće faze proizvodnje. U slučaju medicinskih sredstava koja se stavljaju u promet u sterilnom stanju, opis upotrijebljenih metoda, uključujući izvještaje o potvrđivanju, u pogledu pakovanja, sterilizacije i održavanja sterilnosti. Izvještaj o potvrđivanju obuhvata testiranje biološkog opterećenja, pirogena i, ako je primjenjivo, testiranje ostataka sredstva za sterilizaciju.

(b) U slučaju medicinskih sredstava koja sadrže tkiva, ćelije ili supstance životinjskog, ljudskog ili mikrobnog porijekla, informacije o porijeklu takvih materijala i o uslovima njihovog prikupljanja.

(c) U slučaju medicinskih sredstava koja se stavljaju u promet sa mjernom funkcijom, opis metoda upotrijebljenih radi osiguravanja tačnosti, kako je navedeno u specifikacijama.

(d) Ako je medicinsko sredstvo potrebno priključiti na drugu opremu da bi funkcionisalo kako je predviđeno, opis te dobijene kombinacije, uključujući dokaz da je usaglašeno sa opštim zahtjevima za bezbjednosti i performanse iz Aneksa I kad je priključeno na neku takvu opremu uzimajući u obzir svojstva koja je naveo proizvođač.

## ANEKS III

### TEHNIČKA DOKUMENTACIJA O PRAĆENJU NA TRŽIŠTU

Tehnička dokumentacija o praćenju medicinskog sredstva na tržištu koju treba da sačini proizvođač prezentuje se u jasnom, organizovanom, lako pretraživom i nedvosmislenom obliku i uključuje posebno elemente opisane u ovom aneksu.

#### 1. Plan praćenja medicinskog sredstva na tržištu

Proizvođač u planu praćenja medicinskog sredstva na tržištu dokazuje da poštuje obaveze propisane Zakonom i podzakonskim propisima za njegovo sprovođenje

(a) U planu praćenja medicinskog sredstva na tržištu prikupljaju se i upotrebljavaju dostupne informacije, konkretno:

— informacije o ozbiljnim incidentima, uključujući informacije iz periodičnih izvještaja o sigurnosti (*PSUR*) i sigurnosnim korektivnim mjerama;

— evidencija u vezi sa incidentima koji nisu ozbiljni i podaci o svim neželjenim dejstvima;

— informacije iz izvještaja o trend izvještavanju;

— relevantna specijalistička ili tehnička literatura, baze podataka i/ili registri;

— informacije, uključujući povratne informacije i pritužbe, koje su dostavili korisnici, distributeri i uvoznici; i

— javno dostupne informacije o sličnim medicinskim sredstvima.

(b) Plan praćenja medicinskog sredstva na tržištu obuhvata najmanje:

— proaktivan i sistemski postupak prikupljanja svih informacija iz tačke (a). Taj postupak omogućava ispravnu karakterizaciju performansi medicinskog sredstva i ujedno omogućava poređenje medicinskog sredstva sa sličnim medicinskim sredstvima koja su dostupna na tržištu;

— efikasne i odgovarajuće metode i postupke ocjenjivanja prikupljenih podataka;

— odgovarajuće indikatore i granične vrijednosti koje se koriste u kontinuiranom ponovnoj procjeni analize koristi i rizika i upravljanja rizicima kako je navedeno u Aneksu I odjeljak 3;

— efikasne i odgovarajuće metode i alate za istraživanje reklamacija i analizu tržišnog iskustva prikupljenog na terenu;

— metode i protokole za upravljanje incidentima za koje se moraju podnositi trend izvještaji, uključujući metode i protokole koji se primjenjuju za utvrđivanje svakog statistički značajnog povećanja učestalosti ili težine incidenata i period posmatranja;

— metode i protokole za efikasnu komunikaciju sa nadležnim tijelima, tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti, ekonomskim subjektima i korisnicima;

— upućivanje na postupke za ispunjavanje obaveza vigilance i praćenja medicinskog sredstva na tržištu proizvođača u skladu sa Zakonom i podzakonskim propisima za njegovo sprovođenje;

— sistemske postupke za utvrđivanje i pokretanje odgovarajućih mjera, između ostalog korektivnih mjera;

— efikasne alate za praćenje i identifikaciju medicinskog sredstva za koje bi mogle biti potrebne korektivne mjere; i

— plan praćenja performansi medicinskog sredstva na tržištu iz Aneksa XIII dio B ili obrazloženje o tome zašto se post-marketinško praćenje performansi ne primjenjuje.

2. *PSUR* i izvještaj o praćenju medicinskog sredstva na tržištu.

## ANEKS IV

### (EU) DEKLARACIJA O USAGLAŠENOSTI

U (EU) deklaraciji o usaglašenosti sadržane su sljedeće informacije:

1. Ime, registrovano trgovačko ime ili registrovani žig proizvođača i, ako je već izdat, SRN proizvođača i ako je primjenjivo, njegovog ovlaštenog zastupnika i adresu njihovog sjedišta na kojoj se mogu kontaktirati i na osnovu koje se može utvrditi njihova lokacija;

2. Izjavu da je za izdavanje (EU) deklaracije o usaglašenosti odgovoran isključivo proizvođač;

3. Osnovni UDI-DI iz Aneksa VI dio C;

4. Ime medicinskog sredstva i trgovačko ime, šifra medicinskog sredstva, kataloški broj ili drugo nedvosmisleno upućivanje koje omogućava identifikaciju i sledivost medicinskog sredstva koji je obuhvaćen (EU) deklaracijom o usaglašenosti, kao što je, po potrebi, fotografija, kao i njegova namjena. Osim naziva medicinskog sredstva ili trgovačkog naziva, informacije koje omogućavaju identifikaciju i sledivost mogu se dobiti iz osnovnog UDI-DIa iz tačke 3;

5. Klasa rizika medicinskog sredstva u skladu sa pravilima utvrđenima u Aneksu VIII;

6. Izjavu da je medicinsko sredstvo koji je obuhvaćen ovom deklaracijom usaglašeno sa ovim pravilnikom i ako je primjenjivo, sa drugim mjerodavnim zakonodavstvom kojim se predviđa izdavanje (EU) isprave o usaglašenosti;

7. Upućivanja na sve zajedničke specifikacije koje su upotrebene i u vezi sa kojima je izdata deklaracija o usaglašenosti;

8. Ako je primjenjivo, ime i identifikacioni broj tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, opis sprovedenog postupka ocjenjivanja usaglašenosti i identifikaciju izdatog(ih) sertifikata;

9. Ako je primjenjivo, dodatne informacije;

10. Mjesto i datum izdavanja deklaracije, ime i položaj lica potpisnika, kao i oznaku za koga i u čije ime potpisuje, potpis.

## ANEKS V\*

### CE ZNAK

\*Napomena: CE znak se stavlja u skladu sa propisima kojima se uređuju tehnički zahtjevi za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti.

## ANEKS VI

### INFORMACIJE KOJE SE PODNOSE ZA REGISTRACIJU PROIZVODA I PRIVREDNIH SUBJEKATA, SUŠTINSKI ELEMENTI PODATAKA KOJE TREBA DOSTAVITI U UDI BAZU PODATAKA SA UDI-DI BROJEM I UDI SISTEM

#### DIO A

#### INFORMACIJE KOJE SE PODNOSE ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA I PRIVREDNIH SUBJEKATA

Proizvođači ili kada je primjenjivo, ovlašćeni zastupnici i kada je primjenjivo, uvoznici dostavljaju informacije iz odjeljka 1 i obezbjeđuju da su informacije o njihovim medicinskim sredstvima iz odjeljka 2 potpune i tačne i da ih je odgovarajuća strana ažurirala.

##### 1. Informacije u vezi sa privrednim subjektom

- 1.1. vrsta privrednog subjekta (proizvođač, ovlašćeni zastupnik ili uvoznik);
- 1.2. ime, adresa i kontakt podaci privrednih subjekta;
- 1.3. ako informacije podnosi drugo lice u ime bilo kog od privrednih subjekata navedenih u odjeljku 1.1, ime, adresa i kontakt podaci tog lica;
- 1.4. ime, adresa i kontakt podaci lica odgovornih za usaglašenost sa Zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje;

##### 2. Informacije u vezi sa medicinskim sredstvom

- 2.1. osnovni UDI-DI;
- 2.2. tip, broj i datum isteka sertifikata koji je izdalo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti i ime ili identifikacioni broj tog tijela (i upućivanje na informacije koje se pojavljuju na sertifikatu i koje je u elektronski sistem za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i sertifikate unijelo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti);
- 2.3. država u kojoj se medicinsko sredstvo stavlja ili je stavljen u promet;
- 2.4. u slučaju medicinskog sredstva klase B, klase C ili klase D: države u kojima se medicinsko sredstvo stavlja ili je stavljeno na raspolaganje;
- 2.5. prisutnost tkiva, ćelija ljudskog porijekla, ili njihovih derivata (da/ne);
- 2.6. prisutnost tkiva ili ćelija ili njihovih derivata, životinjskog porijekla iz Regulative (EU) br. 722/2012 (da/ne);
- 2.7. prisustvo tkiva ili supstanci mikrobnog porijekla (da/ne);
- 2.8. klasa rizika medicinskog sredstva;
- 2.9. ako je primjenjivo, jedinstveni identifikacioni broj studije performansi;
- 2.10. u slučaju medicinskog sredstva koje je dizajniralo i proizvelo drugo pravno ili fizičko lice, ime, adresu i kontakt podatke tog pravnog ili fizičkog lica;
- 2.11. u slučaju medicinskog sredstva klase C ili D, sažetak o sigurnosti i performansama;
- 2.12. status medicinskog sredstva (na tržištu, prestanak stavljanja u promet, opozvan, pokrenuta sigurnosna korektivna mjera);
- 2.13. naznaku o tome da li je medicinsko sredstvo „novo” medicinsko sredstvo.  
Medicinsko sredstvo se smatra „novim” ako:  
(a) nijedno takvo medicinsko sredstvo nije bio kontinuirano na raspolaganju na tržištu Crne Gore ili Evropske unije tokom prethodne tri godine za odgovarajući analit ili drugi parametar;  
(b) postupak uključuje analitičku tehnologiju koja nije kontinuirano u upotrebi u vezi sa zadatim analizom ili drugim parametrom na tržištu Crne Gore ili Evropske unije tokom prethodne tri godine.
- 2.14. naznaku o tome da li je medicinsko sredstvo namijenjeno za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta.

#### DIO B

#### OSNOVNI ELEMENTI PODATAKA KOJE TREBA DOSTAVITI U UDI BAZU PODATAKA ZAJEDNO S UDI-DI

Proizvođač dostavlja u UDI bazu podataka UDI-DI i sljedeće informacije u vezi sa proizvođačem i medicinskim sredstvom:

1. količinu po pakovanju;
2. osnovni UDI-DI i sve dodatne UDI-DI;
3. način kontrole proizvodnje medicinskog sredstva (datum isteka roka upotrebe ili datum proizvodnje, oznaka serije, broj serije);
4. ako je primjenjivo, UDI-DI „jedinice upotrebe” (ako UDI-DI nije označen na medicinskom sredstvu na nivou „jedinice upotrebe”, UDI-DI „jedinice upotrebe” se dodjeljuje kako bi se upotreba medicinskog sredstva povezala sa pacijentom);
5. ime i adresu proizvođača, kako su navedeni na obilježavanju;
6. pojedinačni registracioni broj (*single registration number, SRN*);
7. ako je primjenjivo, ime i adresu ovlašćenog zastupnika, kako su navedeni na obilježavanju;
8. oznaku nomenklature medicinskog sredstva;
9. klasu rizika medicinskog sredstva;
10. ako je primjenjivo, ime ili komercijalno ime;
11. ako je primjenjivo, model medicinskog sredstva, upućivanje ili kataloški broj;
12. dodatni opis medicinskog sredstva (opciono);
13. ako je primjenjivo, uslove skladištenja i/ili rukovanja (kako su navedeni na obilježavanju ili u uputstvu za upotrebu);
14. ako je primjenjivo, dodatna komercijalna imena medicinskog sredstva;
15. da li je označeno da je riječ o medicinskom sredstvu za jednokratnu upotrebu (da/ne);
16. ako je primjenjivo, najveći broj ponovnih upotreba;
17. da li je medicinsko sredstvo obilježeno kao sterilno (da/ne);
18. da li je potrebna sterilizacija prije upotrebe (da/ne);
19. URL za dodatne informacije, kao što su elektronska uputstva za upotrebu (opciono);
20. ako je primjenjivo, kritična upozorenja ili kontraindikacije;
21. status medicinskog sredstva (na tržištu, prestanak stavljanja u promet, povučeno, pokrenuta sigurnosna korektivna mjera na terenu).

## DIO C

### UDI SISTEM

#### 1. Definicije

Automatska identifikacija i prikupljanje podataka (*Automatic identification and data capture, AIDC*)

AIDC je tehnologija koja se upotrebljava za automatsko prikupljanje podataka. Tehnologija AIDC uključuje bar kodove, pametne kartice, biometrijske podatke i identifikaciju putem radio frekvencija (*RFID*).

#### Osnovni UDI-DI

Osnovni UDI-DI primarni je identifikator modela medicinskog sredstva. Radi se o DI koji se dodjeljuje na nivou jedinice upotrebe medicinskog sredstva. On je ključan za evidenciju u UDI bazi podataka i navodi se u odgovarajućim potvrdama i (EU) deklaracijama o usaglašenosti.

#### UDI-DI jedinice upotrebe

Identifikator jedinice upotrebe medicinskog sredstva služi za povezivanje upotrebe medicinskog sredstva sa pacijentom u slučajevima u kojima jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva nije označena na nivou jedinice upotrebe pojedinačnog medicinskog sredstva, na primjer u slučaju da se nekoliko jedinica istog medicinskog sredstva pakuje zajedno.

#### Medicinsko sredstvo koje se može konfigurirati

Medicinsko sredstvo koji se može konfigurirati je sredstvo koje se sastoji od nekoliko komponenti koje proizvođač može sastaviti u više konfiguracija. Te pojedinačne komponente mogu biti samostalno medicinsko sredstvo.

#### Konfiguracija

Konfiguracija je kombinacija dijelova opreme, kako ih je naveo proizvođač, koji funkcionišu zajedno kao medicinsko sredstvo da bi postigli namjenu. Kombinacija dijelova može se izmijeniti, podesiti ili prilagoditi kako bi se zadovoljile posebne potrebe.

#### UDI-DI

UDI-DI je jedinstveni je numerički ili alfanumerički kod svojstven modelu medicinskog sredstva, a koji se također upotrebljava kao „šifra za pristup” informacijama pohranjenim u UDI bazi podataka.

#### Tumačenje čitljivo ljudima (Human Readable Interpretation, HRI)

Tumačenje čitljivo ljudima je jasno tumačenje znakova kodiranih u UDI nosaču.

#### Nivoi pakovanja

Nivoi pakovanja su različite nivoi pakovanja medicinskog sredstva koje sadrže definisanu količinu medicinskog sredstva kao što su karton ili kutija.

#### Identifikator proizvodnje (Production Identifier, UDI-PI)

UDI-PI je numerički ili alfanumerički kod kojim se identifikuje jedinica proizvodnje medicinskog sredstva.

Različiti tipovi UDI-PI uključuju serijski broj, oznaku serije, datum identifikacije softvera i proizvodnje ili isteka roka upotrebe ili obje vrste datuma.

#### Identifikacija putem radio frekvencije (Radio Frequency Identification, RFID)

RFID je tehnologija koja se koristi komunikacijom putem upotrebe radio talasa sa ciljem razmjene podataka između čitača i elektronske oznake stavljene na objekat u svrhu identifikacije.

#### Transportna pakovanja

Transportno pakovanje je kontejner u odnosu na koji se sledivost kontroliše postupkom koji je svojstven logističkim sistemima.

Jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva (Unique Device Identifier, UDI)

Jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva je niz numeričkih ili alfanumeričkih znakova koji se stvaraju putem globalno prihvaćenog standarda za identifikaciju medicinskog sredstva i kodiranje. Ona omogućava nedvosmisleni identifikaciju specifičnog medicinskog sredstva na tržištu. Jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva obuhvata UDI-DI i UDI-PI.

Riječ „jedinstvena” ne podrazumijeva serijalizaciju pojedinačnih jedinica proizvodnje.

UDI nosač

UDI nosač je sredstvo za prenošenje UDI putem AIDC i ako je primjenjivo njegovog tumačenja čitljivog ljudima.

UDI nosači obuhvataju, između ostalog, ID/linearni bar kod, 2D/matrični bar kod, RFID.

#### 2. Opšti zahtjevi

2.1. Stavljanje UDI na medicinsko sredstvo je dodatan zahtjev: on ne zamjenjuje druge zahtjeve za oznakama ili obilježavanjem koji su utvrđeni u Aneksu I ovog priloga.

2.2. Proizvođač dodjeljuje i održava jedinstveni UDI za svoje medicinsko sredstvo.

2.3. Samo proizvođač može staviti UDI na medicinsko sredstvo ili njegovo pakovanje.

2.4. Mogu se upotrebljavati samo standardi za kodiranje obezbijeđeni od subjekata za dodjelu, a koje je imenovala Evropska komisija.

#### 3. UDI

3.1. UDI se dodjeljuje samom medicinskom sredstvu ili njegovom pakovanju. Viši nivoi pakovanja imaju svoj sopstveni UDI.

3.2. Na transportna pakovanja ne primjenjuje se zahtjev iz odjeljka 3.1. Na primjer, UDI nije potreban za logističku jedinicu; kada pružalac zdravstvenih usluga naruči više medicinskih sredstava upotrebljavajući UDI ili broj modela pojedinačnog medicinskog sredstva, a proizvođač stavi ta medicinska sredstva u pakovanje za transport ili da bi zaštitio pojedinačno pakovana medicinska sredstva, kontejner (logistička jedinica) ne podliježe UDI zahtjevima.

3.3. UDI sadrži dva dijela: UDI-DI i UDI-PI.

3.4. UDI-DI je jedinstven na svakom nivou pakovanja medicinskog sredstva.

3.5. Ako se na obilježavanju nalazi broj lota, broj serije, identifikacija softvera ili datum isteka roka upotrebe, to je dio UDI-PI. Ako se na obilježavanju nalazi i datum proizvodnje, on ne treba biti obuhvaćen UDI-PI. Ako se na obilježavanju nalazi samo datum proizvodnje, on se upotrebljava kao UDI-PI.

3.6. Svakoj komponenti koja se smatra medicinskim sredstvom i dostupna je na tržištu samostalno dodjeljuje se poseban UDI osim ako su komponente dio medicinskog sredstva koje se može konfigurirati, koje je obilježeno sopstvenim UDI.

3.7. Kompletima se dodjeljuje i obilježavaju se sopstvenim UDI.

3.8. Proizvođač medicinskom sredstvu dodjeljuje UDI prema odgovarajućem standardu za kodiranje.

3.9. Novi UDI-DI potreban je kad god dođe do promjene koja bi mogla dovesti do pogrešne identifikacije medicinskog sredstva i/ili dvosmislenosti u njegovoj sledivosti. Konkretno, svaka promjena jednog od sljedećih elemenata UDI baze podataka zahtijeva novi UDI-DI:

(a) ime ili trgovačko ime;

(b) verzija ili model medicinskog sredstva;

(c) obilježeno da je za jednokratnu upotrebu;

(d) sterilno pakovanje;

(e) potreba za sterilizacijom prije upotrebe;

(f) količina medicinskog sredstva u pakovanju;

(g) kritična upozorenja ili kontraindikacije.

3.10. Proizvođači koji prepakuju ili ponovno obilježavaju medicinsko sredstvo sa sopstvenom oznakom zadržavaju evidenciju o UDI izvornog proizvođača medicinskog sredstva.

#### **4. UDI nosač**

4.1. UDI nosač (prikaz AIDC i HRI jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva) stavlja se na oznaku i na sve više nivoa pakovanja medicinskog sredstva. Viši nivoi ne obuhvataju transportna pakovanja.

4.2. U slučaju postojanja znatnog ograničenja prostora na pakovanju jedinice upotrebe UDI nosač se može staviti na sljedeći viši nivo pakovanja.

4.3. Za medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu klase A i klase B koja su pakovana i označena pojedinačno nije potrebno da se UDI nosač nalazi na pakovanju, ali se nalazi na višem nivou pakovanja, npr. kartonu koji sadrži nekoliko pakovanja. Ipak, kada nije predviđeno da pružalac zdravstvene usluge ima pristup višem nivou pakovanja medicinskog sredstva, što može biti slučaj u prostorima za kućnu njegu, UDI se stavlja na pakovanje.

4.4. Za medicinska sredstva koja su isključivo predviđena za maloprodajna prodajna mjesta, ne zahtijeva se da se UDI-PI u AIDC nalaze na pakovanju prodajnog mjesta.

4.5. Kada su nosači AIDC-a, osim nosača jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva, dio označavanja medicinskog sredstva, nosač jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva može se jasno identifikovati.

4.6. Ako se upotrebljavaju linearni bar kodovi, UDI-DI i UDI-PI mogu biti spojeni ili nespojeni u dva ili više bar kodova. Svi dijelovi i elementi linearnog bar koda mogu se jasno razlikovati i identifikovati.

4.7. Ako postoje znatna ograničenja prostora koja ograničavaju upotrebu i AIDC-a i tumačenja čitljivog ljudima na oznaci, potrebno je da se samo format AIDC-a nalazi na oznaci. Za medicinska sredstva predviđena za upotrebu van zdravstvenih ustanova poput medicinskog sredstva za kućnu njegu, tumačenje vidljivo ljudima ipak se nalazi na oznaci čak i ako zbog toga nema mjesta za AIDC.

4.8. Format HRI-ja slijedi pravila subjekta za dodjelu koda jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva.

4.9. Ako proizvođač upotrebljava RFID tehnologiju, linearni ili 2D bar kod u skladu s normom koju osiguravaju subjekti za dodjelu takođe se stavlja na oznaku.

4.10. Medicinska sredstva za višekratnu upotrebu sadrže nosač jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva na samom medicinskom sredstvu. Nosač jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva za medicinska sredstva za višekratnu upotrebu koji zahtijevaju dezinfekciju, sterilizaciju ili preradu između upotreba pacijenta trajan je i čitljiv nakon svakog postupka koji se obavi kako bi medicinsko sredstvo bilo spremno za naknadnu upotrebu, i to tokom cijelog predviđenog životnog vijeka medicinskog sredstva.

4.11. Nosač jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva čitljiv je tokom uobičajene upotrebe i tokom cijelog predviđenog životnog vijeka medicinskog sredstva.

4.12. Ako je nosač jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva jasno čitljiv ili se može skenirati kroz pakovanje medicinskog sredstva, onda se ne zahtijeva stavljanje nosača jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva na pakovanje.

4.13. U slučaju pojedinačno izrađenih medicinskih sredstava izrađenih od više dijelova koji se moraju sastaviti prije prve upotrebe dovoljno je postaviti nosač jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva na samo jedan dio svakog medicinskog sredstva.

