**ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ**

**ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ** **СЪВЕТ**

---

**Брюксел, 5 април 2017 г.**
**(OR. bg)**

**2012/0266 (COD)**
**2017/1724**

**PE-CONS 14/17**

**PHARM 10**
**SAN 92**
**MI 205**
**COMPET 167**
**CODEC 348**

# РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО, РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 178/2002 И РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1223/2009 И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 90/385/ЕИО И 93/42/ЕИО НА СЪВЕТА

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/…**
**НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**от 5 април 2017 година**

**за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[1],

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура[2],

---

[1] Становище от 14 февруари 2013 г. (ОВ С 133, 9.5.2013 г., стр. 52).

[2] Позиция на Европейския парламент от 2 април 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и позиция на Съвета на първо четене от 7 март 2017 г. (все още непубликувана в Официален вестник). Позиция на Европейския парламент от 5 април 2017 г. (все още непубликувана в Официален вестник)

като имат предвид, че:

(1) Директива 90/385/ЕИО на Съвета[1] и Директива 93/42/ЕИО на Съвета[2] съставляват нормативната уредба на Съюза на медицинските изделия, различни от медицинските изделия за инвитро диагностика. Необходим е обаче основен преглед на посочените директиви, за да се създаде стабилна, прозрачна, предсказуема и устойчива нормативна уредба за медицинските изделия, гарантираща високо ниво на безопасност и закрила на здравето, като едновременно с това се подпомагат иновациите.

[1] Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

[2] Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

(2) С настоящия регламент се цели да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на медицинските изделия на базата на високо ниво на закрила на здравето на пациентите и потребителите, и като се вземат предвид малките и средните предприятия, развиващи дейност в този сектор. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия, за да се отговори на общите опасения във връзка с безопасността на тези продукти. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни. На основание член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) настоящият регламент хармонизира правилата за пускането на пазара и пускането в действие на медицинските изделия и техните принадлежности на пазара на Съюза, благодарение на което към тях ще може да се прилага принципът на свободно движение на стоки. На основание член 168, параграф 4, буква в) ДФЕС настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия, като осигурява, наред с другото, надеждността и стабилността на данните от клиничните изпитвания и защитата на безопасността на участниците в клинично изпитване.

(3) Настоящият регламент няма за цел да хармонизира правилата, отнасящи се до по-нататъшното предоставяне на пазара на медицинските изделия, след като вече са пуснати в действие, например в контекста на продажбите втора употреба.

(4) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзорът на нотифицираните органи, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните изпитвания и клиничните оценки, проследяването на безопасността и надзора на пазара, следва значително да се укрепят, като едновременно с това се включат разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на медицинските изделия, за да се постигне по-високо ниво на закрила на здравето и безопасността.

(5) Доколкото е възможно, следва да се вземат предвид насоките, разработени на международно ниво за медицинските изделия, особено в контекста на Работната група по глобалната хармонизация (GHTF) и на създадения по нейна инициатива Международен форум на регулаторните органи за медицинските изделия (IMDRF), за да се насърчава международното сближаване на нормативните уредби, което допринася за високото ниво на защита на безопасността в световен мащаб и улеснява търговията, по-конкретно по отношение на разпоредбите за уникална идентификация на изделията, общите изисквания за безопасност и действие, техническата документация, правилата за класификация, процедурите за оценяване на съответствието и клиничните изпитвания.

(6) По исторически причини активните имплантируеми медицински изделия, попадащи в обхвата на Директива 90/385/ЕИО, и другите медицински изделия, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, бяха уредени чрез два отделни правни инструмента. От съображения за опростяване двете директиви, които бяха няколкократно изменяни, следва да се заменят с един законодателен акт, приложим към всички медицински изделия, различни от медицинските изделия за инвитро диагностика.

(7) Приложното поле на настоящия регламент следва ясно да се разграничи от това на други законодателни актове на Съюза за хармонизация във връзка с продукти, като медицинските изделия за инвитро диагностика, лекарствените продукти, козметичните продукти и храните. Поради това Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета[1] следва да бъде изменен, за да бъдат изключени от обхвата му медицинските изделия.

(8) Държавите членки следва да носят отговорността за вземане на решение при всеки конкретен случай дали даден продукт попада в обхвата на настоящия регламент. За да се гарантират последователни решения при определянето им във всички държави членки, особено по отношение на граничните случаи, Комисията следва да има правото, след като се е консултирала с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), по собствена инициатива или при надлежно обосновано искане от държава членка, да взема решение за всеки отделен случай дали конкретен продукт, категория или група продукти попада в обхвата на настоящия регламент. При разисканията на нормативния статус на продуктите в гранични случаи, включващи лекарствени продукти, човешки тъкани и клетки, биоцидни продукти или хранителни продукти, Комисията следва да гарантира подходящо ниво на консултации с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Европейската агенция по химикали и Европейския орган за безопасност на храните, според случая.

[1] Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.)

(9) Тъй като в някои случаи е трудно да се направи разграничение между медицинско изделие и козметичен продукт, в Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета[1] следва също да се въведе възможността за вземане на решение на равнището на Съюза за нормативния статус на даден продукт.

(10) Продуктите, които представляват комбинация от лекарствен продукт или вещество и медицинско изделие, са уредени с настоящия регламент или с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.[2] Двата законодателни акта следва да гарантират подходящо взаимодействие по отношение на консултациите при оценяването преди пускане на пазара и на обмена на информация в контекста на дейностите по проследяване на безопасността, обхващащи такива комбинирани продукти. За лекарствените продукти, които включват медицинско изделие, следва да се оцени по необходимия начин съответствието на изделието с общите изисквания за безопасност и действие, предвидени в настоящия регламент, в контекста на разрешението за търговия на тези лекарствени продукти. Поради това Директива 2001/83/ЕО следва да бъде изменена.

---

[1] Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

[2] Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

(11) Законодателството на Съюза, по-специално Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета[1] и Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[2], е непълно по отношение на някои продукти, произведени чрез използване на производни на тъкани или клетки от човешки или животински произход, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни. Тези продукти следва да попадат в обхвата на настоящия регламент, при условие че отговарят на определението за медицинско изделие или попадат в приложното поле на настоящия регламент.

(12) Някои групи продукти, които съгласно твърденията на производителя имат само естетическо или друго немедицинско предназначение, но които са сходни с медицинските изделия от гледна точка на функционирането и профила на риска, следва да попадат в обхвата на настоящия регламент. С цел производителите да бъдат в състояние да докажат съответствието на такива продукти, Комисията следва да приеме общи спецификации най-малко във връзка с прилагането на управление на риска и, при необходимост, клинична оценка по отношение на безопасността. Тези общи спецификации следва да бъдат разработени специално за група продукти без медицинско предназначение и следва да не се използват за оценяване на съответствието на аналогични изделия с медицинско предназначение. Изделията с медицинско и с немедицинско предназначение следва да отговарят на изискванията, приложими както за изделията със, така и за изделията без медицинско предназначение.

---

[1] Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

[2] Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48).

(13) Както при продуктите, съдържащи жизнеспособни тъкани или клетки от човешки или животински произход, които са изрично изключени от обхвата на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, а поради това — и от обхвата на настоящия регламент, следва да се поясни, че продуктите, които съдържат или се състоят от жизнеспособни биологични материали или жизнеспособни организми от друг произход с цел да се постигне или подпомогне предназначението на тези продукти, също не попадат в обхвата на настоящия регламент.

(14) Изискванията на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[1] следва да продължат да се прилагат.

(15) Съществува научна несигурност относно рисковете и ползите от използваните за изделията наноматериали. За да се осигури високо ниво на закрила на здравето, свободно движение на стоките и правна сигурност за производителите, е необходимо да се въведе единно определение за наноматериали въз основа на Препоръка 2011/696/ЕС на Комисията[2], като се предвиди необходимата гъвкавост за адаптиране на това определение към научния и техническия прогрес и последващото развитие на нормативната уредба на равнището на Съюза и в международен план. При проектирането и производството на изделията производителите следва да действат особено внимателно при използване на наночастици, за които съществува голям или средно голям потенциал за вътрешно облъчване. Тези изделия следва да бъдат подложени на най-строгите процедури за оценяване на съответствието. При изготвянето на актовете за изпълнение, регулиращи практическото и еднакво прилагане на съответните изисквания, предвидени в настоящия регламент, следва да бъдат взети предвид съответните научни становища на компетентните научни общности.

---

[1] Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).

[2] Препоръка 2011/696/ЕС на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали (ОВ L 275, 20.10.2011 г., стр. 38).

(16) Свързаните с безопасността аспекти, обхванати от Директива 2004/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[1], са неразделна част от общите изисквания за безопасност и действие, предвидени по отношение на изделията в настоящия регламент. Поради това настоящият регламент следва да се счита за *lex specialis* спрямо тази директива.

(17) В настоящия регламент следва да бъдат включени изисквания към проектирането и производството на изделия, излъчващи йонизиращо лъчение, без да се засяга прилагането на Директива 2013/59/Евратом на Съвета[2], чиито цели са различни.

(18) В настоящия регламент следва да бъдат включени изисквания за проектните характеристики, безопасността и действието на изделията, разработени по такъв начин, че да предотвратяват професионални наранявания, включително да осигуряват защита от лъчение.

(19) Необходимо е да се поясни, че отделен софтуер, който е специално предназначен от производителя за употреба за една или повече медицински цели, посочени в определението за медицинско изделие, се счита за медицинско изделие, докато софтуер за общи цели, дори когато се използва в медицинска среда, или софтуер, предназначен за цели, свързани със стила на живот и благоденствието, не е медицинско изделие. Квалифицирането на софтуер като изделие или принадлежност не зависи от местонахождението на софтуера или от типа взаимосвързаност между софтуера и дадено изделие.

---

[1] Директива 2014/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 79).

[2] Директива 2013/59/Евратом на Съвета от 5 декември 2013 г. за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение и за отмяна на директиви 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 96/29/Евратом, 97/43/Евратом и 2003/122/Евратом (ОВ L 13, 17.1.2014 г., стр. 1).

(20) Определенията в настоящия регламент за самите изделия, предоставянето на изделия, икономическите оператори, потребителите и конкретните процеси, оценяването на съответствието, клиничните изпитвания и клиничните оценки, надзора след пускане на пазара, проследяването на безопасността и надзора на пазара, стандартите и други технически спецификации, следва да се приведат в съответствие с добре установената практика в тази област на равнището на Съюза и на международно равнище, за да се подобри правната сигурност.

(21) Следва да се поясни, че е от основно значение изделията, предлагани на лица в Съюза чрез услуги на информационното общество по смисъла на Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета[1], както и изделията, използвани в рамките на търговска дейност за предоставяне на диагностична или терапевтична услуга на лица в Съюза, да отговарят на изискванията на настоящия регламент в момента на пускане на пазара на продукта или в момента на предоставяне на услугата в Съюза.

[1] Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти (ОВ L 241, 17.9.2015 г., стр. 1).

(22) За да се отчете важната роля на стандартизацията в областта на медицинските изделия, съответствието с хармонизираните стандарти, определени в Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета[1], следва да е начин за производителите да докажат съответствието с предвидените в настоящия регламент общи изисквания за безопасност и действие и други правни изисквания, като например тези, свързани с управлението на качеството и риска.

(23) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[2] дава право на Комисията да приема общи технически спецификации за конкретни категории инвитро диагностични медицински изделия. В области, в които не съществуват хармонизирани стандарти или те не са достатъчни, на Комисията следва да се предостави правомощието да предвижда общи спецификации, които да бъдат средство за осигуряване на съответствието с общите изисквания за безопасността и действието, с изискванията за клиничните изпитвания и клиничната оценка и/или клиничното проследяване след пускане на пазара, предвидени в настоящия регламент.

---

[1] Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12)

[2] Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

(24) Общите спецификации (ОС) следва да бъдат разработени след консултации със съответните заинтересовани лица и като се вземат предвид европейските и международните стандарти.

(25) Правилата, приложими за изделията, следва да се съобразят, когато е приложимо, с Новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти, която се състои от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета[1] и от Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.[2]

(26) Предвидените в Регламент (ЕО) № 765/2008 правила за надзор на пазара на Съюза и контрол на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, се прилагат към изделията, попадащи в обхвата на настоящия регламент, което не възпрепятства държавите членки при избора на компетентните органи за изпълнение на тези задачи.

(27) Целесъобразно е да се определят ясно общите задължения на различните икономически оператори, включително вносителите и дистрибуторите, въз основа на новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти, без да се засягат специалните задължения, предвидени в различните части на настоящия регламент, за да се осигури по-ясно разбиране на предвидените в настоящия регламент изисквания и така да се подобри спазването на регулаторните изисквания от страна на съответните оператори.

---

[1] Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

[2] Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Директива 93/465/ЕИО на Съвета (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

(28) За целите на настоящия регламент следва да се приеме, че дейностите на дистрибуторите включват придобиването, съхраняването и доставката на изделия.

(29) Някои от задълженията на производителите, като клиничната оценка или докладването във връзка с проследяването на безопасността, които са установени само в приложенията към директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, следва да се включат в постановителната част на настоящия регламент, за да се улесни неговото прилагане.

(30) Лечебните заведения следва да имат възможността да произвеждат, променят и използват изделията в самите заведения и по този начин да задоволяват, не в промишлен мащаб, особените потребности на целеви групи пациенти, които не могат да бъдат задоволени на подходящото ниво на ефективност от еквивалентно, налично на пазара изделие. В този контекст е целесъобразно да се предвиди, че не следва да се прилагат определени правила на настоящия регламент, отнасящи се до медицинските изделия, произвеждани и използвани в самите лечебни заведения, включително болници и заведения като лаборатории и институти за обществено здраве, които подпомагат здравната система и/или съдействат за посрещане на потребностите на пациентите, но в които не се лекуват и не се полагат грижи за пациентите пряко, тъй като целите на настоящия регламент и така могат да бъдат постигнати по пропорционален начин. Следва да се отбележи, че понятието „лечебни заведения“ не обхваща обекти, чиято прокламирана основна цел е грижа за здравето или здравословен начин на живот, като например спортни зали и спа, уелнес и фитнес центрове. Поради това изключението, приложимо за лечебните заведения, не се прилага за този вид обекти.

(31) Предвид факта, че съгласно приложимото право на Съюза и приложимото национално право физическите и юридическите лица могат да търсят обезщетение за вреда, нанесена от дефектно изделие, е целесъобразно да се изисква от производителите да въведат мерки за осигуряване на достатъчно финансово покритие във връзка с евентуалната им отговорност съгласно Директива 85/374/ЕИО на Съвета[1]. Тези мерки следва да бъдат съобразени с класа на риска, типа на изделието и мащаба на предприятието. В този контекст е също така целесъобразно да се установят правила за улесняването от страна на компетентен орган на предоставянето на информация на лица, които може да са пострадали от дефектно изделие.

(32) За да се гарантира, че серийно произвежданите изделия продължават да отговарят на изискванията по настоящия регламент и че опитът от употребата на произведените от тях изделия се взема предвид при производствения процес, всички производители следва да разполагат със система за управление на качеството и система за надзор след пускане на пазара, които да са съобразени с класа в зависимост от риска и с типа на въпросното изделие. В допълнение, с цел свеждане до минимум на рисковете или предотвратяване на инциденти, свързани с изделията, производителите следва да създадат система за управление на риска и система за докладване за инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността.

(33) Системата за управление на риска следва да бъде внимателно съобразена с клиничната оценка за изделието и отразена в нея, включително клиничните рискове, които трябва да бъдат разгледани като част от клиничните изпитвания, клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара. Процесите на управление на риска и на клинична оценка следва да бъдат взаимозависими и редовно актуализирани.

[1] Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока (ОВ L 210, 7.8.1985 г., стр. 29)

(34) Следва да се гарантира, че наблюдението и контролът на производството на изделията, както и дейностите по надзор след пускане на пазара и по проследяване на безопасността във връзка с изделията се извършват в рамките на организационната структура на производителя от лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, което отговаря на минимални условия за квалификация.

(35) За производителите, които не са установени в Съюза, упълномощеният представител има основна роля за осигуряване на съответствието на изделията, произвеждани от тези производители, и за изпълняване на функцията на тяхно лице за връзка, установено в Съюза. Предвид тази основна роля, за целите на прилагането е целесъобразно да се търси законова отговорност от упълномощения представител за дефектните изделия, в случай че производител, установен извън Съюза, не е изпълнил общите си задължения. Отговорността на упълномощения представител, предвидена в настоящия регламент, не засяга разпоредбите на Директива 85/374/ЕИО, и следователно упълномощеният представител следва да носи и солидарна отговорност с вносителя и производителя. Задачите на упълномощения представител следва да се определят в писмено пълномощие. Като се има предвид ролята на упълномощените представители, следва ясно да се определят минималните изисквания, на които те следва да отговарят, включително изискването да разполагат с лице, което да отговаря на минимални условия за квалификация, сходни с тези на посоченото от производителя лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания.

(36) За да се гарантира правна сигурност по отношение на задълженията на икономическите оператори, е необходимо да се изяснят случаите, когато дистрибуторът, вносителят или друго лице трябва да се счита за производител на изделие.

(37) Паралелната търговия с продукти, вече пуснати на пазара, е законна форма на търговия в рамките на вътрешния пазар на основание член 34 ДФЕС при спазване на ограниченията, основаващи се на необходимостта от закрила на здравето и безопасността и на правата на интелектуална собственост по член 36 ДФЕС. Прилагането на принципа на паралелната търговия обаче е предмет на различни тълкувания в държавите членки. Поради това условията и, по-специално, изискванията към преетикетирането и преопаковането, следва да се уточнят в настоящия регламент, като се вземе предвид съдебната практика на Съда[1] в други съответни сектори и съществуващите добри практики в областта на медицинските изделия.

(38) Повторната обработка и последващата употреба на изделия за еднократна употреба следва да се осъществява само когато това е разрешено съгласно националното право и при спазване на изискванията на настоящия регламент. Лицето, извършващо повторна обработка на изделие за еднократна употреба, следва да бъде считано за производител на повторно обработеното изделие и да поеме задълженията, възложени на производителите съгласно настоящия регламент. Независимо от това държавите членки следва да имат възможността да решат, че задълженията по отношение на повторната обработка и повторната употреба на изделия за еднократна употреба в рамките на лечебно заведение или от външно лице, извършващо повторната обработка, което действа от негово име, може да се различават от задълженията на производителите, описани в настоящия регламент. По принцип подобни различия следва да бъдат допускани само при условие че повторната обработка и повторната употреба на изделия за еднократна употреба в рамките на лечебно заведение или от външно лице отговарят на приетите ОС или, когато няма ОС, на съответните хармонизирани стандарти и национални разпоредби. Повторната обработка на такива изделия следва да гарантира равностойно ниво на безопасност и действие в сравнение със съответното първоначално изделие за еднократна употреба.

[1] Решение на Съда от 28 юли 2011 г по съединени дела C-400/09 и C-207/10 (Orifarm и Paranova), ECLI:EU:C:2011:519.

(39) На пациентите с имплантирано изделие следва да се предоставя ясна и лесно достъпна основна информация, която да дава възможност то да се идентифицира, както и друга важна информация за изделието, включително всички необходими предупреждения за риска за здравето или предпазни мерки, като например указания дали изделието е съвместимо с някои диагностични изделия или със скенери при проверки във връзка със сигурността.

(40) Като общо правило върху изделията следва да е нанесена маркировката „CE“, която да показва тяхното съответствие с настоящия регламент, за да могат те свободно да се движат в рамките на Съюза и да се пускат в действие по тяхното предназначение. Държавите членки не следва да създават пречки пред пускането на пазара или пускането в действие на изделия, които съответстват на изискванията, предвидени в настоящия регламент. Държавите членки обаче следва да имат възможност да решат дали да ограничат използването на конкретен тип изделие във връзка с аспекти, които не са обхванати от настоящия регламент.

(41) Проследимостта на изделията чрез системата за уникална идентификация на изделията („система за UDI“) въз основа на международни насоки следва значително да увеличи ефективността на свързаните с безопасността на изделията дейности след пускането на пазара, което се дължи на по-доброто докладване за инцидентите, целенасочените коригиращи действия във връзка с безопасността и по-доброто наблюдение от страна на компетентните органи. Това също следва да ограничи медицинските грешки и да допринесе за борбата с фалшифицираните изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри и политиките по отношение на снабдяването и обезвреждането на отпадъци и управлението на наличностите от изделия от страна на лечебните заведения и други икономически оператори и, когато е възможно, да бъде съвместимо с други системи за удостоверяване на автентичността, които вече се използват в тези условия.

(42) Системата за UDI следва да се прилага за всички изделия, пуснати на пазара, с изключение на изделията, изработени по поръчка, и да се основава на международно признати принципи, включително определенията, които са съвместими с използваните от основните търговски партньори. За да може системата за UDI да започне да функционира преди началото на прилагането на настоящия регламент, в него следва да бъдат определени подробни правила.

(43) Прозрачността и адекватният достъп до информация, поднесена по подходящ начин на целевия потребител, са от първостепенно значение за обществения интерес, за защитата на общественото здраве, за предоставянето на по-голяма автономия на пациентите и медицинските специалисти и на възможност да вземат решения, като разполагат с необходимата информация, както и за осигуряването на стабилна база за вземането на решения във връзка с нормативната уредба и за изграждането на доверие в тази уредба.