4.14. Nosač jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva smješten je tako da se AIDC-u može pristupiti tokom uobičajenog rada ili skladištenja.

4.15. Nosači bar koda koji obuhvataju i „UDI-DI” i „UDI-PI” mogu takođe obuhvatati temeljne podatke za rad medicinskog sredstva ili druge podatke.

#### **5. Opšta načela baze podataka jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva**

5.1. Baza podataka jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva podržava upotrebu svih osnovnih elemenata baze podataka jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva iz dijela B ovog priloga.

5.2. Proizvođači su odgovorni za prvo dostavljanje i ažuriranja identifikacijskih podataka i drugih elemenata podataka o medicinskom sredstvu u bazi podataka jedinstvene identifikacije medicinskih sredstava.

5.3. Sprovode se odgovarajuće metode/postupci potvrđivanja dostavljenih podataka.

5.4. Proizvođači periodično provjeravaju tačnost svih podataka relevantnih za medicinsko sredstvo koje su stavili u promet, osim za medicinska sredstva koja više nijesu dostupna na tržištu.

5.5. Prisutnost UDI-DI-ja medicinskog sredstva u bazi podataka jedinstvene identifikacije medicinskih sredstava ne znači da je medicinsko sredstvo usklađeno sa ovim pravilnikom.

5.6. Baza podataka omogućava povezivanje svih nivoa pakovanja medicinskih sredstava.

5.7. Podaci o novim UDI-DI na raspolaganju su kada se medicinsko sredstvo stavi u promet.

5.8. Proizvođači ažuriraju relevantnu evidenciju baze podataka jedinstvene identifikacije medicinskih sredstava u roku od 30 dana od promjene na elementu, koja ne zahtijeva novi UDI-DI.

5.9. Baza podataka jedinstvene identifikacije medicinskih sredstava upotrebljava, kad god je to moguće, međunarodno prihvaćene norme za dostavljanje podataka i ažuriranja.

5.10. Korisničko uputstvo baze podataka jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva dostupno je na svim službenim jezicima Unije. Međutim, upotreba polja sa slobodnim tekstom svodi se na najmanju moguću mjeru kako bi se smanjila potreba za prevodima.

5.11. Podaci povezani s medicinskim sredstvima koja više nijesu dostupna na tržištu zadržavaju se u bazi podataka jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva.

## 6. Pravila za specifične tipove medicinskih sredstava

6.1. Medicinska sredstva za višekratnu upotrebu koja su dio kompleta sastavnih dijelova i koji zahtijevaju čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju ili obnovu između upotreba

6.1.1. Jedinствена identifikacija medicinskog sredstva kod takvih medicinskih sredstava stavlja se na medicinsko sredstvo i čitljiva je nakon svakog postupka kojim se medicinsko sredstvo priprema za sljedeću upotrebu;

6.1.2. Svojstva UDI-PI-ja, kao što su oznaka serije ili serijski broj, utvrđuje proizvođač.

## 6.2. Programska oprema medicinskog sredstva

6.2.1. Kriterijumi za dodjelu jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva

Jedinствена identifikacija medicinskog sredstva dodjeljuje se na nivou sistema programske opreme. Samo programska oprema koja je samostalno dostupna na tržištu i programska oprema koja sama predstavlja medicinsko sredstvo podliježe tom zahtjevu.

Identifikacija programske opreme smatra se kontrolnim mehanizmom proizvodnje medicinskog sredstva i prikazuje se u UDI-PI-ju.

6.2.2. Novi UDI-DI zahtijeva se kad god dođe do izmjene kojom se mijenja:

- (a) prvobitna performansa;
- (b) bezbjednost ili predviđena upotreba programske opreme;
- (c) tumačenje podataka.

Te izmjene obuhvataju nove ili izmijenjene algoritme, strukture baze podataka, operativnu platformu, arhitekturu ili nove korisničke pristupe ili nove kanale za interoperabilnost.

6.2.3. Manje izmjene programske opreme zahtijevaju novi UDI-PI, a ne novi UDI-DI.

Manje izmjene programske opreme uopšteno se povezuju sa ispravnima greškama, poboljšanjem upotrebljivosti koje se ne sprovodi u svrhu zaštite, bezbjednosnim zakrpana ili radnom efikasnošću.

Manje izmjene programske opreme identifikuju se putem oblika identifikacije svojstvene proizvođaču.

6.2.4. Kriterijumi za stavljanje jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva za programsku opremu

(a) kad se programska oprema isporučuje na fizičkom nosaču, na primjer putem CD-a ili DVD-a, svaki nivo pakovanja nosi potpunu jedinstvenu identifikaciju medicinskog sredstva u ljudima čitljivom obliku i u prikazu AIDC-a. Jedinствена identifikacija medicinskog sredstva koja se stavlja na fizički nosač koji sadrži programsku opremu i njegovo pakovanje identična je jedinstvenoj identifikaciji medicinskog sredstva dodijeljenoj programskoj opremi na nivou sistema;

(b) jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva navodi se na korisniku lako dostupnom ekranu u obliku lako čitljivog teksta bez oblikovanja, kao što su datoteka s opisom ili stavljanje na početni ekran;

(c) programska oprema koja nema korisnički pristup, kao što je programska podrška za konverziju slika, može prenijeti jedinstvenu identifikaciju medicinskog sredstva putem pristupa za programiranje aplikacija (API);

(d) samo ljudima čitljiv dio jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva mora se nalaziti na elektronskim ekranima programske opreme. Oznaka jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva u obliku prikaza AIDC ne mora se nalaziti na elektronskim ekranima, kao što su meni s opisom, pozdravni ekrani, itd.;

(e) ljudima čitljiv oblik jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva za programsku opremu uključuje identifikatore aplikacija (AI) za normu koju primjenjuju subjekti za dodjelu, kako bi korisnik mogao lakše raspoznati jedinstvenu identifikaciju medicinskog sredstva i utvrditi koja se norma primjenjuje za stvaranje jedinstvene identifikacije medicinskog sredstva.

## ANEKS VII

### ZAHTJEVI KOJE JE NEOPHODNO DA ISPUNJAVAJU TIJELA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI

#### 1. ORGANIZACIONI I OPŠTI ZAHTJEVI

1.1. Pravni status i organizaciona struktura

1.1.1. Svako tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti osnovano je u skladu sa nacionalnim pravom Crne Gore, države članice EU ili u skladu sa pravom treće zemlje sa kojom je EU sklopila sporazum u tom pogledu. Njegova pravna ličnost i status moraju u potpunosti biti dokumentovani. Ta dokumentacija uključuje informacije o vlasništvu i pravnim ili fizičkim licima koje sprovode nadzor nad tijelom za ocjenjivanje usaglašenosti.

1.1.2. Ako je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti pravno lice koji je dio veće organizacije, aktivnosti te organizacije, njena organizaciona struktura i upravljanje njom i odnos sa ovlašćenim tijelom jasno se dokumentuju. U tim slučajevima zahtjevi iz odjeljka 1.2. ovog Aneksa primjenjuju se i na tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti i na organizaciju kojoj pripada.

1.1.3. Ako tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti potpuno ili djelimično u vlasništvu pravnih lica osnovanih u državi članici ili u trećoj zemlji ili je u vlasništvu drugoga pravnog lica, jasno se definišu i dokumentuju aktivnosti i odgovornosti tih subjekata, kao i njihovi pravni i operativni odnosi sa tijelom za ocjenjivanje usaglašenosti. Osoblje tih subjekata koje obavlja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti u skladu sa ovim pravilnikom podliježe primjenjivim zahtjevima ovog pravilnika.

1.1.4. Organizaciona struktura, dodjela odgovornosti, linije izvještavanja i rad tijela za ocjenjivanje usaglašenosti osiguravaju povjerenje u njegove performanse i rezultate aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koje ono sprovodi.

1.1.5. Svako tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti jasno dokumentuje svoju organizacionu strukturu i funkcije, odgovornosti i ovlašćenja svog najvišeg rukovodstva i ostalog osoblja koje može uticati na performanse tijela i rezultate njegovih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti.

1.1.6. Svako tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti navodi članove najvišeg rukovodstva pod čijom je nadležnošću i odgovornošću svaka pojedina od sljedećih aktivnosti:

- (a) osiguravanje odgovarajućih resursa za aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti;
- (b) razvoj postupaka i politika za rad tijela za ocjenjivanje usaglašenosti;
- (c) nadzor nad sprovođenjem postupaka, politika i sistema upravljanja kvalitetom tijela za ocjenjivanje usaglašenosti;
- (d) nadzor nad finansijama tijela za ocjenjivanje usaglašenosti;
- (e) aktivnosti i odluke koje donosi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, uključujući ugovore;
- (f) delegiranje ovlašćenja osoblju i/ili odborima, ako je to potrebno, za obavljanje definisanih aktivnosti;
- (g) interakcija sa tijelom odgovornim za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i obaveze u pogledu komunikacije s drugim nadležnim tijelima i drugim tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti.

#### 1.2. Nezavisnost i nepristranost

1.2.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je tijelo koje je nezavisno od proizvođača medicinskih sredstava u vezi sa kojim sprovodi aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti takođe je nezavisno od svih drugih subjekata čiji su interesi

povezani sa medicinskim sredstvom, kao i od svih konkurenata proizvođača. To ne isključuje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti od sprovođenja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za konkurentske proizvođače.

1.2.2. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti svojom organizacijom i radom osigurava nezavisnost, objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dokumentuje i primjenjuje strukturu i postupke za osiguravanje nepristranosti i za promociju i primjenu načela nepristranosti u cijeloj svojoj organizaciji, među svojim osobljem i u svojim aktivnostima ocjenjivanja. Takvim se postupcima omogućuje identifikacija, istraga i rješavanje svih slučajeva u kojima može doći do sukoba interesa, uključujući slučajeve učešća u pružanju savjetodavnih usluga u oblasti medicinskih sredstava prije zapošljavanja u tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti. Istraga, ishod i rješavanje slučajeva moraju se dokumentovati.

1.2.3. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za sprovođenje zadataka u vezi sa ocjenjivanjem usaglašenosti ne smiju:

(a) biti dizajner, proizvođač, dobavljač, postavljač, kupac, vlasnik ili lica zadužena za održavanje medicinskog sredstva koje ocjenjuju niti ovlašćeni zastupnik bilo koje od navedenih strana. Tim ograničenjem ne sprečava se kupovina i upotreba ocijenjenih medicinskih sredstava koja su potrebna za rad tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i sprovođenje ocjenjivanja usaglašenosti ili upotreba takvih medicinskih sredstava za licne potrebe;

(b) učestvovati u dizajniranju, medicinskog sredstva, izradi, stavljanju u promet, instalaciji i upotrebi ili održavanju medicinskog sredstva za koje su imenovani, niti zastupati strane uključene u navedene aktivnosti.

(c) obavljati bilo koju aktivnost koja može biti u sukobu sa njihovom nezavisnom procjenom ili integritetom u vezi sa aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti za koje su imenovani;

(d) nuditi niti pružati bilo kakvu uslugu koja bi mogla ugroziti povjerenje u njihovu nezavisnost, nepristranost ili objektivnost. Konkretno, proizvođaču, njegovu ovlašćenom zastupniku, dobavljaču ili trgovinskom konkurentu ne smiju nuditi ili pružati usluge savjetovanja u vezi sa dizajniranjem, izradom, proizvodnjom, stavljanjem u promet ili održavanjem medicinskog sredstva ili postupcima koji se ocjenjuju; i

(e) biti povezani sa organizacijom koja sama pruža usluge savjetovanja, kao što je navedeno u tački (d) ovog odjeljka. Tim ograničenjem ne isključuju se opšte aktivnosti obuke koje nijesu povezane sa određenim klijentom i koje se odnose na propise o medicinskom sredstvu ili povezane standarde.

1.2.4. Učestvovanje u pružanju savjetodavnih usluga u oblasti medicinskih sredstava prije zapošljavanja u tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti u potpunosti je dokumentovano u trenutku zapošljavanja, a potencijalni sukobi interesa prate se i rješavaju u skladu sa ovim Aneksom. Članovi osoblja koji su prije zapošljavanja u tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti bili zaposleni određenog klijenta ili su pružali savjetodavne usluge u oblasti medicinskih sredstava određenom klijentu ne smiju obavljati aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za tog klijenta ili društva koja pripadaju istoj grupi u periodu od tri godine.

1.2.5. Garantuje se nepristranost tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, njihove uprave i osoblja zaduženog za ocjenjivanje. Iznos naknade za rad članova uprave tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i osoblja zaduženog za ocjenjivanje i podizvođača uključenih u aktivnosti ocjenjivanja ne zavisi od rezultata ocjenjivanja. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti javno objavljuju izjave o sukobu interesa svog najvišeg rukovodstva.

1.2.6. Ako je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, obezbjeđuje se i dokumentuje nezavisnost i izostanak svakog sukoba interesa između s jedne strane tijela odgovornog za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i/ili nadležnog tijela i s druge strane tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.

1.2.7. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuje i dokumentuje da aktivnosti njegovih društava kćeri ili podizvođača ili bilo kog sa njime povezanog tijela, uključujući aktivnosti njegovih vlasnika, ne utiču na njegovu nezavisnost, nepristranost ili objektivnost njegovih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti.

1.2.8. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti djeluje u skladu sa nizom dosljednih, pravednih i razumnih uslova, uzimajući u obzir interese malih i srednjih preduzeća, kako su definisana u Preporuci 2003/361/EC, u pogledu naknada.

1.2.9. Zahtjevima utvrđenima u ovom odjeljku ni na koji se način ne sprečava razmjena tehničkih informacija i regulatornih smjernica između tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i proizvođača koji podnosi zahtjev za ocjenjivanje usaglašenosti.

### 1.3. Povjerljivost

1.3.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima uspostavljene dokumentovane postupke kojima se obezbjeđuje da njegovo osoblje, odbori, društva kćeri, podizvođači i sva povezana tijela ili osoblje vanjskih tijela poštuju povjerljivost informacija kojima raspolažu tokom obavljanja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, osim ako otkrivanje tih informacija nalaže zakon.

1.3.2. Osoblje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti čuva profesionalnu tajnu tokom obavljanja zadataka u skladu sa ovim pravilnikom ili bilo kojom odredbom nacionalnog prava kojom ona stupa na snagu, osim u odnosu na tijela odgovorna za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, nadležna tijela za medicinska sredstva ili Evropsku komisiju. Vlasnička prava su zaštićena. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima uspostavljene dokumentovane postupke u pogledu zahtjeva iz ovog odjeljka.

### 1.4. Odgovornost

1.4.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti na odgovarajući se način osigurava od odgovornosti za aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, osim ako u skladu sa nacionalnim pravom odgovornost preuzima ta država ili je ta država direktno odgovorna za ocjenjivanje usaglašenosti.

1.4.2. Obim i sveukupna finansijska vrijednost osiguranja od odgovornosti odgovaraju nivou i geografskom obimu aktivnosti tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i srazmjerni su profilu rizika medicinskog sredstva za koje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje sertifikat. Osiguranjem od odgovornosti obuhvaćeni su slučajevi u kojima bi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti moglo biti primorano povući, ograničiti ili suspendovati sertifikate.

### 1.5. Finansijski zahtjevi

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže finansijskim sredstvima potrebnima za sprovođenje aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koje je imenovano i pripadajućih poslovnih aktivnosti. Ono dokumentuje i pruža dokaze o svom finansijskim kapacitetu i dugoročnoj ekonomskoj održivosti, uzimajući u obzir, po potrebi, sve specifične okolnosti tokom početne faze djelovanja.

### 1.6. Učestvovanje u koordinacionim aktivnostima

1.6.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti učestvuje u svim relevantnim aktivnostima standardizacije i aktivnostima koordinacione grupe tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ili obezbjeđuje da je njegovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje obaviješteno o tim aktivnostima, kao i da je njegovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje i donošenje odluka obaviješteno o mjerodavnom zakonodavstvu, donijetim smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi.

1.6.2. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uzima u obzir smjernice i dokumente o najboljoj praksi.



## 2. ZAHTJEVI U POGLEDU UPRAVLJANJA KVALITETOM

2.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uspostavlja, dokumentuje, sprovodi i održava sistem upravljanja kvalitetom koji odgovara prirodi, području i opsegu njegovih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti te se njime može poduprijeti i dokazati dosledno izvršavanje zahtjeva ovog pravilnika i upravljaju tim sistemom.

2.2. Sistemom tijela za ocjenjivanje usaglašenosti za upravljanje kvalitetom obuhvaćeni su najmanje:

- (a) struktura i dokumentacija sistema upravljanja, uključujući politike i ciljeve njegovih aktivnosti;
- (b) politike za raspodjelu aktivnosti i odgovornosti osoblja;
- (c) postupci ocjenjivanja i donošenja odluka u skladu sa zadacima, odgovornostima i ulogom osoblja i najvišeg rukovodstva tijela za ocjenjivanje usaglašenosti;
- (d) planiranje, sprovođenje, procjena i po potrebi, prilagođavanje njegovih postupaka ocjenjivanja usaglašenosti;
- (e) nadzor nad dokumentima;
- (f) nadzor nad evidencijom;
- (g) preispitivanja upravljanja;
- (h) interni odit;
- (i) korektivne i preventivne mjere;
- (j) reklamacije i žalbe;
- (k) kontinuirana obuka.

Kada se upotrebljavaju dokumenti na različitim jezicima, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuje i provjerava da su jednakog sadržaja.

2.3. Najviše rukovodstvo tijela za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuje da cijela organizacija tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, uključujući njegova društva kćeri i podizvođače koji učestvuju u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti u potpunosti razumiju, sprovede i održavaju sistem upravljanja kvalitetom.

2.4. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti zahtijeva od svih članova osoblja da se potpisom ili na drugi ekvivalentan način formalno obavežu da će poštovati postupke koje je utvrdilo tijelo. Ta obaveza obuhvata aspekte povezane sa povjerljivošću i nezavisnošću od komercijalnih i drugih interesa i svih postojećih ili prethodnih odnosa sa klijentima. Članovi osoblja moraju popuniti pisane izjave u kojima navode da se pridržavaju načela povjerljivosti, nezavisnosti i nepristranosti.

## 3. ZAHTJEVI U POGLEDU RESURSA

### 3.1. Opšte

3.1.1. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti su sposobna da sa najvećim nivoom profesionalnog integriteta i nužnim kompetencijama iz određene oblasti sprovede sve svoje zadatke koji proizlaze iz ovog pravilnika, bilo da je riječ o zadacima koje sprovodi samo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ili koji se sprovedu u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Konkretno, tijela za ocjenjivanje usaglašenosti imaju potrebno osoblje i posjeduju ili imaju pristup svojoj opremi, prostorima i kompetencijama koji su nužni za primjereno obavljanje tehničkih, naučnih i administrativnih zadataka koje podrazumijevaju aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koje su imenovana. Taj zahtjev podrazumijeva da u svakom trenutku i za svaki postupak ocjenjivanja usaglašenosti i za svaki tip medicinskog sredstva za koje je imenovano to tijelo ima stalno na raspolaganju dovoljan broj članova administrativnog, tehničkog i naučnog osoblja koji posjeduju iskustvo i znanje u vezi sa odgovarajućim medicinskim sredstvom i pripadajućim tehnologijama. Broj članova tog osoblja mora biti dovoljan kako bi se osiguralo da dotično tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti može obavljati zadatke ocjenjivanja usaglašenosti, uključujući ocjenjivanje medicinske funkcionalnosti, procjenu performansi i performanse i bezbjednost medicinskog sredstva za koje je imenovano uzimajući u obzir zahtjeve ovog pravilnika, a konkretno one utvrđene u Aneksu I ovog priloga.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima kumulativne kompetencije koje mu omogućavaju da ocijeni vrste medicinskog sredstva za koje je imenovano. Tijelo ima dovoljan nivo interne kompetencije da kritički procijeni ocjenjivanja koja su sproveli vanjski stručnjaci. Zadaci za koje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima zabranu podugovaranja utvrđeni su u odjeljku 4.1. ovog Aneksa

Osoblje koje učestvuje u upravljanju aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti za medicinsko sredstvo koje sprovodi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima odgovarajuće znanje potrebno za uspostavljanje i upravljanje sistemom za odabir osoblja za ocjenjivanje i provjeru, za provjeru njihove stručnosti, za odobravanje i dodjelu njihovih zadataka, za organizaciju njihove početne i kontinuirane obuke i za dodjelu njihovih dužnosti i praćenje tog osoblja, kako bi se obezbijedilo da je osoblje koje sprovodi i obavlja djelatnosti ocjenjivanja i provjere sposobno da ispuni zadatke koji se od njega zahtijevaju.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti određuje najmanje jedno lice iz svog najvišeg rukovodstva koja ima ukupnu odgovornost za sve aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti u vezi sa medicinskim sredstvom.

3.1.2. Sprovođenjem sistema za razmjenu iskustava i programa kontinuirane obuke i obrazovanja tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuje da osoblje koje učestvuje u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti zadrži svoje kvalifikacije i stručnost.

3.1.3. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti jasno dokumentuje obim i ograničenja dužnosti i odgovornosti i nivo ovlaštenja osoblja, uključujući sve podizvođače i vanjske stručnjake koji učestvuju u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti i obavještavaju to osoblje u skladu sa tim.

### 3.2. Kriterijumi kvalifikacija u pogledu osoblja

3.2.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti utvrđuje i dokumentuje kriterijume kvalifikovanosti i postupke za izbor i ovlaštenje lica koja učestvuju u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti, između ostalog u pogledu znanja, iskustva i drugih potrebnih kompetencija i početnu i kontinuiranu obuku. Kriterijumi kvalifikovanosti odnose se na različite funkcije u okviru postupka ocjenjivanja usaglašenosti, kao što su revizija, procjena ili testiranje medicinskog sredstva, pregled tehničke dokumentacije, odlučivanje i puštanje serije u promet, kao i na medicinsko sredstvo, tehnologije i područja, kao što su biokompatibilnost, sterilizacija, samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta, prateća dijagnostika i procjena performansi, za koje je tijelo imenovano.

3.2.2. Kriterijumi kvalifikacija iz odjeljka 3.2.1. ovog Aneksa odnose se na obim imenovanja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa opisom obima koji je država članica upotrijebila za prijavu i pružaju dovoljan nivo detalja o potrebnim kvalifikacijama u okviru pododjeljaka opisa obima.

Specifični kriterijumi kvalifikacija utvrđuju se najmanje za ocjenjivanje:

- biološke bezbjednosti;
- procjene performansi;
- medicinskog sredstva za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta;
- prateće dijagnostike;
- funkcionalne bezbjednosti;
- softvera;

— pakovanja i

— različitih vrsta postupaka sterilizacije.

3.2.3. Članovi osoblja odgovorni za utvrđivanje kriterijuma kvalifikacija i za ovlaštavanje drugog osoblja za sprovođenje specifičnih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti zaposleni su u samom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti, a ne vanjski stručnjaci ili podizvođači. Ti članovi osoblja imaju dokazano znanje i iskustvo u vezi sa svim sljedećim područjima:

— zakonodavstvom EU o medicinskim sredstvima i odgovarajućim dokumentima sa smjernicama;

— postupcima ocjenjivanja usaglašenosti predviđenima ovim pravilnikom;

— širokim rasponom znanja o tehnologijama medicinskog sredstva i dizajniranju i proizvodnji medicinskog sredstva;

— sistemom tijela za ocjenjivanje usaglašenosti za upravljanje kvalitetom, povezanim postupcima i potrebnim kriterijumima kvalifikacija;

— odgovarajućom obukom za osoblje koje učestvuje u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti u vezi s medicinskim sredstvom;

— odgovarajućim iskustvom u ocjenjivanju usaglašenosti u skladu sa ovim pravilnikom ili prethodno mjerodavnim pravom unutar tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.

3.2.4. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti trajno ima na raspolaganju osoblje sa relevantnim kliničkim stručnim znanjem i članovi tog osoblja po mogućnosti su sopstveni zaposleni tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Takvo osoblje uključeno je u cjelokupni postupak ocjenjivanja i odlučivanja u tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti kako bi:

— utvrdilo kada je za ocjenjivanje procjene performansi koju je sproveo proizvođač potrebno stručno mišljenje te odredilo primjereno kvalifikovane stručnjake;

— na odgovarajući način obučilo vanjske kliničke stručnjake u vezi sa odgovarajućim zahtjevima ovog pravilnika, zajedničkim specifikacijama, smjernicama i usklađenim standardima i obezbijedilo da su vanjski klinički stručnjaci potpuno svjesni konteksta i implikacija svojeg ocjenjivanja i savjeta koje pružaju;

— moglo preispitati i na naučnoj osnovi osporiti kliničke podatke sadržane u procjeni performansi, i bilo kojoj povezanoj studiji performansi, te na odgovarajući način usmjeravati vanjske kliničke stručnjake u ocjenjivanju procjene performansi koju je podnio proizvođač;

— moglo na naučnoj osnovi procijeniti i po potrebi osporiti podnesenu procjenu performansi i rezultate ocjenjivanja procjene performansi proizvođača koju su sproveli vanjski klinički stručnjaci;

— moglo utvrditi poredivost i doslednost ocjenjivanja procjene performansi koja su sproveli klinički stručnjaci;

— moglo ocijeniti procjenu performansi koju je obavio proizvođač i donijeti klinički sud o mišljenju koje je dostavio vanjski stručnjak i iznijeti preporuku donosiocu odluke u tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti; i

— moglo sastaviti evidencije i izvještaje kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti sprovedene na odgovarajući način.

3.2.5. Osoblje odgovorno za sprovođenje preispitivanja povezanih sa medicinskim sredstvom (preispitivači medicinskog sredstva), kao što su pregledi tehničke dokumentacije ili ispitivanje tipa, uključujući aspekte poput procjene performansi, biološke bezbjednosti, sterilizacije i potvrde programske opreme ima sve sljedeće dokazane kvalifikacije:

— uspješno završene univerzitetske studije ili diplomu tehničkog fakulteta ili ekvivalentne kvalifikacije iz odgovarajućih studijskih grupa, kao što su medicina, farmacija, inženjerstvo ili druge relevantne nauke;

— četiri godine profesionalnog iskustva u području medicinskih proizvoda ili sa njima povezanih aktivnosti, kao što su proizvodnja, odit ili istraživanje, od čega dvije godine u dizajniranju, proizvodnji, testiranju ili upotrebi sredstava ili tehnologije koja će se ocjenjivati, ili u vezi sa naučnim aspektima koji će se ocjenjivati;

— znanje o zakonodavstvu o medicinskom sredstvu, uključujući opšte zahtjeve bezbjednosti i performansi iz Aneksa I ovog priloga;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi sa mjerodavnim harmonizovanim standardima, zajedničkim specifikacijama i dokumentima sa smjernicama;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s upravljanjem rizicima i povezanim standardima i dokumentima sa smjernicama o medicinskim sredstvima;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi sa procjenom performansi;

— odgovarajuće znanje o medicinskom sredstvu koje ocjenjuje;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s postupcima ocjenjivanja usaglašenosti utvrđenim u aneksima IX do XI ovog priloga, konkretno aspektima onih postupaka za koje je ovlašćeno i odgovarajuća ovlašćenja za sprovođenje tih ocjenjivanja.

— sposobnost za izradu evidencija i izvještaja kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti sprovedene na odgovarajući način.

3.2.6. Osoblje odgovorno za sprovođenje odita sistema upravljanja kvalitetom proizvođača (oditori na licu mjesta) ima sve sljedeće dokazane kvalifikacije:

— uspješno završene univerzitetske studije ili diplomu tehničkog fakulteta ili ekvivalentne kvalifikacije iz odgovarajućih studijskih grupa, kao što su medicina, farmacija, inženjerstvo ili druge relevantne nauke;

— četiri godine profesionalnog iskustva u području medicinskih proizvoda ili sa njima povezanih aktivnosti, kao što su proizvodnja, odit ili istraživanje, od čega dvije godine u području upravljanja kvalitetom;

— odgovarajuće znanje o zakonodavstvu o medicinskim sredstvima, kao i o povezanim harmonizovanim standardima, zajedničkim specifikacijama i dokumentima sa smjernicama;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi sa upravljanjem rizicima i povezanim standardima i dokumentima sa smjernicama o medicinskim sredstvima;

— odgovarajuće znanje o sistemima upravljanja kvalitetom i povezanim standardima i dokumentima sa smjernicama o medicinskim sredstvima;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi sa postupcima ocjenjivanja usaglašenosti utvrđenima u aneksima IX do XI ovog priloga, konkretno aspektima onih postupaka za koje je ovlašćeno, i odgovarajuća ovlašćenja za sprovođenje tih odita;

— obuku iz područja metoda odita koja mu omogućava da ispituje sisteme upravljanja kvalitetom;

— sposobnost izrade evidencija i izvještaja kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti sprovedene na odgovarajući način.

3.2.7. Osoblje sa ukupnom odgovornošću za završna preispitivanja i donošenje odluka o sertifikatima zaposleni su samog tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, a nisu vanjski stručnjaci ni podizvođači. To osoblje, kao grupa, posjeduje dokazano znanje i sveobuhvatno iskustvo u vezi sa svim sljedećim područjima:

— zakonodavstvom o medicinskim sredstvima i odgovarajućim dokumentima sa smjernicama;

— ocjenjivanjima usaglašenosti medicinskog sredstva koji su relevantni;

— vrstama kvalifikacija, iskustva i stručnosti koji su relevantni za ocjenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva;

— širokim rasponom znanja o tehnologijama medicinskog sredstva, uključujući dovoljno iskustvo u ocjenjivanju usaglašenosti medicinskog sredstva koji se preispituju radi dodjele sertifikata, industrijom medicinskog sredstva i dizajniranjem i proizvodnjom medicinskog sredstva;

— sistemom kvaliteta tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, pripadajućim postupcima i potrebnim kvalifikacijama uključenog osoblja;

— sposobnošću za izradu evidencija i izvještaja kojima se dokazuje da su aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti provedene na odgovarajući način.

### **3.3. Dokumentacija o kvalifikacijama, obuci i ovlaštenju osoblja**

3.3.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima uspostavljen postupak kojim u cijelosti dokumentuje kvalifikacije svakog člana osoblja koje učestvuje u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti i zadovoljenje kriterijuma kvalifikacija iz odjeljka 3.2. ovog Aneksa. Ako u vanrednim okolnostima nije moguće u potpunosti dokazati ispunjavanje kriterijuma kvalifikacija utvrđenih u odjeljku 3.2, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti tijelu odgovornom za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti obrazlaže ovlaštenje tih članova osoblja za obavljanje posebnih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti.

3.3.2. Za svo svoje osoblje iz odjeljaka 3.2.3. do 3.2.7. ovog Aneksa tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uspostavlja i ažurira:

— matricu koja sadrži detalje o ovlaštenjima i odgovornostima osoblja u vezi sa aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti;  
— evidenciju kojom se potvrđuju znanje i iskustvo potrebni za aktivnost ocjenjivanja usaglašenosti za koje je ovlašteno. U toj se evidenciji obrazlaže utvrđivanje obima odgovornosti za svakog pojedinog člana osoblja koje se bavi ocjenjivanjem te se evidentiraju aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koje je svaki od njih sproveo.

### **3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci**

3.4.1. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti mogu, ne dovodeći u pitanje odjeljak 3.2. ovog Aneksa, podugovoriti određene jasno definisane sastavne dijelove aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti.

Podugovaranje odita sistema upravljanja kvalitetom ili preispitivanja u vezi sa medicinskim sredstvom u cijelosti nije dopušteno, no djelove tih aktivnosti ipak mogu sprovesti podizvođači i vanjski oditori i stručnjaci koji rade u ime tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. To tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti zadržava punu odgovornost za pružanje prikladnih dokaza o kompetentnosti podizvođača i stručnjaka za izvođenje njihovih posebnih zadataka, za donošenje odluke na osnovu ocjenjivanja koje je sproveo podizvođač i za rad koji u njegovo ime obavljaju podizvođači i stručnjaci.

Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ne mogu podugovoriti sljedeće aktivnosti:

— preispitivanje kvalifikacija i praćenje rada vanjskih stručnjaka;  
— aktivnosti odita i dodjele sertifikata kada se to podugovaranje odnosi na organizaciju odita ili dodjelu sertifikata;  
— dodjelu posla vanjskim stručnjacima za posebne aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti;  
— funkcije završnog preispitivanja i donošenja odluka.

3.4.2. Kada tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti povjeri sprovođenje određenih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti podizvođaču koji je organizacija ili pojedinac, ono raspolaže politikom u kojoj su opisani uslovi pod kojima se podugovaranje može sprovesti i obezbjeđuje:

— da podizvođač ispunjava mjerodavne zahtjeve ovog Aneksa;  
— da podizvođači i vanjski stručnjaci ne podugovaraju posao dalje sa organizacijama ili osobljem;  
— da je pravno ili fizičko lice koja je podnijelo zahtjev za ocjenjivanje usaglašenosti obaviješteno o zahtjevima iz prve i druge alineje ove tačke.

Svako podugovaranje ili savjetovanje sa vanjskim osobljem uredno se dokumentuje, ne uključuje nikakve posrednike, i predmet je pisanog sporazuma kojim su obuhvaćeni, između ostalog, povjerljivost i sukob interesa. To tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti preuzima punu odgovornost za zadatke koje obavljaju podizvođači.

3.4.3. Kada podizvođači ili vanjski stručnjaci učestvuju u ocjenjivanju usaglašenosti, konkretno u vezi sa novim medicinskim sredstvom ili tehnologijom, to tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima adekvatan nivo interne kompetencije za svaku oblast medicinskih sredstava za koju je imenovano, a koja je adekvatna za vođenje cjelokupnog ocjenjivanja usaglašenosti, provjeru primjerenosti i valjanosti stručnih mišljenja i odlučivanje o dodjeli sertifikata.

### **3.5. Praćenje kompetencija, obuka i razmjena iskustava**

3.5.1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uspostavlja postupke za početnu procjenu i trajno praćenje kompetentnosti, aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti i performansi svog internog i vanjskog osoblja i podizvođača koji učestvuju u aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti.

3.5.2. U pravilnim vremenskim razmacima tijela za ocjenjivanje usaglašenosti preispituju kompetentnost svog osoblja, utvrđuju potrebe za obukom i sastavljaju plan obuke da bi se održao potreban nivo kvalifikacije i znanja pojedinačnih članova osoblja. Tim preispitivanjem se najmanje provjerava:

— da li je osoblje upućeno u važeće pravo EU i nacionalno pravo o medicinskim sredstvima, mjerodavne harmonizovane standarde, zajedničke specifikacije, dokumente sa smjernicama i rezultate koordinacionih aktivnosti iz odjeljka 1.6. ovog Aneksa;  
— učestvuje li osoblje u internoj razmjeni iskustava i programu kontinuirane obuke i obrazovanja iz odjeljka 3.1.2. ovog Aneksa.

## **4. ZAHTJEVI U POGLEDU POSTUPKA**

### **4.1. Opšte**

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima uspostavljene dokumentovane postupke i dovoljno detaljne procedure za sprovođenje svake aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koju je imenovano, koji se sastoje od pojedinačnih koraka počevši od aktivnosti koje prethode podnošenju zahtjeva do donošenja odluke i nadzora i uzimajući u obzir, kada je potrebno, posebnosti medicinskog sredstva.

Zahtjevi navedeni u odjeljcima 4.3, 4.4, 4.7. i 4.8. ovog Aneksa ispunjavaju se kao dio internih aktivnosti tijela za ocjenjivanje usaglašenosti te se ne povjeravaju podizvođaču.

### **4.2. Predračuni i aktivnosti tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje prethode zahtjevu**

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

(a) objavljuju javno dostupan opis postupka podnošenja zahtjeva koji proizvođačima omogućava da od njega dobiju sertifikat. Taj opis obuhvata spisak jezika koji su prihvatljivi za podnošenje dokumentacije i za svu sa tim povezanu korespondenciju;

(b) raspolaže dokumentovanim postupcima u vezi sa naknadama koje se naplaćuju za posebne aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti i svim drugim finansijskim uslovima koji se tiču aktivnosti ocjenjivanja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti za medicinsko sredstvo i dokumentovanim detaljima o navedenom;

(c) raspolaže dokumentovanim postupcima u vezi sa oglašavanjem svojih usluga ocjenjivanja usaglašenosti. Tim se postupcima obezbjeđuje da aktivnosti oglašavanja ili promocije ni na koji način ne podrazumijeva niti može dovesti do zaključka da će njegovo ocjenjivanje usaglašenosti proizvođačima omogućiti raniji pristup tržištu ili da će biti brže, lakše ili manje strogo od onog koje sprovode druga tijela za ocjenjivanje usaglašenosti;

(d) raspolaže dokumentovanim postupcima koji zahtijevaju preispitivanje informacija koje prethode podnošenju zahtjeva, uključujući preliminarnu provjeru da je medicinsko sredstvo obuhvaćeno ovim pravilnikom i klasu u koju je svrstano prije nego što se proizvođaču izda ikakav predračun u vezi sa određenim ocjenjivanjem usaglašenosti;

(e) obezbjeđuje da sve ugovore u vezi sa aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti obuhvaćenima ovim pravilnikom sklapaju direktno proizvođač i tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, a ne bilo koja druga organizacija.

#### 4.3. Preispitivanje zahtjeva i ugovor

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti zahtijeva podnošenje službenog zahtjeva koji je potpisao proizvođač ili ovlašćeni zastupnik sa svim informacijama i izjavama proizvođača potrebnim za odgovarajuće načine ocjenjivanja usaglašenosti iz aneksa IX do XI ovog priloga.

Ugovor između tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i proizvođača u obliku je pisanog sporazuma koji su potpisale obje strane. Čuva ga tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti. Taj ugovor ima jasne uslove i sadrži obaveze koje tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti omogućavaju da djeluje u skladu sa zahtjevima ovog pravilnika, uključujući obavezu proizvođača da obavijesti tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti o izvještajima sistema vigilance, pravo tijela da suspenduje, ograniči ili povuče izdati sertifikat i dužnost tijela da ispuni svoje obaveze pružanja informacija.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim postupcima za preispitivanje zahtjeva kojima se provjerava:

(a) potpunost tih zahtjeva u pogledu zahtjeva relevantnog postupka ocjenjivanja usaglašenosti iz odgovarajućeg Aneksa na osnovu kojeg je odobrenje zatraženo,

(b) da li su medicinska sredstva na koje se odnose ti zahtjevi kvalifikovan kao medicinska sredstva i u koje su klase svrstana,

(c) da li su postupci ocjenjivanja usaglašenosti koje je odabrao podnosilac zahtjeva primjenjivi na to medicinsko sredstvo u skladu sa ovim pravilnikom,

(d) sposobnost tijela za ocjenjivanje usaglašenosti da ocijeni zahtjev na osnovu svog imenovanja i

(e) dostupnost dovoljnih i odgovarajućih resursa.

Ishod svakog preispitivanja zahtjeva se dokumentuje. Informacije o odbijenim ili povučenim zahtjevima unose se u elektronski sistem i dostupne su drugim tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti.

#### 4.4. Dodjela resursa

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim postupcima kako bi se osiguralo da sve aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti sprovodi osoblje sa odgovarajućim ovlašćenjima i kvalifikacijama koje ima dovoljno iskustva u procjeni medicinskog sredstva, sistema i procesa i pripadajuće dokumentacije koji podliježu ocjenjivanju usaglašenosti.

Tijelo utvrđuje resurse potrebne za obradu svakog zahtjeva i određuje licu čiji je zadatak da obezbijede da se ocjenjivanje tog zahtjeva sprovodi u skladu sa odgovarajućim postupcima i da se za svaki od pojedinačnih zadataka u okviru ocjenjivanja upotrebljavaju odgovarajući resursi, uključujući osoblje. Dodjela zadataka koje je potrebno sprovesti u okviru ocjenjivanja usaglašenosti i sve njene naknadne izmjene se dokumentuju.

#### 4.5. Aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti

##### 4.5.1. Opšte

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti i njegovo osoblje obavljaju aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti uz najveći nivo profesionalnog integriteta i nužne tehničke i naučne kompetencije u specifičnim područjima.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže stručnim znanjem, prostorom i dokumentovanim postupcima koji su dovoljni za djelotvorno sprovođenje aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koje je to tijelo imenovano, uzimajući u obzir relevantne zahtjeve utvrđene u aneksima IX do XI, a naročito sljedeće zahtjeve:

— odgovarajuće planiranje sprovođenja svakog pojedinog dizajna;

— obezbjeđivanje da sastav timova za ocjenjivanje garantuje dovoljno iskustvo u vezi sa tom tehnologijom, kontinuiranu objektivnost i nezavisnost i predviđanje rotacije članova tima za ocjenjivanje u odgovarajućim vremenskim razmacima;

— navođenje obrazloženja za postavljanje rokova za završetak aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti;

— ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvođača i rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva utvrđenih u Aneksu I;

— preispitivanje postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi sa procjenom performansi;

— rješavanje pitanja povezanosti postupka upravljanja rizicima proizvođača i njegovo vrednovanja i analize procjene performansi i procjenjivanje njihove važnosti za dokazivanje usaglašenosti sa relevantnim zahtjevima iz Aneksa I ovog priloga;

— sprovođenje „posebnih postupaka“ iz Aneksa IX odjeljak 5 ovog priloga;

— u slučaju medicinskog sredstva klase B ili C, ocjenjivanje tehničke dokumentacije medicinskog sredstva odabranih na reprezentativnoj osnovi;

— planiranje i periodično sprovođenje odgovarajućih nadzornih odita i ocjenjivanja, sprovođenje određenih testiranja sa ciljem provjere pravilnog djelovanja sistema upravljanja kvalitetom ili za upućivanje zahtjeva za takva testiranja i za obavljanje nenajavljenih odita na licu mjesta;

— u vezi sa uzorkovanjem medicinskih sredstava, provjeru da je proizvedeno medicinsko sredstvo usaglašeno sa tehničkom dokumentacijom; takvim se zahtjevima prije samog uzorkovanja definišu relevantni kriterijumi uzorkovanja i postupak testiranja;

— procjenu i provjeru usklađenosti proizvođača sa relevantnim aneksima ovog pravilnika.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti po potrebi uzima u obzir dostupne zajedničke specifikacije, smjernice i dokumente o najboljoj praksi i harmonizovane standarde, čak i ako proizvođač ne tvrdi da je usklađen sa njima.

##### 4.5.2. Ođiti sistema upravljanja kvalitetom

(a) U sklopu aktivnosti ocjenjivanja sistema upravljanja kvalitetom, prije odita i u skladu sa svojim dokumentovanim postupcima, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

— ocjenjuje dokumentaciju dostavljenu u skladu sa relevantnim aneksom o ocjenjivanju usaglašenosti i sastavlja program odita kojim se jasno određuje broj i slijed aktivnosti potrebnih da bi se dokazalo da je sistem upravljanja kvalitetom proizvođača u potpunosti obuhvaćen i da bi se utvrdilo da li ispunjava zahtjeve ovog pravilnika;

— utvrđuje povezanost i dodjelu odgovornosti između različitih mjesta proizvodnje i utvrđuje relevantne dobavljače i/ili podizvođače proizvođača i razmatra potrebu za posebnim oditom bilo kog od tih dobavljača ili podizvođača ili oba;

— za svaki odit utvrđen u programu odita jasno definiše ciljeve, kriterijume i obim i sačinjava plan odita kojim se na odgovarajući način obrađuju i uzimaju u obzir posebni zahtjevi za uključena medicinska sredstva, tehnologije i postupke;

— za medicinsko sredstvo klase B i C sačinjava i ažurira plan uzorkovanja za ocjenjivanje tehničke dokumentacije iz aneksa II i III ovog priloga kojim je obuhvaćen niz takvih medicinskih sredstava sadržanih u zahtjevu proizvođača. Tim se planom osigurava da se na čitavom nizu medicinskih sredstava koja su obuhvaćeni tom potvrdom uzorkovanje sprovede tokom razdoblja valjanosti potvrde; i

— za sprovođenje pojedinačnih odita odabere i imenuje ovlašćeno lice sa odgovarajućim kvalifikacijama. Uloge, odgovornosti i ovlašćenja pojedinačnih članova grupe jasno su definisane i dokumentovane.