(44) Ключов аспект при постигането на целите на настоящия регламент е създаването на Европейска база данни за медицинските изделия (Eudamed), която следва да включва различни електронни системи с оглед на събирането и обработката на информация за изделията на пазара и съответните икономически оператори, определени аспекти на оценяването на съответствието, нотифицираните органи, сертификатите, клиничните изпитвания, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни са повишаване на прозрачността като цяло, включително посредством по-добър достъп до информация за обществеността и медицинските специалисти, избягване на многобройните изисквания за докладване, подобряване на координацията между държавите членки и съгласуване и улесняване на потока от информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и с Комисията. В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на равнището на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия, създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията[1].

[1] Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed) (ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 45).

(45) За да се улесни функционирането на Eudamed, международно призната номенклатура на медицинските изделия следва да бъде безплатно достъпна за производителите и за други физически и юридически лица, от които съгласно настоящия регламент се изисква да използват тази номенклатура. Освен това тази номенклатура следва да бъде безплатно на разположение и на други заинтересовани страни, когато това е разумно осъществимо.

(46) Електронните системи на Eudamed за изделията на пазара, съответните икономически оператори и сертификати следва да осигурят адекватната информираност на обществеността за изделията на пазара на Съюза. Електронната система за клиничните изпитвания следва да служи за средство за сътрудничество между държавите членки и да даде възможност на спонсорите да подават, на доброволна основа, единно заявление за няколко държави членки и да докладват за сериозни нежелани събития, недостатъци на изделията и съответното актуализиране на тази информация. Електронната система за проследяване на безопасността следва да позволява на производителите да докладват за сериозните инциденти и за другите подлежащи на докладване събития и да подпомага координацията на оценката на тези инциденти и събития от страна на компетентните органи. Електронната система относно надзора на пазара следва да е средство за обмен на информация между компетентните органи.

(47) По отношение на данните, събирани и обработвани чрез електронните системи на Eudamed, Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[1] се прилага към обработването на лични данни, извършвано в държавите членки под надзора на съответните национални компетентни органи, по-специално на независимите публични органи, определени от държавите членки. Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета[2] се прилага към обработката на лични данни от страна на Комисията в рамките на настоящия регламент под надзора на Европейския надзорен орган по защита на данните. В съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001 Комисията следва да бъде определена за контролиращ орган на Eudamed и електронните му системи.

(48) За имплантируемите изделия и за изделията от клас III производителите следва да резюмират основните аспекти във връзка с безопасност и действие на изделието и резултатите от клиничната оценка в документ, който следва да е публично достъпен.

(49) Резюмето за безопасността и клиничното действие на дадено изделие следва да включва по-специално мястото на изделието по отношение диагностичните или терапевтичните опции, като се отчита клиничната оценка на това изделие в сравнение с други диагностични или терапевтични алтернативи и конкретните условия, при които може да се разгледа възможността за използване на изделието и на неговите алтернативи.

---

[1] Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31).

[2] Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

(50) Доброто функциониране на нотифицираните органи е от основно значение за гарантиране на високо ниво на закрила на здравето и безопасността и за осигуряване на доверието на гражданите в системата. Ето защо определянето и наблюдението на нотифицираните органи от страна на държавите членки следва да подлежи на проверки на равнището на Съюза в съответствие с подробни и стриктни критерии.

(51) Проведеното от нотифицираните органи оценяване на техническата документация на производителя, и по-специално на документацията за клиничната оценка, следва да бъдат критично оценени от органа, отговарящ за нотифицираните органи. Тази оценка следва да бъде част от основания на анализ на риска подход по отношение на дейностите за надзор и наблюдение на нотифицираните органи и следва да се основава на представителна извадка от съответната документация.

(52) Позицията на нотифицираните органи спрямо производителите следва да се укрепи, включително по отношение на тяхното право и задължение да извършват внезапни одити на място и да провеждат физически или лабораторни изпитвания на изделията, за да се гарантира, че производителите продължават да отговарят на изискванията след получаване на първоначалната сертификация.

(53) За да се увеличи прозрачността по отношение на надзора на нотифицираните органи от страна на националните органи, органите, отговарящи за нотифицираните органи, следва да публикуват информация за националните мерки, които уреждат оценяването, определянето и наблюдението на нотифицираните органи. В съответствие с добрата административна практика тази информация следва да се актуализира от тези органи, по-специално за да отразява съответните значителни или съществени изменения на въпросните процедури.

(54) Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, следва да отговаря за прилагането на изискванията на настоящия регламент по отношение на този нотифициран орган.

(55) По-специално, с оглед на отговорността на държавите членки за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицинско обслужване, те следва да могат да предвидят допълнителни изисквания за нотифицираните органи, определени за оценяване на съответствието на изделията и установени на тяхна територия, по отношение на въпроси, които не са уредени в настоящия регламент. Всички така предвидени допълнителни изисквания следва да не засягат по-специалното хоризонтално законодателство на Съюза относно нотифицираните органи и тяхното равно третиране.

(56) За имплантируемите изделия от клас III и активните изделия от клас IIb, предназначени за приложение и/или отделяне на лекарствен продукт, нотифицираните органи следва да бъдат задължени, освен в определени случаи, да поискат от експертните групи да упражнят контрол върху техния доклад от оценяването на клиничната оценка. Компетентните органи следва да бъдат информирани за изделията, които са получили сертификат след процедура по оценяване на съответствието, включваща експертна група. Консултацията с експертните групи във връзка с клиничната оценка следва да доведе до хармонизирана оценка за високорисковите медицински изделия чрез обмен на експертен опит относно клиничните аспекти и разработване на ОС за категориите изделия, които са преминали през този процес на консултации.

(57) За изделията от клас III и за някои изделия от клас IIb производителят следва да може да се консултира на доброволна основа с експертна група, преди да извърши своята клинична оценка и/или изпитване, по отношение на своята стратегия за клинично развитие и на предложенията за клинични изпитвания.

(58) Необходимо е, по-конкретно за целите на процедурите за оценяване на съответствието, да се запази разделянето на изделията на четири класа продукти съобразно международната практика. Правилата за класификация, които се основават на уязвимостта на човешкото тяло, следва да са съобразени с потенциалните рискове, свързани с техническото проектиране и производство на изделията. За да се запази същото ниво на безопасност като това, което е осигурено с Директива 90/385/ЕИО, активните имплантируеми изделия следва да са в най-високорисковия клас.

(59) Правилата в рамките на стария режим, прилагани към инвазивните изделия, не са достатъчно добре съобразени със степента на инвазивност и потенциалната токсичност на някои изделия, които се въвеждат в човешкото тяло. За да се получи подходяща класификация според степента на риска на изделията, състоящи се от вещества или от комбинации от вещества, които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него, е необходимо да бъдат въведени специални правила за класификацията на такива изделия. Правилата за класификация следва да отчитат мястото, където изделието изпълнява действието си във или върху човешкото тяло, къде се въвежда или прилага и дали е налице системно абсорбиране на съставящите го вещества или на продуктите, получени в резултат на метаболизма на тези вещества в човешкото тяло.

(60) Като общо правило процедурата за оценяване на съответствието на изделията от клас I следва да се извършва само на отговорността на производителите предвид ниското ниво на уязвимост във връзка с тези изделия. За изделията от класове IIa, IIb и III следва да има задължително подходящо равнище на участие на нотифициран орган.

(61) Процедурите за оценяване на съответствието на изделията следва допълнително да се укрепят и рационализират, като едновременно с това следва ясно да се посочат изискванията към нотифицираните органи по отношение на извършваните от тях оценявания, за да се гарантира равнопоставеност.

(62) Целесъобразно е сертификатите за свободна продажба да съдържат информация, която позволява използването на Eudamed с цел да се получи информация за изделието, по-специално за това дали то е на пазара, дали е изтеглено от пазара, или е иззето, както и за всеки сертификат за неговото съответствие.

(63) За да се гарантират високо ниво на безопасност и действие на изделията, доказването на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие, предвидени в настоящия регламент, следва да се основава на клиничните данни, които като общо правило за изделията от клас III и имплантируемите изделия следва да се получават от клинични изпитвания, които са проведени на отговорността на спонсор. Следва да бъде възможно както производителят, така и друго физическо или юридическо лице, да бъде спонсор, който поема отговорността за клиничното изпитване.

(64) Правилата за клиничните изпитвания следва да съответстват на добре утвърдените международни насоки в тази област, като международния стандарт ISO 14155:2011 за добрата клинична практика при клинични изпитвания на медицински изделия върху хора, така че да се улесни приемането на резултатите от провежданите в Съюза клинични изпитвания като документация извън Съюза и да се улесни приемането в рамките на Съюза на резултатите от клиничните изпитвания, извършени извън Съюза в съответствие с международните насоки. Освен това правилата следва да съответстват на най-новата редакция на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания при хора.

(65) На държавата членка, в която ще се провежда клиничното изпитване, следва да се предостави възможността да определи подходящия орган, който да участва в оценяването на заявлението за провеждане на клинично изпитване, и да организира участието на комисиите по етика в сроковете за разрешаване на това клинично изпитване, предвидени в настоящия регламент. Тези решения са въпрос на вътрешна организация за всяка държава членка. Във връзка с това държавите членки следва да гарантират участието на неспециалисти, по-специално на пациенти или организации на пациенти. Те също така следва да гарантират, че са налице необходимите експертни знания и опит.

(66) Когато в хода на дадено клинично изпитване вредите, причинени на участник, водят до търсене на гражданска или наказателна отговорност на изследователя или спонсора, условията във връзка с отговорността в такива случаи, включително въпросите за причинно-следствената връзка и за размера на обезщетението за вреди и на санкциите, следва да продължават да бъдат уреждани от националното право.

(67) Следва да се създаде електронна система на равнището на Съюза, за да се гарантира, че всяко клинично изпитване се регистрира и докладва в публично достъпна база данни. За съблюдаване на правото на защита на личните данни, заложено в член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“), в електронната система не следва да се записват личните данни на участниците в клинично изпитване. С оглед на полезните взаимодействия с клиничните изпитвания на лекарствени продукти, електронната система за клиничните изпитвания следва да бъде оперативно съвместима с базата данни на ЕС, която ще се създаде за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.

(68) Когато дадено клинично изпитване се провежда в повече от една държава членка, спонсорът следва да може да подаде единно заявление, за да се намали административната тежест. За да се даде възможност за разпределение на ресурсите и да се гарантира последователност на оценяването на аспектите във връзка със здравето и безопасността на изделията за клинично изпитване и с научния план за конкретното клинично изпитване, процедурата за оценяване на това единно заявление следва да бъде съгласувана между държавите членки под ръководството на една координираща държава членка. Подобно координирано оценяване следва да не включва оценяване на аспектите на клиничното изпитване, които по своя характер са национални, местни и етични, включително информираното съгласие. Държавите членки следва да могат да участват на доброволна основа в координираното оценяване за първоначален срок от седем години от началната дата на прилагане на настоящия регламент. След изтичането на този срок всички държави членки следва да бъдат задължени да участват в координираното оценяване. Въз основа на получения опит от тази доброволна координация между държавите членки, Комисията следва да изготви доклад за прилагането на съответните разпоредби относно процедурата за координирано оценяване. В случай че заключенията от доклада са отрицателни, Комисията следва да представи предложение за удължаване на срока за участие на доброволна основа в процедурата за координирано оценяване.

(69) Спонсорите следва да докладват за определени нежелани събития и недостатъци на изделията, проявяващи се по време на клиничните изпитвания, на държавите членки, в които се провеждат тези клинични изпитвания. Държавите членки следва да имат възможността да прекратят или спрат тези изпитвания или да отнемат издаденото за провеждането им разрешение, ако счетат това за необходимо, за да осигурят високо ниво на защита на участниците, включени в клинично изпитване. Такава информация следва да се съобщава на останалите държави членки.

(70) Спонсорът на клинично изпитване следва да представи резюме на резултатите от клиничното изпитване, което е лесно разбираемо за целевия потребител, заедно с доклада за клиничното изпитване, когато е приложимо, в рамките на предвидените в настоящия регламент срокове. Когато не е възможно да представи резюмето на резултатите в предвидените срокове поради съображения от научно естество, спонсорът следва да се обоснове и да посочи кога ще бъдат представени резултатите.

(71) Настоящият регламент следва да обхваща клиничните изпитвания, предназначени за събиране на клинични доказателства за целите на доказване на съответствието на изделията, както следва и да установи основни изисквания за етичния и научния преглед за други типове клинични изпитвания на медицински изделия.

(72) Недееспособните лица, малолетните или непълнолетните лица, бременните жени и кърмачките се нуждаят от специални мерки за защита. Все пак следва на държавите членки да се предостави възможността да определят законно определения представител на недееспособните, малолетните и непълнолетните участници.

(73) Следва да бъдат спазвани принципите на заместване, намаляване и облекчаване в областта на опитите с животни, определени в Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[1]. По-специално следва да се избягва ненужното дублиране на изпитвания и изследвания.

(74) Производителите следва да играят активна роля след пускането на пазара, като систематично и активно събират информация от опита със своите изделия след пускането на пазара, с цел да актуализират техническата си документация и да си сътрудничат с националните компетентни органи, отговарящи за проследяването на безопасността и дейностите по надзор на пазара. За тази цел производителите следва да създадат всеобхватна система за надзор след пускане на пазара, в рамките на своята система за управление на качеството и въз основа на план за надзор след пускане на пазара. Съответните данни и информация, събрани в рамките на надзора след пускане на пазара, и изводите, извлечени от извършените превантивни и/или коригиращи действия, следва да се използват за актуализиране на относимите части от техническата документация, например свързаните с оценяването на риска и клиничната оценка, и следва да и за целите на прозрачността.

[1] Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

(75) За да се осигури по-добра закрила на здравето и безопасността по отношение на изделията на пазара, електронната система за проследяване на безопасността на изделията следва да стане по-ефективна, като се създаде централен портал на равнището на Съюза за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността.

(76) Държавите членки следва да предприемат подходящи мерки за повишаване на осведомеността сред медицинските специалисти, потребителите и пациентите относно значението на докладването за инциденти. Медицинските специалисти, потребителите и пациентите следва да бъдат насърчавани и да имат възможността да докладват за подозирани сериозни инциденти на национално ниво, като се използват уеднаквени формати. Националните компетентни органи следва да информират производителите за подозиран сериозен инцидент и когато производителят потвърди, че е възможно да е възникнал такъв инцидент, съответните органи следва да осигурят предприемането на подходящи последващи действия, за да се ограничи в максимална степен повторението на подобни инциденти.

(77) Оценяването на докладваните сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността следва да се извършва на национално ниво, но трябва да е налице координация, когато са възникнали сходни инциденти или когато се налага предприемането на коригиращи действия във връзка с безопасността в повече от една държава членка, с цел споделяне на ресурсите и осигуряване на последователност във връзка с коригиращите действия.

(78) При разследването на инциденти компетентните органи следва да вземат предвид, ако е подходящо, предоставената информация от съответните заинтересовани страни и мненията им, включително организациите на пациентите и медицинските специалисти и сдруженията на производителите.

(79) Докладването за сериозни нежелани събития или за недостатъци на изделията по време на клинични изпитвания и докладването за сериозните инциденти, възникнали след пускането на пазара на изделие, следва ясно да се разграничат, за да се избегне двукратно докладване.

(80) Правилата за надзора на пазара следва да се включат в настоящия регламент, за да се засилят правата и задълженията на националните компетентни органи, да се осигури ефективна координация на дейностите им по надзор на пазара и да се конкретизират приложимите процедури.

(81) Всяко статистически значимо увеличение на броя или тежестта на инцидентите, които не са сериозни, или на очакваните странични реакции, които биха могли да имат значително въздействие върху анализа на съотношението между риска и ползите и които биха могли да доведат до неприемливи рискове, следва да бъде докладвано на компетентните органи, така че да се позволи оценяването им и приемането на подходящи мерки.

(82) Следва да се създаде експертен комитет — Координационна група по медицинските изделия (КГМИ), съставен от лица, определени от държавите членки въз основа на ролята и опита им в областта на медицинските изделия, включително медицинските изделия за инвитро диагностика, който да изпълнява задачите, възложени с настоящия регламент и с Регламент (ЕС) 2017/… на Европейския парламент и на Съвета[1+], да дава становища на Комисията и да подпомага държавите членки и Комисията при осигуряване на хармонизираното прилагане на настоящия регламент. КГМИ следва да може да създава подгрупи, за да се осигури достъп до необходимия задълбочен технически експертен опит в областта на медицинските изделия, включително медицинските изделия за инвитро диагностика. При създаването на подгрупи следва да се отдели необходимото внимание на възможността за привличане на съществуващи групи на равнището на Съюза в областта на медицинските изделия.

(83) Комисията следва да определя експертни групи и специализирани лаборатории въз основа на техните актуални клинични, научни или технически експертни знания, с цел те да предоставят научно, техническо и клинично съдействие на Комисията, КГМИ, производителите и нотифицираните органи във връзка с прилагането на настоящия регламент. Освен това експертните групи следва да изпълняват задачите по предоставяне на становища за доклади от оценяването на нотифицираните органи на клинична оценка в случай на определени високорискови изделия.

---

1 Регламент (ЕС) 2017/… на Европейския парламент и на Съвета от .... за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L …, …, стр. …).

+ ОВ: Моля въведете серийния номер на регламента от док. st10729/16 и данните относно неговото публикуване в бележката под линия.

(84) По-тясната координация между националните компетентни органи чрез обмен на информация и координирано оценяване под ръководството на координиращ орган е от основно значение за гарантиране на постоянно високо ниво на закрила на здравето и безопасността в рамките на вътрешния пазар, по-конкретно в областта на клиничните изпитвания и проследяването на безопасността. Принципът за координиран обмен и оценяване следва да се прилага и за другите дейности на органите, описани в настоящия регламент, като определянето на нотифицирани органи, и прилагането му следва да се насърчава в областта на надзора на пазара на изделия. Съвместната работа, координацията и предоставянето на информация за дейностите следва да доведе също така до по-ефикасно използване на ресурсите и експертния опит на национално равнище.

(85) Комисията следва да предоставя научна, техническа и съответната логистична подкрепа на координиращите национални органи и да гарантира, че нормативната уредба за изделията се прилага ефективно и по еднакъв начин на равнището на Съюза на базата на солидни научни доказателства.

(86) Съюзът и — когато е целесъобразно — държавите членки следва да участват активно в международното сътрудничество по нормативните въпроси в областта на медицинските изделия, за да улесняват обмена на информация във връзка с безопасността на медицинските изделия и за да подпомагат разработването на международни нормативни насоки, насърчаващи приемането в други юрисдикции на правила, които да осигуряват ниво на закрила на здравето и безопасността, еквивалентно на установеното с настоящия регламент.

(87) Държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на разпоредбите на настоящия регламент, включително чрез установяването на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции за тяхното нарушаване.

(88) Въпреки че настоящият регламент не следва да засяга правото на държавите членки да начисляват такси за дейности на национално равнище, за да се осигури прозрачност, държавите членки следва да информират Комисията и останалите държави членки, преди да вземат решение относно размера и структурата на тези такси. За да се осигури още по-голяма прозрачност, структурата и размерът на таксите следва да са публично достъпни при поискване.

(89) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата, и по-специално човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, защитата на личните данни, свободата на изкуствата и науките, свободата на стопанската инициатива и правото на собственост. Настоящият регламент следва да се прилага от държавите членки в съответствие с тези права и принципи.

(90) С цел да бъдат изменени някои несъществени разпоредби на настоящия регламент на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема делегирани актове съгласно член 290 ДФЕС. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложени в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество[1]. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при изготвянето на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

(91) За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета[2].

---

[1] ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

[2] Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

(92) За приемането на актовете за изпълнение, с които се определят формата и начинът на представяне на данните от резюмета на производителите относно безопасността и клиничното действие и се установяват моделите на сертификатите за свободна продажба, следва да се използва процедурата по консултиране, доколкото тези актове за изпълнение имат процедурен характер и нямат пряко въздействие върху здравето и безопасността на нивото на Съюза.

(93) Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани с разширяването за територията на Съюза на приложното поле на национална дерогация от съответните процедури за оценяване на съответствието, наложителни причини за спешност изискват това.

(94) На Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия, за да може да определя издаващи субекти, експертни групи и специализирани лаборатории.

(95) За да се даде възможност на икономическите оператори, и особено на МСП, на нотифицираните органи, на държавите членки и на Комисията да се адаптират към измененията, въведени с настоящия регламент, и да се осигури правилното му прилагане, е целесъобразно да се предвиди достатъчен преходен период за тази адаптация и за предприемане на необходимите организационни мерки. Въпреки това определени части от настоящия регламент, които пряко засягат държавите членки и Комисията, следва да започнат да се прилагат възможно най-бързо. Особено важно е също така до началната дата на прилагане на настоящия регламент да бъдат определени достатъчен брой нотифицирани органи съгласно новите изисквания, така че да се избегне недостиг на медицински изделия на пазара. При все това е необходимо определянето на нотифициран орган съгласно изискванията на настоящия регламент преди началната му дата на прилагане да не засяга валидността на определянето на тези нотифицирани органи съгласно директиви 90/385/ЕО и 93/42/ЕИО и компетентността им да продължават да издават валидни сертификати по посочените две директиви до началната дата на прилагане на настоящия регламент.