(b) Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti na osnovu programa odita koji je sastavilo i u skladu sa svojim dokumentovanim postupcima:

- sprovodi reviziju sistema upravljanja kvalitetom proizvođača radi provjere da li sistem upravljanja kvalitetom obezbeđuje usaglašenost obuhvaćenih medicinskih sredstava sa mjerodavnim odredbama ovog pravilnika koje se primjenjuju na medicinsko sredstvo u svakoj fazi, od dizajniranja preko završne provjere kvaliteta do kontinuiranog nadzora i utvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi ovog pravilnika;
- sprovodi preispitivanje i odit postupaka i podsistema proizvođača na osnovu relevantne tehničke dokumentacije da bi se utvrdilo da li proizvođač ispunjava zahtjeve iz odgovarajućeg aneksa o ocjenjivanju usaglašenosti, konkretno za:
  - dizajniranje i razvoj;
  - nadzor proizvodnje i postupaka;
  - dokumentaciju medicinskog sredstva;
  - nadzor kupovine uključujući provjeru kupljenih medicinskih sredstava;
  - korektivne i preventivne mjere uključujući i post-marketinški nadzor i
  - post-marketinško praćenje performansi;
- sprovodi preispitivanje i odit zahtjeva i odredaba koje je usvojio proizvođač, između ostalog u vezi s ispunjavanjem opštih zahtjeva bezbjednosti i performansi iz Aneksa I ovog priloga.
- dokumentacija se uzorkuje na način kojim se odražavaju rizici povezani sa predviđenom upotrebom medicinskog sredstva, složenost tehnologija proizvodnje, raspon i klase proizvedenih medicinskih sredstava i sve dostupne informacije o post-marketinškom nadzoru.
- ako to već nije obuhvaćeno programom odita, sprovodi reviziju nad nadzorom postupaka u prostorima proizvođačevih dobavljača ako aktivnost dobavljača znatno utiče na usaglašenost dovršenih medicinskih sredstava i konkretno ako proizvođač ne može dokazati da ima dovoljan nadzor nad svojim dobavljačima;
- sprovodi ocjenjivanje tehničke dokumentacije na osnovu svog plana uzorkovanja i uzimajući u obzir odjeljak 4.5.4. za procjenu performansi.
- tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbeđuje da su rezultati revizije na odgovarajući način i dosljedno razvrstani u skladu sa zahtjevima ovog pravilnika i sa mjerodavnim standardima ili sa dokumentima o najboljoj praksi koje je razvila ili usvojila koordinaciona grupa za medicinska sredstva (MDCG).

#### 4.5.3. Provjera medicinskog sredstva

##### Ocjenjivanje tehničke dokumentacije

Za ocjenjivanje tehničke dokumentacije koje se sprovodi u skladu sa Aneksom IX poglavlje II ovog priloga tijela za ocjenjivanje usaglašenosti raspolažu dovoljnim stručnim znanjem, prostorima i dokumentovanim postupcima za:

- povjeravanje ispitivanja pojedinačnih aspekata, poput upotrebe medicinskog sredstva, biokompatibilnosti, procjene performansi, upravljanja rizicima i sterilizacije, ovlaštenom osoblju sa odgovarajućim kvalifikacijama i
- ispitivanje usaglašenosti dizajna u skladu sa ovim pravilnikom i uzimajući u obzir odjeljke 4.5.4. i 4.5.5. ovog Aneksa. To ocjenjivanje uključuje ispitivanje proizvođačevog sprovođenja ulaznih, procesnih i završnih provjera i njihovih rezultata. Ako su za to ocjenjivanje usaglašenosti potrebna dodatna testiranja ili drugi dokazi, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sprovodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u vezi sa medicinskim sredstvom ili traži od proizvođača da sprovede takva testiranja.

##### Ispitivanja tipa

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim postupcima i dovoljnim stručnim znanjem i prostorima za ispitivanje tipa medicinskog sredstva u skladu sa Aneksom X ovog priloga, uključujući kapacitet za:

- ispitivanje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije uzimajući u obzir odjeljke 4.5.4. i 4.5.5. ovog Aneksa i provjeru da li je taj tip proizveden u skladu sa tom dokumentacijom;
- uspostavljanje plana testiranja u kom se utvrđuju svi relevantni i kritični parametri koje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti treba da testira ili za čije je testiranje odgovorno;
- dokumentovanje svojih obrazloženja odabira tih parametara;
- sprovođenje odgovarajućih ispitivanja i testiranja da bi se provjerilo da li rješenja koja je usvojio proizvođač ispunjavaju opšte zahtjeve bezbjednosti i performansi iz Aneksa I ovog priloga. Ta ispitivanja i testiranja obuhvataju sva potrebna testiranja koja se sprovedu da bi se provjerilo je li proizvođač zaista primijenio mjerodavne standarde kojima se odlučio koristiti;
- postizanje dogovora s podnosiocem zahtjeva o tome gdje će se obavljati potrebna testiranja ako ih tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti neće direktno sprovoditi;
- preuzimanje pune odgovornosti za rezultate testiranja. Izvještaje o testiranju koje dostavlja proizvođač uzimaju se u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koja su stručna i nezavisna od proizvođača.

##### Provjera ispitivanjem i testiranjem svake serije medicinskog sredstva

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

- (a) raspolaže detaljnim dokumentovanim postupcima, dovoljnim stručnim znanjem i prostorom za provjeru svake serije medicinskog sredstva ispitivanjem i testiranjem u skladu sa aneksima IX i XI ovog priloga;
- (b) uspostavlja plan testiranja u kom se utvrđuju svi relevantni i kritični parametri koje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti treba da testira ili za čije je testiranje odgovorno kako bi:
  - provjerilo usaglašenost medicinskog sredstva klase C as tipom opisanim u sertifikatu o (EU) ispitivanju tipa i sa zahtjevima ovog pravilnika koji se primjenjuju na ta medicinska sredstva;
  - potvrdilo usaglašenost medicinskog sredstva klase B sa tehničkom dokumentacijom iz aneksa II i III ovog priloga i sa zahtjevima ovog pravilnika koji se primjenjuju na to medicinsko sredstvo;
- (c) dokumentuju svoje obrazloženje odabira parametara iz tačke (b) ovog odjeljka;
- (d) raspolažu dokumentovanim postupcima za sprovođenja odgovarajućih ocjenjivanja i testiranja da bi se provjerila usaglašenost medicinskog sredstva sa zahtjevima ovog pravilnika ispitivanjem i testiranjem svake serije medicinskog sredstva kako je navedeno u Aneksu XI odjeljak 5 ovog priloga;
- (e) raspolažu dokumentovanim postupcima kojima se predviđa postizanje dogovora sa podnosiocem zahtjeva u pogledu vremena i mjesta obavljanja potrebnih testiranja koje ne provodi samo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti;
- (f) preuzimaju punu odgovornost za rezultate testiranja u skladu sa dokumentovanim postupcima; izvještaji o testiranju koje dostavlja proizvođač uzimaju se u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koja su stručna i nezavisna od proizvođača.

#### 4.5.4. Ocjenjivanje procjene performansi

Ocjenjivanjem postupaka i dokumentacije koje obavljaju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti uzimaju se u obzir rezultati pretraživanja literature i svi obavljani sertifikati, provjere, testiranja i donijeti zaključci, te ono u pravilu sadrži razmatranja o upotrebi alternativnih materijala i supstanci i uzima u obzir pakovanje, stabilnost i rok trajanja završenog medicinskog sredstva. Ako proizvođač nije preuzeo

nikakvo novo testiranje ili u slučaju odstupanja od postupaka, to tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti kritički ispituje proizvođačevu obrazloženje.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima uspostavljene dokumentovane postupke koji se tiču ocjenjivanja postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi sa procjenom performansi i za prvo i za trajno ocjenjivanje usaglašenosti. Tijelo ispituje, potvrđuje i provjerava da se u postupcima i dokumentaciji proizvođača na odgovarajući način obrađuju:

- (a) planiranje, sprovođenje, ocjenjivanje, izvještavanje i ažuriranje procjene performansi iz Aneksa XIII ovog priloga;
- (b) post- marketinški nadzor i post-marketinško praćenje performansi;
- (c) povezanost sa postupkom upravljanja rizicima;
- (d) vrednovanje i analiza dostupnih podataka i njihova važnost za dokazivanje usaglašenosti sa relevantnim zahtjevima iz Aneksa I ovog priloga;
- (e) zaključci donijeti u pogledu kliničkih dokaza i sastavljanje izvještaja o procjeni performansi.

Postupcima iz drugog stava ove tačke uzimaju se u obzir dostupne zajedničke specifikacije, smjernice i dokumenti o najboljoj praksi.

Ocjenjivanja procjene performansi koja sprovodi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa Aneksom XIII obuhvataju:

- predviđenu upotrebu koju je proizvođač naveo i tvrdnje u vezi sa medicinskim sredstvom koje je definisao;
- planiranje procjene performansi;
- metodologiju pretraživanja literature;
- relevantnu dokumentaciju iz pretraživanja literature;
- studije performansi;
- post- marketinški nadzor i post-marketinško praćenje performansi;
- valjanost navodne ekvivalentnosti u odnosu na druga medicinska sredstva, dokazivanje ekvivalentnosti, prikladnost podataka o ekvivalentnim i sličnim medicinskim sredstvima i zaključke donijete na osnovu njih;
- izvještaj o procjeni performansi,
- obrazloženja u vezi s neizvođenjem studija performansi ili post-marketinškog praćenja performansi.

U pogledu podataka dobijenih studijama performansi u okviru procjene performansi, to tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuje da su zaključci do kojih je došao proizvođač valjani s obzirom na odobreni plan studije performansi.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuje da se u procjeni performansi na odgovarajući način pristupa relevantnim zahtjevima bezbjednosti i performansi iz Aneksa I ovog priloga, da je na odgovarajući način usklađena sa zahtjevima u vezi sa upravljanjem rizicima, da se obavlja u skladu sa Aneksom XIII ovog priloga i da je primjereno odražena u informacijama pruženima u vezi sa medicinskim sredstvom.

#### 4.5.5. Posebni postupci

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim postupcima, dovoljnim stručnim znanjem i prostorom za postupke iz Aneksa IX odjeljak 5 ovog priloga za koje je imenovano.

U slučaju prateće dijagnostike tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima uspostavljene dokumentovane postupke kojima je cilj ispunjenje zahtjeva ovog pravilnika u vezi sa savjetovanjem sa Evropskom agencijom za lijekove (EMA) ili tijelom nadležnim za lijekove tokom ocjenjivanja tih tipova medicinskog sredstva.

#### 4.6. Izvještavanje

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

- obezbjeđuje dokumentovanje svih faza ocjenjivanja usaglašenosti da bi zaključci ocjenjivanja bili jasni i služili kao dokaz usklađenosti sa zahtjevima ovog pravilnika i da bi predstavljali objektivni dokaz takve usaglašenosti licima koja nijesu uključena u ocjenjivanje, npr. osoblje u tijelima nadležnim za imenovanje;
- obezbjeđuje da je evidencija koja pruža transparentan trag odita dostupna za revizije sistema upravljanja kvalitetom;
- jasno dokumentuje zaključke svog ocjenjivanja procjene performansi u izvještaju o ocjenjivanju procjene performansi;
- za svaki pojedini dizajn pruža detaljno izvještaj koje se temelji na standardnom obliku koji sadrži minimalan skup elemenata koji je utvrdio MDCG.

Izvještaj tijela za ocjenjivanje usaglašenosti:

- sadrži jasno dokumentovane ishode ocjenjivanja i jasne zaključke o provjeri usaglašenosti proizvođača sa zahtjevima ovog pravilnika;
- sadrži preporuku za završno preispitivanje koje obavlja tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti i za donošenje njegove konačne odluke; tu preporuku odobrava član odgovornog osoblja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti;
- dostavlja se dotičnom proizvođaču.

#### 4.7. Završno preispitivanje

Prije donošenja konačne odluke tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

- obezbjeđuje da osoblje imenovano za sprovođenje završnog preispitivanja i donošenje odluka o pojedinim dizajnima ima odgovarajuća ovlaštenja i da se razlikuje od osoblja koje je sprovело ocjenjivanja;
- provjerava da su izvještaj ili izvještaji i popratna dokumentacija koji su potrebni za donošenje odluka, između ostalog oni u pogledu rješavanja slučajeva neusaglašenosti otkrivenih tokom ocjenjivanja, potpuni i dovoljni s obzirom na obim zahtjeva i
- provjerava da ne postoje nikakve neriješene neusaglašenosti koje sprečavaju izdavanje sertifikata.

#### 4.8. Odluke i dodjela sertifikata

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim postupcima za donošenje odluka, između ostalog u pogledu podjele odgovornosti za izdavanje, suspenziju, ograničavanje i povlačenje sertifikata. Ti postupci obuhvataju zahtjeve za obavještanje u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom. Tim postupcima tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti omogućava se da:

- na osnovu dokumentacije o ocjenjivanju i dostupnih dodatnih informacija odlučuje da li su zahtjevi ovog pravilnika ispunjeni;
- na osnovu ishoda svog ocjenjivanja procjene performansi i upravljanja rizicima odlučuje da li je plan post-marketinškog nadzora, uključujući i plan post-marketinškog praćenja performansi, primjeren;
- odlučuje o specifičnim ključnim fazama za dalje preispitivanje ažurirane procjene performansi koje sprovodi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti;
- odlučuje da li je potrebno definisati specifične uslove ili odredbe za dodjelu sertifikata;
- odlučuje, na osnovu inovativnosti, klasifikacije rizika, procjene performansi i zaključaka analize rizika medicinskog sredstva, o periodu važnosti sertifikata koje nije duže od pet godina;
- jasno dokumentuje donošenje odluka i faze odobravanja, uključujući odobrenje koje su potpisom dali članovi odgovornog osoblja;
- jasno dokumentuje odgovornosti i mehanizme za saopštavanje odluka, konkretno ako se završni potpisnik sertifikata razlikuje od lica koja su donijela odluku da li ispunjava zahtjeve iz odjeljka 3.2.7. ovog Aneksa;

- izdaje sertifikat(e) u skladu sa minimalnim zahtjevima iz Aneksa XII na period važnosti koji nije duži od pet godina i navodi postoje li specifični uslovi ili ograničenja povezani sa dodjelom sertifikata;
- izdaje sertifikat(e) samo za podnosioca zahtjeva i ne izdaje sertifikate kojima se obuhvata više subjekata;
- obezbjeđuje da se ishod ocjenjivanja i odluka koja iz njega proizlazi saopšte proizvođaču i unesu u elektronski sistem EU.

#### 4.9. Promjene i izmjene

Tijelo ima uspostavljene dokumentovane postupke i ugovorne aranžmane sa proizvođačima u vezi sa proizvođačevim obavezama informisanja i ocjenjivanjem promjena u pogledu:

- odobrenog sistema upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog raspona medicinskog sredstva;
- odobrenog dizajna medicinskog sredstva;
- odobrenog tipa medicinskog sredstva;
- svake supstance koja je sadržana u medicinskom sredstvu ili upotrijebljena u njegovoj proizvodnji i koja podliježe posebnim postupcima u skladu sa odjeljkom 4.5.5. ovog Aneksa

Postupci i ugovorni aranžmani iz prvog podstava obuhvataju mjere za provjeru značaja promjena iz prvog podstava.

U skladu sa svojim dokumentovanim postupcima tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

- obezbjeđuje da proizvođači dostavljaju planove promjena iz prvog podstava i relevantne informacije u vezi sa takvim promjenama radi prethodnog odobrenja;
- ocjenjuje predložene promjene i provjerava zadovoljavaju li nakon tih promjena sistem upravljanja kvalitetom ili dizajn ili tipa medicinskog sredstva i dalje zahtjeve ovog pravilnika;
- obavještava proizvođača o svojoj odluci i dostavlja izvještaj ili kada je primjenjivo, dodatno izvještaj koji sadrži obrazložene zaključke ocjenjivanja.

#### 4.10. Aktivnosti nadzora i praćenje nakon dodjele sertifikata

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim postupcima:

- kojima se utvrđuju način i vrijeme sprovođenja aktivnosti praćenja proizvođača. Tim su postupcima obuhvaćeni aranžmani za nenajavljene odite proizvođača na licu mjesta i ako je primjenjivo podizvođača i dobavljača, sprovođenje testiranja medicinskog sredstva i praćenje usklađenosti sa svim uslovima kojima se obavezuju proizvođači i koji su povezani sa odlukama o dodjeli sertifikata, poput ažuriranja kliničkih podataka u utvrđenim vremenskim razmacima;
- za izbor odgovarajućih izvora naučnih i kliničkih podataka i post- marketinških informacija u vezi sa obimom svog imenovanja. Te informacije se uzimaju u obzir pri planiranju i sprovođenju aktivnosti nadzora;
- za preispitivanje podataka dobijenih vigilancom koje su im dostupne da bi se procijenio njihov uticaj, ako ga ima, na valjanost postojećih sertifikata. Ishodi tih procjena i sve donijete odluke detaljno se dokumentuju.

Nakon što od proizvođača ili nadležnog tijela primi informacije o predmetima sistema vigilance, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti odlučuje o primjeni sljedećih opcija:

- nedjelovanju jer je jasno da slučaj sistema vigilance nije povezan sa dodijeljenim sertifikatom;
- motrenju aktivnosti proizvođača i nadležnih tijela i rezultata ispitivanja koje je sproveo proizvođač da bi se utvrdilo da li je dodijeljeni sertifikat ugrožena ili jesu li preduzete odgovarajuće korektivne mjere;
- sprovođenju vanrednih mjera nadzora, poput preispitivanja dokumenata, najavljenih u kratkom roku ili nenajavljenih odita i testiranja medicinskog sredstva ako je vjerovatno da je dodijeljeni sertifikat ugrožen;
- povećanju učestalosti nadzornih odita;
- preispitivanju posebnih medicinskih sredstava ili postupaka tokom sljedećeg odita proizvođača ili
- preduzimanju bilo koje druge relevantne mjere.

U vezi sa nadzornim oditima proizvođača tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim postupcima za:

- sprovođenje nadzornih odita proizvođača, najmanje jednom godišnje, koje se planiraju i sprovode u skladu sa relevantnim zahtjevima iz odjeljka 4.5. ovog Aneksa;
- osiguravanje primjerene ocjene dokumentacije proizvođača o odredbama o vigilanci, planu post-marketinškog nadzora i post-marketinškom praćenju performansi i njihovoj primjeni;
- uzorkovanje i testiranje medicinskog sredstva i tehničke dokumentacije tokom odita u skladu sa unaprijed definisanim kriterijumima uzorkovanja i postupcima testiranja da bi se osiguralo da proizvođač trajno primjenjuje odobreni sistem upravljanja kvalitetom;
- obezbjeđivanje da proizvođač ispunjava obaveze u vezi sa dokumentacijom i informacijama iz relevantnih aneksa i da se njegovim postupcima uzima u obzir najbolja praksa u sprovođenju sistema upravljanja kvalitetom;
- obezbjeđivanje da se proizvođač ne služi sistemom upravljanja kvalitetom ili odobrenjima medicinskog sredstva na obmanjujući način;
- prikupljanje dovoljne količine informacija da bi se utvrdilo ispunjava li sistem upravljanja kvalitetom i dalje zahtjeve ovog pravilnika;
- ako se utvrde neusaglašenosti, zahtijevanje od proizvođača da sprovede ispravke, korektivne mjere i ako je to primjenjivo preventivne mjere i
- kada je to potrebno, uvođenje određenih ograničenja u vezi sa relevantnom sertifikatom ili njegovu suspenziju ili povlačenje.

Ako je to navedeno kao dio uslova za dodjelu sertifikata, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

- sprovodi detaljno preispitivanje procjene performansi kako ju je proizvođač najsvježije ažurirao na temelju svog post-marketinškog nadzora, post-marketinškog praćenja performansi i kliničke literature relevantne za oboljenje koje se liječi medicinskim sredstvom ili kliničke literature relevantne za slična medicinska sredstva;
- jasno dokumentuje ishod detaljnog preispitivanja i saopštava bilo kakve specifične probleme proizvođaču ili mu nameće specifične uslove;
- obezbjeđuje da se najsvježije ažurirana procjena performansi na odgovarajući način uzima u obzir u uputstvima za upotrebu i ako je primjenjivo sažetku o sigurnosti i performansama.

#### 4.11. Ponovna dodjela sertifikata

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ima uspostavljene dokumentovane postupke koji se odnose na preispitivanja radi ponovne dodjele i obnove sertifikata. Ponovna dodjela sertifikata za odobrene sisteme upravljanja kvalitetom ili (EU) sertifikata o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ili sertifikata o (EU) ispitivanju tipa sprovodi se najmanje svakih pet godina.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti raspolaže dokumentovanim postupcima koji se odnose na obnove (EU) sertifikata o ocjenjivanju tehničke dokumentacije i sertifikata o (EU) ispitivanju tipa, a tim se postupcima od dotičnog proizvođača zahtijeva da dostavi sažetak promjena i naučnih saznanja u vezi sa medicinskim sredstvom, između ostalog:

- sve promjene u odnosu na prvo odobreno medicinsko sredstvo uključujući promjene koje još nisu prijavljene;
- iskustvo stečeno post- marketinškim nadzorom;
- iskustvo upravljanja rizicima;

- (d) iskustvo ažuriranja dokaza usaglašenosti sa opštim zahtjevima bezbjednosti i performansi iz Aneksa I ovog priloga;
  - (e) iskustvo stečeno preispitivanjima procjene performansi, između ostalog rezultate svih studija performansi i post-marketinškog praćenja performansi;
  - (f) promjene u pogledu zahtjeva, komponenti medicinskog sredstva ili naučnog ili regulatornog okruženja;
  - (g) promjene primijenjenih ili novih harmonizovanih standarda, zajedničkih specifikacija ili ekvivalentnih dokumenata i
  - (h) promjene u medicinskom, naučnom i tehničkom znanju, kao što su:
    - nove terapije;
    - promjene o pogledu metoda testiranja;
    - nova naučna saznanja o materijalima, komponentama, između ostalog saznanja o njihovoj biokompatibilnosti;
    - iskustvo iz studija poredivih medicinskih sredstava;
    - podaci iz registara;
    - iskustvo iz studija performansi sa poredivim medicinskim sredstvima.
- Tijelo ima dokumentovane postupke za ocjenjivanje informacija iz drugog stava i obraćaju posebnu pažnju na kliničke podatke dobijene aktivnostima post-marketinškog nadzora i post-marketinškog praćenja performansi koje su preduzete u periodu nakon prethodne ili ponovne dodjele sertifikata, između ostalog odgovarajućim ažuriranjima izvještaja o procjeni performansi proizvođača. Pri odlučivanju o ponovnoj dodjeli sertifikata tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti primjenjuje iste metode i načela, kao i za prvu odluku o dodjeli sertifikata. Ako je potrebno, utvrđuju se posebni obrasci za ponovnu dodjelu sertifikata uzimajući u obzir korake koje treba preduzeti za dodjelu sertifikata, poput podnošenja zahtjeva i preispitivanja zahtjeva.