(96) За да се осигури плавен преход към новите правила за регистрацията на изделия и на сертификатите, задължението за подаване на имащата отношение информация към електронните системи, въведени на равнището на Съюза с настоящия регламент следва — в случай че разработването на съответните информационни системи върви по план — да породи пълно действие едва 18 месеца след началната дата на прилагане на настоящия регламент. През този преходен период определени разпоредби на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО следва да останат в сила. Същевременно, за да се избегнат повтарящите се регистрации, следва да се приеме, че икономическите оператори и нотифицираните органи, които се регистрират в съответните електронни системи, въведени на равнището на Съюза с настоящия регламент, отговарят на изискванията за регистрация, приети от държавите членки съгласно тези разпоредби.

(97) За да се осигури безпрепятственото въвеждане на системата за UDI, задължението за поставяне на носителя на UDI върху етикета на изделието следва да започне да се прилага между една и пет години след началната дата на прилагане на настоящия регламент в зависимост от класа на съответното изделие.

(98) Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО следва да се отменят, за да се гарантира, че само една съвкупност от правила се прилага към пускането на пазара на медицински изделия и към свързаните аспекти в обхвата на настоящия регламент. Въпреки това следва да продължат да се прилагат задълженията на производителите във връзка с предоставянето на документация относно изделията, които са пуснали на пазара, както и задълженията на производителите и на държавите членки във връзка с дейностите по проследяване на безопасността на изделия, пуснати на пазара съгласно посочените директиви. Въпреки че държавите членки следва да запазят правото си да решат как да организират дейностите по проследяване на безопасността, е желателно те да разполагат с възможността да докладват за нежелани събития, свързани с изделия, пуснати на пазара съгласно посочените директиви, като използват същите механизми като тези за докладване във връзка с изделия, пуснати на пазара съгласно настоящия регламент. Освен това, за да се гарантира плавен преход от стария режим към новия режим, е целесъобразно да се предвиди Регламент (ЕС) № 207/2012 на Комисията[1] и Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията[2] да останат в сила и да продължават да се прилагат, освен ако и докато не бъдат отменени с актове за изпълнение, приети от Комисията съгласно настоящия регламент.

---

[1] Регламент (ЕС) № 207/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. относно електронните инструкции за употреба на медицинските изделия (ОВ L 72, 10.3.2012 г., стр. 28).

[2] Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията от 8 август 2012 г. относно специалните изисквания по отношение на изискванията, предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета и Директива 93/42/ЕИО на Съвета, свързани с активните имплантируеми медицински изделия и с медицинските изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход (ОВ L 212, 9.8.2012 г., стр. 3).

Решение 2010/227/ЕС, прието в изпълнение на посочените директиви и на Директива 98/79/ЕО, също следва да остане в сила и да продължава да се прилага до датата, на която Eudamed стане напълно функционална. Обратно, такова запазване в сила не се изисква за директиви 2003/12/ЕО[1] и 2005/50/ЕО[2] на Комисията и Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 на Комисията[3].

(99) Считано от началната дата на прилагане на настоящия регламент, неговите изисквания следва да се прилагат за всички изделия, които са пуснати на пазара или пуснати в действие. За да се осигури плавен преход обаче, следва да е възможно за ограничен срок, започващ от тази дата, изделията да бъдат пускани на пазара или пускани в действие въз основа на валиден сертификат, издаден съгласно Директива 90/385/ЕИО или съгласно Директива 93/42/ЕИО.

(100) Европейският надзорен орган по защита на данните даде становище[4] съгласно член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001.

---

[1] Директива 2003/12/ЕО на Комисията от 3 февруари 2003 г. относно рекласифициране на гръдните имплантанти в рамките на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия (ОВ L 28, 4.2.2003 г., стр. 43).

[2] Директива 2005/50/ЕО на Комисията от 11 август 2005 г. за прекласифицирането на хълбочни, коленни и раменни ставни заместители в рамките на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските приспособления (ОВ L 210, 12.8.2005 г., стр. 41).

[3] Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 на Комисията от 24 септември 2013 г. за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ОВ L 253, 25.9.2013 г., стр. 8).

[4] ОВ C 358, 7.12.2013 г., стр. 10.

(101) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на медицинските изделия и да се гарантират високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия, като същевременно се гарантира високо ниво на закрила на здравето и безопасността на пациентите, потребителите и другите лица, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците му могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

# Глава I

# Обхват и определения

*Член 1*

*Предмет и обхват*

1. С настоящия регламент се установяват правила по отношение на пускането на пазара, предоставянето на пазара или пускането в действие на медицински изделия за хуманна употреба и принадлежности за такива изделия в Съюза. Настоящият регламент се прилага и по отношение на провежданите в Съюза клинични изпитвания на такива медицински изделия и принадлежности.

2. Настоящият регламент се прилага и за групите продукти без медицинско предназначение, които са изброени в приложение XVI, считано от началната дата на прилагане на общите спецификации, приети съгласно член 9, като се вземат предвид достиженията на техническия прогрес и в частност съществуващите хармонизирани стандарти за аналогични изделия с медицинско предназначение, основаващи се на подобна технология. Общите спецификации за всяка от групите от продукти, изброени в приложение XVI, включват най-малкото прилагане на управление на риска, посочено в приложение I, за съответната група от продукти и, ако е необходимо, клинична оценка по отношение на безопасността.

Необходимите общи спецификации се приемат до... [началната дата на прилагане на настоящия регламент]. Те започват да се прилагат шест месеца след датата на влизането им в сила или от... [началната дата на прилагане на настоящия регламент], в зависимост от това кое събитие настъпи по-късно.

Независимо от член 122, мерките на държавите членки по отношение на квалифицирането на продуктите, обхванати от приложение XVI като медицински изделия съгласно Директива 93/42/ЕИО, остават в сила до посочената в първа алинея начална дата на прилагане на общите спецификации, които се отнасят за тази група от продукти.

Настоящият регламент се прилага и за клиничните изпитвания, извършвани в Съюза по отношение на посочените в първа алинея продукти.

3. Изделия с медицинско и с немедицинско предназначение отговарят съвкупно на изискванията, приложими за изделията съответно със или без медицинско предназначение.

4. За целите на настоящия регламент медицинските изделия, принадлежностите за медицинските изделия, продуктите, изброени в приложение XVI, за които се прилага настоящият регламент съгласно параграф 2, се наричат по-нататък „изделията“.

5. Когато това е обосновано поради сходство между пуснато на пазара изделие с медицинско предназначение и продукт без медицинско предназначение във връзка с техните характеристики и рискове, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115, за да изменя списъка в приложение XVI, като добавя нови групи от продукти с цел закрила на здравето и безопасността на потребителите или други лица или на други аспекти на общественото здраве.

6. Настоящият регламент не се прилага за:

а) медицинските изделия за инвитро диагностика в обхвата на Регламент (ЕС) 2007/…[+];

б) лекарствените продукти съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО. При вземане на решение дали даден продукт попада в обхвата на Директива 2001/83/ЕО или на настоящия регламент, специално внимание се обръща на основния начин на действие на продукта;

[+] ОВ: Моля, въведете серийния номер на регламента от док. st10729/16.

в) лекарствените продукти за модерна терапия в обхвата на Регламент (ЕО) № 1394/2007;

г) човешката кръв, кръвните продукти, плазмата или кръвните клетки от човешки произход или изделията, които при пускане на пазара или пускане в действие включват такива кръвни продукти, плазма или клетки с изключение на изделията по параграф 8 от настоящия член;

д) козметичните продукти в обхвата на Регламент (ЕО) № 1223/2009;

е) трансплантантите, тъканите или клетките от животински произход или техните производни или продуктите, съдържащи или състоящи се от тях; настоящият регламент обаче се прилага за изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни.

ж) трансплантантите, тъканите или клетките от човешки произход или техните производни, обхванати от Директива 2004/23/ЕО, или продуктите, съдържащи или състоящи се от тях; настоящият регламент обаче се прилага за изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от човешки произход, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни;

з) продуктите, различни от посочените в букви г), е) и ж), съдържащи или състоящи се от жизнеспособен биологичен материал или жизнеспособни организми, включително живи микроорганизми, бактерии, гъбички или вируси, с цел да се постигне или подпомогне предназначението на продукта;

и) храните в обхвата на Регламент (ЕО) № 178/2002.

7. Изделията, които при пускане на пазара или пускане в действие включват като неразделна част медицинско изделие за инвитро диагностика по смисъла на член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/…[+], се уреждат от настоящия регламент. Изискванията на Регламент (ЕС) 2007/…[+] се прилагат за частта от изделието, която представлява медицинско изделие за инвитро диагностика.

8. Всяко изделие, което при пускане на пазара или пускане в действие включва като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма по смисъла на определението в член 1, точка 10 от същата директива, който има спомагателно действие по отношение на действието на изделието, се оценява и разрешава в съответствие с настоящия регламент.

[+] ОВ: Моля, въведете серийния номер на регламента от док. st10729/16.

Ако обаче действието на това вещество е основно и не е спомагателно по отношение на действието на изделието, цялостният продукт се урежда с Директива 2001/83/ЕО или с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета[1], в зависимост от това кой е приложимият акт. В този случай съответните общи изисквания за безопасност и действие по приложение I към настоящия регламент се прилагат, доколкото се касае за безопасността и действието на изделието.

9. Всяко изделие, което е предназначено за приложение на лекарствен продукт по смисъла от член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО, се регламентира от настоящия регламент, без да се засягат разпоредбите на въпросната директива, нито на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на лекарствения продукт.

Ако обаче изделието, предназначено за приложение на лекарствен продукт, и лекарственият продукт са пуснати на пазара по такъв начин, че образуват един неразделен продукт, изключително предназначен за употреба в дадената комбинация и който не е за многократна употреба, този единен цялостен продукт се регламентира с Директива 2001/83/ЕО или с Регламент (ЕО) № 726/2004, в зависимост от това кой е приложимият акт. В този случай съответните общи изисквания за безопасност и действие по приложение I към настоящия регламент се прилагат, доколкото се касае за безопасността и действието на изделието, което е част от единния цялостен продукт.

[1] Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

10. Всяко изделие, което при пускане на пазара или пускане в действие включва като неразделна част нежизнеспособни човешки тъкани или клетки или техни производни, които имат спомагателно действие по отношение на действието на изделието, се оценява и разрешава в съответствие с настоящия регламент. В този случай се прилагат разпоредбите за даряването, доставянето и контрола, предвидени в Директива 2004/23/ЕО.

Ако обаче действието на тъканите или клетките или на техните производни е основно и не е спомагателно по отношение на действието на изделието и продуктът не се урежда от Регламент (ЕО) № 1394/2007, продуктът се урежда от Директива 2004/23/ЕО. В този случай съответните общи изисквания за безопасност и действие по приложение I към настоящия регламент се прилагат, доколкото се касае за безопасността и действието на изделието.

11. Настоящият регламент е специален законодателен акт на Съюза по смисъла на член 2, параграф 3 от Директива 2014/30/ЕС.

12. Изделия, които са също така и машини по смисъла на член 2, втора алинея, буква а) от Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[1], трябва, когато е налице съответен риск по смисъла на тази директива, също да отговарят на съществените изисквания по отношение на безопасността и здравето, определени в приложение I към директивата, доколкото тези изисквания са по-конкретни от общите изисквания за безопасност и действие, изложени в глава II от приложение I към настоящия регламент.

13. Настоящият регламент не засяга прилагането на Директива 2013/59/Евратом.

14. Настоящият регламент не засяга правото на държава членка да ограничава използването на който и да е конкретен тип изделие по отношение на аспекти, необхванати от настоящия регламент.

15. Настоящият регламент не засяга националното право относно организацията, доставката или финансирането на здравни услуги и медицинско обслужване, например изискването определени изделия да могат да се доставят единствено по лекарско предписание, изискването само определени медицински специалисти или лечебни заведения да могат да предоставят или използват определени изделия или изискването да се ползват конкретни специализирани съвети при употребата им.

[1] Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24).

16. Никоя разпоредба от настоящия регламент не ограничава свободата на печата или свободата на изразяване в медиите, доколкото тези свободи са гарантирани в Съюза и в държавите членки, по-специално по силата на член 11 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

*Член 2*

*Определения*

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „медицинско изделие“ означава инструмент, апарат, уред, софтуер, имплант, реагент, материал или друг артикул, предназначен от производителя за самостоятелна употреба или в комбинация при хора с една или повече от следните конкретни медицински цели:

– диагностика, профилактика, наблюдение, предвиждане, прогнозиране, лечение или облекчаване на заболявания;

– диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност,

– изследване, замяна или корекция на анатомична част или на физиологичен или патологичен процес или състояние,

– предоставяне на информация чрез инвитро изследване на проби от човешкото тяло, включително на дарени органи, кръв и тъкани,

и което не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но което може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект.

Следните продукти също се приемат за медицински изделия:

– изделията за контрол или подпомагане на процеса на забременяване;

– продуктите, предназначени специално за почистване, дезинфекция или стерилизация на изделията, посочени в член 1, параграф 4, както и на изделията, посочени в първа алинея от настоящата точка;

2) „принадлежност за медицинско изделие“ означава артикул, който въпреки че сам по себе си не е медицинско изделие, е предназначен от производителя му за използване заедно с едно или няколко конкретни медицински изделия, за да позволява употребата на медицинското(-ите) изделие(-я) по предназначение или конкретно и пряко да подпомага медицинската функция на въпросното(-ите) медицинско(-и) изделие(-я) с оглед на предназначението(-ята) му(им);

3) „изделие, изработено по поръчка“ означава всяко изделие, специално произведено по медицинско предписание, издадено от лице с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, което определя, на отговорността на това лице, конкретните проектни характеристики на изделието, а предназначението му е за използване само от конкретен пациент, изключително за да отговори на индивидуалното му здравословно състояние и потребности.

Същевременно масово произвежданите изделия, които трябва да се адаптират, за да отговарят на специфичните изисквания на професионален потребител, и изделия, които са масово произвеждани чрез промишлен производствен процес по медицинските предписания на лице с такова право, не се считат за изделия, изработени по поръчка;

4) „активно изделие“ означава изделие, чието функциониране зависи от източник на енергия, различна от генерираната от човешкото тяло за тази цел или от земното притегляне, и което функционира, като променя плътността на тази енергия или като я преобразува. Изделията, предназначени да предават енергия, вещества или други елементи между активното изделие и пациента без значително изменение, не се считат за активни изделия.

Софтуерът също се счита за активно изделие;

5) „имплантируемо изделие“ означава всяко изделие, включително такова, което частично или изцяло се абсорбира, и е предназначено:

– да бъде изцяло въведено в човешкото тяло; или

– да замени епителна повърхност или повърхността на окото

чрез клинична интервенция и което е предназначено да остане в тялото след интервенцията.

Всяко изделие, предназначено да бъде частично въведено в човешкото тяло чрез клинична интервенция и да остане в тялото след интервенцията поне за 30 дни, също се приема за имплантируемо изделие;

6) „инвазивно изделие“ означава изделие, което цялостно или частично прониква в човешкото тяло през телесен отвор или през повърхността на тялото;

7) „генерична група изделия“ означава съвкупност от изделия с еднакво или подобно предназначение или сходна технология, което позволява класифицирането им в обща група изделия, без да се отчитат конкретните им характеристики;

8) „изделие за еднократна употреба“ означава изделие, предназначено за използване при едно лице в рамките на единична процедура;

9) „фалшифицирано изделие“ означава изделие с невярно представяне на неговата идентичност и/или на неговия източник и/или на неговите сертификати за маркировка „CE“ или документи, свързани с процедурите за маркировка „CE“. Настоящото определение не включва непреднамереното несъответствие и не се отнася до нарушенията на правата върху интелектуалната собственост;

10) „набор“ означава комбинация от продукти, опаковани заедно и пуснати на пазара, за да се използват с конкретна медицинска цел;

11) „система“ означава комбинация от продукти, опаковани заедно или не, които са предназначени за свързване или комбиниране с оглед постигането на конкретна медицинска цел;

12) „предназначение“ означава употребата, за която е предназначено дадено изделие съгласно предоставените от производителя данни върху етикета, в инструкциите за употреба или в рекламните или търговските материали или твърдения, и съгласно посоченото от производителя в клиничната оценка;

13) „етикет“ означава писмената, отпечатаната или графичната информация на самото изделие или на опаковката на всяка единична бройка или на опаковката на няколко изделия;

14) „инструкции за употреба“ означава информацията, предоставена от производителя, за да информира потребителя за предназначението и точната употреба на дадено изделие, както и за необходимите предпазни мерки;

15) „уникален идентификатор на изделията“ (UDI) означава серия от цифрови или буквено-цифрови знаци, която е създадена чрез международно приета идентификация на изделията и стандарти за означаване и която дава възможност за ясна идентификация на съответните изделия на пазара;

16) „нежизнеспособен“ означава състояние, в което не протичат метаболитни и размножителни процеси;

17) „производно“ означава „неклетъчно вещество“, извлечено от човешки или животински тъкани или клетки посредством производствен процес. При това окончателното вещество, използвано за производството на изделието, не съдържа нито клетки, нито тъкани;

18) „наноматериал“ означава естествен, съпътстващ или произведен материал, съдържащ частици в необвързвано състояние или под формата на агрегат или агломерат, при което външният размер в едно или повече измерения на поне 50% от общия брой частици е в обхвата 1–100 nm;

Фулерените, графеновите листа и еднослойните въглеродни нанотръби с външен размер в едно или повече измерения под 1 nm също се приемат за наноматериали;

19) „частица“, за целите на определението за наноматериал в точка 18, означава много малка част от материал с добре определени физически граници;

20) „агломерат“, за целите на определението за наноматериал в точка 18, означава съвкупност от слабо свързани частици или агрегати, като получената външна площ на повърхността приблизително съответства на сумата от повърхностите на отделните компоненти;

21) „агрегат“, за целите на определението за наноматериал в точка 18, означава частица, която се състои от силно свързани или слети частици;

22) „действие“ на изделието означава способността на изделието да изпълни предназначението си, заявено от производителя;

23) „риск“ означава съчетанието от вероятността за възникване на вреда и сериозността на тази вреда;

24) „определяне на съотношението между риска и ползите“ означава анализ на всеки случай на оценяване на ползите и риска, които биха могли да бъдат относими за използването на изделието по предназначение, когато се използва в съответствие с предназначението, определено от производителя;

25) „съвместимост“ означава способността на изделие, включително софтуер, когато се използва заедно с едно или повече други изделия в съответствие с предназначението си:

a) да действа, без да се изгуби или да наруши способността да действа съгласно предвиденото, и/или

б) да се интегрира и/или да работи без необходимост от промяна или адаптиране на коя да е част от комбинираните изделия, и/или

в) да се използва с друго(-и) изделие(-я) без конфликт/намеса или нежелани реакции;

26) „оперативна съвместимост“ означава способността на две или повече изделия, включително софтуер, от един и същи производител или от различни производители:

а) да обменят информация и използват обменената информация за правилното изпълнение на определена функция, без да се променя съдържанието на данните, и/или

б) да комуникират помежду си, и/или

в) да функционират заедно по предназначение;

27) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на изделие, различно от изделие за клинично изпитване, за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;

28) „пускане на пазара“ означава предоставянето за първи път на изделие, различно от изделие за клинично изпитване, на пазара на Съюза;

29) „пускане в действие“ означава етапът, при който изделие, различно от изделие за клинично изпитване, се предоставя на пазара на Съюза за първи път на краен потребител като готово за употреба по предназначение;

30) „производител“ означава физическо или юридическо лице, което произвежда или напълно преработва изделие или което възлага проектирането, производството или пълната преработка на изделие и предлага това изделие на пазара със своето име или търговска марка;

31) „пълна преработка“, за целите на определението за производител, означава цялостно преустройване на изделие, което е пуснато на пазара или в действие, или създаването на ново изделие от използвани изделия с цел привеждането му в съответствие с настоящия регламент, съчетано с определянето на нов експлоатационен срок на преработеното изделие;

32) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е получило и приело писмено пълномощие от производител с местонахождение извън Съюза да действа от името на производителя във връзка с определени задачи, свързани със задълженията на последния по настоящия регламент;

33) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза изделие от трета държава;

34) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определено изделие на пазара, до момента на пускането в действие;

35) „икономически оператор“ означава производител, упълномощен представител, вносител, дистрибутор или лице, посочено в член 22, параграфи 1 и 3;

36) „лечебно заведение“ означава организация, чиято основна цел е грижата за пациенти или лечението им или подобряването на общественото здраве;

37) „потребител“ означава медицински специалист или неспециалист, който използва изделие;

38) „неспециалист“ означава лице, което няма необходимото образование в областта на съответните здравни грижи или по медицинска дисциплина;

39) „повторна обработка“ означава процес, на който се подлага използвано изделие с оглед на неговата безопасна повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, стерилизация и свързаните процедури, както и изпитване и възстановяване на техническата и функционалната безопасност на използваното изделие;

40) „оценяване на съответствието“ означава процес, който доказва дали са изпълнени изискванията по настоящия регламент, свързани с дадено изделие;

41) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието като трета страна, включително калибриране, изпитване, сертифициране и проверка;

42) „нотифициран орган“ означава орган за оценяване на съответствието, определен съгласно настоящия регламент;