## ANEKS VIII

### PRAVILA RAZVRSTAVANJA

#### 1. PRAVILA RAZVRSTAVANJA

- 1.1. Za primjenu pravila razvrstavanja mjerodavna je namjena medicinskih sredstava.
  - 1.2. Ako je medicinsko sredstvo namijenjeno za upotrebu u kombinaciji s nekim drugim medicinskim sredstvom, pravila razvrstavanja primjenjuju se odvojeno na svako od medicinskih sredstava.
  - 1.3. Pribor za in vitro dijagnostička medicinska sredstva razvrstava se posebno od medicinskog sredstva s kojim se upotrebljava.
  - 1.4. Programaska oprema koja pokreće medicinsko sredstvo ili utiče na upotrebu medicinskog sredstva svrstava se u istu klasu kao i medicinsko sredstvo.
- Ako je programaska oprema nezavisna od bilo kojeg drugog medicinskog sredstva, razvrstava se zasebno.
- 1.5. Kalibratori predviđeni za upotrebu zajedno s medicinskim sredstvom svrstavaju se u istu klasu kao i medicinsko sredstvo.
  - 1.6. Kontrolni materijali s kvantitativnim ili kvalitativnim dodijeljenim vrijednostima predviđeni za jednu određenu analizu ili više analiza svrstavaju se u istu klasu kao i medicinsko sredstvo.
  - 1.7. Proizvođač uzima u obzir sva pravila razvrstavanja radi uspostavljanja propisnog razvrstavanja za medicinsko sredstvo.
  - 1.8. Ako proizvođač navede više namjena za medicinsko sredstvo te medicinsko sredstvo zbog toga spada u više od jedne klase, svrstava se u višu klasu.
  - 1.9. Ako se više pravila razvrstavanja primjenjuje na isto medicinsko sredstvo, primjenjuje se pravilo kojim se svrstava u višu klasu.
  - 1.10. Svako od pravila razvrstavanja primjenjuje se na analize prvog reda, potvrđne analize i dodatne analize.

#### 2. PRAVILA RAZVRSTAVANJA

##### 2.1. Pravilo 1

U klasu D svrstavaju se medicinska sredstva čija je namjena predviđena za:

- otkrivanje prisutnosti infektivnog markera u krvi, komponentama krvi, ćelijama, tkivima ili organima ili u bilo kojem njihovom derivatu, namijenjenih za transfuziju, transplataciju ili administraciju ćelija, ili izloženosti njemu;
- otkrivanje prisutnosti infektivnog markera koji prouzrokuju životno ugrožavajuće bolesti sa viokim rizikom širenja ili sumnjom na visok rizik širenja, ili izloženosti njemu;
- određivanje infektivne doze infektivnih markera koji prouzrokuju životno ugrožavajuće bolesti kada je nadzor kritičan postupak u upravljanju i kontroli toka bolesti pacijenta.

##### 2.2. Pravilo 2

Medicinska sredstva predviđena za određivanje krvnih grupa ili utvrđivanje nekompatibilnosti krvne grupe ploda i majke ili za tipizaciju tkiva radi osiguravanja imunološke kompatibilnosti krvi, komponenata krvi, ćelija, tkiva ili organa koji su predviđeni za transfuziju, transplantaciju ili administraciju ćelija, svrstavaju se u klasu C, osim kada su predviđeni za određivanje sljedećih pokazatelja:

- sistema ABO-a [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
  - sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
  - sistema Kell [K<sub>el</sub>1 (K)];
  - sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
  - sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];
- u tom slučaju svrstavaju se u klasu D.

##### 2.3. Pravilo 3

Medicinska sredstva se svrstavaju u klasu C ako su namijenjena:

- (a) za utvrđivanje/određivanje prisutnosti markera seksualno prenosivih bolesti ili izloženosti njima;
- (b) za utvrđivanje/određivanje prisutnosti infektivnih markera u cerebrospinalnoj tečnosti ili krvi bez visokog rizika od širenja ili sumnje na visok rizik od širenja;
- (c) za utvrđivanje/određivanje prisutnosti infektivnog markera ako postoji značajan rizik od netačnih rezultata koji može prouzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, fetusa ili embriona koji je testiran ili potomstva;
- (d) za prenatalni skrining kod žena radi utvrđivanja imunog statusa u odnosu na infektivne markere.
- (e) za utvrđivanje/određivanje infektivnih markera ili imunog statusa u odnosu na infektivne markere kada je značajan rizik od netačnih rezultata i može prouzrokovati ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili potomstva;
- (f) za prateću dijagnostiku (reagensi koji ispituju efikasnost i bezbjednost primijenjene terapije određenim lijekom);
- (g) za utvrđivanje/određivanje stadijuma bolesti kada je značajan rizik od netačnih rezultata i može prouzrokovati ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili potomstva



- (h) za skrining, dijagnozu ili određivanje stadijuma kancera;
- (i) za genetsko testiranje na ljudima;
- (j) za praćenje nivoa lijekova, supstanci ili bioloških komponenti kada je značajan rizik od netačnih rezultata i može prouzrokovati ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili potomstva (k) za upravljanje terapijom kod pacijenata u stanju životne ugroženosti ili kod pacijenata koji boluju od životno ugrožavajuće bolesti;
- (l) za skrining kongenitalnih anomalija embriona ili fetusa;
- (m) za skining kongenitalnih anomalija novorođenčeta, kada je rizik od neotkrivanja ove anomalije takav da može dovesti do stanja životne ugroženosti ili teškog invaliditeta pacijenta;

#### 2.4. Pravilo 4

(a) Medicinska sredstva namijenjena za samotestiranje razvrstavaju se u klasu C, osim medicinska sredstva u dijagnostici trudnoće, plodnosti (u bilo kom uzorku) medicinska sredstva za određivanje glukoze, eritrocita, leukocita i bakterija u urinu, koji su razvrstani u klasu B.

(b) Medicinska sredstva namijenjena testiranju pacijenata na mjestu pružanja zdravstvene zaštite razvrstavaju se zasebno.

#### 2.5. Pravilo 5

Sljedeća medicinska sredstva svrstavaju se u klasu A:

(a) medicinska sredstva za opštu laboratorijsku upotrebu, pribor koji ne posjeduje kritične karakteristike, puferski rastvori, rastvor za ispiranje, nespecifične podloge i histološke boje za koje je proizvođač predvidio da budu prikladni za in vitro dijagnostičke postupke povezane s određenim ispitivanjem;

(b) instrumenti koje je proizvođač predvidio posebno za in vitro dijagnostičke postupke (analizatori za biohemiju odnosno aparati);

(c) posude za uzorke.

#### 2.6. Pravilo 6

Medicinska sredstva koji nijesu obuhvaćena gore navedenim pravilima razvrstavanja svrstavaju se u klasu B.

#### 2.7. Pravilo 7

Medicinska sredstva koja predstavljaju kontrole bez dodijeljene kvantitativne ili kvalitativne propisane vrijednosti razvrstavaju se u klasu B.

## ANEKS IX

### OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI NA OSNOVU SISTEMA UPRAVLJANJA KVALITETOM I OCJENJIVANJA TEHNIČKE DOKUMENTACIJE

#### POGLAVLJE I

#### SISTEM UPRAVLJANJA KVALITETOM

1. Proizvođač uspostavlja, dokumentuje i sprovodi sistem upravljanja kvalitetom i održava njegovu performanse tokom životnog vijeka dotičnih medicinskih sredstava. Proizvođač garantuje primjenu sistema upravljanja kvalitetom iz odjeljka 2 i podliježe reviziji prema odjeljcima 2.3 i 2.4 i nadzoru iz odjeljka 3 ovog Aneksa.

#### 2. Ocjenjivanje sistema upravljanja kvalitetom

2.1. Proizvođač tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sistema upravljanja kvalitetom. Taj zahtjev sadrži:

— ime proizvođača i njegovu adresu registrovanog mjesta poslovanja i svakog dodatnog mjesta proizvodnje obuhvaćenog sistemom upravljanja kvalitetom, kao i ime ovlaštenog zastupnika i adresu registrovanog mjesta poslovanja ovlaštenog zastupnika ako je on podnio proizvođačev zahtjev;

— sve relevantne informacije o medicinskom sredstvu ili grupi medicinskih sredstava obuhvaćenih sistemom upravljanja kvalitetom;

— pisanu izjavu o tome kako nikakav zahtjev nije podnio nekom drugom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti za isti sistem upravljanja kvalitetom povezan sa tim medicinskim sredstvom ili informacije o svim prethodnim zahtjevima za isti sistem upravljanja kvalitetom povezan sa tim medicinskim sredstvom;

— nacrt (EU) deklaracije o usaglašenosti u skladu sa Aneksom IV za model medicinskog sredstva obuhvaćen postupkom ocjenjivanja usaglašenosti;

— dokumentaciju o proizvođačevom sistemu upravljanja kvalitetom;

— dokumentovan opis postupaka uspostavljenih za ispunjavanje obaveza koje proizlaze iz sistema upravljanja kvalitetom i izjavu kojom taj proizvođač garantuje da će primjenjivati te postupke;

— opis uspostavljenih postupaka kako bi sistem upravljanja kvalitetom i dalje bio adekvatan i efikasan i izjavu kojom proizvođač garantuje da će primjenjivati te postupke;

— dokumentaciju o proizvođačevom sistemu post-marketinškog nadzora i ako je primjenjivo, o PMPF planu i postupcima uspostavljenima sa ciljem osiguranja usklađenosti sa obavezama koje proizlaze iz odredaba o vigilanci u skladu sa Zakonom i propisima za njegovo sprovođenje;

— opis postupaka uspostavljenih sa ciljem ažuriranja sistema post-marketinškog nadzora, uključujući, kada je primjenjivo, plan post-marketinškog praćenja performansi i postupaka uspostavljenih sa ciljem osiguranja usklađenosti s obavezama koje proizlaze iz odredaba o vigilanci utvrđenih u skladu sa Zakonom i propisima za njegovo sprovođenje, kao i izjavu kojom proizvođač garantuje da će primjenjivati te postupke;

— dokumentaciju o planu procjene performansi i

— opis postupaka uspostavljenih sa ciljem ažuriranja plana procjene performansi uzimajući u obzir najnovija dostignuća.

2.2. Sprovođenjem sistema upravljanja kvalitetom osigurava se usklađenost sa ovim pravilnikom. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač usvaja za svoj sistem upravljanja kvalitetom dokumentuju se sistematično i uredno u obliku poslovnika o kvalitetu i pisanih politika i postupaka, kao što su programi, planovi i evidencije o kvalitetu.

Osim toga, dokumentacija koja se dostavlja za ocjenu sistema upravljanja kvalitetom uključuje odgovarajući opis, konkretno sljedećeg:

(a) ciljeva proizvođača u pogledu kvaliteta;

(b) organizacije poslovanja, a konkretno:

— organizacionih struktura sa jasnom dodjelom odgovornosti osoblja u pogledu ključnih postupaka, odgovornosti rukovodećeg osoblja i njegova organizaciona ovlaštenja;

— metoda praćenja performansi djelovanja sistema upravljanja kvalitetom, a konkretno njegove sposobnosti postizanja željenog dizajna i kvaliteta medicinskog sredstva, uključujući kontrolu medicinskih sredstava koja nisu usaglašena;

— kada dizajniranje, medicinskog sredstva i/ili završnu provjeru i testiranje ili dijelove bilo kojeg od tih postupaka izvodi druga strana, metoda praćenja efikasnoga djelovanja sistema upravljanja kvalitetom i konkretno vrste i obima nadzora koji se sprovodi nad tom drugom stranom;

— kada proizvođač nema registrovano mjesto poslovanja u Crnoj Gori, odnosno državi članici, nacrt ovlaštenja za imenovanje ovlaštenog zastupnika i pisma namjere ovlaštenog zastupnika da prihvata ovlaštenje;

(c) postupaka i metoda praćenja, provjere, potvrđivanja i nadzora dizajniranja medicinskog sredstva i odgovarajuće dokumentacije, kao i podataka i evidencije koji proizlaze iz tih postupaka i metoda. Ti postupci i metode konkretno obuhvataju:

— strategiju za usklađenost sa propisima, između ostalog postupke za utvrđivanje odgovarajućih pravnih zahtjeva, kvalifikaciju, razvrstavanje, postupanje sa ekvivalentnošću, izbor postupaka ocjenjivanja usaglašenosti i poštovanje tih postupaka;

— utvrđivanje primjenjivih opštih zahtjeva bezbjednosti i performansi i rješenja za njihovo ispunjenje, uzimajući u obzir primjenjive zajedničke specifikacije i ako odluči koristiti se njima, harmonizovane standarde;

— upravljanje rizicima iz Aneksa I odjeljak 3 ovog priloga;

— procjenu performansi u skladu sa Aneksom XIII ovog priloga, uključujući post-marketinško praćenje performansi;

— rješenja za ispunjenje primjenjivih posebnih zahtjeva u vezi sa dizajniranjem i izradom, uključujući odgovarajuću pretkliničku procjenu, konkretno zahtjeve iz Aneksa I poglavlje II ovog priloga;

— rješenja za ispunjenje primjenjivih posebnih zahtjeva u vezi sa informacijama koje treba pružiti uz medicinsko sredstvo, posebno zahtjeve Aneksa I poglavlje III ovog priloga,

— postupke identifikacije medicinskog sredstva koji su sastavljeni i ažuriraju se na osnovu nacrt, specifikacija ili drugih relevantnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje i

— upravljanje promjenama u dizajniranju ili sistemu upravljanja kvalitetom;

(d) metoda provjere i garancije kvaliteta u fazi proizvodnje i konkretno procesa i postupaka koje treba upotrebljavati, posebno s obzirom na sterilizaciju i relevantnih dokumenata i

(e) odgovarajuća testiranja i ispitivanja koja treba sprovoditi prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, njihovu učestalosti i opremu za testiranje koja treba da se koristi; omogućena je adekvatna sledljivost kalibracije opreme za testiranje.

Pored toga, proizvođač tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti omogućava pristup tehničkoj dokumentaciji iz Aneksa II i III ovog priloga.

### 2.3. Odit

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sprovodi reviziju sistema upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo da li ispunjava n zahtjeve iz odjeljka 2.2 ovog Aneksa. Ako proizvođač primjenjuje harmonizovanje standarde ili zajedničku specifikaciju u vezi sa sistemom upravljanja kvalitetom, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje usaglašenost sa tim standardima ili zajedničkim specifikacijama. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti pretpostavlja da je sistem upravljanja kvalitetom koji poštuje relevantne harmonizovane standarde ili zajedničke specifikacije usaglašen sa zahtjevima obuhvaćenima tim standardima ili zajedničkim specifikacijama, osim ako propisno obrazloži zašto nije.

U timu oditora tijela za ocjenjivanje usaglašenosti nalazi se najmanje jedan član sa iskustvom u ocjenjivanju te tehnologije u skladu sa Aneksom VII odjeljci 4.3 do 4.5 ovog priloga. U okolnostima u kojima takvo iskustvo nije odmah očigledno ili primjenjivo, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obezbjeđuje dokumentovano obrazloženje za sastav tog tima. Postupak ocjenjivanja obuhvata jedan odit u prostoru proizvođača i po potrebi u prostoru proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača radi provjere proizvodnje i ostalih relevantnih postupaka.

Pored toga, za medicinsko sredstvo klase B i C ocjenjivanje sistema upravljanja kvalitetom praćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za medicinsko sredstvo odabrane na reprezentativnoj osnovi kako je određeno u odjeljku 4 ovog Aneksa. Pri odabiru reprezentativnih uzoraka tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uzima u obzir objavljene smjernice koje izrađuje Koordinaciona grupa za medicinska sredstva Evropske komisije (Medical Device Coordination Group, MDCG) i konkretno nove tehnologije, potencijalni uticaj na pacijenta i standardnu medicinsku praksu, sličnosti u dizajniranju, tehnologiji, proizvodnji i kada je primjenjivo, metodama sterilizacije, namjenu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja sprovedenih u skladu sa ovim pravilnikom. To tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dokumentuje obrazloženje odabira uzoraka.

Ako je sistem upravljanja kvalitetom u skladu sa odgovarajućim odredbama ovog pravilnika, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje (EU) sertifikat o sistemu upravljanja kvalitetom. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obavještava proizvođača o svojoj odluci da izda sertifikat. Odluka mora sadržati zaključke odita i obrazloženi izvještaj.

2.4. Dotični proizvođač izvještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje je odobrilo sistem upravljanja kvalitetom o svakom planu za bitne promjene sistema upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog raspona medicinskog sredstva. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje predložene promjene, utvrđuje potrebu za dodatnim oditima i provjerava da li je sistem upravljanja kvalitetom nakon tih promjena i dalje u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 2.2 ovog Aneksa. Ono obavještava proizvođača o svojoj odluci koja sadrži zaključke ocjenjivanja i ako je primjenjivo, zaključke dodatnih odita. Odobrenje svih bitnih promjena sistema upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog raspona medicinskog sredstva ima oblik dodatka (EU) sertifikatu o sistemu upravljanja kvalitetom.

## 3. Ocjenjivanje nadzora

3.1. Svrha nadzora jest osigurati uredno ispunjavanje obaveza proizvođača koje proizlaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom.

3.2. Proizvođač daje odobrenje tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti da sprovede sve potrebne odite, uključujući odit na licu mjesta, i dostavlja mu sve relevantne informacije, konkretno:

— dokumentaciju o svom sistemu upravljanja kvalitetom;

— dokumentaciju o svim nalazima i zaključcima koji su proizašli iz primjene plana post-marketinškog nadzora, uključujući plan post-marketinškog praćenja performansi, za reprezentativne uzorke medicinskog sredstva i odredaba o vigilanci u skladu sa Zakonom i podzakonskim propisima za njegovo sprovođenje;

— podatke propisane u dijelu sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na dizajniranje, kao što su rezultati analiza, proračuni, testiranja i rješenja usvojena u pogledu upravljanja rizicima kako je navedeno u Aneksi I odjeljak 4 ovog priloga;

— podatke propisane u dijelu sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvještaji o kontroli kvaliteta i podaci testiranja, podaci o kalibraciji i evidencija o kvalifikacijama dotičnog osoblja.

3.3. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti periodično, a najmanje jednom na svakih 12 mjeseci, sprovodi odgovarajuće odite i ocjenjivanja da bi se uvjerilo da proizvođač primjenjuje odobreni sistem upravljanja kvalitetom i plan post-marketinškog nadzora. Ti oditi i ocjenjivanja uključuju odit u prostoru proizvođača i po potrebi, u prostoru dobavljača i/ili podizvođača proizvođača. U vrijeme takvih odita na licu mjesta tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, ako je potrebno, sprovodi ili traži testiranja radi provjere ispravnog funkcioniranja sistema upravljanja kvalitetom. Proizvođaču dostavlja izvještaj nadzornog odita i ako je sprovedeno neko testiranje, izvještaj o testiranju.

3.4. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti nasumice najmanje svakih pet godina sprovodi nenajavljene odite proizvođača na licu mjesta i po potrebi, dobavljača i/ili podizvođača proizvođača, što se može uskladiti sa periodičnim ocjenjivanjem nadzora iz odjeljka 3.3 ovog Aneksa ili sprovoditi uz to ocjenjivanje nadzora. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti uspostavljaju plan za takve nenajavljene odite na licu mjesta, ali ga ne otkrivaju proizvođaču.

U okviru takvih nenajavljenih odita na licu mjesta tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti testira odgovarajući uzorak proizvedenih medicinskih sredstava ili odgovarajući uzorak iz proizvodnog postupka da bi provjerilo da je proizvedeno medicinsko sredstvo usaglašeno sa tehničkom dokumentacijom. Prije nenajavljenih odita na licu mjesta tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti određuje odgovarajuće kriterijume uzorkovanja i postupak testiranja.

Umjesto uzorkovanja iz drugog stava ove tačke ili uz njega, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uzima uzorke medicinskog sredstva sa tržišta da bi provjerilo da je proizvedeno medicinsko sredstvo usaglašeno sa tehničkom dokumentacijom. To tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti prije uzorkovanja određuje odgovarajuće kriterijume uzorkovanja i postupak testiranja.

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dotičnom proizvođaču dostavlja izvještaj odita na licu mjesta koje, ako je primjenjivo, uključuje rezultat testiranja uzorka.

3.5. Za medicinsko sredstvo klase B i C, ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4 ovog Aneksa za to medicinsko sredstvo ili ta medicinska sredstva na osnovu dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu sa obrazloženjem koje je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dokumentovalo u skladu sa odjeljkom 2.3 stav 3 ovog Aneksa.

3.6. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti osigurava da je sastav ocjenjivačke grupe takav da ima dovoljno iskustva u procjeni tih medicinskih sredstava, sistema i procesa, kontinuiranu objektivnost i neutralnost; to uključuje rotaciju članova ocjenjivačke grupe u odgovarajućim vremenskim razmacima. Opšte je pravilo da vodeći revizor ne vodi reviziju niti joj prisustvuje ako se ona više od tri uzastopne godine odnosi na istog proizvođača.

3.7. Ako tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ustanovi odstupanje između uzorka uzetog iz proizvedenih medicinskih sredstava ili sa tržišta i specifikacija navedenih u tehničkoj dokumentaciji ili odobrenom dizajnu, suspenduje ili povlači relevantni sertifikat ili određuje ograničenja sertifikata.

## POGLAVLJE II

### OCJENJIVANJE TEHNIČKE DOKUMENTACIJE

#### 4. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije medicinskog sredstva klasa B, C i D i provjera serije koja se primjenjuje na medicinsko sredstvo klase D

4.1. Pored obaveze utvrđene u odjeljku 2 ovog Aneksa, proizvođač medicinskog sredstva tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti podnosi zahtjev za ocjenjivanje tehničke dokumentacije medicinskog sredstva koji planira staviti u promet ili u upotrebu i koje je obuhvaćeno sistemom upravljanja kvalitetom iz odjeljka 2 ovog Aneksa.

4.2. U zahtjevu se opisuju dizajn, medicinskog sredstva i performanse tog medicinskog sredstva. On uključuje tehničku dokumentaciju iz Aneksa II i III ovog priloga.

U slučaju medicinskog sredstava za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta zahtjev takođe uključuje aspekte iz odjeljka 5.1. tačka (b) ovog aneksa.

4.3. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje tehničku dokumentaciju tako da taj zadatak dodijeli licu sa dokazanim znanjem i iskustvom u vezi sa procjenom tehnologije i tih medicinskih sredstava i procjenom kliničkih dokaza. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti može zahtijevati da se zahtjev dopuni sprovođenjem dodatnih testiranja ili prilaganjem drugih dokaza u svrhu ocjenjivanja usaglašenosti sa relevantnim zahtjevima ovog pravilnika. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sprovodi adekvatna fizička ili laboratorijska testiranja u odnosu na medicinsko sredstvo ili zahtijeva od proizvođača da sprovede takva testiranja.

4.4. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti preispituje kliničke dokaze koje je proizvođač dostavio u izvještaju o procjeni performansi i sa tim povezanu sprovedenu procjenu performansi. Tijelo taj zadatak dodjeljuje zaposlenim preispitivačima medicinskog sredstva sa dovoljno kliničkog stručnog znanja i vanjskim kliničkim stručnjacima sa direktnim i aktuelnim iskustvom u vezi sa kliničkom primjenom tog medicinskog sredstva za potrebe tog preispitivanja.

4.5. U okolnostima u kojima se klinički dokazi djelimično ili u cijelosti temelje na podacima o medicinskom sredstvu za koje se tvrdi da je ekvivalentno medicinskom sredstvu koje se ocjenjuje, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje prikladnost korišćenja takvih podataka, uzimajući u obzir faktore kao što su nove oznake i inovacije. Tijelo jasno dokumentuje svoje zaključke o toj navedenoj ekvivalentnosti i o relevantnosti i prikladnosti podataka za dokazivanje usaglašenosti.

4.6. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti provjerava da su li klinički dokazi i procjena performansi adekvatni i provjerava zaključke koje je donio proizvođač o usaglašenosti sa relevantnim opštim zahtjevima bezbjednosti i performansi. Tom provjerom obuhvaćeni su razmatranje prikladnosti utvrđivanja odnosa između koristi i rizika, upravljanje rizicima, uputstva za upotrebu, edukacija korisnika i proizvođačev plan post-marketingškog nadzora i preispitivanje potrebe za predloženim planom post-marketingškog praćenja performansi i njegove prikladnosti, ako je to primjenjivo.

4.7. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti na temelju svog ocjenjivanja kliničkih dokaza razmatra procjenu performansi i utvrđivanje odnosa između koristi i rizika i da li je potrebno definisati specifične ključne faze da bi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti moglo preispitati ažuriranja kliničkih dokaza koja proizlaze iz podataka post-marketingškog nadzora i post-marketingškog praćenja performansi.

4.8. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti jasno dokumentuje ishod svog ocjenjivanja u izvještaju o ocjenjivanju u procjene performansi.

4.9. Prije izdavanja (EU) sertifikata o ocjenjivanju tehničke dokumentacije tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti od referentne laboratorije EU, traži da provjeri performanse koje proizvođač navodi i usklađenost medicinskog sredstva sa zajedničkim specifikacijama, ako su dostupne, ili s drugim rješenjima koja je proizvođač odabrao da bi se osigurao bar ekvivalentan nivo bezbjednosti i performansi. Ta provjera uključuje laboratorijska testiranja koja sprovodi referentna laboratorija EU.

Osim toga, u slučajevima gdje zajedničke specifikacije nijesu dostupne za medicinska sredstva klase D i gdje je to ujedno i prva sertifikacija za tu vrstu sredstava, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti se savjetuje sa relevantnim stručnjacima određenim od Evropske komisije. U tu svrhu, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dostavlja izvještaj o ocjeni rada proizvođača stručnom odboru u roku od pet dana od prijema od proizvođača. Relevantni stručnjaci, pod nadzorom Evropske Komisije, daju svoje stavove, u skladu sa odjeljkom 4.9 Aneks IX ili tačka (j) odjeljak 3 Aneks X ovo priloga, po potrebi, tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti u okviru roka za dostavu naučnog mišljenje referentne laboratorije EU kako je u njemu navedeno.

Referentna laboratorija EU osigurava naučno mišljenje u roku od 60 dana.

Dokumentacija tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u vezi sa tim medicinskim sredstvom sadrži naučno mišljenje referentne laboratorije EU i kada je primjenjivo, stavove stručnjaka sa kojima je sprovedeno savjetovanje iz tačke 4.9. ovog odjeljka i sva moguća ažuriranja. Pri donošenju odluke tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uzima u obzir stavove izražene u naučnom mišljenju referentne laboratorije EU i kada je primjenjivo, stavove izražene od strane stručnjaka sa kojima je sprovedeno to savjetovanje. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ne izdaje sertifikat ako je naučno mišljenje referentne laboratorije EU nepovoljno.

4.10. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti proizvođaču dostavlja izvještaj o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, uključujući izvještaj o ocjenjivanju procjene performansi. Ako je medicinsko sredstvo usaglašeno sa relevantnim odredbama ovog pravilnika, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje (EU) certifikat o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Taj certifikat sadrži zaključke ocjenjivanja tehničke dokumentacije, uslove valjanosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog medicinskog sredstva i ako je primjenjivo, opis namjene medicinskog sredstva.

4.11. Za promjene odobrenog medicinskog sredstva potrebno je odobrenje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo EU potvrdu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ako bi takve izmjene mogle uticati na bezbjednost i performanse medicinskog sredstva ili na uslove propisane za upotrebu medicinskog sredstva. Ako proizvođač planira uvesti bilo koju od navedenih promjena, on o tome izvještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo (EU) certifikat o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje planirane promjene i odlučuje o tome da li zahtijevaju novo ocjenjivanje usaglašenosti ili se mogu uzeti u obzir putem dodatka (EU) certifikatu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U tom slučaju tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje promjene, obavještava proizvođača o svojoj odluci i ako se promjene odobre dostavlja dodatak (EU) certifikatu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije.

Kada bi promjene mogle uticati na usklađenost sa zajedničkim specifikacijama ili drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač i koja su odobrena (EU) certifikatom o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti se savjetuje sa referentnom laboratorijom EU koja je bila uključena u početno savjetovanje radi potvrđivanja usklađenosti sa zajedničkim specifikacijama ili drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač da bi se osiguralo zadržavanje najmanje ekvivalentnog nivoa bezbjednosti i performansi.

Referentna laboratorija EU obezbjeđuje naučno mišljenje u roku od 60 dana.

4.12. Radi provjere usaglašenosti proizvedenih medicinskih sredstava klase D proizvođač sprovodi testiranja na svakoj proizvedenoj seriji medicinskog sredstva. Nakon završetka nadzora i testiranja on bez odlaganja prosleđuje relevantne izvještaje o tim testiranjima tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti. Dalje, proizvođač stavlja uzorke proizvedenih serija medicinskog sredstva na raspolaganje tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti u skladu s unaprijed dogovorenim uslovima i detaljnim aranžmanima, uključujući uslov da tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ili proizvođač šalje uzorke proizvedenih serija medicinskog sredstva referentnoj laboratoriji EU ako je takva laboratorija imenovana, radi sprovođenja odgovarajućih testiranja. Referentna laboratorija EU obavještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti o svojim nalazima.

4.13. Proizvođač može da stavi medicinsko sredstvo u promet, osim ako tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti u dogovorenom roku ali ne kasnije od 30 dana nakon prijema uzoraka, dostavi proizvođaču drugačiju odluku uključujući svaki uslov valjanosti dostavljenih certifikata.

## **5. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije posebnih tipova medicinskog sredstva**

5.1. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije medicinskog sredstva klasa B, C i D za samotestiranje i za testiranje u blizini pacijenta

(a) Proizvođač medicinskog sredstva klasa B, C i D za samotestiranje i medicinskog sredstva za testiranje u blizini pacijenta podnosi tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti zahtjev za ocjenjivanje tehničke dokumentacije.

(b) Zahtjev sadrži razumljiv prikaz dizajniranih svojstava i performansi medicinskog sredstva i njim se omogućuje ocjenjivanje usaglašenosti sa zahtjevima u vezi sa dizajniranjem u skladu sa ovim pravilnikom. Zahtjev sadrži:

i. izvještaje o testiranju, uključujući rezultate studija sprovedenih sa predviđenim korisnicima;

ii. kada je izvodljivo, primjer medicinskog sredstva; ako je potrebno, medicinsko sredstvo se vraća nakon obavljenog ocjenjivanja tehničke dokumentacije;

iii. podatke koji dokazuju prikladnost medicinskog sredstva u pogledu njegove namjene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta;

iv. informacije koje se obezbjeđuju sa medicinskim sredstvom na njegovom obilježavanju i u uputstvima za upotrebu.

Tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim testiranjima ili dodatnim dokazima kako bi se omogućilo ocjenjivanje usaglašenosti sa zahtjevima ovog pravilnika.

(c) Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti provjerava usaglašenost medicinskog sredstva sa relevantnim zahtjevima utvrđenima u Aneksu I ovog pravilnika.

(d) Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje zahtjev tako da taj zadatak dodijeli licu, koje ono zapošljava, sa dokazanim znanjem i iskustvom u vezi sa tom tehnologijom i namjenom medicinskog sredstva i dostavlja proizvođaču izvještaj o ocjenjivanju tehničke dokumentacije.

(e) Ako je medicinsko sredstvo usaglašeno sa odgovarajućim odredbama ovog pravilnika, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje (EU) certifikat o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, koji sadrži zaključke ocjenjivanja, uslove valjanosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenih medicinskih sredstava i po potrebi, opis namjene medicinskog sredstva.

(f) Promjene odobrenog medicinskog sredstva zahtijevaju odobrenje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo (EU) certifikat o ocjenjivanju tehničke dokumentacije kada bi te promjene mogle uticati na bezbjednost i performanse medicinskog sredstva ili na uslove propisane za upotrebu medicinskog sredstva. Ako proizvođač planira uvesti bilo koju od gore navedenih promjena, on o tome izvještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo EU certifikat o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje planirane promjene i odlučuje o tome zahtijevaju li novo ocjenjivanje ili se mogu uzeti u obzir putem dodatka (EU) certifikatu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U tom slučaju tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje promjene, obavještava proizvođača o svojoj odluci i ako se promjene odobre, dostavlja dodatak (EU) certifikata o ocjenjivanju tehničke dokumentacije.

## **5.2. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije prateće dijagnostike**

(a) Proizvođač prateće dijagnostike podnosi tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti zahtjev za ocjenjivanje tehničke dokumentacije. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje taj zahtjev za ocjenjivanje u skladu sa postupcima utvrđenima u odjeljcima od 4.1. do 4.8. ovog Aneksa

(b) Zahtjev omogućava razumijevanje svojstava i performansi medicinskog sredstva i omogućava ocjenjivanje usaglašenosti sa zahtjevima koji se odnose na dizajniranje u skladu sa ovim pravilnikom, posebice u pogledu prikladnosti medicinskog sredstva u odnosu na lijek.

(c) Prije izdavanja (EU) certifikata o ocjenjivanju tehničke dokumentacije za prateću dijagnostiku i na osnovu nacrtu sažetka bezbjednosti i performansi i nacrtu uputstva za upotrebu, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti traži naučno mišljenje od jednog od nadležnih tijela koje su imenovala države članice u skladu sa Direktivom 2001/83/EZ ili od EMA (u daljem tekstu: tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo), zavisno o tome sa kim se savjetovalo, u vezi sa prikladnosti medicinskog sredstva u odnosu na lijek. Kada lijek spada isključivo u područje primjene Aneksa Regulative (EC) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti traži mišljenje EMA. Ako je lijek već odobren ili ako je podnijet zahtjev za njegovo odobrenje, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti se savjetuje sa tijelom za lijekove ili sa EMA, zavisno o tome ko je odgovoran za odobravanje.

(d) Tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo daje svoje mišljenje u roku od 60 dana od prijema sve potrebne dokumentacije. Taj rok od 60 dana može se produžiti jedanput za još 60 dana na opravdanoj osnovi. To mišljenje i sva moguća ažuriranja uključuju se u dokumentaciju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u vezi sa medicinskim sredstvom.

(e) Pri donošenju odluke tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti vodi računa o naučnom mišljenju iz tačke (d) ovog odjeljka. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti prenosi svoju konačnu odluku tijelu za lijekove s kojim se savjetovalo. Sertifikat (EU) o ocjenjivanju tehničke dokumentacije dostavlja se u skladu sa odjeljkom 5.1. tačka (e) ovog Aneksa.

(f) Prije unošenja promjena koje utiču na performanse i/ili predviđenu upotrebu i/ili prikladnost medicinskog sredstva u odnosu na lijek, proizvođač o promjenama obavještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje planirane promjene i odlučuje o tome zahtijevaju li one novo ocjenjivanje usaglašenosti ili se mogu uzeti u obzir putem dodatka (EU) sertifikata o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U tom slučaju tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ocjenjuje promjene i traži mišljenje tijela za lijekove s kojim se savjetovalo. Tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo dostavlja svoje mišljenje u roku od 30 dana od prijema sve potrebne dokumentacije u vezi sa promjenama. Dodatak (EU) sertifikata o ocjenjivanju tehničke dokumentacije izdaje se u skladu sa odjeljkom 5.1. tačka (f) ovog Aneksa.

## POGLAVLJE III

### ADMINISTRATIVNE ODREDBE

6. U periodu od najmanje 10 godina nakon stavljanja u promet posljednjeg medicinskog sredstva, proizvođač ili, kada proizvođač nema registrovano mjesto poslovanja u državi članici, odnosno u Crnoj Gori, njegov ovlašćeni zastupnik drži na raspolaganju nadležnih tijela sljedeće:

- (EU) ispravu o usaglašenosti;
- dokumentaciju iz odjeljka 2.1. alineja 5, a konkretno podatke i evidenciju koji su rezultat postupaka iz odjeljka 2.2. stav 2. tačka (c) ovog Aneksa;
- informacije o promjenama iz odjeljka 2.4. ovog Aneksa;
- dokumentaciju iz odjeljka 4.2. i odjeljka 5.1. tačka (b) ovog Aneksa i
- odluke i izvještaje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti kako je utvrđeno u ovom Aneksu.

7. U slučaju da proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik sa sjedištem na državnom području države članice bankrotira ili prestane sa poslovnom aktivnošću prije završetka tog razdoblja, svaka država članica zahtijeva da dokumentacija iz odjeljka 6. ovog Aneksa u periodu navedenom u tom odjeljku bude na raspolaganju nadležnim tijelima.

## ANEKS X

### OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI NA OSNOVU ISPITIVANJA TIPA

**1. EU ispitivanje tipa** je postupak kojim tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti utvrđuje i potvrđuje da medicinsko sredstvo, uključujući tehničku dokumentaciju i odgovarajuće procese životnog vijeka i odgovarajući reprezentativni uzorak predviđene proizvodnje medicinskog sredstva, ispunjavaju odgovarajuće odredbe ovog pravilnika.

#### 2. Zahtjev

Proizvođač tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti podnosi zahtjev za ocjenjivanje. Zahtjev sadrži:

- naziv proizvođača i adresu njegovog sjedišta i ako zahtjev podnosi ovlašćeni zastupnik, njegov naziv i adresu njegovog sjedišta;
- tehničku dokumentaciju iz Aneksa II i III ovog priloga. Podnosilac zahtjeva stavlja na raspolaganje tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti reprezentativni uzorak iz predviđene proizvodnje medicinskog sredstva („tip“). Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti može po potrebi zatražiti druge uzorke;
- u slučaju medicinskog sredstva za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, izvještaj o testiranjima, uključujući rezultate studija sprovedenih sa predviđenim korisnicima i podatke koji pokazuju prikladnost medicinskog sredstva za rukovanje u odnosu na njegovu namjenu za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta;
- kada je to izvodljivo, primjerak medicinskog sredstva. Ako je zahtijevano, medicinsko sredstvo se vraća nakon obavljenog ocjenjivanja tehničke dokumentacije;
- podatke koji dokazuju prikladnost medicinskog sredstva u pogledu njegove namjene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta;
- informacije koje se obezbjeđuju sa medicinskim sredstvom na njegovom obilježavanju i u uputstvu za upotrebu; i
- pisanu izjavu da nikakav zahtjev za isti tip nije podnijet drugim tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti ili informacije o svakom prethodnom zahtjevu za isti tip koji je neko drugo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti odbilo ili koji je proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik povukao prije nego što je to drugo tijelo donijelo svoju konačnu ocjenu.

#### 3. Ocjenjivanje

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti:

- (a) ispituje zahtjev dodjeljivanjem zadataka zaposlenim sa dokazanim znanjem i iskustvom u vezi sa procjenom tehnologije i tih medicinskih sredstava i evaluacijom kliničkih dokaza. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti može zahtijevati da se zahtjev dopuni sprovođenjem dodatnih testiranja ili zahtijevanjem pružanja dodatnih dokaza u svrhu ocjenjivanja usaglašenosti sa odgovarajućim zahtjevima ovog pravilnika. Tijelo sprovodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u odnosu na medicinsko sredstvo ili zahtijeva od proizvođača da sprovede takva testiranja;
- (b) ispituje i ocjenjuje da li je tehnička dokumentacija usaglašena sa zahtjevima ovog pravilnika koji se primjenjuju na medicinsko sredstvo i provjerava da li je tip proizveden u skladu sa tom dokumentacijom; evidentira stavke dizajnirane u skladu sa primjenjivim harmonizovanim standardima ili sa primjenjivim zajedničkim specifikacijama, kao i stavke koje nisu dizajnirane u skladu sa primjenjivim harmonizovanim standardima ili sa primjenjivim zajedničkim specifikacijama;
- (c) preispituje kliničke dokaze koje je proizvođač naveo u izvještaju o procjeni performansi u skladu sa Aneksom XIII odjeljak 1.3.2. ovog priloga. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti zapošljava ocjenjivače medicinskog sredstva sa dovoljno kliničkog stručnog znanja i ako je potrebno, koristi spoljne kliničke eksperte sa direktnim i aktuelnim iskustvom u vezi sa kliničkom primjenom tog medicinskog sredstva za potrebe tog ocjenjivanja;
- (d) u okolnostima u kojima se klinički dokazi djelimično ili u cijelosti baziraju na podacima od medicinskog sredstva za koje se tvrdi da je slično ili jednako vrijedno medicinskom sredstvu koji se ocjenjuje, ocjenjuje prikladnost korišćenja takvim podacima, uzimajući u obzir činioce kao što su nove indikacije i inovacije. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti jasno dokumentuje svoje zaključke o toj pretpostavljenoj jednakoj vrijednosti i o relevantnosti i prikladnosti podataka za dokazivanje usaglašenosti;
- (e) jasno dokumentuje rezultate svojeg ocjenjivanja u izvještaju o ocjenjivanju procjene performansi iz Aneksa IX odjeljak 4.8. ovog priloga;
- (f) sprovodi ili organizuje odgovarajuća ocjenjivanja i fizička i laboratorijska testiranja za provjeru ispunjavaju li rješenja koja je usvojio proizvođač opšte zahtjeve bezbjednosti i performansi propisane ovim pravilnikom u slučaju da nisu primijenjeni harmonizovani standardi

ili zajedničkih specifikacija; Ako je medicinsko sredstvo potrebno priključiti na drugo medicinsko sredstvo ili druga medicinska sredstva kako bi funkcionisalo u skladu sa namjenom, pruža se dokaz da je usaglašeno sa opštim zahtjevima u pogledu bezbjednosti i performansi, kada je priključeno na svako takvo medicinsko sredstvo ili sredstva koja imaju karakteristike koje je odredio proizvođač;

(g) u slučaju da se proizvođač opredijelio za primjenu relevantnih harmonizovanih standarda sprovodi ili organizuje odgovarajuća ocjenjivanja i fizička ili laboratorijska testiranja potrebna radi provjere da li su ti standardi i primijenjeni;

(h) dogovara sa podnosiocem zahtjeva mjesto gdje se sprovode potrebna ocjenjivanja i testiranja;

(i) sastavlja izvještaj o (EU) ispitivanju tipa o rezultatima ocjenjivanja i testiranja sprovedenih u skladu sa tač. (a) do (g) ovog stava;

(j) u slučaju medicinskog sredstva klase D traži od referentne laboratorije EU da provjeri performanse koje navodi proizvođač i usaglašenost medicinskog sredstva sa zajedničkim specifikacijama, ako su dostupne ili s drugim rješenjima koja je proizvođač odabrao kako bi se osigurala barem jednako vrijedan nivo bezbjednosti i performansi. Provjera uključuje laboratorijska testiranja koja sprovodi referentna laboratorija (EU) u skladu sa Aneksom IX odjeljak 4.9 i Aneksa X odjeljak 3 tačka (j) ovog priloga. Laboratorijska ispitivanja koja sprovodi referentna laboratorija (EU) posebno se fokusira na analitičku i dijagnostičku osjetljivost korišćenjem najboljih dostupnih referentnih materijala.

Pored toga, ako zajedničke specifikacije nijesu dostupne za medicinska sredstva klase D i gdje je to ujedno i prva sertifikacija za tu vrstu sredstva, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti se savjetuje sa relevantnim ekspertima za ocjenjivanje kliničke evaluacije u relevantnim područjima medicine imenovanim od Evropske komisije. U tu svrhu, tijelo dostavlja izvještaj o ocjeni rada proizvođača ekspertskom panelu u roku od pet dana od prijema od proizvođača. Relevantni eksperti će, pod nadzorom Evropske Komisije, dati svoje stavove, u skladu sa Aneksom IX odjeljak 4.9 ili Aneksom X Odjeljak 3 tačka (j) ovog priloga, po potrebi, tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti u okviru roka za dostavljanje naučnog mišljenje referentne laboratorije (EU) kako je u njemu navedeno.

Referentna laboratorija (EU) obezbjeđuje naučno mišljenje u roku od 60 dana.

Dokumentacija tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u vezi sa medicinskim sredstvom sadrži naučno mišljenje referentne laboratorije (EU) i u slučajevima kada zajedničke specifikacije nisu dostupne za medicinska sredstva klase D i gdje je to ujedno i prva sertifikacija za tu vrstu sredstva, stavove konsultovanih stručnjaka imenovanih od Evropske komisije o izvještaju proizvođača o procjeni performansi i sva moguća ažuriranja. Pri donošenju odluke tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uzima u obzir stavove izražene u naučnom mišljenju referentne laboratorije (EU) i kada je to primjenjivo, stavove stručnjaka sa kojima je sprovedeno savjetovanje. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ne izdaje sertifikat ako je naučno mišljenje referentne laboratorije (EU) nepovoljno.

(k) za prateću dijagnostiku na osnovu nacrtu sažetka bezbjednosti i performansi i nacrtu uputstva za upotrebu traži mišljenje jednog od nadležnih tijela koje su imenovale države članice u skladu sa Direktivom 2001/83/EC ili EMA, oba od kojih u ovoj tački nazivamo „tijelo za lijekove sa kojim se savjetovalo“, zavisno od toga sa kim se savjetovalo, u vezi sa prikladnosti medicinskog sredstva u odnosu na taj lijek. Kada lijek spada isključivo u područje primjene aneksa Regulative (EC) broj 726/2004, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti se savjetuje sa EMA. Ako je taj lijek već odobren ili ako je podnjet zahtjev za njegovo odobrenje, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti se savjetuje sa tijelom nadležnim za lijekove ili EMA, zavisno od toga ko je nadležan za odobravanje. Tijelo za lijekove sa kojim se savjetovalo daje svoje mišljenje u roku od 60 dana od prijema svih potrebnih dokumenata. Rok od 60 dana može se produžiti jedanput za još 60 dana na opravdanoj osnovi. Mišljenje tijela za lijekove sa kojim se savjetovalo i svako moguće ažuriranje uključuje se u dokumentaciju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti o medicinskom sredstvu. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti pri donošenju odluke vodi računa o mišljenju koje je izrazilo tijelo za lijekove sa kojim se savjetovalo. Ono prenosi svoju konačnu odluku tijelu za lijekove sa kojim se savjetovalo; i

(l) sastavlja izvještaj o (EU) ispitivanju tipa o rezultatima sprovedenih ocjenjivanja i testiranja i naučnih mišljenja dostavljenih u skladu sa tač. (a) do (k), uključujući izvještaj o ocjenjivanju procjene performansi za medicinsko sredstvo klase C ili klase D ili obuhvaćene odjeljkom 2 alineja 3 ovog aneksa.