43) „маркировка за съответствие„CE“ или „маркировка „CE“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че дадено изделие е в съответствие с приложимите изисквания, установени в настоящия регламент и другото приложимо законодателство на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне;

44) „клинична оценка“ означава систематичен и планиран процес на непрекъснато генериране, събиране, анализ и оценка на клиничните данни за дадено изделие с оглед на проверката на неговата безопасност и действие, включително клиничните ползи, когато се използва, както е предвидено от производителя;

45) „клинично изпитване“ означава всяко организирано изпитване, включващо един или повече индивиди, което се провежда с оглед оценяване на безопасността или действието на дадено изделие;

46) „изделие за клинично изпитване“ означава изделие, което се оценява в рамките на клинично изпитване;

47) „план на клиничното изпитване“ означава документ, който описва обосновката, целите, замисъла, методиката, наблюдението, статистическите съображения, организацията и провеждането на клиничното изпитване;

48) „клинични данни“ означава информация относно безопасността или действието на дадено изделие, събрана при употребата му и получена от:

– клинично(-и) изпитване(-ия) на въпросното изделие,

– клинично(-и) изпитване(-ия) или други проучвания, публикувани в научната литература, за изделие, за което еквивалентността с въпросното изделие може да се докаже,

– доклади, публикувани в експертно проверената научна литература, относно друг клиничен опит на въпросното изделие или на сходно изделие, за което еквивалентността с въпросното изделие може да се докаже,

– информация с клинично значение, получени при надзора след пускане на пазара, по-специално клиничното проследяване след пускане на пазара;

49) „спонсор“ означава физическо лице, дружество, институция или организация, които отговарят за започването и управлението на клиничното изпитване и осигуряват финансирането му;

50) „участник“ означава лице, което участва в клинично изпитване;

51) „клинични доказателства“ означава клиничните данни и резултатите от клиничната оценка, в достатъчно количество и качество, отнасящи се за дадено изделие, които позволяват да се направи квалифицирано оценяване на това дали изделието е безопасно и постига желаната(-ите) клинична(-и) полза(-и), когато се използва, както е предвидено от производителя;

52) „клинична ефективност“ означава способността на дадено изделие, в резултат на всички преки или непреки медицински въздействия, произтичащи от неговите технически или функционални, включително диагностични, характеристики, да изпълни твърдяното от производителя предназначение и по този начин да донесе клинична полза за пациентите, когато се използва, както е предвидено от производителя;

53) „клинична полза“ означава положителното въздействие на изделие върху здравето на дадено лице, което се изразява в значим(и), измерим(и), подходящ(и) за пациента клиничен(-ни) резултат(и), включително резултат(и), свързан(и) с диагноза или положително въздействие върху грижата за пациентите или общественото здраве;

54) „изследовател“ означава лице, отговарящо за провеждането на клинично изпитване в център за провеждане на клинични изпитвания;

55) „информирано съгласие“ означава свободно и доброволно изразяване от страна на даден участник на неговото желание да участва в конкретно клинично изпитване, след като е бил информиран за всички негови аспекти, които са от значение за решението на участника да участва, или за малолетни или непълнолетни лица или недееспособни участници — разрешение или съгласие от техния законно определен представител за включването им в клиничното изпитване;

56) „комисия по етика“ означава независим орган, създаден в държава членка в съответствие с правото на тази държава членка и оправомощен да дава становища за целите на настоящия регламент, като се вземат предвид мненията на неспециалисти, по-специално пациенти или организации на пациенти;

57) „нежелано събитие“ означава всяко неблагоприятно медицинско явление, неочаквано заболяване или увреждане или нежелани клинични симптоми, включително отклонения в лабораторните изследвания, при участници, потребители или други лица, в рамките на клинично изпитване, независимо дали са свързани с изделието за клинично изпитване;

58) „сериозно нежелано събитие“ означава всяко нежелано събитие, което води до:

а) смърт,

б) сериозно влошаване на здравето на участника, в резултат на което настъпва:

i) животозастрашаващо заболяване или увреждане,

ii) постоянно увреждане на телесната структура или на телесна функция,

iii) хоспитализация или удължаване на хоспитализацията на пациент,

iv) медицинска или хирургична интервенция за предотвратяване на животозастрашаващо заболяване или увреждане или постоянно увреждане на телесната структура или на телесна функция,

v) хронично заболяване,

в) фетален дистрес, фетална смърт или вродена физическа или умствена недостатъчност или вроден дефект;

59) „недостатък на изделието“ означава всяко несъответствие по отношение на идентичността, качеството, трайността, надеждността, безопасността или действието на дадено изделие за клинично изпитване, включително неправилно функциониране, грешки при употребата или несъответствие в предоставената от производителя информация;

60) „надзор след пускане на пазара“ означава всички дейности, извършвани от производителите в сътрудничество с други икономически оператори за установяването и актуализирането на системна процедура за активно събиране и преглед на натрупания опит от изделия, които те пускат на пазара, предоставят на пазара или пускат в действие с цел да се установи дали е нужно незабавно прилагане на евентуални необходими коригиращи или превантивни действия;

61) „надзор на пазара“ означава извършените дейности и предприетите мерки от компетентните органи с цел да се провери и да се гарантира, че изделията съответстват на изискванията, определени от съответното законодателство на Съюза за хармонизация, и че не представляват опасност за здравето, безопасността или за други аспекти, свързани със защитата на обществения интерес;

62) „изземване“ означава всяка мярка, целяща връщането на изделие, което вече е било предоставено на крайния потребител;

63) „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на по-нататъшното предоставяне на пазара на изделие, което е във веригата на доставка;

64) „инцидент“ означава всяко неправилно функциониране или влошаване на характеристиките или действието на изделие, което е предоставено на пазара, включително грешна употреба, дължаща се на ергономичните характеристики, както и всяко несъответствие в предоставената от производителя информация, а също и всеки нежелан страничен ефект;

65) „сериозен инцидент“ означава всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните състояния:

а) смърт на пациент, потребител или друго лице,

б) временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,

в) сериозна заплаха за общественото здраве;

66) „сериозна заплаха за общественото здраве“ означава събитие, което би могло да доведе до непосредствен риск от настъпване на смърт, сериозно влошаване на здравословното състояние на лицето или тежко заболяване, за което може да се наложи предприемане на незабавно оздравително действие, и което може да доведе до значителна заболеваемост или смъртност за човека, или което е необичайно или неочаквано за съответното място и време;

67) „коригиращо действие“ означава действие за отстраняване на причината на потенциално или действително несъответствие с изискванията или друга нежелана ситуация;

68) „коригиращо действие във връзка с безопасността“ означава коригиращо действие, предприето от производител по технически или медицински съображения за предотвратяване или намаляване на риска от сериозен инцидент, свързан с предоставено на пазара изделие;

69) „предупреждение във връзка с безопасността“ означава съобщението, изпратено от производител до потребителите или клиентите относно коригиращо действие във връзка с безопасността;

70) „хармонизиран стандарт“ означава европейски стандарт съгласно член 2, точка 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;

71) „общи спецификации“ (ОС) означава набор от технически и/или клинични изисквания, различни от стандарт, които дават възможност за изпълнение на правните задължения във връзка с изделие, процес или система.

*Член 3*

*Изменение на някои определения*

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на определението за наноматериал, съдържащо се в член 2, точка 18 и свързаните с него определения в член 2, точки 19, 20 и 21 с оглед на техническия и научен прогрес и като отчита определенията, договорени на равнището на Съюза и на международно ниво.

*Член 4*

*Нормативен статус на продуктите*

1. Без да се засяга член 2, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, по надлежно обосновано искане на държава членка, Комисията, след консултация с Координационната група по медицинските изделия по член 103 от настоящия регламент (КГМИ), чрез актове за изпълнение определя дали конкретен продукт или категория или група продукти попада в обхвата на определенията за „медицинско изделие“ или „принадлежност за медицинско изделие“. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3 от настоящия регламент.

2. Комисията може също така, по собствена инициатива и след консултация с КГМИ, да взема чрез актове за изпълнение решения по въпросите, посочени в параграф 1 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

3. Комисията гарантира обмена на експертни знания между държавите членки в областта на медицинските изделия, медицинските изделия за инвитро диагностика, лекарствените продукти, човешките тъкани и клетки, козметичните продукти, биоцидите, храните и ако е необходимо, други продукти, за да определя приложимия нормативен статус на продукт или категория или група продукти.

4. При разискванията на възможния нормативен статус на продуктите, включващи лекарствени продукти, човешки тъкани и клетки, биоциди или хранителни продукти, като изделие Комисията гарантира подходящо ниво на консултации с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Европейската агенция по химикали (ECHA) и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), според случая.

# Глава II

# Предоставяне на пазара и пускане в действие на изделия, задължения на икономическите оператори, повторна обработка, маркировка „CE“ и свободно движение

*Член 5*

*Пускане на пазара и пускане в действие*

1. Изделията могат да се пускат на пазара или да се пускат в действие само ако отговарят на изискванията по настоящия регламент, когато са доставени по надлежния ред и са правилно монтирани, поддържани и използвани съгласно предназначението си.

2. Изделията отговарят на приложимите към тях общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I, като се отчита предназначението им.

3. Доказването на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие включва клинична оценка в съответствие с член 61.

4. Изделията, които се произвеждат и използват в лечебни заведения, се считат за пуснати в действие.

5. С изключение на съответните общи изисквания за безопасност и действие по приложение I, изискванията на настоящия регламент не се прилагат за изделия, произвеждани и използвани само в лечебни заведения, установени в Съюза, в случай че са изпълнени всички условия по-долу:

а) изделията не са прехвърлени на друг правен субект,

б) производството и употребата на изделията се извършват в рамките на подходящи системи за управление на качеството,

в) лечебното заведение обосновава в документацията си, че особените потребности на целевата група пациенти не могат да бъдат задоволени или не могат да бъдат задоволени при подходяща степен на действие от еквивалентно изделие, което е предоставено на пазара,

г) лечебното заведение предоставя при поискване на своя компетентен орган информация относно използването на тези изделия, която включва обосновка за производството, промяната и употребата им;

д) лечебното заведение изготвя декларация, която прави публично достояние и която включва:

i) наименованието и адреса на лечебното заведение производител;

ii) необходимите данни за идентифицирането на изделията;

iii) декларация, че изделията отговарят на общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I към настоящия регламент, и, когато е приложимо— информация за изискванията, които не са спазени изцяло, с мотивирана обосновка за това,

е) лечебното заведение изготвя документация, позволяваща запознаването с производствените съоръжения, производствения процес, проектирането и данните за действието на изделията, включително предназначението, и която е достатъчно подробна, така че да се даде възможност на компетентния орган да се увери, че са изпълнени общите изисквания за безопасност и действие по приложение I от настоящия регламент;

ж) лечебното заведение взема всички необходими мерки, за да гарантира, че всички изделия се произвеждат в съответствие с документацията, посочена в буква е), и

з) лечебното заведение прави преглед на опита, придобит от клиничната употреба на изделията, и предприема всички необходими коригиращи действия.

Държавите членки могат да изискват от тези лечебни заведения да представят на компетентния орган всякаква допълнителна важна информация за изделия, произведени и използвани на тяхна територия. Държавите членки запазват правото си да ограничават производството и употребата на всеки конкретен тип такива изделия и имат достъп за инспектиране на дейността на лечебните заведения.

Настоящият параграф не се прилага за изделия, които се произвеждат в промишлени мащаби.

6. С цел да гарантира еднаквото прилагане на приложение I, Комисията може да приема актове за изпълнение, доколкото това е необходимо за разрешаване на проблеми, свързани с различното тълкуване и прилагането на практика. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 6*

*Продажби от разстояние*

1. Изделията, предлагани чрез услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 1, буква б) от Директива (ЕС) 2015/1535 на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, трябва да отговарят на изискванията по настоящия регламент.

2. Без да се засяга националното право, свързано с упражняването на лекарската професия, изделията, които не се пускат на пазара, а се използват срещу заплащане или безплатно в рамките на търговска дейност за предоставяне на диагностична или терапевтична услуга посредством услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 1, буква б) от Директива (ЕС) 2015/1535 или чрез друго комуникационно средство, пряко или чрез посредници, на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, трябва да отговарят на изискванията на настоящия регламент.

3. При поискване от компетентен орган всяко физическо или юридическо лице, което предлага изделия в съответствие с параграф 1 или предоставя услуги в съответствие с параграф 2, предоставя копие от ЕС декларацията за съответствие на въпросното изделие.

4. От съображения за опазване на общественото здраве държава членка може да изиска от доставчик на услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 1, буква б) от Директива (ЕС) 2015/1535 да преустанови своята дейност.

*Член 7*

*Твърдения*

При етикетирането, изготвянето на инструкциите за употреба, предоставянето, пускането в действие и рекламирането на изделия е забранено използването на текстове, наименования, търговски марки, изображения, фигуративни или други знаци, които могат да въведат в заблуждение потребителя или пациента по отношение на предназначението, безопасността и действието на изделието, като:

а) приписват на изделието функции и свойства, каквито то няма;

б) създават невярно впечатление по отношение на лечението или диагностицирането и за функции или свойства, каквито изделието няма;

в) не предоставят информация на потребителя или пациента за възможния риск, свързан с използването на изделието в съответствие с предназначението му;

г) предлагат приложения на изделието, които се различават от посочените като част от предназначението, за което е извършено оценяване на съответствието.

*Член 8*

*Използване на хармонизирани стандарти*

1. Изделията, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или приложимите части от тези стандарти, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския* съюз, се счита, че съответстват на изискванията по настоящия регламент, обхванати от тези стандарти или части от тях.

Първа алинея се прилага и за изискванията за системите или процесите, които икономическите оператори или спонсорите трябва да спазват в съответствие с настоящия регламент, включително свързаните със системите за управление на качеството, управлението на риска, системите за надзор след пускане на пазара, клиничните изпитвания, клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП).

Позоваванията в настоящия регламент на хармонизирани стандарти се тълкуват като позовавания на хармонизирани стандарти, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Позоваванията в настоящия регламент на хармонизирани стандарти включват и монографиите на Европейската фармакопея, приети в съответствие с Конвенцията за разработването на Европейска фармакопея, по-специално за хирургическите конци и взаимодействието между лекарствените продукти и материалите, използвани в изделията, съдържащи такива лекарствени продукти, при условие че данните за тези монографии са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 9*

*Общи спецификации*

1. Без да се засяга член 1, параграф 2 и член 17, параграф 5, както и предвиденият в посочените разпоредби срок, когато не съществуват хармонизирани стандарти или съответните хармонизирани стандарти не са достатъчни, или когато е необходимо да се решават въпроси, свързани с общественото здраве, Комисията, след консултация с КГМИ, може посредством актове за изпълнение да приема общи спецификации (ОС) във връзка с общите изисквания за безопасност и действие по приложение I, техническата документация по приложения II и III, клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара по приложение XIV или с изискванията относно клиничните изпитвания по приложение XV. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

2. Счита се, че изделията, които отговарят на ОС по параграф 1, съответстват на изискванията по настоящия регламент, обхванати от тези ОС или от съответните части от тях.

3. Производителите спазват ОС по параграф 1, освен когато надлежно могат да докажат, че са възприели решения, осигуряващи ниво на безопасност и действие, което е най-малкото равностойно на това от ОС.

4. Независимо от параграф 3, производителите на продуктите, изброени в приложение XVI, спазват съответните ОС за тези продукти.

*Член 10*

*Общи задължения на производителите*

1. Когато пускат на пазара или пускат в действие изделията си, производителите гарантират, че те са проектирани и произведени в съответствие с изискванията по настоящия регламент.

2. Производителите създават, документират, въвеждат и поддържат система за управление на риска, както е описано в раздел 3 от приложение I.

3. Производителите извършват клинична оценка в съответствие с изискванията по член 61 и приложение XIV, включително КППП.

4. Производителите на изделия, различни от изделия, изработени по поръчка, изготвят и поддържат актуална техническа документация за тези изделия. Техническата документация трябва да позволява оценяването на съответствието на изделието с изискванията на настоящия регламент. Тази техническа документация включва елементите, предвидени в приложения II и III.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на приложения II и III с оглед на техническия прогрес.

5. Производителите на изработени по поръчка изделия изготвят, актуализират и предоставят на разположение на компетентните органи документацията съгласно раздел 2 от приложение XIII.

6. Когато съответствието с приложимите изисквания е доказано чрез приложимата процедура за оценяване на съответствието, производителите на изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, или изделията за клинично изпитване, изготвят ЕС декларация за съответствие съгласно член 19 и нанасят маркировката „CE“ за съответствие по член 20.

7. Производителите спазват задълженията, свързани със системата за UDI, посочени в член 27, и задълженията за регистрация, посочени в членове 29 и 31.

8. Производителите съхраняват на разположение на компетентните органи техническата документация, ЕС декларацията за съответствие и, ако е приложимо, копие от всички съответни сертификати, издадени съгласно член 56, включително всички техни изменения и допълнения, в продължение най-малко на 10 години след като последното изделие в обхвата на ЕС декларацията за съответствие е пуснато на пазара. За имплантируемите изделия срокът е най-малко 15 години след пускането на пазара на последното изделие.

При поискване от компетентен орган производителят представя, съгласно посоченото в искането, пълната техническа документация или резюме от нея.

За да даде възможност на упълномощения си представител да изпълнява задачите, посочени в член 11, параграф 3, производител с регистрирано място на стопанска дейност извън Съюза взема необходимите мерки упълномощеният представител да има на постоянно разположение необходимата документация.

9. Производителите гарантират, че са въведени процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие с изискванията на настоящия регламент. Промените в проекта или характеристиките на изделието и измененията в хармонизираните стандарти или ОС, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на изделието, се вземат предвид своевременно и по подходящ начин. Производителите на изделия, различни от изделията за клинично изпитване, създават, документират, въвеждат, поддържат, актуализират и непрекъснато подобряват система за управление на качеството, която осигурява съответствие с настоящия регламент по най-ефективен начин, съответстващ на типа на изделието и класа на изделието в зависимост от риска.

Системата за управление на качеството обхваща всички части и елементи на организационната структура на даден производител, отговаряща за качеството на процесите, процедурите и изделията. Тя урежда структурата, отговорностите, процедурите, процесите и управленските ресурси, необходими за прилагане на принципите и действията за постигане на съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

Системата за управление на качеството обхваща най-малко следните аспекти:

а) стратегия за съответствие с нормативните изисквания, включително спазване на процедурите за оценяване на съответствието и процедурите за управление на промените на изделията, обхванати от системата;

б) определяне на приложимите общи изисквания за безопасност и действие и проучване на възможностите за въвеждане на тези изисквания;

в) отговорност на ръководството;

г) управление на ресурсите, включително подбора и контрола на доставчиците и подизпълнителите;

д) управление на риска съгласно посоченото в раздел 3 от приложение I;

е) клинична оценка в съответствие с член 61 и приложение XIV, включително КППП;

ж) реализация на продуктите, включително планиране, проектиране, разработване, производство и обслужване;

з) проверка на UDI, определени в съответствие с член 27, параграф 3, за съответните изделия, така че да се гарантира съгласуваност на информацията, предоставяна в съответствие с член 29;

и) създаване, въвеждане и поддържане на система за надзор след пускане на пазара в съответствие с член 83;

й) комуникация с компетентните органи, нотифицираните органи, други икономически оператори, клиенти и/или други заинтересовани страни;

к) процеси за докладване за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността в контекста на проследяването на безопасността;

л) управление на коригиращите и превантивните действия и проверка на тяхната ефективност;

м) процесите за наблюдение и оценка на резултатите, за анализ на данните и за усъвършенстване на продуктите.

10. Производителите на изделия въвеждат и актуализират системата за надзор след пускане на пазара в съответствие с член 83.

11. Производителят гарантира, че изделието е придружено от информацията, посочена в раздел 23 от приложение I, на официален(-ни) език(-ци) на Съюза, определен(и) от държавата членка, в която изделието се предоставя на потребителя или на пациента. Елементите на етикета трябва да бъдат незаличими, лесно четими и ясни за разбиране за целевия потребител или пациент.

12. Производители, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара или са пуснали в действие, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, в зависимост от случая. Те информират дистрибуторите на въпросното изделие и, ако е приложимо, упълномощения представител и вносителите по съответния начин.

Когато изделието представлява сериозен риск, производителите информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието и, ако е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат за изделието в съответствие с член 56, по-специално за несъответствието с изискванията и за всички предприети коригиращи действия.

13. Производителите използват система за регистрация и докладване за инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността в съответствие с членове 87 и 88.

14. Производителите, при поискване от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, определен от съответната държава членка. Компетентният орган на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност, може да поиска производителят да осигури безплатно образци от изделието или, ако това не е осъществимо, да предостави достъп до изделието. Производителите оказват съдействие на компетентния орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване или — ако това не е възможно — за ограничаване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара или в действие.

Ако производителят не оказва съдействие или предоставената информация и документация е непълна или неточна, компетентният орган може, с цел осигуряване на опазването на общественото здраве и безопасността на пациентите, да предприеме необходимите мерки, за да забрани или ограничи предоставянето на изделието на своя национален пазар, да изтегли изделието от този пазар или да го изземе, докато производителят не окаже съдействие или не предостави пълна и точна информация.