#### 4. Sertifikat

Ako je tip u skladu sa ovim pravilnikom, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje sertifikat o EU ispitivanju tipa. Sertifikat sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke ocjenjivanja ispitivanja tipa, uslove roka trajanja potvrde i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Sertifikat se sačinjava u skladu sa Aneksom XII ovog priloga. Odgovarajući djelovi dokumentacije prilažu se uz sertifikat, a jedan primjerak čuva tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti.

#### 5. Promjene tipa

5.1. Podnosilac zahtjeva obavještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat o (EU) ispitivanju tipa o svakoj planiranoj promjeni u pogledu odobrenog tipa ili njegove namjene i uslova upotrebe.

5.2. Za promjene odobrenog medicinskog sredstva, uključujući ograničenja njegove namjene i predviđenih uslova upotrebe, potrebno je odobrenje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo potvrdu o (EU) ispitivanju tipa, ako bi takve promjene mogle uticati na usaglašenost sa opštim zahtjevima bezbjednosti i performansi ili sa uslovima propisanim za upotrebu medicinskog sredstva. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ispituje planirane promjene, obavještava proizvođača o svojoj odluci i dostavlja mu dodatak izvještaja o (EU) ispitivanju tipa. To odobrenje svake promjene u pogledu odobrenog tipa izdaje se kao dodatak sertifikata o (EU) ispitivanju tipa.

5.3. Za promjene u pogledu namjene i predviđenih uslova upotrebe odobrenog medicinskog sredstva, uz izuzetak ograničenja namjene i predviđenih uslova upotrebe, potreban je novi zahtjev za ocjenjivanje usaglašenosti.

5.4. Kada bi promjene mogle uticati na performanse koju navodi proizvođač ili usklađenost sa zajedničkim specifikacijama ili drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač i koja su odobrena sertifikatom o (EU) ispitivanju tipa, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti se savjetuje sa referentnom laboratorijom (EU) koja je bila uključena u početno savjetovanje radi potvrđivanja usklađenosti sa zajedničkim specifikacijama, ako su dostupne ili drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač da bi se obezbijedilo zadržavanje najmanje jednako vrijednog nivoa bezbjednosti i performansi.

Referentna laboratorija (EU) obezbjeđuje naučno mišljenje u roku od 60 dana.

5.5. Kada promjene utiču na performanse ili predviđenu upotrebu prateće dijagnostike koja je odobrena sertifikatom o (EU) ispitivanju tipa ili na njenu prikladnost u odnosu na lijek, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti se savjetuje s tijelom nadležnim za lijekove koje je bilo uključeno u početno savjetovanje ili sa EMA. Tijelo za lijekove sa kojim se savjetovalo daje svoje mišljenje ako ga ima, u roku od 30 dana od prijema valjane dokumentacije u vezi sa promjenama. To odobrenje svake promjene odobrenog tipa izdaje se kao dodatak izvornog sertifikata o (EU) ispitivanju tipa.

#### 6. Administrativne odredbe

U periodu od najmanje 10 godina nakon stavljanja u promet posljednjeg medicinskog sredstva, proizvođač ili kada proizvođač nema registrovano sjedište u Crnoj Gori, njegov ovlašćeni predstavnik drži na raspolaganju nadležnim tijelima sljedeće:

— dokumentaciju iz odjeljka 2 alineja 2 ovog aneksa;

— informacije o promjenama iz odjeljka 5 ovog aneksa;

— kopije sertifikata, naučnih mišljenja i izvještaja o (EU) ispitivanju tipa i njihove dopune/dodatke.

Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 7 ovog priloga.

## ANEKS XI

### OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI NA OSNOVU OBEZBJEĐENJA KVALITETA PROIZVODNJE

1. Proizvođač obezbjeđuje da se sprovodi sistem upravljanja kvalitetom odobren za proizvodnju tih medicinskih sredstava i obavlja završnu provjeru, kako je navedeno u odjeljku 3 ovog aneksa i podložan je nadzoru iz odjeljka 4 ovog aneksa.
2. Ako proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u odjeljku 1 ovog aneksa, on za medicinsko sredstvo obuhvaćeno postupkom ocjenjivanja usaglašenosti priprema i čuva deklaraciju o usaglašenosti u skladu sa Aneksom IV ovog priloga. Izdavanjem deklaracije o usaglašenosti smatra se da proizvođač obezbjeđuje i izjavljuje da to medicinsko sredstvo ispunjava zahtjeve ovog pravilnika koji se na primjenjuju na medicinsko sredstvo i u slučaju medicinskog sredstva klase C i klase D na kojima se provodi ispitivanje tipa, da je u skladu sa tipom opisanim u sertifikatu o (EU) ispitivanju tipa.

#### 3. Sistem upravljanja kvalitetom

3.1. Proizvođač tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sistema upravljanja kvalitetom.

Zahtjev sadrži:

- sve elemente navedene u Aneksu IX odjeljak 2.1;
- tehničku dokumentaciju iz Aneks II i III za odobrene tipove;
- kopiju sertifikata o (EU) ispitivanju tipa iz Aneksa X odjeljak 4; ako sertifikat o EU ispitivanju tipa izdaje isto tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti kom se podnosi zahtjev, u zahtjev se uključuje i upućivanje na tehničku dokumentaciju i njena ažuriranja i na izdate sertifikate.

3.2. Sprovođenje sistema upravljanja kvalitetom mora biti takvo da obezbjeđuje usklađenost sa tipom opisanim u sertifikatu o (EU) ispitivanju tipa i sa odredbama ovog pravilnika koje se odnose na medicinsko sredstvo u svakoj fazi. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač usvaja za svoj sistem upravljanja kvalitetom dokumentuju se sistematično i uredno u obliku poslovnika o kvalitetu i pisanih politika i postupaka, kao što su programi o kvalitetu, planovi o kvalitetu i evidencija o kvalitetu.

Ta dokumentacija konkretno uključuje prikladan opis svih elemenata nabrojanih u Aneksu IX odjeljak 2.2 tač. (a), (b), (d) i (e).

3.3. Primjenjuju se Aneks IX odjeljak 2.3 st. 1 i 2.

Ako je sistem upravljanja kvalitetom takav da obezbjeđuje usaglašenost medicinskog sredstva sa tipom opisanim u sertifikatu o (EU) ispitivanju tipa i usaglašenost sa odgovarajućim odredbama ovog pravilnika, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izdaje (EU) sertifikat o obezbjeđenju kvaliteta proizvodnje. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti obavještava proizvođača o svojoj odluci da izda sertifikat. Ta odluka sadrži zaključke revizije tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i obrazloženu procjenu.

3.4. Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 2.4.

#### 4. Nadzor

Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 3.1, odjeljak 3.2 alineja 1, 2 i 4, odjeljci 3.3, 3.4, 3.6 i 3.7.

#### 5. Provjera proizvedenih medicinskih sredstava klase D

5.1. U slučaju medicinskog sredstva klase D, proizvođač sprovodi testiranja na svakoj proizvedenoj seriji medicinskog sredstva. Nakon završetka nadzora i testiranja bez odlaganja prosleđuje odgovarajuće izvještaje o tim testiranjima tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti. Dalje, proizvođač stavlja uzorke proizvedenih medicinskih sredstava ili serija medicinskog sredstva na raspolaganje tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa unaprijed dogovorenim uslovima i detaljnim aranžmanima, uključujući uslov da tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ili proizvođač šalje uzorke proizvedenih medicinskih sredstava ili serija medicinskog sredstva referentnoj laboratoriji (EU), kada je ta laboratorija imenovana od Evropske komisije, radi sprovođenja odgovarajućih laboratorijskih testiranja. Referentna laboratorija (EU) obavještava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti o svojim nalazima.

5.2. Proizvođač može staviti medicinsko sredstvo u promet, osim ako tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dostavi proizvođaču u dogovorenom roku, ali ne kasnije od 30 dana nakon prijema uzoraka, drugačiju odluku, uključujući posebno svaki uslov valjanosti dostavljenih sertifikata.

#### 6. Administrativne odredbe

U periodu od najmanje 10 godina nakon stavljanja u promet posljednjeg medicinskog sredstva, proizvođač ili kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, njegov ovlašćeni zastupnik drži na raspolaganju nadležnim tijelima sljedeće:

- (EU) deklaraciju o usaglašenosti;
- dokumentaciju iz Aneksa IX odjeljak 2.1 alineja 5;
- dokumentaciju iz Aneksa IX odjeljak 2.1 alineja 8, uključujući potvrdu o EU ispitivanju tipa iz Aneksa X;
- informacije o izmjenama iz Aneksa IX odjeljak 2.4 i
- odluke i izvještaje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti iz Aneksa IX odjeljak 2.3, 3.3 i 3.4

Primjenjuje se Aneks IX odjeljak 7.

## ANEKS XII

### SERTIFIKATI KOJE IZDAJE TIJELO ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI

#### POGLAVLJE I

##### OPŠTI ZAHTJEVI

1. Sertifikati se sačinjavaju na crnogorskom, odnosno jednom od službenih jezika EU.
2. Svaki sertifikat odnosi se na samo jedan postupak ocjenjivanja usaglašenosti.
3. Sertifikati se izdaju samo jednom proizvođaču. Ime i adresa proizvođača sadržani u sertifikatu jednaki su onima koji su registrovani u elektronskom sistemu za registraciju ekonomskih operatera Evropske komisije.
4. Sertifikat mora da opsegom nedvosmisleno opiše obuhvaćeno medicinsko(a) sredstvo(a):
  - (a) (EU) sertifikate o ocjenjivanju tehničke dokumentacije i sertifikate o (EU) ispitivanju tipa sadrže jasnu identifikaciju, uključujući ime, model i tip medicinskog sredstva, namjenu medicinskog sredstva kako ju je proizvođač naveo u uputstvima za upotrebu i u odnosu na koju je medicinsko sredstvo ocijenjeno u postupku ocjenjivanja usaglašenosti, razvrstavanje rizika i osnovni UDI-DI broj.
  - (b) (EU) sertifikati o sistemu upravljanja kvalitetom i (EU) sertifikati o obezbjeđenju kvaliteta proizvodnje sadrže identifikaciju medicinskog sredstva ili grupe medicinskih sredstava, klasifikaciju rizika i namjenu.

5. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti mora na zahtjev pokazati koja su (pojedinačna) medicinska sredstva obuhvaćena certifikatom. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti uspostavlja sistem koji omogućava utvrđivanje medicinskog sredstva obuhvaćenog certifikatom, uključujući klasu u koju su svrstana.
6. Potvrde sadrže, ako je primjenjivo, napomenu da je za stavljanje medicinskog(ih) sredstva(ava) obuhvaćenog(ih) tim certifikatom na tržište potreban drugi certifikat izdat u skladu sa ovim pravilnikom.
7. (EU) certifikati o sistemu upravljanja kvalitetom i (EU) certifikati o obezbjeđenju kvaliteta proizvodnje za sterilno medicinsko sredstvo klase A sadrže izjavu da je revizija tijela za ocjenjivanje usaglašenosti bila ograničena na aspekte proizvodnje povezane sa obezbjeđivanjem i održavanjem sterilnih uslova.
8. Ako se certifikat dopuni, izmijeni ili ponovno izda, novi certifikat sadrži upućivanje na prethodni certifikat i datum njegovog izdavanja sa opisom promjena.

## POGLAVLJE II

### MINIMALNI SADRŽAJ SERTIFIKATA

1. ime, adresa i identifikacioni broj tijela za ocjenjivanje usaglašenosti;
2. ime i adresa proizvođača i ako je primjenjivo, ovlaštenog zastupnika;
3. jedinstveni broj kojim se identifikuje certifikat;
4. ako je već izdat jedinstveni registracioni broj proizvođača (single registration number – SRN);
5. datum izdavanja;
6. datum isteka;
7. podaci potrebni za nedvosmisleni identifikaciju medicinskog sredstva, ako je primjenjivo, kako je navedeno u odjeljku 4 ovog Aneksa;
8. ako je primjenjivo, upućivanje na bilo koji prethodni certifikat kako je navedeno u poglavlju I odjeljak 8;
9. upućivanje na ovaj pravilnik i odgovarajući prilog u skladu sa kojima je sprovedeno ocjenjivanje usaglašenosti;
10. sprovedena ispitivanja i testiranja, npr. upućivanja na relevantne zajedničke specifikacije, usklađene norme, izvještaje o testiranjima i revizijske izvještaje;
11. ako je to primjenjivo, upućivanje na odgovarajuće djelove tehničke dokumentacije ili druge certifikate potrebne za stavljanje obuhvaćenog ili obuhvaćenih medicinskih sredstava u promet;
12. ako je primjenjivo, informacije o nadzoru koji sprovodi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti;
13. zaključci ocjenjivanja usaglašenosti koje je obavilo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti u vezi sa relevantnim aneksom;
14. uslovi ili ograničenja valjanosti certifikata;
15. pravno obavezujući potpis tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom.

## ANEKS XIII

### PROCJENA PERFORMANSI, STUDIJE PERFORMANSI I POST-TRŽIŠNO PRAĆENJE PERFORMANSI

#### DIO A

#### PROCJENA PERFORMANSI I STUDIJE PERFORMANSI

##### 1. PROCJENA PERFORMANSI

Procjena performansi medicinskog sredstva je kontinuirani postupak kojim se ocjenjuju i analiziraju podaci radi dokazivanja naučne valjanosti, analitičkih performansi i kliničkih performansi tog medicinskog sredstva za njegovu namjenu koju je naveo proizvođač. Kako bi planirao, kontinuirano sprovodio i dokumentovao procjenu performansi, proizvođač uspostavlja i ažurira plan procjene performansi. U planu procjene performansi određuju se svojstva i performanse medicinskog sredstva i postupak i kriterijumi koji se primjenjuju radi dobijanja potrebnih kliničkih dokaza.

Procjena performansi temeljita je i objektivna i njom se uzimaju u obzir i povoljni i nepovoljni podaci.

Njezina dubina i opseg srazmjerni su i odgovaraju svojstvima medicinskog sredstva, uključujući rizike, klasu rizika, performanse i namjenu medicinskog sredstva.

##### 1.1. Plan procjene performansi

U pravilu plan procjene performansi uključuje najmanje sljedeće:

- specifikaciju namjene medicinskog sredstva;
- specifikaciju svojstava medicinskog sredstva kako je opisano u Aneksu I poglavlje II odjeljak 9 i Aneksu I poglavlje III odjeljak 20.4.1 tačka (c);
- specifikaciju analita ili pokazatelja koje treba utvrditi medicinsko sredstvom;
- specifikaciju predviđene upotrebe medicinskog sredstva;
- navođenje priznatih referentnih materijala ili referentnih mjernih postupaka radi omogućavanja metrološke sledivosti;
- jasno navođenje određenih ciljnih grupa pacijenata sa jasnim indikacijama, ograničenjima i kontraindikacijama;
- navođenje opštih zahtjeva bezbjednosti i performansi kako je navedeno u Aneksu I odjeljci 1 do 9 koji zahtijevaju potkrepljenje podacima o relevantnoj naučnoj valjanosti i o analitičkim i kliničkim performansama;
- specifikaciju metoda, između ostalog prikladnih statističkih alata, primijenjenih za ispitivanje analitičkih i kliničkih performansi medicinskog sredstva i ograničenja medicinskog sredstva i informacija koje je pružilo;
- opis najnovijih dostignuća, uključujući navođenje postojećih relevantnih standarda, zajedničkih specifikacija, smjernica ili dokumenata o najboljoj praksi;
- navođenje i specifikaciju parametara koji se na osnovu najnovijih dostignuća u medicini trebaju primijeniti za utvrđivanje prihvatljivosti odnosa koristi i rizika za namjenu ili namjene i analitičke i kliničke performanse medicinskog sredstva;
- za softver koji se smatra medicinskim sredstvom, navođenje i specifikaciju referentnih baza podataka i drugih izvora podataka koji su poslužili kao osnov za donošenje odluke;
- pregled različitih faza razvoja koji uključuje slijed i sredstva za utvrđivanje naučne valjanosti, analitičke i kliničke performanse, uključujući navođenje ključnih faza i opis mogućih kriterijuma prihvatljivosti;
- planiranje post-marketingškog praćenja performansi iz dijela B ovog Aneksa.

Ako se neki od navedenih elemenata ne smatra prikladnim u planu procjene performansi zbog posebnih svojstava medicinskog sredstva, u planu se navodi obrazloženje.

##### 1.2. Dokazivanje naučne valjanosti i analitičkih i kliničkih performansi:

Kao opšte metodološko načelo proizvođač:



- sistemskim pregledom naučne literature identifikuje dostupne podatke relevantne za medicinsko sredstvo i njegovu namjenu i utvrđuje sva preostala neriješena pitanja ili nedostatke u podacima;
- ocjenjuje sve relevantne podatke procjenjujući jesu li prikladni za utvrđivanje bezbjednosti i performansi medicinskog sredstva;
- generiše sve nove ili dodatne podatke potrebne za rješavanje neriješenih pitanja.

#### **1.2.1. Dokazivanje naučne valjanosti**

Proizvođač dokazuje naučne valjanosti na osnovu jednog od sljedećih izvora ili njihove kombinacije:

- odgovarajućih informacija o naučnoj valjanosti medicinskog sredstva kojima se mjeri isti analit ili pokazatelj;
- naučne (recenzirane) literature;
- konsenzusa stručnih mišljenja/stavova relevantnih stručnih udruženja;
- rezultata studija za dokazivanje koncepta;
- rezultata studija kliničkih performansi.

Naučna valjanost analita ili pokazatelja dokazuje se i dokumentuje u izvještaju o naučnoj valjanosti.

#### **1.2.2. Dokazivanje analitičkih performansi**

Proizvođač dokazuje analitičke performanse medicinskog sredstva u vezi sa svim parametrima opisanim u Aneksu I odjeljku 9.1. tačka (a), osim ako nije primjenjivo.

Po pravilu se analitičke performanse uvijek dokazuju na osnovu studija analitičkih performansi.

Za nove pokazatelje ili druge pokazatelje bez priznatih referentnih materijala ili referentnih mjernih postupaka, možda nije moguće dokazati istinitost. Ako nema uporednih metoda, mogu se primijeniti različiti pristupi ako se dokaže da su prikladni kao što je poređenje sa nekim drugim dobro dokumentovanim metodama ili složenim referentnim standardom. U nedostatku takvih pristupa, potrebna je studija kliničkih performansi kojom se poredi performanse novog medicinskog sredstva sa trenutnom standardnom kliničkom praksom. Analitičke performanse dokazuju se i dokumentuju u izvještaju o analitičkim performansama.

#### **1.2.3. Dokazivanje kliničkih performansi**

Proizvođač dokazuje kliničke performanse medicinskog sredstva u skladu sa svim parametrima opisanim u Aneksu I odjeljak 9.1 tačka (b), osim ako nije primjenjivo.

Dokazivanje kliničkih performansi medicinskog sredstva bazira se na jednom od sljedećih izvora ili njihovoj kombinaciji:

- studijama kliničkih performansi;
- naučnoj referenciranoj literaturi;
- objavljenom iskustvu stečenom rutinskim dijagnostičkim testiranjem.

Studije kliničkih performansi sprovode se, osim ako je pruženo odgovarajuće obrazloženje za pouzdanje u druge izvore podataka o kliničkoj performansama.

Kliničke performanse dokazuju se i dokumentuju u izvještaju o kliničkim performansama.

#### **1.3. Klinički dokazi i izvještaj o procjeni performansi**

1.3.1. Proizvođač ocjenjuje sve odgovarajuće podatke o naučnoj valjanosti i o analitičkim i kliničkim performansama kako bi provjerio usaglašenost medicinskog sredstva sa opštim zahtjevima bezbjednosti i performansi iz Aneksa I ovog priloga. Količina i kvalitet tih podataka omogućuju proizvođaču da kvalifikovano ocijeni hoće li sredstvo postići predviđenu kliničku korist ili koristi i bezbjednost kad se upotrebljava kako je predvidio proizvođač. Podaci i zaključci koji proizađu iz tog ocjenjivanja predstavljaju kliničke dokaze. Kliničkim dokazima naučno se dokazuje da će predviđena klinička korist ili koristi i bezbjednost biti postignute u skladu sa najnovijim dostignućima u medicini.

#### **1.3.2. Izvještaj o procjeni performansi**

Klinički dokazi dokumentuju se u izvještaju o procjeni performansi. Taj izvještaj obuhvata izvještaj o naučnoj valjanosti, izvještaj o analitičkim performansama, izvještaj o kliničkim performansama i ocjenu tih izvještaja kojom se omogućava pružanje kliničkih dokaza.

Izvještaj o procjeni performansi konkretno uključuje:

- obrazloženje za pristup izabran za prikupljanje kliničkih dokaza;
- metodologiju pretraživanja literature i protokol pretraživanja literature i izvještaj o pretraživanju literature u vezi sa pregledom literature;
- tehnologiju na kojoj se medicinsko sredstvo bazira, namjenu medicinskog sredstva i sve tvrdnje o performansama ili bezbjednosti medicinskog sredstva;
- prirodu i obim naučne valjanosti i podatke o analitičkim i kliničkim performansama koji su procijenjeni;
- kliničke dokaze o prihvatljivim performansama u odnosu na najnovija dostignuća u medicini;
- sve nove zaključke proizašle iz izvještaja o post-marketingškom praćenju performansi u skladu sa dijelom B ovog Aneksa.

1.3.3. Klinički dokazi i njihova ocjena u izvještaju o procjeni performansi ažuriraju se tokom cijelog životnog vijeka tog medicinskog sredstva podacima dobijenim sprovođenjem plana post-marketingškog praćenja performansi proizvođača u skladu s dijelom B ovog Aneksa, kao dio procjene performansi i sistema post-marketingškog nadzora. Izvještaj o procjeni performansi dio je tehničke dokumentacije. I povoljni i nepovoljni podaci koji se razmatraju u sklopu procjene performansi uključuju se u tehničku dokumentaciju.

## **2. STUDIJE KLINIČKIH PERFORMANSI**

### **2.1. Svrha studija kliničkih performansi**

Svrha studija kliničkih performansi je da se uspostave ili potvrde aspekte performansi medicinskog sredstva koji se ne mogu utvrditi studijama analitičkih performansi, literaturom i/ili prethodnim iskustvom stečenim rutinskim dijagnostičkim testiranjem. Te informacije upotrebljavaju se za dokazivanje usklađenosti sa odgovarajućim opštim zahtjevima bezbjednosti i performansi u pogledu kliničke performansi. Kada se sprovode studije kliničkih performansi, dobijeni podaci upotrebljavaju se za postupak procjene performansi i dio su kliničkih dokaza.

### **2.2. Etička razmatranja za studije kliničkih performansi**

Svaki korak u studiji kliničkih performansi, od početnog razmatranja potrebe i obrazloženja studije do objave rezultata, sprovodi se u skladu sa priznatim etičkim načelima.