Ако компетентен орган счита или има основания да смята, че определено изделие е причинило вреди, той улеснява предоставянето на посочената в първа алинея информация и документация при поискване от пациента или от потребителя, на когото евентуално е била причинена вреда, и ако е приложимо, от неговия правоприемник, здравноосигурителното му дружество или други трети лица, засегнати от вредите, причинени на пациента или от потребителя, без да се засягат правилата за защита на данните и, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяване, без това да засяга защитата на правата върху интелектуалната собственост.

Компетентният орган не е длъжен да се съобрази със задължението, предвидено в трета алинея, в случай че разкриването на информацията и документацията по първа алинея обичайно се разглежда в рамките на съдебни производства.

15. Когато производителите са възложили проектирането или производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 30, параграф 1.

16. Физическите и юридическите лица могат да предявяват искове за обезщетение за вреда, нанесена от дефектно изделие, в съответствие с приложимото право на Съюза и националното право.

По начин, съобразен с класа в зависимост от риска, типа на изделието и мащаба на предприятието, производителите предвиждат мерки за осигуряване на достатъчно финансово покритие по отношение на потенциална отговорност съгласно Директива 85/374/ЕИО, без да се засягат по-строгите мерки за защита съгласно националното право.

*Член 11*

*Упълномощен представител*

1. Когато производителят на дадено изделие не е установен в държава членка, изделието може да бъде пуснато на пазара на Съюза само ако производителят определи един-единствен упълномощен представител.

2. Определянето представлява пълномощието на упълномощения представител; то е валидно само при писмено съгласие от страна на упълномощения представител и е в сила най-малко за всички изделия от една и съща генерична група изделия.

3. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощието между него и производителя. При поискване упълномощеният представител предоставя копие от пълномощието на компетентния орган.

   Пълномощието изисква от упълномощения представител, а производителят му дава възможност да извършва най-малко следните задачи във връзка с изделията, попадащи в обхвата на пълномощието:

   а) да провери, че ЕС декларацията за съответствие и техническата документация са били изготвени и, ако е приложимо, съответната процедура за оценяване на съответствието е проведена от производителя;

б) да съхранява на разположение на компетентните органи за срока по член 10, параграф 8 копие от техническата документация, ЕС декларацията за съответствие и, ако е приложимо — копие от съответния сертификат, включително всички изменения и допълнения, издадени съгласно член 56;

в) да спазва задълженията за регистрация по член 31 и да проверява дали производителят е спазил задълженията за регистрация по членове 27 и 29;

г) при поискване от компетентен орган да му предоставя цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, определен от съответната държава членка;

д) да предава на производителя всяко искане от компетентен орган на държавата членка, в която упълномощеният представител има регистрирано място на стопанска дейност, за образци или достъп до изделие и да проверява дали компетентният орган е получил образците или му е предоставен достъп до изделието;

е) да сътрудничи на компетентните органи при всяко превантивно или коригиращо действие, предприето за отстраняване или — ако това не е възможно — за ограничаване на рисковете, свързани с изделията;

ж) незабавно да информира производителя за сигнали и доклади от медицински специалисти, пациенти и потребители относно предполагаеми инциденти във връзка с изделие, за което той е упълномощен представител;

з) да прекрати пълномощието, ако производителят действа в противоречие със задълженията си по настоящия регламент.

4. Пълномощието по параграф 3 от настоящия член не включва делегирането на задълженията на производителя по член 10, параграфи 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 и 12.

5. Без да се засяга параграф 4 от настоящия член, в случаите когато производителят не е установен в държава членка и не е изпълнил задълженията, предвидени в член 10, упълномощеният представител носи правна отговорност за дефектните изделия на същото основание като производителя и солидарно с него.

6. Упълномощен представител, който прекратява пълномощието си на основание параграф 3, буква з), незабавно информира компетентния орган на държавата членка, в която е установен, и ако е приложимо, нотифицирания орган, който е участвал в оценяването на съответствието на изделието, за прекратяването на пълномощието и за причините за това.

7. Всяка препратка в настоящия регламент към компетентния орган на държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност, се разбира като препратка към компетентния орган на държавата членка, в която определеният от производителя упълномощен представител по параграф 1 има регистрирано място на стопанска дейност.

*Член 12*

*Смяна на упълномощения представител*

Подробните правила за смяна на упълномощения представител ясно се определят в споразумение между производителя, когато е възможно — действащия упълномощен представител, и следващия упълномощен представител. Това споразумение съдържа клаузи най-малко за:

а) датата на прекратяване на пълномощието на действащия упълномощен представител и датата на начало на пълномощието на следващия упълномощен представител;

б) датата, до която действащият упълномощен представител може да бъде посочван в информацията, предоставяна от производителя, включително рекламните материали;

в) прехвърлянето на документите, включително аспектите във връзка с поверителността и правата на собственост;

г) задължението на действащия упълномощен представител след края на пълномощието да предаде на производителя или следващия упълномощен представител всички сигнали или доклади от медицински специалисти, пациенти или потребители относно предполагаеми инциденти във връзка с изделие, за което е бил определен като упълномощен представител.

*Член 13*

*Общи задължения на вносителите*

1. Вносителите пускат на пазара на Съюза само изделия, съответстващи на изискванията на настоящия регламент.

2. За да пуснат на пазара изделие, вносителите проверяват дали:

   а) на изделието е нанесена маркировката „CE“ и е изготвена ЕС декларацията му за съответствие;

   б) производителят е идентифициран и съгласно член 11 производителят е определил упълномощен представител;

   в) изделието е етикетирано в съответствие с настоящия регламент и е придружено от необходимите инструкции за употреба;

   г) ако е приложимо, производителят е определил UDI съгласно член 27.

Когато вносител счита или има основание да счита, че дадено изделие не съответства на изискванията на настоящия регламент, той не пуска изделието на пазара, докато то не бъде приведено в съответствие, и информира производителя и упълномощения представител на производителя. Когато вносителят счита или има основание да счита, че изделието представлява сериозен риск или е фалшифицирано, той информира и компетентния орган на държавата членка, в която е установен вносителят.

3. Вносителите посочват върху изделието или върху неговата опаковка, или в документ, придружаващ изделието, своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, адреса на регистрираното им място на стопанска дейност и адреса, на който може да се осъществи връзка с тях, така че да е възможно да се установи местонахождението им. Те гарантират, че допълнителните етикети не закриват информацията на етикета, предоставена от производителя.

4. Вносителите проверяват дали изделието е регистрирано в електронната система в съответствие с член 29. Вносителите добавят своите данни към регистрацията в съответствие с член 31.

5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за дадено изделие условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с общите изисквания за безопасност и действие по приложение I, и спазват условията, определени от производителя, ако има такива.

6. Вносителите поддържат регистър на сигналите, на несъответстващите на изискванията изделия и на изземванията и изтеглянията на изделия и предоставят на производителя, упълномощения представител и дистрибуторите всякаква информация, поискана от тях, за да им дадат възможност да разследват сигналите.

7. Когато вносител счита или има основание да счита, че дадено изделие, което е пуснал на пазара, не съответства на изискванията на настоящия регламент, той незабавно информира производителя и неговия упълномощен представител. Вносителите си сътрудничат с производителя, упълномощения представител на производителя и компетентните органи, за да гарантират, че е предприето необходимото коригиращо действие за привеждане на изделието в съответствие, за неговото изтегляне или изземване. Когато изделието представлява сериозен риск, вносителите информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието и ако е приложимо — нотифицирания орган, издал сертификат в съответствие с член 56 за даденото изделие, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи действия.

8. Вносителите, които са получили сигнали или доклади от медицински специалисти, пациенти или потребители относно предполагаеми инциденти във връзка с изделие, което са пуснали на пазара, незабавно препращат тази информация на производителя и упълномощения му представител.

9. За срока по член 10, параграф 8 вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие и, ако е приложимо, копие от всички съответни сертификати, издадени съгласно член 56, включително всички изменения и допълнения.

10. Вносителите си сътрудничат с компетентните органи, по искане на тези органи, във връзка с всяко действие, предприето за отстраняване или, ако не е възможно, ограничаване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара. При поискване от компетентен орган на държавата членка, в която вносителят има регистрирано място на стопанска дейност, той осигурява безплатни образци от изделието или, ако това е неосъществимо, предоставя достъп до изделието.

*Член 14*

*Общи задължения на дистрибуторите*

1. Когато предоставят изделие на пазара, дистрибуторите действат, в контекста на своите дейности, с дължимата грижа по отношение на приложимите изисквания.

2. Преди да предоставят дадено изделие на пазара, дистрибуторите проверяват дали са изпълнени всички изисквания по-долу:

   а) на изделието е нанесена маркировката „CE“ и е изготвена ЕС декларацията му за съответствие;

   б) изделието се придружава от информацията, която производителят трябва да предостави в съответствие с член 10, параграф 11;

в) за вносните изделия — вносителят е спазил изискванията по член 13, параграф 3;

г) ако е приложимо, производителят е определил UDI.

С цел да се изпълнят изискванията по първа алинея, букви а), б) и г) дистрибуторът може да прилага метод на вземане на проби, който е представителен за изделията, доставяни от този дистрибутор.

Когато дистрибуторът смята или има основание да смята, че дадено изделие не съответства на изискванията на настоящия регламент, той не предоставя изделието на пазара, докато то не бъде приведено в съответствие, и информира производителя и, ако е приложимо, упълномощения представител на производителя, както и вносителя. Когато дистрибуторът смята или има основание да смята, че изделието представлява сериозен риск или е фалшифицирано, той информира и компетентния орган на държавата членка, в която е установен.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за изделието, условията на съхранение или транспортиране отговарят на условията, определени от производителя.

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са предоставили на пазара, не съответства на изискванията на настоящия регламент, незабавно информират производителя и, ако е приложимо, упълномощения представител на производителя, както и вносителя. Дистрибуторите си сътрудничат с производителя и, ако е приложимо, с упълномощения представител на производителя, с вносителя и с компетентните органи, за да гарантират, че е предприето необходимото коригиращо действие за привеждане на изделието в съответствие, за неговото изтегляне или изземване, в зависимост от случая. Когато дистрибуторът счита или има основание да счита, че изделието представлява сериозен риск, той информира незабавно компетентните органи на държавите членки, в които е предоставил изделието, като предоставя подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всички предприети коригиращи действия.

5. Дистрибуторите, които са получили сигнали или доклади от медицински специалисти, пациенти или потребители относно подозирани инциденти във връзка с изделие, което са предоставили, незабавно препращат информацията на производителя и, ако е приложимо, на упълномощения представител на производителя, както и на вносителя. Те поддържат регистър на сигналите, на несъответстващите на изискванията изделия и на изземванията и изтеглянията на изделия, информират производителя и, ако има такива, упълномощения представител и вносителя, за това наблюдение, като при поискване им предоставят всякаква информация.

6. Дистрибуторите, по искане от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, с която разполагат и която е необходима за доказване на съответствието на дадено изделие.

Дистрибуторите се считат за изпълнили задължението, посочено в първа алинея, когато упълномощеният представител за съответното изделие, ако е приложимо, предостави необходимата информация. Дистрибуторите си сътрудничат с компетентните органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с изделията, които те са предоставили на пазара. При поискване от компетентен орган дистрибуторите осигуряват безплатни образци от изделието или, ако това е неосъществимо, предоставят достъп до него.

*Член 15*

*Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания*

1. В рамките на организационната си структура производителите разполагат най-малко с едно лице, отговорно за съответствието с нормативните изисквания, което притежава необходимите експертни знания в областта на медицинските изделия. Необходимите експертни знания се доказват чрез една от следните квалификации:

   а) диплома, свидетелство или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или курс на обучение, признат като еквивалентен от съответната държава членка, по право, медицина, фармация, инженерство или друга съответна научна дисциплина и поне едногодишен професионален опит по нормативните въпроси или по системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия;

   б) четиригодишен професионален опит по нормативните въпроси или по системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия.

   Без да се засягат разпоредбите от националното законодателство във връзка с професионалните квалификации, производителите на изделия, изработени по поръчка, могат да докажат необходимия експертен опит по първа алинея чрез наличие на най-малко двегодишен професионален опит в съответна сфера на производство.

2. От малките предприятия и от микропредприятията по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията[1] не се изисква да имат в организационната си структура лице, отговарящо за дейностите по съответствието с нормативните изисквания, но те трябва постоянно и непрекъснато да имат на свое разположение такова лице.

3. Лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, отговаря най-малко за следното:

а) да е проверено съответствието на изделията по подходящия начин според изискванията на системата за управление на качеството, по която изделията са произведени, преди освобождаването на съответното изделие;

б) техническата документация и ЕС декларацията за съответствие да са изготвени и поддържани актуални;

в) да са изпълнени задълженията по надзора след пускане на пазара в съответствие с член 10, параграф 10;

г) да са изпълнени задълженията за докладване, посочени в членове 87—91;

д) за изделията за клинично изпитване да е издадена декларацията по глава II, раздел 4.1 от приложение XV.

[1] Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36)

4. Когато няколко лица си поделят отговорността за съответствието с нормативните изисквания в съответствие с параграфи 1, 2 и 3, съответните им области на отговорност се определят писмено.

5. Лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, не трябва да среща затруднения в рамките на организационната структура на производителя във връзка с доброто изпълнение на задълженията си, независимо от това дали е служител на организацията или не.

6. Упълномощените представители разполагат постоянно и непрекъснато най-малко с едно лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, което притежава необходимите експертни знания в областта на действащите в Съюза нормативни изисквания за медицинските изделия. Необходимите експертни знания се доказват се доказва чрез една от следните квалификации:

   а) диплома, свидетелство или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или курс на обучение, признат като еквивалентен от съответната държава членка, по право, медицина, фармация, инженерство или друга съответна научна дисциплина и поне едногодишен професионален опит по нормативните въпроси или по системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия;

   б) четиригодишен професионален опит по нормативните въпроси или по системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия.

*Член 16*

*Случаи, при които задълженията на производителите се прилагат и към вносителите, дистрибуторите или други лица*

1. Дистрибутор, вносител или друго физическо или юридическо лице поема задълженията на производителите, ако извършва някое от следните:

а) предоставя на пазара изделие със своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, освен в случаите, когато дистрибуторът или вносителят сключват споразумение с производителя, при което производителят е обозначен като такъв върху етикета и е отговорен за изпълнението на изискванията, налагани на производителите по настоящия регламент;

б) изменя предназначението на изделие, което вече е пуснато на пазара или пуснато в действие;

в) променя изделие, което вече е пуснато на пазара или пуснато в действие по такъв начин, че това може да се отрази на съответствието с приложимите изисквания.

Първа алинея не се прилага за лицата, които, без да се считат за производител съгласно определението в член 2, точка 30, сглобяват или адаптират за отделен пациент изделие, което вече е на пазара, без да променят предназначението му.

2. За целите на параграф 1, буква в) следните действия не се считат за промяна на изделие, което може да се отрази на съответствието му с приложимите изисквания:

а) предоставянето, включително превод, на информацията от производителя съгласно раздел 23 от приложение I във връзка с изделие, което вече е пуснато на пазара, и на допълнителната информация, която е необходима за предлагане на изделието на пазара в съответната държава членка;

б) промените във външната опаковка на изделие, което вече е пуснато на пазара, включително промяна на размера на опаковката, ако е необходимо преопаковане, за да се предлага изделието на пазара в съответната държава членка, и ако то се извършва при такива условия, че това не може да се отрази на първоначалното състояние на изделието. За изделия, които са пуснати на пазара стерилни, се приема, че първоначалното състояние на изделието се повлиява неблагоприятно, ако опаковката, която е необходима за поддържане на стерилността, е отворена, увредена или неблагоприятно засегната по друг начин вследствие на преопаковането.

3. Дистрибутор или вносител, който извършва някоя от дейностите по параграф 2, букви а) и б) посочва върху изделието или, ако това е неосъществимо, върху опаковката му, или в документ, придружаващ изделието, извършваната дейност, своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, регистрирано място на стопанска дейност и адреса, на който може да се осъществи връзка с него, така че да е възможно да се установи местонахождението му.

Дистрибуторите и вносителите осигуряват наличието на система за управление на качеството, която включва процедури, гарантиращи, че преводът на информацията е точен и актуален, че дейностите по параграф 2, букви а) и б) се извършват по начин и при условия, които запазват първоначалното състояние на изделието, и че опаковката на преопакованото изделие не е дефектна, нискокачествена или замърсена. Системата за управление на качеството обхваща*, inter alia*, процедури, с които се гарантира, че дистрибуторът или вносителят е информиран за всяко коригиращо действие, предприето от производителя във връзка със съответното изделие в отговор на проблеми, свързани с безопасността, или за да се приведе изделието в съответствие с настоящия регламент.

4. Най-малко 28 дни преди пускане на преетикетираното или преопаковано изделие на пазара дистрибуторът или вносителят, извършващ дейности по параграф 2, букви а) и б), информира производителя и компетентния орган на държавата членка, в която възнамерява да предоставя изделието, за намерението си да предоставя преетикетираното или преопаковано изделие, като при поискване представя на производителя и компетентния орган образец или макет на преетикетираното или преопаковано изделие, включително преводи на етикета и на инструкциите за употреба. В същия срок от 28 дни дистрибуторът или вносителят представя на компетентния орган сертификат, издаден от нотифициран орган, определен за типа изделия, които са обект на дейностите, посочени в параграф 2, букви а) и б), който удостоверява, че системата за управление на качеството на дистрибутора или вносителя отговаря на изискванията по параграф 3.

*Член 17*

*Изделия за еднократна употреба*

*и повторна обработка на такива изделия*

1. Повторната обработка и последващата употреба на изделия за еднократна употреба може да се извършва само когато това е разрешено от националното право и единствено в съответствие с настоящия член.

2. Всяко физическо или юридическо лице, което обработва повторно изделие за еднократна употреба с оглед на последваща употреба в Съюза, се счита за производител на повторно обработеното изделие и поема задълженията на производителите по настоящия регламент, които включват задължения, свързани с проследимостта на повторно обработеното изделие, в съответствие с глава III от настоящия регламент. Лицето, извършващо повторната обработка на изделието, се счита за производител за целите на член 3, параграф 1 от Директива 85/374/ЕИО.

3. Чрез дерогация от параграф 2, по отношение на изделия за еднократна употреба, които се обработват повторно и използват в дадено лечебно заведение, държавите членки могат да решат да не прилагат правилата, отнасящи се до задълженията на производителите по настоящия регламент, при условие че гарантират следното:

а) безопасността и действието на повторно обработеното изделие са равностойни на тези на първоначалното изделие и са спазени изискванията по член 5, параграф 5, букви а), б), г), д) е), ж) и з);

б) повторната обработка се извършва в съответствие с ОС, в които подробно са описани изискванията относно:

– управлението на риска, включително анализа на конструкцията и материала, съответните свойства на изделието (обратен инженеринг) и процедурите за откриване на промени в проекта на първоначалното изделие, както и за неговото планирано приложение след повторната обработка,

– валидирането на процедурите за целия процес, включително етапите по почистване,

– освобождаването на продукта и изпитването на действието,

– системата за управление на качеството,

– докладването на инциденти, включващи изделия, които са били повторно обработени, и

– проследимостта на повторно обработените изделия.

Държавите членки насърчават и могат да изискат лечебните заведения да предоставят информация на пациентите относно използването на повторно обработени изделия в рамките на лечебното заведение и, когато е целесъобразно, всякаква друга информация от значение за повторно обработените изделия, приложени върху пациентите.

Държавите членки уведомяват Комисията и останалите държави членки за националните разпоредби, въведени съгласно настоящия параграф, и за основанията за въвеждането им. Комисията прави тази информация публично достояние.

4. Държавите членки могат да решат да прилагат разпоредбите, посочени в параграф 3, и по отношение на изделия за еднократна употреба, които се обработват повторно от външни лица, извършващи повторна обработка по искане на лечебно заведение, при условие че повторно обработеното изделие в своята цялост се връща на това лечебно заведение и че това външно лице спазва изискванията, посочени в параграф 3, букви а) и б).

5. Комисията приема в съответствие с член 9, параграф 1 необходимите ОС, посочени в параграф 3, буква б), до ... [началната дата на прилагане на настоящия регламент]. Тези ОС са в съответствие с най-новите научни доказателства и включват прилагането на общите изисквания за безопасност и действие, предвидени в настоящия регламент. В случай че тези ОС не са приети до … [началната дата на прилагане на настоящия регламент], повторната обработка се извършва съгласно съответните хармонизирани стандарти и национални разпоредби, с които се гарантира спазването на изискванията, посочени в параграф 3, буква б). Спазването на ОС или, при липса на ОС, на съответните хармонизирани стандарти и на националните разпоредби, се удостоверява от нотифициран орган.

6. Могат да се обработват повторно единствено изделия за еднократна употреба, които са пуснати на пазара в съответствие с настоящия регламент или преди … [началната дата на прилагане на настоящия регламент] съгласно Директива 93/42/ЕИО.

7. Изделия за еднократна употреба могат да се подлагат единствено на повторна обработка, която се счита за безопасна в съответствие с най-новите научни доказателства.

8. Името и адресът на физическото или юридическото лице по параграф 2 и другата имаща отношение информация, посочена в раздел 23 от приложение I, се посочват върху етикета и, ако е приложимо, в инструкциите за употреба на повторно обработеното изделие.