### **2.3. Metode za studije kliničkih performansi**

#### **2.3.1. Vrsta dizajna studije kliničkih performansi**

Studije kliničkih performansi dizajniraju se tako da istovremeno relevantnost podataka svedu na najveću, a mogućnost pristrasnosti na najmanju moguću mjeru.

#### **2.3.2. Plan studije kliničkih performansi**

Studije kliničkih performansi sprovode se na osnovu plana studije kliničkih performansi.

U planu studije kliničkih performansi određuju se razlozi, ciljevi, dizajn i predložena analiza, metodologija, praćenje, sprovođenje i vođenje evidencije o studiji kliničkih performansi. On konkretno sadrži sljedeće informacije:

- (a) jedinstveni identifikacioni broj studije kliničkih performansi u EU;

- (b) identifikaciju naručioca, uključujući ime, adresu registrovanog mjesta poslovanja i kontakt podatke naručioca i ako je primjenjivo, ime, adresu registrovanog mjesta poslovanja i kontakt podatke njegovog kontakta lica ili pravnog zastupnika sa sjedištem u Crnoj Gori ili EU;
- (c) informacije o ispitivaču(ima) tj. o glavnom ispitivaču, koordinatoru ili drugom ispitivaču; kvalifikacije; kontakt podatke i mjesto(a), poput broja, kvalifikacija, kontakt podataka i u slučaju medicinskog sredstva za samotestiranje, podatke o lokaciji i broju uključenih laika;
- (d) datum početka i planirano trajanje studije kliničkih performansi;
- (e) identifikaciju i opis medicinskog sredstva, njegovu namjenu, analit(e) ili pokazatelj(e), metrološku sledivost i proizvođača;
- (f) informacije o vrsti uzoraka koji se ispituju;
- (g) sveobuhvatan kratak sadržaj studije kliničkih performansi, njenu vrstu dizajna, npr. posmatrački ili intervencijski, zajedno sa ciljevima i hipotezama studije, upućivanje na trenutna najnovija dostignuća u dijagnostici i/ili medicini;
- (h) opis očekivanih rizika i koristi i studije kliničkih performansi u kontekstu najnovijih dostignuća u kliničkoj praksi, uz izuzetak studija u kojima se upotrebljavaju preostali uzorci, primijenjenih medicinskih postupaka i postupanja sa pacijentima;
- (i) uputstva za upotrebu ili protokol testiranja, potrebnu obuku i iskustvo korisnika, odgovarajuće postupke kalibracije i sredstva kontrole, navođenje svih drugih sredstava, medicinskih sredstava, lijekova ili drugih artikala koje treba uključiti ili isključiti i specifikacije o svim komparatorima ili komparativnim metodama koji su korišćeni kao referentni;
- (j) opis i obrazloženje dizajna studije kliničkih performansi, njenu naučnu pouzdanost i valjanost, uključujući statistički dizajn i pojedinosti o mjerama koje je potrebno preduzeti radi svođenja pristrasnosti na najmanju moguću mjeru, kao što je postupak slučajnog odabira i upravljanje potencijalno zbunjujućim faktorima;
- (k) analitičke performanse u skladu sa Aneksom I poglavlje I odjeljak 9.1 tačka (a) ovog priloga sa obrazloženjem svakog izostavljanja;
- (l) parametre kliničkih performansi u skladu sa Aneksom I odjeljak 9.1 tačka (b) koji se trebaju utvrditi, sa obrazloženjem svakog izostavljanja; uz izuzetak studija u kojima se upotrebljavaju preostali uzorci specificirani klinički ishodi/krajnje tačke (primarne/sekundarne) koji se upotrebljavaju, sa obrazloženjem i mogućim posljedicama za odluke u vezi s upravljanjem zdravljem pojedinca i/ili javnim zdravljem;
- (m) informacije o populaciji studije performansi: specifikacije ispitanika, kriterijumi odabira, veličina populacije studije performansi, reprezentativnost u odnosu na ciljnu populaciju i ako je primjenjivo, informacije o osjetljivim uključenim ispitanicima poput djece, trudnica, imuno kompromitovanih lica ili starijih ispitanika;
- (n) informacije o upotrebi podataka iz preostalih banaka uzoraka, genetičkih ili banaka tkiva, registara pacijenata ili bolesti itd. sa opisom pouzdanosti i reprezentativnosti i pristupom za statističku analizu; garanciju odgovarajuće metode za utvrđivanje stvarnog kliničkog statusa uzoraka pacijenata;
- (o) plan praćenja;
- (p) upravljanje podacima;
- (q) algoritmi odlučivanja;
- (r) politika u vezi sa svim izmjenama, uključujući i suštinske izmjene, plana studije kliničkih performansi ili odstupanja od njega, sa jasnom zabranom upotrebe izuzeća od plana studije kliničkih performansi;
- (s) odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvom, posebno nadzorom pristupa, praćenjem u vezi sa medicinskim sredstvom upotrijebljenim u studiji kliničkih performansi i vraćanjem medicinskih sredstava koja nisu upotrijebljena, kojima je istekao rok ili koja su u kvaru;
- (t) izjavu o usklađenosti sa priznatim etičkim načelima medicinskog istraživanja koje uključuje ljude i načelima dobre kliničke prakse u području studija kliničkih performansi, kao i primjenjivim regulatornim zahtjevima;
- (u) opis postupka informisanog pristanka, uključujući kopiju obrasca sa podacima o pacijentu i obrazaca o pristanku;
- (v) postupke za vođenje evidencije i izvještavanje o bezbjednosti, uključujući definicije događaja koji se evidentiraju i o kojima se izvještava i postupke i rokove za izvještavanje;
- (w) kriterijume i postupke za suspenziju ili prijevremeni prekid studije kliničkih performansi;
- (x) kriterijume i postupke praćenja ispitanika nakon završetka studije performansi, postupke praćenja subjekata u slučaju suspenzije ili prijevremenog prekida, postupke praćenja ispitanika koji su povukli svoj pristanak i postupke za ispitanike koji se ne mogu pratiti;
- (y) postupke za prenošenje rezultata testiranja izvan studije, uključujući prenošenje rezultata testiranja ispitanicima studije performansi;
- (z) politiku u vezi s utvrđivanjem izvještaja o studiji kliničkih performansi i objavu rezultata u skladu sa pravnim zahtjevima i etičkim načelima iz odjeljka 2.2. ovog Aneksa;
- (aa) spisak tehničkih i funkcionalnih osobina medicinskog sredstva navodeći one koji su obuhvaćeni studijom performansi;
- (ab) bibliografiju.

Ako je dio informacija iz drugog stava dostavljen u posebnom dokumentu, na to se upućuje u planu studije kliničkih performansi. Za studije u kojima se upotrebljavaju preostali uzorci ne primjenjuju se tač. (u), (x), (y) i (z).

Ako se neki od elemenata iz drugog stava ne smatra prikladnim za uključivanje u plan studije kliničkih performansi zbog izabranog posebnog dizajna studije poput upotrebe preostalih uzoraka naspram intervencijskih studija kliničkih performansi, navodi se obrazloženje.

### 2.3.3. Izvještaj o studiji kliničkih performansi

Izvještaj o studiji kliničkih performansi, koji potpisuje ljekar ili drugo ovlašćeno odgovorno lice, sadrži dokumentovane informacije o planu protokola studije kliničkih performansi, rezultate i zaključke studije, uključujući negativne nalaze. Rezultati i zaključci su transparentni, nepristrani i klinički relevantni. Izvještaj sadrži dovoljno informacija da bi ga mogla razumjeti nezavisna strana bez upućivanja na druge dokumente. Izvještaj po potrebi uključuje sve izmjene protokola ili odstupanja od protokola i isključenja podataka uz odgovarajuće obrazloženje.

## 3. DRUGE STUDIJE PERFORMANSI

Plan studije performansi iz odjeljka 2.3.2. i izvještaj o studiji performansi iz odjeljka 2.3.3. ovog aneksa se dokumentuju za studije performansi koje nisu studije kliničkih performansi.

## DIO B

### POST-MARKETINŠKO PRAĆENJE PERFORMANSI

4. Post-marketingško praćenje performansi je kontinuirani postupak kojim se ažuriraju procjene performansi iz dijela A ovoga Aneksa i posebno im se pristupa u planu post-marketingškog nadzora proizvođača. Proizvođač pri sprovođenju post-marketingškog praćenja performansi proaktivno prikuplja i procjenjuje podatke o performansama i relevantne naučne podatke o upotrebi medicinskog sredstva koje nosi oznaku CE i stavljeno je u promet ili u upotrebu u okviru svoje namjene, kako je navedeno u odgovarajućem postupku ocjenjivanja usaglašenosti, sa ciljem potvrđivanja bezbjednosti, performansi i naučne valjanosti tokom cijeloga očekivanog životnog

vijeka medicinskog sredstva, osiguravanja dalje prihvatljivosti odnosa koristi i rizika i otkrivanja novonastalih rizika na osnovu činjeničnih dokaza.

5. Post-marketingško praćenje performansi sprovodi se u skladu sa dokumentovanom metodom utvrđenom planom post-marketingškog praćenja performansi.

5.1. U planu post-marketingškog praćenja performansi navode se metode i postupci za proaktivno prikupljanje i procjenu podataka o bezbjednosti, podataka o performansama i naučnih podataka sa ciljem:

- (a) potvrđivanja bezbjednosti i performansi medicinskog sredstva tokom njegova cijelog očekivanog životnog vijeka;
- (b) identifikacije dotad nepoznatih rizika ili ograničenja u vezi sa performansama i kontraindikacija;
- (c) identifikacije i analize novonastalih rizika na osnovu činjeničnih dokaza;
- (d) obezbjeđivanja dalje prihvatljivosti kliničkih dokaza i odnosa koristi i rizika iz Aneksa I poglavlje I odjeljak 1. i 8. ovog aneksa i
- (e) identifikacije moguće systemske pogrešne upotrebe.

5.2. Plan post-marketingškog praćenja performansi sadrži najmanje:

- (a) opšte metode i postupke post-marketingškog praćenja performansi koje se trebaju primijeniti, kao što je prikupljanje stečenoga kliničkog iskustva, povratne informacije korisnika, izbor naučne literature i ostalih izvora podataka o performansama ili naučnih podataka;
  - (b) posebne metode i postupke post-marketingškog praćenja performansi koji se trebaju primijeniti, kao što su među laboratorijska ispitivanja i ostale aktivnosti u vezi sa obezbjeđenjem kvaliteta, epidemiološke studije, procjena registara odgovarajućih pacijenata ili bolesti, baze genetičkih podataka ili post- marketingške studije kliničkih performansi;
  - (c) objašnjenje primjerenosti metoda i postupaka iz tač. (a) i (b) ove tačke;
  - (d) upućivanje na odgovarajuće djelove izvještaja o procjeni performansi iz odjeljka 1.3. ovog Aneksa i na upravljanje rizicima iz Aneksa I odjeljaka 3 ovog priloga;
  - (e) posebne ciljeve kojima se treba baviti u okviru post-marketingškog praćenja performansi;
  - (f) procjenu podataka o performansama koji se odnose na jednako vrijedna ili slična medicinska sredstva i trenutna najnovija dostignuća;
  - (g) upućivanje na sve relevantne zajedničke specifikacije, usklađene standarde ako ih proizvođač koristi i relevantne smjernice o post-marketingškom praćenju performansi i
  - (h) detaljan i na odgovarajući način obrazložen raspored aktivnosti post-marketingškog praćenja performansi, kao što su analiza podataka o post-marketingškom praćenju performansi i izvještavanje, koje proizvođač treba da sprovodi.
6. Proizvođač analizira nalaze post-marketingškog praćenja performansi i dokumentuje rezultate u izvještaju o procjeni post-marketingškog praćenja performansi kojim se ažurira izvještaj o procjeni performansi i koje je dio tehničke dokumentacije.
7. Zaključci izvještaja o procjeni post-marketingškog praćenja performansi uzimaju se u obzir za procjenu performansi iz dijelu A ovog Aneksa i u upravljanju rizicima iz Aneksa I odjeljak 3 ovog priloga. Ako se post- marketingškim praćenjem performansi ustanovi potreba za preventivnim i/ili korektivnim radnjama, proizvođač ih sprovodi.
8. Ako se post-marketingško praćenje performansi ne smatra prikladnim za određeno medicinsko sredstvo, obrazloženje se pruža i dokumentuje u sklopu izvještaja o procjeni performansi.

## ANEKS XIV

### INTERVENCIJSKE STUDIJE KLINIČKE PERFORMANSI I ODREĐENE DRUGE STUDIJE PERFORMANSI

#### POGLAVLJE I

#### DOKUMENTACIJA U VEZI SA ZAHTJEVOM ZA INTERVENCIJSKE STUDIJE KLINIČKIH PERFORMANSI I DRUGE STUDIJE PERFORMANSI KOJE UKLJUČUJU RIZIK ZA ISPITANIKE STUDIJA

Za medicinsko sredstvo predviđeno za upotrebu u kontekstu intervencijskih studija kliničkih performansi ili drugih studija performansi koje uključuju rizike za ispitanike studija, sponzor priprema i podnosi zahtjev, koji se dopunjuje sljedećom dokumentacijom:

##### 1. Obrazac zahtjeva

Obrazac zahtjeva uredno se popunjava i sadrži sljedeće informacije:

- 1.1. ime, adresu i kontakt podatke sponzora i ako je primjenjivo, ime, adresu i kontakt podatke njegovog lica za kontakt ili pravnog zastupnika sa sjedištem u Crnoj Gori ili EU;
- 1.2. ako je različito od onog navedenog u odjeljku 1.1 ovog Aneksa, ime, adresu i kontakt podatke proizvođača medicinskog sredstva predviđenog za procjenu performansi i po potrebi njegovog ovlaštenog zastupnika;
- 1.3. naziv studije performansi;
- 1.4. jedinstveni identifikacioni broj;
- 1.5. status studije performansi, kao što su prvo podnošenje, ponovno podnošenje, znatna izmjena;
- 1.6. pojedinosti i/ili upućivanje na plan studije performansi, kao što su uključivanje pojedinosti o fazi dizajniranja studije performansi;
- 1.7. ako je riječ o ponovnom podnošenju zahtjeva u vezi s medicinskim sredstvom za koje je zahtjev već podnjet, datum ili datume i referentni broj ili brojeve prethodnog zahtjeva ili u slučaju znatnih izmjena, upućivanje na prvobitni zahtjev. Sponzor utvrđuje sve promjene u odnosu na prethodni zahtjev i obrazloženje tih promjena, konkretno je li došlo do promjena u odnosu na zaključke prethodnih preispitivanja nadležnog tijela ili etičkog odbora;
- 1.8. ako se zahtjev podnosi uporedo sa zahtjevom za kliničko ispitivanje u skladu sa zakonom, upućivanje na službeni registracioni broj kliničkog ispitivanja;
- 1.9. identifikaciju država članica EU i trećih zemalja u kojima se u sklopu studije koja se sprovodi u više različitih institucija ili multinacionalne studije prilikom podnošenja zahtjeva treba sprovesti studija kliničkih performansi;
- 1.10. kratak opis medicinskog sredstva za studiju performansi, klasu u koju je svrstan i druge informacije potrebne za identifikaciju medicinskog sredstva i tipa medicinskog sredstva;
- 1.11. sažetak plana studije performansi;
- 1.12. ako je primjenjivo, informacije u vezi sa medicinskim sredstvom za poređenje, klasu u koju je svrstano i druge informacije za identifikaciju medicinskog sredstva za poređenje;
- 1.13. dokaz od sponzora da su klinički ispitivač i mjesto ispitivanja prikladni za sprovođenje studije kliničkih performansi u skladu sa planom studije performansi;
- 1.14. pojedinosti o predviđenom datumu početka i trajanju studije performansi;
- 1.15. pojedinosti za identifikaciju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, ako je već uključeno u fazi podnošenja zahtjeva za studiju performansi;

- 1.16. potvrdu da je sponzor svjestan da nadležno tijelo može stupiti u kontakt sa etičkim odborom koje ocjenjuje ili je ocijenilo zahtjev;
- 1.17. izjavu iz odjeljka 4.1. ovog Aneksa.

## **2. Uputstvo za ispitivača**

Uputstvo za ispitivača sadrže informacije o medicinskom sredstvu za studiju performansi koje su relevantne za studiju i dostupne u vrijeme podnošenja zahtjeva. Ispitivač se blagovremeno upućuje na svako ažuriranje uputstva za ispitivače ili na sve druge odgovarajuće nove informacije koje su postale dostupne. Uputstvo za ispitivača jasno identifikuje i posebno sadrži sljedeće informacije:

2.1. Identifikaciju i opis medicinskog sredstva, uključujući informacije o namjeni, klasi rizika i primjenjivom pravilu klasifikacije u skladu sa Aneksom VIII ovog priloga, dizajniranju i proizvodnji medicinskog sredstva i upućivanja na prethodne i slične generacije medicinskog sredstva.

2.2. Uputstva proizvođača za instaliranje, održavanje, održavanje higijenskih standarda i upotrebu, uključujući zahtjeve u vezi sa skladištenjem i rukovanjem, kao i informacije koje treba staviti na obilježavanje i uputstvo za upotrebu u mjeri u kojoj su takve informacije dostupne. Osim toga, informacije u vezi sa svakom potrebnom odgovarajućom obukom.

## **2.3. Analitičke performanse**

2.4. Postojeće kliničke podatke, posebno:

— iz relevantne recenzirane naučne literature i dostupnog konsenzusa stručnih mišljenja ili stavova relevantnih stručnih udruženja koja se odnose na bezbjednost, performanse, kliničke koristi za pacijente, svojstva dizajna, naučnu valjanost, kliničke performanse i namjenu medicinskog sredstva i/ili ekvivalentnih ili sličnih medicinskih sredstava;

— ostale dostupne relevantne kliničke podatke koji se odnose na bezbjednost, naučnu valjanost, kliničke performanse, kliničke koristi za pacijente, svojstva dizajna i namjenu sličnih medicinskih sredstava uključujući pojedinosti o njihovim sličnostima i razlikama u odnosu na dotično medicinsko sredstvo.

2.5. Sažetak analize koristi i rizika i upravljanje rizicima, uključujući informacije u vezi sa poznatim ili predvidljivim rizicima i upozorenjima.

2.6. U slučaju medicinskog sredstva koje uključuje tkiva, ćelije i supstance ljudskog, životinjskog ili mikrobnog porijekla, detaljne informacije o tkivima, ćelijama i supstancama i o usklađenosti sa odgovarajućim opštim zahtjevima bezbjednosti i performansi i upravljanju posebnim rizicima u odnosu na ta tkiva, ćelije i supstance.

2.7. Popis sa pojedinostima o ispunjavanju odgovarajućih opštih zahtjeva bezbjednosti i performansi iz Aneksa I, uključujući standarde i primijenjene zajedničke specifikacije, u cijelosti ili dijelom, kao i opis rješenja za ispunjavanje odgovarajućih opštih zahtjeva bezbjednosti i performansi, ako ti standardi i zajedničke specifikacije nisu ispunjeni, ako su samo djelimično ispunjeni ili ako nedostaju.

2.8. Detaljan opis kliničkih postupaka i dijagnostičkih testova upotrijebljenih u okviru studije performansi, a konkretno informacije o svakom odstupanju od uobičajene kliničke prakse.

## **3. Plan studije performansi, kako je utvrđeno u Aneksu XIII odjeljak 2 i 3 ovog priloga**

### **4. Ostale informacije**

4.1. Izjava koju je potpisalo fizičko ili pravno lice odgovorno za proizvodnju medicinskog sredstva za studiju performansi u kojoj stoji da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa opštim zahtjevima bezbjednosti i performansi iz Aneksa I ovog priloga, osim aspekata obuhvaćenih studijom kliničkih performansi i da su u skladu s tim aspektima preduzete sve mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje i bezbjednost ispitanika.

4.2. Ako je primjenjivo u skladu sa zakonom, kopiju mišljenja dotičnog etičkog odbora (ili više njih). Kada u skladu sa zakonom mišljenje ili mišljenja etičkog odbora (ili više njih) nije potrebno tokom podnošenja zahtjeva, kopija mišljenja podnosi se čim ono postane dostupno.

4.3. U slučaju povrede, dokaz o pokriću iz osiguranja ili o naknadi štete ispitanicima u skladu sa zakonom.

4.4. Dokumenti koje je potrebno upotrijebiti kako bi se dobio informisani pristanak, uključujući obrazac sa podacima o pacijentu i dokument o informisanom pristanku.

4.5. Opis dogovora u vezi sa usaglašenošću sa pravilima koja se primjenjuju na zaštitu i povjerljivost podataka o ličnosti, konkretno:

— organizacioni i tehnički dogovori koji će se sprovesti kako bi se izbjegao neovlašćeni pristup, otkrivanje, dijeljenje, mijenjanje ili gubitak obrađenih informacija i podataka o ličnosti;

— opis mjera koje će se sprovesti kako bi se osigurala povjerljivost evidencije i podataka i ličnosti ispitanika;

— opis mjera koje će se sprovesti u slučaju povrede bezbjednosti podataka sa ciljem ublažavanja mogućih nepoželjnih efekata.

4.6. Sve pojedinosti o dostupnoj tehničkoj dokumentaciji, na primjer detaljna analiza rizika/ dokumentacija o upravljanju ili posebni izvještaji o testiranju, dostavljaju se nadležnom tijelu koje na zahtjev preispituje zahtjev.

## **POGLAVLJE II**

### **OSTALE OBAVEZE SPONZORA**

1. Sponzor se obavezuje staviti na raspolaganje nadležnim nacionalnim tijelima svu dokumentaciju potrebnu za dokazivanje dokumentacije iz poglavlja I ovog Aneksa. Ako sponzor nije fizičko ili pravno lice odgovorno za proizvodnju medicinskog sredstva predviđenog za studiju performansi, tu obavezu u ime sponzora može ispuniti to lice.

2. Sponzor ima uspostavljen sporazum da bi osigurao da jedan ili više ispitivača blagovremeno izvijeste sponzora o svim ozbiljnim neželjenim događajima ili bilo kom drugom događaju.

3. Dokumentacija navedena u ovom Aneksu čuva se u najmanje 10 godina nakon završetka studije kliničkih performansi medicinskog sredstva ili u slučaju da se sredstvo naknadno stavlja u promet najmanje 10 godina nakon što je posljednje medicinsko sredstvo stavljeno u promet.

Država zahtijeva da je dokumentacija iz ovog Aneksa na raspolaganju nadležnim tijelima u periodu navedenom u prvom podstavu u slučaju da sponzor ili njegovo kontakt lice sa sjedištem na tom području prije završetka perioda bankrotira ili prestane sa poslovnom aktivnošću.

4. Sponzor imenuje monitora koji je nezavisan od mjesta ispitivanja kako bi se osiguralo da se studija kliničkih performansi sprovodi u skladu s planom studije kliničkih performansi, načelima dobre kliničke prakse i ovim pravilnikom.

5. Sponzor sprovodi praćenje ispitanika.