Името и адресът на производителя на първоначалното изделие за еднократна употреба няма да се посочва повече върху етикета, а се указва в инструкциите за употреба на повторно обработеното изделие.

9. Държава членка, която позволява повторната обработка на изделия за еднократна употреба, може да продължи да прилага или да въведе национални разпоредби, които са по-строги от предвидените в настоящия регламент и с които на нейна територия се ограничава или забранява следното:

а) повторната обработка на изделия за еднократна употреба и прехвърлянето на изделия за еднократна употреба в друга държава членка или трета държава с цел тяхната повторна обработка;

б) предоставянето или последващата употреба на повторно обработени изделия за еднократна употреба.

Държавите членки уведомяват Комисията и останалите държави членки за тези национални разпоредби. Комисията прави тази информация публично достояние.

10. До … [4 години след началната дата на прилагане на настоящия регламент] Комисията изготвя доклад относно действието на настоящия член и го представя на Европейския парламент и на Съвета. Въз основа на този доклад Комисията внася, ако е необходимо, предложения за изменение на настоящия регламент.

*Член 18*

*Карта за импланта и информация, която трябва да се даде на пациент с имплантирано изделие*

1. Производителят на имплантируемо изделие предоставя следното заедно с изделието:

а) информация, позволяваща идентификацията на изделието, включително наименованието на изделието, серийния номер, партидния код или номера на партидата, UDI, модела на изделието, както и наименованието, адреса и уебсайта на производителя;

б) всякакви предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да се предприемат от пациента или медицинския специалист по отношение на реципрочно взаимодействие с разумно предвидими външни влияния, медицински прегледи или условия на околната среда;

в) всяка информация за очаквания експлоатационен срок на изделието и всякакви необходими последващи действия;

г) всякаква друга информация, така че да се гарантира безопасното използване на изделието от пациента, включително информацията в раздел 23.4, буква ф) от приложение I.

Посочената в първа алинея информация се предоставя с цел осигуряването й на конкретния пациент, на който е имплантирано изделието, по начин, който дава възможност за бърз достъп до тази информация, и на език(-ци), определен(и) от съответната държава членка. Информацията е написана така, че да е лесно разбираема за неспециалист, и се актуализира, когато е приложимо. Актуализираната информация се предоставя на разположение на пациента посредством уебсайта, посочен в буква а) на първа алинея.

Освен това производителят предоставя посочената първа алинея, буква а) информация на картата за импланта, която се доставя с изделието.

2. Държавите членки изискват от лечебните заведения да предоставят посочената в параграф 1 информация — по начин, който дава възможност за бърз достъп до нея — на пациентите, на които е имплантирано изделието, заедно с картата за импланта, на която е нанесена тяхната самоличност.

3. Следните импланти са изключени от задълженията, посочени в настоящия член: хирургически конци, скоби, стоматологични запълващи материали, стоматологични скоби, зъбни коронки, винтове, клинове, пластини, проводници, щифтове, клипси и конектори. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на този списък, като добавя към него друг тип импланти или като заличава от него импланти.

*Член 19*

*ЕС декларация за съответствие*

1. В ЕС декларацията за съответствие се посочва, че изискванията по настоящия регламент са изпълнени по отношение на обхванатото от декларацията изделие. Производителят постоянно актуализира ЕС декларацията за съответствие. ЕС декларацията за съответствие съдържа най-малко информацията, посочена в приложение IV, и се превежда на официален(-ни) език(-ци) на Съюза, изискван(и) от държавата(-ите) членка(-и), в която(които) се предоставя изделието.

2. Когато по отношение на аспекти, които не попадат в обхвата на настоящия регламент, към изделията се прилагат други законодателни актове на Съюза, които също изискват ЕС декларация за съответствие от производителя за доказване на изпълнението на изискванията по дадения законодателен акт, се изготвя само една ЕС декларация за съответствие във връзка с всички актове на Съюза, приложими към изделието. Декларацията съдържа цялата необходима информация за установяване на законодателния акт на Съюза, с който е свързана съответната декларация.

3. Като изготвя ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието с изискванията на настоящия регламент и всички останали законодателни актове на Съюза, приложими към изделието.

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие по приложение IV с оглед на техническия прогрес.

*Член 20*

*Маркировка за съответствие „CE“*

1. Счита се, че изделията, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изделията за клинично изпитване, са в съответствие с изискванията на настоящия регламент, когато върху тях е нанесена маркировката за съответствие „CE“, описана в приложение V.

2. Към маркировката „CE“ се прилагат общите принципи, определени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

3. Маркировката „CE“ се нанася върху самото изделие или неговата стерилна опаковка по такъв начин, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на изделието, маркировката „CE“ се нанася върху опаковката. Маркировката „CE“ е налична и в инструкциите за употреба и върху търговската опаковка.

4. Маркировката „CE“ се нанася преди изделието да бъде пуснато на пазара. Тя може да бъде следвана от пиктограма или някакъв друг знак, указващ специален риск или употреба.

5. Когато е приложимо, маркировката „CE“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието по член 52. Идентификационният номер се посочва и върху всеки рекламен материал, който указва, че изделието отговаря на изискванията за маркировката „CE“.

6. Когато към изделията се прилагат други законодателни актове на Съюза, които също предвиждат нанасяне на маркировката „CE“, маркировката „CE“ указва, че изделията отговарят на изискванията и на другите законодателни актове.

*Член 21*

*Изделия със специално предназначение*

1. Държавите членки не създават пречки за:

а) изделия за клинично изпитване, доставяни на изследовател за целите на клинично изпитване, ако те отговарят на условията, установени в членове 62—80 и член 82, в актовете за изпълнение, приети съгласно член 81, и в приложение XV;

б) изработени по поръчка изделия, които се предоставят на пазара, ако са спазени изискванията на член 52, параграф 8 и приложение XIII.

Върху изделията, посочени в първа алинея, не се нанася маркировката „CE“, освен върху изделията, посочени в член 74.

2. Изделията, изработени по поръчка, се придружават от декларацията по раздел 1 от приложение XIII, която се предоставя на отделния пациент или потребител, посочен по име, съкращение или цифров код.

Държавите членки могат да изискват от производителя на изделие, изработено по поръчка, да представи на компетентния орган списък на такива изделия, които са били предоставени на територията им.

3. На търговски панаири, изложби, демонстрации или сходни мероприятия държавите членки не създават пречки за демонстрацията на изделия, които не отговарят на настоящия регламент, при условие че видим знак ясно указва, че тези изделия са предназначени само за представяне или с цел демонстрация и не могат да се предоставят, докато не бъдат приведени в съответствие с настоящия регламент.

*Член 22*

*Системи и набори*

1. Физическите или юридическите лица изготвят декларация, ако комплектуват изделия с нанесена маркировка „CE“ със следните други изделия или продукти, по начин, който е съвместим с предназначението на изделията или другите продукти и е в рамките на употребата, посочена от производителите им, за да ги пускат на пазара като система или набор:

   а) други изделия с нанесена маркировка „CE“;

   б) медицински изделия за инвитро диагностика с нанесена маркировка „CE“ в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/…[+];

   в) други продукти, които са в съответствие със законодателството, приложимо към тези продукти, само когато те се използват в рамките на медицинска процедура или наличието им в системата или набора е обоснован по друг начин.

[+] ОВ: Моля, въведете серийния номер на регламента от док. st10729/16.

2. В декларацията по параграф 1 съответното физическо или юридическо лице декларира, че:

а) е проверило съвместимостта на изделията и, ако е приложимо, на другите продукти в съответствие с инструкциите на производителите и е извършило тези дейности съгласно посочените инструкции;

б) е опаковало системата или набора и е предоставило на потребителите необходимата информация, включваща информацията, предоставяна от производителите на изделията или другите продукти, които са били комплектувани;

в) към комплектуването на изделията и, ако е приложимо, на другите продукти като система или набор са се прилагали подходящите методи за вътрешно наблюдение, проверка и валидиране.

3. Всяко физическо или юридическо лице, което стерилизира системи или набори, посочени в параграф 1, с цел пускането им на пазара, прилага по свой избор една от процедурите в приложение IX или процедурата в част А от приложение XI. Прилагането на тези процедури и участието на нотифицирания орган се ограничава до аспектите на процедурата, свързани с постигане на изискванията за стерилност до момента на отваряне на стерилната опаковка или повреждането ѝ. Физическото или юридическото лице изготвя декларация, в която декларира, че стерилизацията е извършена в съответствие с инструкциите на производителя.

4. Когато системите или наборите включват изделия, които не са с нанесена маркировка „CE“, или когато избраната комбинация от изделия не е съвместима с тяхното първоначално предназначение, или когато стерилизацията не е била извършена в съответствие с инструкциите на производителя, системата или наборът се разглежда като отделно изделие и към него се прилага съответната процедура за оценяване на съответствието съгласно член 52. Физическото или юридическото лице поема задълженията на производителите.

5. Системите или наборите по параграф 1 от настоящия член нямат нанесена допълнителна маркировка „CE“, а върху тях се посочват името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на лицето по параграфи 1 и 3 от настоящия член, както и адресът, на който може да се осъществи връзка с лицето, така че да бъде възможно да се установи местонахождението му. Системите и наборите се придружават от информацията по раздел 23 от приложение I. Декларацията по параграф 2 от настоящия член се съхранява на разположение на компетентните органи след комплектуването на системата или набора за срока, приложим съгласно член 10, параграф 8 към комплектуваните изделия. Когато тези срокове са различни, се прилага най-дългият от тях.

*Член 23*

*Части и компоненти*

1. Всяко физическо или юридическо лице, което предоставя на пазара артикул, специално предназначен да замени идентична или сходна неразделна част или компонент на изделие, който е дефектен или изхабен, за да запази или възстанови функцията на изделието, без да променя неговите характеристики във връзка с действието или безопасността или неговото предназначение, гарантира, че артикулът не оказва отрицателно въздействие върху безопасността и действието на изделието. На разположение на компетентните органи на държавите членки се съхраняват доказателства в подкрепа на горепосоченото.

2. Артикул, който е специално предназначен да замени част или компонент на изделие и който съществено променя характеристиките във връзка с действието или безопасността или предназначението на изделието, се счита за изделие и трябва да отговаря на изискванията, определени в настоящия регламент.

*Член 24*

*Свободно движение*

Освен когато е предвидено друго в настоящия регламент, държавите членки не отказват, не забраняват и не ограничават предоставянето на пазара или пускането в действие на територията си на изделия, които отговарят на изискванията по настоящия регламент.

# Глава III

# Идентификация и проследимост на изделията, регистрация на изделията и икономическите оператори, резюме относно безопасността и клиничната ефективност, Европейска база данни за медицинските изделия

*Член 25*

*Идентификация по веригата на доставка*

1. Дистрибуторите и вносителите си сътрудничат с производителите или упълномощените представители с цел осигуряването на подходящо ниво на проследимост на изделията.

2. Икономическите оператори трябва да могат да посочат на компетентния орган за периода по член 10, параграф 8 следното:

   а) всеки икономически оператор, на когото пряко са доставили изделие;

   б) всеки икономически оператор, който пряко им е доставил изделие;

   в) всяко лечебно заведение или медицински специалист, на когото пряко са доставили изделие.

*Член 26*

*Номенклатура на медицинските изделия*

С оглед да се улесни функционирането на Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), посочена в член 33, Комисията гарантира, че международно призната номенклатура на медицинските изделия се предоставя безплатно на производителите и други физически или юридически лица, от които съгласно настоящия регламент се изисква да използват тази номенклатура. Комисията се стреми също да гарантира, че тази номенклатура е на разположение и на други заинтересовани страни безплатно, когато това е разумно осъществимо.

*Член 27*

*Система за уникална идентификация на изделията*

1. Системата за уникална идентификация на изделията („система за UDI“), описана в част B от приложение VI, дава възможност за идентификация и улеснява проследимостта на изделията, различни от изделията, изработени по поръчка, и от изделията за клинично изпитване, и се състои от следното:

   a) създаване на UDI, което включва:

      i) конкретен за съответния производител и изделие идентификатор на изделието (UDI-DI), който предоставя достъп до информацията по част Б от приложение VI;

ii) идентификатор на производството (UDI-PI), който идентифицира произведената единица от дадено изделие и, ако е приложимо, опакованите изделия, съгласно посоченото в част B от приложение VI;

б) поставяне на UDI върху етикета на изделието или върху неговата опаковка;

в) съхранение на UDI от икономически оператори, лечебни заведения и медицински специалисти в съответствие с условията, предвидени съответно в параграфи 8 и 9 от настоящия член;

г) създаване на електронна система за уникална идентификация на изделията („база данни за UDI“) в съответствие с член 28.

2. Посредством актове за изпълнение Комисията определя един или няколко субекта, които да управляват система за определяне на UDI съгласно настоящия регламент („издаващ субект“). Този(тези) субект(и) трябва да отговаря(т) на всички посочени по-долу критерии:

а) субектът е организация с юридическа правосубектност;

б) системата му за определяне на UDI е подходяща с оглед на идентификацията на изделията по време на дистрибуцията и употребата им в съответствие с изискванията на настоящия регламент;

в) системата му за определяне на UDI отговаря на съответните международни стандарти;

г) субектът предоставя достъп до системата си за определяне на UDI на всички заинтересовани потребители в съответствие с предварително установени прозрачни условия;

д) субектът се задължава да извършва следното:

i) управлява системата си за определяне на UDI за срок от най-малко 10 години след като е бил определен;

ii) при поискване предоставя на Комисията и на държавите членки информация относно системата си за определяне на UDI;

iii) продължава да отговаря на критериите и условията за определяне.

При определяне на издаващите субекти Комисията се стреми да гарантира, че носителите на UDI по смисъла на част B от приложение VI, са универсално четими независимо от системата, използвана от издаващия субект, така че да се сведе до минимум финансовата и административната тежест за икономическите оператори и лечебните заведения.

3. Преди да пусне на пазара изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, производителят определя за изделието и, ако е приложимо, за всички следващи нива на опаковане, UDI, която е създадена при спазване на правилата на издаващ субект, определен от Комисията в съответствие с параграф 2.

Преди на пазара да бъде пуснато изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, или от изделие за клинично изпитване, производителят гарантира, че посочената в част Б от приложение VI информация за съответното изделие е правилно подадена и прехвърлена в базата данни за UDI, посочена в член 28.

4. Носителите на UDI се нанасят върху етикета на изделието и на всички следващи нива на опаковане. Счита се, че следващите нива на опаковане не включват товарните контейнери.

5. UDI се използва при докладване за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността в съответствие с член 87.

6. Базовият UDI-DI по смисъла на определението в част B от приложение VI се посочва в ЕС декларацията за съответствие, посочена в член 19.

7. Като част от техническата документация, посочена в приложение II, производителят поддържа актуален списък на всички UDI, които е определил.

8. Икономическите оператори съхраняват и поддържат, за предпочитане чрез електронни средства, UDI на изделията, които са доставили или които са им били доставени, ако тези изделия са:

– имплантируеми изделия от клас III;

– изделията, категориите или групите изделия, определени с мярка по параграф 11, буква а).

9. Лечебните заведения съхраняват и поддържат, за предпочитане чрез електронни средства, UDI на изделията, които са доставили или които са им били доставени, ако тези изделия са имплантируеми изделия от клас III.

За изделия, различни от имплантируемите изделия от клас III, държавите членки насърчават и могат да изискват от лечебните заведения да съхраняват и поддържат, за предпочитане чрез електронни средства, UDI на изделията, които са им били доставени.

Държавите членки насърчават и могат да изискват от медицинските специалисти да съхраняват и поддържат, за предпочитане чрез електронни средства, UDI на изделията, които са им били доставени.

10. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115:

а) за изменение на списъка с информацията по част Б от приложение VI с оглед на техническия прогрес; и

б) за изменение на приложение VI в зависимост от развитието в международен план и техническия прогрес в областта на уникалната идентификация на изделията.

11. Посредством актове за изпълнение, Комисията може да определя подробните правила и процедурните аспекти на системата за UDI, за да се гарантира хармонизираното ѝ прилагане, както и във връзка със следното:

а) определянето на изделията, категориите или групите изделия, за които да се прилага задължението по параграф 8;

б) посочването на данните, които да бъдат включени в UDI-PI на конкретни изделия или групи изделия;

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

12. При приемането на мерките, посочени в параграф 11, Комисията взема предвид следното:

а) поверителността и защитата на данните, както е посочено съответно в членове 109 и 110;

б) подхода, основан на риска;

в) икономическата ефективност на мерките;

г) сближаването на системите за UDI, разработени на международно ниво;

д) необходимостта от избягване на дублирането в системата за UDI;

е) нуждите на системите за здравеопазване на държавите членки, и когато е възможно, съвместимостта с други системи за идентификация на медицински изделия, които се използват от заинтересовани страни.

*Член 28*

*База данни за UDI*

1. Комисията, след консултация с КГМИ, създава и управлява база данни за UDI с цел валидиране, събиране, обработване и предоставяне на обществеността на информацията, посочена в част Б от приложение VI.

2. При разработването на базата данни за UDI Комисията взема предвид общите принципи, установени в част В, раздел 5 от приложение VI. Базата данни за UDI е специално проектирана така, че в нея да не може да се включват UDI-PI и поверителна търговска информация за продукта.

3. Основните елементи на данните, които се въвеждат в базата данни за UDI, посочена в част Б от приложение VI, са достъпни безплатно за обществеността.

4. Техническата разработка на базата данни за UDI осигурява максимална достъпност на съхраняваната в нея информация, включително едновременния достъп на много потребители, както и автоматичното качване и изтегляне на тази информация. Комисията осигурява техническа и административна подкрепа на производителите и другите ползватели на базата данни за UDI.

*Член 29*

*Регистрация на изделията*

1. Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, производителят — в съответствие с правилата на издаващия субект, посочени в член 27, параграф 2, определя базов UDI-DI на изделието съгласно приложение част B от VI и го предоставя на базата данни за UDI заедно с останалите свързани с това изделие основни данни, посочени в приложение част Б от VI.

2. Преди пускането на пазара на система или набор в съответствие с член 22, параграфи 1 и 3, които не са изделие, изработено по поръчка, отговорното физическо или юридическо лице определя за системата или набора — в съответствие с правилата на издаващия субект, и базов UDI-DI и го предоставя на базата данни за UDI заедно с останалите свързани със системата или набора основни данни, посочени в част Б от приложение VI.

3. По отношение на изделия, които подлежат на оценяване на съответствието, както е посочено в член 52, параграф 3 и член 52, параграф 4, втора и трета алинея, определянето на базов UDI-DI, посочен в параграф 1 от настоящия член, се прави, преди производителят да подаде заявление за оценяване до нотифицирания орган.

За изделията по първа алинея нотифицираният орган посочва базовия UDI-DI в сертификата, издаден съгласно глава I, раздел 4, буква а) от приложение XII, и потвърждава в базата данни Eudamed, че информацията, посочена в част А, раздел 2.2 от приложение V, е точна. След издаването на съответния сертификат и преди пускането на изделието на пазара производителят предоставя в базата данни за UDI базовия UDI-DI заедно с останалите свързани с това изделие основни данни, посочени в част Б от приложение VI.

4. Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, производителят въвежда в Eudamed или — когато вече е въведена — проверява информацията, посочена в част А, раздел 2 от приложение VI, с изключение на раздел 2.2 от него, а след това редовно я актуализира.

*Член 30*

*Електронна система за регистрация на икономическите оператори*

1. Комисията, след консултация с КГМИ, създава и управлява електронна система за създаване на единния регистрационен номер, посочен в член 31, параграф 2, и за събиране и обработка на информацията, която е необходима и достатъчна за идентификация на производителя и, ако е приложимо, на упълномощения представител и вносителя. Подробностите за информацията, която икономическите оператори трябва да предоставят на тази електронна система, са посочени в част А, раздел 1 от приложение VI.

2. Държавите членки могат да продължат да прилагат или да въведат собствени национални разпоредби относно регистрацията на дистрибуторите на изделия, които са били предоставени на територията им.

3. В срок до две седмици след пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, вносителите проверяват дали производителят или упълномощеният представител е предоставил на електронната система информацията, посочена в параграф 1.

   Когато е приложимо, вносителите информират съответния упълномощен представител или производител, в случай че информацията, посочена в параграф 1, не е включена или е неточна. Вносителите добавят своите данни в съответната(-ите) графа(-и).

*Член 31*

*Регистриране на производителите, упълномощените представители и вносителите*

1. Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, производителите, упълномощените представители и вносителите, за да се регистрират, подават в електронната система, посочена в член 30, информацията, посочена в част А, раздел 1 от приложение VI, ако вече не са се регистрирали в съответствие с настоящия член. Когато процедурата за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган съгласно член 52, информацията, посочена в част А, раздел 1 от приложение VI, се предава на електронната система преди подаването на заявление до нотифицирания орган.

2. След проверка на въведените данни по параграф 1 компетентният орган получава единен регистрационен номер (ЕРН) от електронната система по член 30 и го издава на производителя, на упълномощения представител или на вносителя.

3. Производителят използва ЕРН при подаване на заявление до нотифициран орган за оценяване на съответствието и при достъп до Eudamed, за да изпълни задълженията си по член 29.

4. В срок от една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с информацията по параграф 1 от настоящия член икономическият оператор актуализира данните в електронната система, посочена в член 30.

5. Не по-късно от една година след подаване на информацията съгласно параграф 1, а след това на всеки две години, икономическият оператор потвърждава точността на данните. Ако това не бъде направено в рамките на шест месеца след изтичането на тези срокове, всяка държава членка може да вземе подходящи коригиращи мерки на своя територия, докато икономическият оператор не изпълни това задължение.

6. Без да се засяга отговорността на икономическия оператор за данните, компетентният орган проверява потвърдените данни, посочени в част А, раздел 1 от приложение VI.

7. Данните, въведени в посочената в член 30 електронна система съгласно параграф 1 от настоящия член, са достъпни за обществеността.

8. Компетентният орган може да използва данните, за да наложи такса на производителя, упълномощения представител или вносителя съгласно член 111.

*Член 32*

*Резюме относно безопасността и клиничното действие*

1. За имплантируемите изделия и изделията от клас III, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изделията за клинично изпитване, производителят изготвя резюме относно безопасността и клиничното действие.

   Резюмето относно безопасността и клиничното действие се съставя така, че да е ясно за целевия потребител и ако е целесъобразно — за пациента, и е достъпно за обществеността чрез Eudamed.

   Проектът на резюмето относно безопасността и клиничното действие е част от документацията, която трябва да се представи на нотифицирания орган, участващ в оценяване на съответствието съгласно член 52, и се валидира от същия орган. След валидирането му нотифицираният орган въвежда резюмето в Eudamed. Производителят посочва върху етикета или в инструкциите за употреба къде може да бъде намерено резюмето.

2. Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност съдържа най-малко следните елементи:

   a) идентификацията на изделието и на производителя, включително базовия UDI-DI и, ако вече е издаден, EPH;

б) предназначението на изделието, показания, противопоказания и целеви потребители;

в) описание на изделието, включително посочване на предходното(-ите) поколение(-я) или варианти, ако има такива, и описание на различията, както и, когато е относимо, описание на принадлежностите за изделието, други изделия и продукти, които са предназначени за използване в комбинация с изделието;

г) възможни диагностични или терапевтични алтернативи;

д) посочване на всички приложени хармонизирани стандарти и ОС;

е) резюмето на клиничната оценка по приложение XIV и съответната информация за клиничното проследяване след пускане на пазара;

ж) предложения профил и обучение за потребителите;

з) информация за остатъчните рискове и всякакви нежелани ефекти, предупреждения и предпазни мерки.

3. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя формата и представянето на данните, които да се включат в резюмето относно безопасността и клиничната ефективност. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 114, параграф 2.

*Член 33*

*Европейска база данни за медицинските изделия*

1. Комисията, след консултация с КГМИ, създава, поддържа и управлява Европейска база данни за медицинските изделия (Eudamed) със следните цели:

а) да позволява необходимото информиране на обществеността за изделията, пуснати на пазара, за съответните сертификати, издадени от нотифицираните органи, и за съответните икономически оператори;

б) да позволява уникалната идентификация на изделията в рамките на вътрешния пазар и да улеснява тяхната проследимост;

в) да позволява необходимото информиране на обществеността за клиничните изпитвания и да позволява на спонсорите на клинични изпитвания да спазват задълженията по членове 62—80, член 82 и актовете, приети в съответствие с член 81;

г) да позволява на производителите да изпълняват задълженията за информиране, предвидени в членове 87—90 или в актове, приети в съответствие с член 91;

д) да позволява на компетентните органи на държавите членки и Комисията да изпълняват задачите си по настоящия регламент въз основа на достатъчна информация и да подобрява сътрудничеството между тях.

2. Eudamed включва следните електронни системи:

а) електронната система за регистрация на изделията по член 29, параграф 4;

б) базата данни за UDI по член 28;

в) електронната система за регистрация на икономическите оператори по член 30;

г) електронната система за нотифицираните органи и за сертификатите по член 57;

д) електронната система за клиничните изпитвания по член 73;

е) електронната система за проследяване на безопасността и надзор след пускане на пазара по член 92;

ж) електронната система за надзора на пазара по член 100.

3. При разработването на Eudamed Комисията надлежно взема под внимание съвместимостта с националните бази данни и националните уеб интерфейси, за да има възможност за импортиране и експортиране на данни.

4. Данните се въвеждат в Eudamed от държавите членки, нотифицираните органи, икономическите оператори и спонсорите, както е посочено в разпоредбите относно електронните системи, посочени в параграф 2. Комисията осигурява техническа и административна помощ за потребителите на Eudamed.

5. Цялата информация, събирана и обработвана от Eudamed, е достъпна за държавите членки и Комисията. Информацията е достъпна за нотифицираните органи, икономическите оператори, спонсорите и обществеността в степента, определена в разпоредбите относно електронните системи по параграф 2.

Комисията гарантира, че достъпните за обществеността части от Eudamed са представени в удобен за ползвателите и позволяващ лесно търсене формат.

6. Eudamed съдържа лични данни само дотолкова, доколкото това е необходимо за електроните системи по параграф 2 от настоящия член за целите на събирането и обработката на информация в съответствие с настоящия регламент. Личните данни се съхраняват във форма, която позволява идентифицирането на субектите на данните, и за срокове, не по-дълги от посочените в член 10, параграф 8.

7. Комисията и държавите членки гарантират, че субектите на данните могат да упражняват ефективно правата си на информираност, достъп, поправяне и възражение съгласно съответно Регламент (ЕО) № 45/2001 и Директива 95/46/ЕО. Те гарантират също така, че субектите на данните могат ефективно да упражняват правото на достъп до данните, които ги касаят, както и правото на коригиране и заличаване на неточни или непълни данни. В рамките на съответните си отговорности Комисията и държавите членки гарантират, че неточните и неправомерно обработените данни се заличават в съответствие с приложимото законодателство. Корекциите и заличаванията се извършват възможно най-бързо, но не по-късно от 60 дни след отправено искане от страна на субекта на данните.

8. Чрез актове за изпълнение Комисията определя подробните правила, необходими за създаването и поддържането на Eudamed. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3. При приемането на тези актове за изпълнение Комисията гарантира, че доколкото е възможно системата е разработена така, че да се избегне необходимостта от двойно въвеждане на една и съща информация в рамките на един и същи модул или в различни модули на системата.

9. По отношение на отговорностите си съгласно настоящия член и на обработката на лични данни, свързана с тези отговорности, Комисията се счита за контролиращ орган за Eudamed и нейните електронни системи.

*Член 34*

*Функционалност на Eudamed*

1. Комисията, в сътрудничество с КГМИ, изготвя функционалните спецификации за Eudamed. Комисията изготвя план за изпълнението на тези спецификации до ... [12 месеца след датата на влизането в сила на настоящия регламент]. Този план има за цел да гарантира, че Eudamed е напълно функционална към дата, която дава на Комисията възможност да публикува обявлението, посочено в параграф 3 от настоящия член до... [два месеца преди началната дата на прилагане, предвидена в настоящия регламент], както и че са спазени всички други срокове, определени в член 123 от настоящия регламент и в член 113 от Регламент (ЕС) № 2017/...[+].

2. Въз основа на независим одитен доклад Комисията информира КГМИ, след като се е уверила, че Eudamed е напълно функционална и отговаря на функционалните спецификации, изготвени съгласно параграф 1.

[+] ОВ: Моля, въведете серийния номер на регламента от док. st10729/16.

3. Комисията, след консултация с КГМИ и когато се е уверила, че са изпълнени условията по параграф 2, публикува съобщение за това в *Официален вестник на Европейския съюз.*

# Глава IV

# Нотифицирани органи

*Член 35*

*Органи, отговарящи за нотифицираните органи*

1. Всяка държава членка, която възнамерява да определи орган за оценяване на съответствието като нотифициран орган или която е определила нотифициран орган, за да извършва дейностите по оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент, посочва орган („орган, отговарящ за нотифицираните органи“), който може да се състои от отделни субекти съгласно националното право и който отговаря за установяване и извършване на необходимите процедури за оценяване, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдение на нотифицираните органи, включително подизпълнителите и поделенията на тези органи.

2. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, се създава, организира и функционира по такъв начин, че да запазва обективността и безпристрастността при дейностите си и да избягва какъвто и да е конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.

3. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, е организиран по такъв начин, че всяко решение във връзка с определянето или нотифицирането да се взема от лица, различни от тези, които са извършили оценяването.

4. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, не извършва дейности, осъществявани от нотифицираните органи с търговска цел или на конкурентна основа.

5. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, съблюдава поверителните аспекти на информацията, която получава. Той обаче обменя информация за нотифицираните органи с другите държави членки, Комисията и когато е необходимо — с други регулаторни органи.

6. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, разполага с достатъчен на брой компетентен персонал, който е винаги на разположение за изпълнение на задачите си.

Когато органът, отговарящ за нотифицираните органи, е различен от националния компетентен орган за медицинските изделия, той гарантира, че с националния компетентен орган, отговарящ за медицинските изделия, се извършват консултации по съответните въпроси.

7. Държавите членки оповестяват обща информация за техните мерки, уреждащи оценяването, определянето и нотифицирането на органите за оценяване на съответствието и за наблюдение на нотифицираните органи, както и за промените, които оказват съществено въздействие върху изпълнението на тези задачи.

8. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, участва в дейностите по партньорските проверки, предвидени в член 48.

*Член 36*

*Изисквания, свързани с нотифицираните органи*

1. Нотифицираните органи изпълняват задачите, за които са определени в съответствие с настоящия регламент. Те отговарят на организационните и общите изисквания и на изискванията за управление на качеството, за ресурсите и процесите, необходими за изпълнението на тези задачи. По-специално, нотифицираните органи спазват изискванията на приложение VII.

За да бъдат изпълнени изискванията, посочени в първа алинея, нотифицираните органи разполагат с постоянна наличност на достатъчен административен, технически и научен персонал в съответствие с раздел 3.1.1 от приложение VII и персонал със съответния клиничен опит в съответствие с раздел 3.2.4 от приложение VII, когато е възможно, нает от самия нотифициран орган.

Персоналът, посочен в раздели 3.2.3 и 3.2.7 от приложение VII, е съставен от служители на нотифицирания орган и не може да включва външни експерти или подизпълнители.

2. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на органа, отговарящ за нотифицираните органи, и при поискване му предоставят цялата необходима документация, включително документацията на производителя, за да осигурят на този орган възможността да извършва дейностите си по оценяване, определяне, нотифициране, наблюдение и надзор и да улесни оценяването, описано в настоящата глава.

3. С цел да се гарантира еднаквото прилагане на изискванията, установени в приложение VII, Комисията може да приема актове за изпълнение, доколкото това е необходимо за разрешаване на въпроси, свързани с различното тълкуване и прилагането на практика. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 37*

*Поделения и подизпълнители*

1. Когато нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяването на съответствието, на подизпълнители или използва поделение за конкретни задачи, свързани с оценяването на съответствието, той проверява дали подизпълнителят или поделението отговаря на приложимите изисквания, посочени в приложение VII, и информира съответно органа, отговарящ за нотифицираните органи.

2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от тяхно име от подизпълнители или поделения.

3. Нотифицираните органи оповестяват публично списък на своите поделения.

4. Дейностите по оценяване на съответствието могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделение, при условие че физическото или юридическото лице, което е подало заявление за оценяване на съответствието, е било съответно информирано.

5. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на органа, отговарящ за нотифицираните органи, всички съответни документи относно проверката на квалификацията на подизпълнителя или поделението и относно работата, извършена от тях съгласно настоящия регламент.

*Член 38*

*Заявление от органите за оценяване на съответствието за определяне*

1. Органите за оценяване на съответствието подават заявление за определяне до органа, отговарящ за нотифицираните органи.

2. В заявлението се посочват дейностите по оценяване на съответствието, както са определени в настоящия регламент, и типовете изделия, за които органът иска да бъде определен, заедно с документация, доказваща спазването на приложение VII.

По отношение на организационните и общите изисквания и на изискванията за управлението на качеството, определени в раздели 1 и 2 от приложение VII, може да се представят валиден сертификат за акредитация и съответният доклад за оценка, издаден от национален орган по акредитацията в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008, и се вземат предвид при оценяването по член 39. При поискване обаче заявителят предоставя цялата посочена в първа алинея документация, за да докаже спазването на тези изисквания.

3. Органът за оценяване на съответствието актуализира посочената в параграф 2 документация при настъпване на съответните промени, за да се даде възможност на органа, отговарящ за нотифицираните органи, да наблюдава и да проверява дали се изпълняват непрекъснато всички изисквания по приложение VII.

*Член 39*

*Оценяване на заявлението*

1. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, проверява в срок до 30 дни дали заявлението по член 38 е пълно и изисква от заявителя да представи евентуалната липсваща информация. Когато заявлението е пълно, този орган го изпраща на Комисията.

   Органът, отговарящ за нотифицираните органи, преглежда заявлението и придружаващата документация в съответствие със собствените си процедури и изготвя предварителен доклад от оценяването.

2. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, представя предварителния доклад от оценяването на Комисията, която незабавно го предава на КГМИ.

3. В срок от 14 дни от представянето, посочено в параграф 2 от настоящия член, Комисията, заедно с КГМИ, определя група за съвместно оценяване, съставена от трима експерти, освен ако конкретните обстоятелства не изискват различен брой експерти, избрани от списъка по член 40, параграф 2. Един от тези експерти е представител на Комисията и координира дейностите на групата за съвместно оценяване. Другите двама експерти са от държави членки, различни от държавата членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието, който е подал заявлението.

Групата за съвместно оценяване се състои от експерти, компетентни да оценяват дейностите по оценяване на съответствието и типовете изделия, които са предмет на заявлението, или — особено когато процедурата по оценяване е предприета в съответствие с член 47, параграф 3 — осигурява възможност да се направи правилна преценка на конкретния проблем.

4. В срок от 90 дни след определянето на групата за съвместно оценяване тя разглежда документацията, представена със заявлението съгласно член 38. Групата за съвместна оценка може да предостави обратна информация или да поиска разяснение от органа, отговарящ за нотифицираните органи, относно заявлението и планираното оценяване на място.

Органът, отговарящ за нотифицираните органи, заедно с групата за съвместно оценяване, планира и извършва оценяване на място на органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, и ако е целесъобразно, на поделение или подизпълнител, разположен в Съюза или извън него, който ще участва в процеса на оценяване на съответствието.

Оценяването на място на подалия заявление орган се ръководи от органа, отговарящ за нотифицираните органи.

5. Констатации относно неспазване от страна на орган за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, на изискванията по приложение VII се излагат по време на процеса на оценяване и се обсъждат между органа, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместно оценяване, за да се постигне консенсус и да се намери решение в случай на различаващи се становища по отношение на оценяването на заявлението.

В края на оценяването на място органът, отговарящ за нотифицираните органи, изготвя за органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, списък на несъответствията, установени при оценяването, и резюмира резултата от оценяването на групата за съвместно оценяване.

Органът за оценяване на съответствието, който е подал заявление, представя в определен срок на националния орган план за коригиращи и превантивни действия с цел отстраняване на несъответствията.

6. В срок от 30 дни след приключване на оценката на място групата за съвместно оценяване документира всички останали различаващи се становища по отношение на оценяването и ги изпраща на органа, отговарящ за нотифицираните органи.

7. След като получи план за коригиращи и превантивни действия от подалия заявление орган, органът, отговарящ за нотифицираните органи, преценява дали е намерено подходящо решение за несъответствията, установени по време на оценяването. В плана се посочва основната причина за установените несъответствия и се дава график за изпълнението на включените в него действия.

   След като приеме плана за коригиращи и превантивни действия, органът, отговарящ за нотифицираните органи, изпраща този план и своето становище по него на групата за съвместно оценяване. Групата за съвместно оценяване може да изиска от органа, отговарящ за нотифицираните органи, допълнителни пояснения и изменения.

   Органът, отговарящ за нотифицираните органи, изготвя окончателния си доклад от оценяването, който съдържа:

   – резултатите от оценяването,

– потвърждение, че коригиращите и превантивните действия са разгледани по подходящ начин и, при необходимост, са изпълнени,

– всички останали различаващи се становища с групата за съвместно оценяване и, когато е приложимо,

– препоръчания обхват на дейностите.

8. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, предава окончателния си доклад от оценяването и, ако е приложимо, проекта на акта за определяне на Комисията, КГМИ и групата за съвместно оценяване.

9. Групата за съвместно оценяване представя на Комисията окончателно становище относно доклада от оценяването, изготвен от органа, отговарящ за нотифицираните органи, и ако е приложимо — относно проекта на акта за определяне, до 21 дни от получаването на тези документи, а Комисията незабавно предава окончателното становище на КГМИ. В срок от 42 дни от получаване на становището на групата за съвместно оценяване КГМИ излиза с препоръка по проекта на акта за определяне, която органът, отговарящ за нотифицираните органи, надлежно взема предвид с оглед на решението си за определяне на нотифицирания орган.

10. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема мерки с подробни правила за определяне на процедурите и докладите относно заявлението за определяне по член 38 и оценяването на заявлението по настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 40*

*П*осочване *на експерти за съвместно оценяване на заявления за нотифициране*

1. Държавите членки и Комисията посочват експерти, квалифицирани за оценяване на органите за оценяване на съответствието в областта на медицинските изделия, които да участват в дейностите, посочени в членове 39 и 48.

2. Комисията поддържа списък на експертите, посочени съгласно параграф 1 от настоящия член, заедно с информация за тяхната конкретна област на компетентност и експертни знания. Този списък се предоставя на разположение на компетентните органи на държавите членки чрез електронната система, посочена в член 57.

*Член 41*

*Езикови изисквания*

Всички документи, изисквани съгласно членове 38 и 39, се съставят на език(-ци), който(които) се определят от съответната държава членка.

При прилагането на първа алинея държавите членки разглеждат възприемането и използването на общоразбираем език в областта на медицината за цялата съответна документация или за част от нея.

Комисията предоставя преводи на документацията съгласно членове 38 и 39 или на части от нея на официален език на Съюза, които са необходими, за да може документацията да е лесно разбираема за групата за съвместно оценяване, определена в съответствие с член 39, параграф 3.

*Член 42*

*Процедура за определяне и нотификация*

1. Държавите членки могат да определят единствено органи за оценяване на съответствието, за които е приключило оценяването по член 39 и които отговарят на изискванията по приложение VII.

2. Държавите членки уведомяват Комисията и останалите държави членки за органите за оценяване на съответствието, които са определили, като използват електронната система за нотифициране в рамките на базата данни на нотифицираните органи, разработена и управлявана от Комисията (NANDO).

3. В нотификацията ясно се посочва, като се използват кодовете, посочени в параграф 13 от настоящия член, обхватът на дейностите, като се указват дейностите по оценяване на съответствието, определени в настоящия регламент, и типовете изделия, които нотифицираният орган има право да оценява, както и, без да се засяга член 44, всички условия, свързани с определянето.

4. Нотификацията се придружава от окончателния доклад от оценяването, изготвен от органа, отговарящ за нотифицираните органи, окончателното становище на групата за съвместно оценяване, посочена в член 39, параграф 9, и препоръката на КГМИ. Когато нотифициращата държава членка не се съобрази с препоръката на КГМИ, тя предоставя надлежна обосновка.

5. Без да се засяга член 44, нотифициращата държава членка информира Комисията и останалите държави членки за всички условия, свързани с определянето, и предоставя документни доказателства относно въведените правила, които гарантират, че нотифицираният орган подлежи на редовно наблюдение и че той ще продължи да изпълнява изискванията по приложение VII.

6. В срок до 28 дни от нотификацията, посочена в параграф 2, държавите членки или Комисията могат да отправят писмени възражения, като изтъкнат аргументите си по отношение на нотифицирания орган или наблюдението му от страна на органа, отговарящ за нотифицираните органи. Ако не бъдат отправени възражения, Комисията публикува в NANDO нотификацията в рамките на 42 дни от датата на уведомяването ѝ съгласно параграф 2.

7. Когато държава членка или Комисията повдигне възражения в съответствие с параграф 6, Комисията отнася въпроса до КГМИ в срок от 10 дни след изтичане на срока по параграф 6. След консултация със заинтересованите страни КГМИ дава становището си най-късно в срок от 40 дни след отнасянето на въпроса до нея. Когато КГМИ смята, че нотификацията може да бъде приета, Комисията я публикува в NANDO в срок от 14 дни.

8. Когато КГМИ, след като е била консултирана в съответствие с параграф 7, потвърди съществуващо възражение или повдигне друго възражение, нотифициращата държава членка представя писмен отговор на становището на КГМИ в срок от 40 дни от получаването му. В отговора се разглеждат повдигнатите в становището възражения и се излагат мотивите за решението на нотифициращата държава членка да определи или да не определи органа за оценяване на съответствието.

9. Когато нотифициращата държава членка реши да потвърди решението си да определи органа за оценяване на съответствието, като изложи своите основания в съответствие с параграф 8, Комисията публикува нотификацията в NANDO в срок от 14 дни от уведомяването си.

10. При публикуването на нотификацията в NANDO Комисията добавя в електронната система по член 57 и информацията за нотификацията на нотифицирания орган заедно с документите, посочени в параграф 4 от настоящия член, и становището и отговора, посочени в параграфи 7 и 8 от настоящия член.

11. Определянето става валидно в деня след публикуването на нотификацията в NANDO. В публикуваната нотификация се посочва обхватът на законната дейност за оценяване на съответствието на нотифицирания орган.

12. Съответният орган за оценяване на съответствието може да изпълнява функциите на нотифициран орган само след като определянето е станало валидно в съответствие с параграф 11.

13. До ... [шест месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията, чрез актове за изпълнение, съставя списък на кодовете и съответстващите типове изделия с цел да се определи обхватът на дейностите на нотифицираните органи. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3. Комисията, след консултация с КГМИ, може да актуализира този списък въз основа, наред с другото, на информацията, получена от координационните дейности по член 48.

*Член 43*

*Идентификационен номер и списък на нотифицираните органи*

1. Комисията определя идентификационен номер на всеки нотифициран орган, за който нотификацията става валидна съгласно член 42, параграф 11. Тя определя само един идентификационен номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза. Когато са определени в съответствие с настоящия регламент, органите, нотифицирани съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, запазват идентификационните номера, които са определени за тях в съответствие с тези директиви.

2. Комисията прави публично достъпен в NANDO списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера, дейностите по оценяване на съответствието, както е определено в настоящия регламент, и типовете изделия, за които са нотифицирани. Освен това тя оповестява този списък и в електронната система, посочена в член 57. Комисията поддържа този списък актуален.

*Член 44*

*Наблюдение и последващо оценяване на нотифицираните органи*

1. Нотифицираните органи уведомяват без забавяне и най-късно в срок от 15 дни органа, отговарящ за нотифицираните органи, за съответните промени, които могат да окажат отражение върху съответствието с изискванията по приложение VII или върху способността им да извършват дейностите по оценяване на съответствието във връзка с изделията, за които са били определени.

2. Органите, отговарящи за нотифицираните органи, извършват наблюдение на нотифицираните органи, установени на тяхна територия, и на техните поделения и подизпълнители, за да се гарантира, че те продължават да спазват изискванията и да изпълняват задълженията си по настоящия регламент. При поискване от своя орган, отговарящ за нотифицираните органи, нотифицираните органи предоставят цялата съответна информация и документи, които са необходими на органа, Комисията и останалите държави членки с цел проверка на съответствието.

3. Когато Комисията или органът на държава членка подадат до нотифициран орган, установен на територията на друга държава членка, искане, свързано с оценяването на съответствието, извършено от този нотифициран орган, органът на отправилата искането държава членка изпраща копие и до органа, отговарящ за нотифицираните органи, на другата държава членка. Съответният нотифициран орган отговаря на искането без забавяне и най-късно в срок от 15 дни. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, осигурява разглеждането от страна на нотифицирания орган на исканията, представени от органите на друга държава членка или от Комисията, освен когато съществува законно основание това да не се направи, в който случай въпросът може да се отнесе до КГМИ.

4. Поне веднъж годишно органите, отговарящи за нотифицираните органи, оценяват отново дали нотифицираните органи, установени на съответната им територия, и когато това е целесъобразно — поделенията и подизпълнителите, за които тези нотифицирани органи отговарят, продължават да изпълняват изискванията и задълженията си по приложение VII. Този преглед включва одит на място на всеки нотифициран орган и при необходимост — на неговите поделения и подизпълнители.

Органът, отговарящ за нотифицираните органи, извършва своите дейности по наблюдение и оценяване съгласно годишен план за оценяване, за да гарантира, че може ефективно да извършва наблюдение на непрекъснатото спазване от страна на нотифицирания орган на изискванията по настоящия регламент. Този план съдържа мотивиран график за честотата на оценяването на нотифицирания орган и по-специално на свързаните с него поделения и подизпълнители. Органът представя на КГМИ и на Комисията годишния си план за наблюдение или оценяване за всеки нотифициран орган, за който отговаря.

5. Наблюдението на нотифицираните органи от страна на органа, отговарящ за нотифицираните органи, включва одити чрез преки наблюдения на персонала на нотифицирания орган, включително при необходимост на персонала на поделенията и подизпълнителите, по време на процеса на оценяване от страна на този персонал на системата за управление на качеството в обект на производителя.

6. При наблюдението на нотифицираните органи, осъществявано от органа, отговарящ за нотифицираните органи, се вземат предвид данни, получени от надзора на пазара, проследяването на безопасността и надзора след пускане на пазара, за да се спомогне за даването на насоки по дейността.

Органът, отговарящ за нотифицираните органи, осигурява систематично проследяване на жалби и друга информация, включително от други държави членки, в които може да е посочено неспазване на задълженията от страна на даден нотифициран орган или отклонение от утвърдена или добра практика.

7. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, може в допълнение към редовното наблюдение и оценяване на място да прави прегледи с кратко предизвестие, внезапни или нарочни прегледи, ако това е необходимо за разрешаване на конкретен проблем или за проверка на съответствието.

8. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, прави преглед на направеното от нотифицираните органи оценяване на техническата документация на производителите, и по специално — на документацията във връзка с клиничните оценки, както е посочено по-подробно в член 45.

9. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, документира и регистрира всички констатирани случаи на неспазване от страна на нотифицирания орган на изискванията по приложение VII и следи за навременното изпълнение на коригиращи и превантивни действия.

10. Три години след нотификацията на нотифициран орган и след това на всеки четири години органа, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, и групата за съвместно оценяване, определена за целите на процедурата по членове 38 и 39, извършват цялостно последващо оценяване, за да установят дали нотифицираният орган продължава да изпълнява изискванията по приложение VII.

11. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на параграф 10 с цел промяна на честотата на извършване на цялостното последващо оценяване, посочено в същия параграф.

12. Поне веднъж годишно държавите членки докладват на Комисията и на КГМИ за дейностите си по наблюдение и оценяване на място на нотифицираните органи и ако е приложимо, на техните поделения и подизпълнители. Докладът съдържа информация за резултатите от тези дейности, включително от дейностите по параграф 7, и се третира от КГМИ и Комисията като поверителна информация; той обаче включва резюме, до което се предоставя публичен достъп.

Резюме на доклада се въвежда в електронната система, посочена в член 57.

*Член 45*

*Преглед на извършеното от нотифицирания орган оценяване на техническата документация*

*и на документацията във връзка с клиничната оценка*

1. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, прави преглед, като част от текущото наблюдение на нотифицираните органи, на подходящ брой оценки, извършени от нотифицирания орган по отношение на техническата документация на производителите, по-специално на документацията във връзка с клиничната оценка по раздел 6.1, букви в) и г) от приложение II, с цел проверка на заключенията, направени от нотифицирания орган въз основа на информацията от производителя. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, извършва тези прегледи както от разстояние, така и на място.

2. Извадката от досиета, които подлежат на преглед в съответствие с параграф 1 се планира и е представителна за всички типове изделия, и по-специално високорисковите изделия, и рисковете, свързани с тях, сертифицирани от нотифицирания орган, и е надлежно обоснована и документирана в план за оценка по извадки, който при поискване се осигурява на КГМИ от органа, отговарящ за нотифицираните органи.

3. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, прави преглед на това дали оценяването е било извършено правилно от нотифицирания орган и проверява приложените процедури, свързаната с това документация и заключенията, направени от нотифицирания орган. Проверката обхваща техническата документация и документацията във връзка с клиничните оценки на производителя, върху които се основава оценяването на нотифицирания орган. При прегледите се използват ОС.

4. Прегледите са част и от последващото оценяване на нотифицираните органи съгласно член 44, параграф 10 и дейностите за съвместно оценяване, посочени в член 47, параграф 3. Прегледите се правят, като се използват подходящи експертни знания.

5. Въз основа на докладите относно прегледите и оценките на органа, отговарящ за нотифицираните органи, или на групите за съвместно оценяване, на данните от описаните в глава VII дейности по надзор на пазара, проследяване на безопасността и надзор след пускане на пазара, в контекста на постоянното следене на техническия прогрес или на набелязването на опасения и нововъзникващи въпроси относно безопасността и действието на медицинските изделия, КГМИ може да препоръча извадките, извършвани съгласно настоящия член, да обхващат по-голям или по-малък дял от техническата документация и документацията във връзка с клиничните оценки, оценявани от нотифицирания орган.

6. Посредством актове за изпълнение Комисията може да приеме мерки за определяне на подробни правила за прегледа на оценяването на техническата документация и на документацията във връзка с клиничните оценки, посочено в настоящия член, както и свързаните с това документи и координация. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 46*

*Промени в определянето и нотификацията*

1. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, информира Комисията и другите държави членки за всяка промяна, свързана с определянето на нотифициран орган.

Процедурите по член 39 и член 42 се прилагат по отношение на разширяването на обхвата на дейностите на нотифицираните органи.

За промени, различни от разширяването на обхвата на дейностите, се прилагат процедурите, посочени в следващите параграфи.

2. Комисията незабавно публикува изменената нотификация в информационната система NANDO. Комисията незабавно въвежда информацията за промените, свързани с определянето на нотифицирания орган, в електронната система, посочена в член 57.

3. Ако нотифициран орган реши да прекрати дейностите си по оценяване на съответствието, той уведомява органа, отговарящ за нотифицираните органи, и засегнатите производители възможно най-бързо, а в случай на планирано прекратяване — една година преди прекратяването на дейността. Сертификатите могат да останат валидни временно за срок от девет месеца след прекратяване на дейността на нотифицирания орган, при условие че друг нотифициран орган писмено е потвърдил, че ще поеме отговорността за изделията, обхванати от тези сертификати. Новият нотифициран орган трябва да извърши пълно оценяване на изделията, засегнати от изтичането на този срок, преди издаването на нови сертификати за тези устройства. Когато нотифицираният орган е прекратил дейността си, органът, отговарящ за нотифицираните органи, отменя акта за определяне.

4. Когато органът, отговарящ за нотифицираните органи, е констатирал, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в приложение VII, или не изпълнява задълженията си, или не е изпълнил необходимите коригиращи мерки, органът спира действието на акта за определяне, ограничава го или изцяло или частично го отменя, в зависимост от сериозността на нарушението на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Срокът на спирането на действието не надхвърля една година, като той може да се удължи еднократно с още една година.

Органът, отговарящ за нотифицираните органи, незабавно информира Комисията и другите държави членки за всяко спиране на действието, ограничаване или отмяна на акта за определяне.

5. Когато действието на акта за определянето е било спряно или ограничено или актът е бил отменен изцяло или частично, нотифицираният орган уведомява засегнатите производители най-късно в рамките на 10 дни.

6. В случай на ограничаване, спиране на действието или отмяна на акта за определяне органът, отговарящ за нотифицираните органи, предприема подходящи мерки, за да осигури съхранението на досиетата на съответния нотифициран орган, и ги предоставя на органите на другите държави членки, отговарящи за нотифицираните органи, както и на органите, отговарящи за надзора на пазара, при поискване от тяхна страна.

7. В случай на ограничаване, спиране на действието или отмяна на акта за определяне органът, отговарящ за нотифицираните органи:

a) оценява последиците за сертификатите, издадени от нотифицирания орган;

б) представя на Комисията и другите държави членки доклад с констатациите си в срок до три месеца от нотифицирането за промените, свързани с определянето;

в) изисква нотифицираният орган да спре действието или да отнеме в рамките на разумен срок, определен от органа, всички сертификати, които са издадени неоснователно, с цел да се осигури безопасността на изделията на пазара;

г) въвежда в електронната система, посочена в член 57, информация във връзка със сертификатите, за които е било изискано спиране на действието или отнемане;

д) информира компетентния орган за медицинските изделия на държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност, чрез електронната система, посочена в член 57, за сертификатите, за които е било изискано спиране на действието или отнемане. Компетентният орган взема съответните мерки, когато е необходимо да се избегне потенциален риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители и др.

8. С изключение на неоснователно издадените сертификати и в случаите, когато е било спряно или ограничено действието на акта за определяне, сертификатите остават валидни при следните обстоятелства:

а) когато органът, отговарящ за нотифицираните органи, потвърди, в рамките на един месец от спирането на действието или ограничаването, че не съществува проблем с безопасността по отношение на сертификатите, засегнати от спирането на действието или ограничаването, и когато органът, отговарящ за нотифицираните органи, набележи график и действия, от които се очаква да доведат до отмяна на спирането на действието или ограничаването;или

б) когато органът, отговарящ за нотифицираните органи, потвърди, че няма да се издават, изменят или преиздават сертификати, които имат отношение към спирането или ограничаването на действието, докато трае това спиране или ограничаване на действието, и обяви дали нотифицираният орган е способен да продължи да наблюдава и да отговаря за съществуващите сертификати, издадени за срока на спирането или ограничаването. В случай че органът, отговарящ за нотифицираните органи, констатира, че нотифицираният орган не е способен да поддържа издадените действащи сертификати, в срок до три месеца от спирането или ограничаването производителят предоставя на компетентния орган за медицинските изделия на държавата членка, в която е регистрираното място на стопанска дейност на производителя на обхванатото от сертификата изделие, писмено потвърждение, че друг квалифициран нотифициран орган временно поема функциите на нотифицирания орган да наблюдава и отговаря за сертификатите по време на срока на спиране на действието или ограничаването.

9. С изключение на неоснователно издадените сертификати и в случаите, когато актът за определяне е бил отменен, сертификатите остават валидни за срок от девет месеца при следните обстоятелства:

а) когато компетентният орган за медицинските изделия на държавата членка, в която е регистрирано мястото на стопанска дейност на производителя на изделието, обхванато от сертификата, потвърди, че няма проблем с безопасността по отношение на въпросното изделие; и

б) друг нотифициран орган писмено потвърди, че ще поеме непосредствената отговорност за тези изделия и ще приключи оценяването им в рамките на дванадесет месеца, считано от отмяната на акта за определянето.

При условията, посочени в първа алинея, компетентният орган за медицинските изделия на държавата членка, в която е регистрирано мястото на стопанска дейност на производителя на изделието, обхванато от сертификата, може да удължи срока на временната валидност на сертификатите за допълнителни срокове от три месеца, които общо не могат да надхвърлят дванадесет месеца.

Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, или нотифицираният орган, който е поел функциите на нотифицирания орган, засегнат от промяната, свързана с определянето, незабавно уведомява Комисията, държавите членки и другите нотифицирани органи за промяната.

*Член 47*

*Оспорване на компетентността на нотифицираните органи*

1. Комисията заедно с КГМИ проучва всички случаи, в които пред нея са изразени опасения относно непрекъснатото изпълнение, от страна на нотифицирания орган или на едно или повече от неговите поделения или подизпълнители, на изискванията по приложение VII или на възложените им задължения. Тя прави необходимото съответният орган, отговарящ за нотифицираните органи, да бъде информиран и да получи възможност да проучи тези опасения.

2. При поискване нотифициращата държава членка представя на Комисията цялата информация по отношение на определянето на съответния нотифициран орган.

3. Комисията заедно с КГМИ може да започне според случая процедурата на оценяване, описана в член 39, параграфи 3 и 4, когато има основателни опасения за продължаващото съответствие на даден нотифициран орган или поделение или подизпълнител на нотифицирания орган с изискванията по приложение VII и когато счита, че в проучването на органа, отговарящ за нотифицираните органи, тези опасения не са разгледани цялостно, или при поискване от органа, отговарящ за нотифицираните органи. Докладването и резултатите от това оценяване следват принципите, изложени в член 39. Като друга възможност, в зависимост от сериозността на въпроса, Комисията заедно с КГМИ може да поиска от органа, отговарящ за нотифицираните органи, да допусне участие в оценяването на място на най-много двама експерти от списъка, съставен съгласно член 40, като част от планираните дейности по наблюдение и оценяване в съответствие с член 44 и съгласно посоченото в годишния план за оценяване, описан в параграф 44, параграф 4.

4. Когато Комисията констатира, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията за определянето му, тя информира нотифициращата държава членка за това и отправя искане държавата членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, спиране на действието, ограничаване или отмяна на акта за определяне.

Когато държавата членка не предприеме необходимите коригиращи мерки, чрез актове за изпълнение Комисията може да спре действието на акта за определяне, да го ограничи или отмени. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3. Комисията информира съответната държава членка за решението си и актуализира NANDO и електронната система, посочена в член 57.

5. Комисията следи за това цялата поверителна информация, получена по време на проучването, да бъде третирана по подходящ начин.

*Член 48*

*Партньорски проверки и обмяна на опит между органите, отговарящи за нотифицираните органи*

1. Комисията осигурява необходимата организация за обмен на опит и координация на административните практики между органите, отговарящи за нотифицираните органи. Този обмен обхваща следните елементи:

а) разработване на документи за най-добрите практики, свързани с дейността на органите, отговарящи за нотифицираните органи;

б) разработване на документи с насоки за нотифицираните органи във връзка с прилагането на настоящия регламент;

в) обучение и квалификация на експертите, посочени в член 40;

г) наблюдение на тенденциите, свързани с промени в определянето и нотификациите на нотифицираните органи, и тенденциите в отнемането и прехвърлянето на сертификати между тях;

д) наблюдение на прилагането и приложимостта на кодовете за обхвата на дейностите, посочени в член 42, параграф 13;

е) разработване на механизъм за партньорски проверки между органите и Комисията;

ж) методи за информиране на обществеността относно дейностите по наблюдение и надзор на нотифицираните органи от страна на органите и Комисията.

2. Органите, отговарящи за нотифицираните органи, участват в партньорски проверки на всеки три години чрез механизма, разработен в съответствие с параграф 1 от настоящия член. Тези проверки обикновено се извършват успоредно със съвместното оценяване на място, описано в член 39. Като друга възможност даден орган може да избере те да се провеждат като част от дейностите му по наблюдение, посочени в член 44.

3. Комисията участва в организирането и оказва подкрепа за прилагането на механизма за партньорски проверки.

4. Комисията изготвя годишен обобщаващ доклад за дейностите по партньорските проверки, до който се предоставя публичен достъп.

5. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приеме мерки с подробни правила и приложими документи за механизма на партньорски проверки, обучението и квалификацията, посочени в параграф 1 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 49*

*Координация на нотифицираните органи*

Комисията осигурява създаването и осъществяването на необходимата координация и сътрудничество между нотифицираните органи под формата на координационна група на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия, включително и медицинските изделия за инвитро диагностика. Тази група заседава редовно и най-малко веднъж годишно.

Нотифицираните органи съгласно настоящия регламент участват в работата на тази група.

Комисията може да определи специалните правила за работата на координационната група на нотифицираните органи.

*Член 50*

*Списък на стандартните такси*

Нотифицираните органи съставят списъци на стандартните такси за извършваните от тях дейности по оценяване на съответствието и предоставят публичен достъп до тези списъци.

# Глава V

# Класификация и оценяване на съответствието

## РАЗДЕЛ 1

## КЛАСИФИКАЦИЯ

*Член 51*

*Класификация на изделията*

1. Изделията се разделят на класове I, IIa, IIb и III, като се вземат предвид предназначението на изделията и присъщите им рискове. Класификацията се извършва в съответствие с приложение VIII.

2. Всеки спор между производител и съответния нотифициран орган, произтичащ от прилагането на приложение VIII, се отнася за решаване пред компетентния орган на държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност. Ако производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в Съюза и все още не е определил упълномощен представител, въпросът се отнася пред компетентния орган за медицинските изделия на държавата членка, в която упълномощеният представител по раздел 2.2, втора алинея, буква б), последно тире от приложение IX има регистрирано място на стопанска дейност. Когато нотифицираният орган е установен в държава членка, различна от тази на производителя, компетентният орган приема решението си, след като се консултира с компетентния орган на държавата членка, която е определила съответния нотифициран орган.

Компетентният орган на държавата членка, в която е регистрираното място на стопанска дейност на производителя, съобщава на КГМИ и на Комисията взетото от него решение. Решението се предоставя при поискване.

3. По искане от държава членка Комисията, след консултация с КГМИ, взема чрез акт за изпълнение решение по следните въпроси:

a) за прилагането на приложение VIII към дадено изделие или категория или група изделия с цел определяне на класификацията им;

б) че дадено изделие или категория или група изделия се прекласифицират чрез дерогация от приложение VIII по причини, свързани с общественото здраве въз основа на нови научни доказателства или въз основа на информация, получена при провеждането на дейности по проследяване на безопасността и надзор на пазара.

4. Комисията може също, по собствена инициатива и след консултации с КГМИ, да взема чрез актове за изпълнение решения по въпросите, посочени в параграф 3, букви а) и б).

5. С цел да се гарантира еднаквото прилагане на приложение VIII и като взема предвид приложимите научни становища на съответните научни комитети, Комисията може да приема актове за изпълнение, доколкото това е необходимо за разрешаване на проблеми, свързани с различното тълкуване и с прилагането на практика.

6. Актовете за изпълнение, посочени в параграфи 3, 4 и 5 от настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

## РАЗДЕЛ 2

## ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

*Член 52*

*Процедури за оценяване на съответствието*

1. Преди да пуснат на пазара изделие, производителите оценяват съответствието на това изделие съгласно приложимите процедури за оценяване на съответствието, посочени в приложения IX—XI.

2. Преди да пуснат в действие изделие, което не е пуснато на пазара, производителите оценяват съответствието на това изделие съгласно приложимите процедури за оценяване на съответствието, посочени в приложения IX—XI.

3. Производителите на изделия от клас III, различни от изделия, изработени по поръчка, или от изделия за клинично изпитване, подлежат на оценяване на съответствието съгласно посоченото в приложение IX. Като друга възможност производителят може да избере прилагането на оценяване на съответствието съгласно приложение X в съчетание с оценяване на съответствието съгласно приложение XI.

4. Производителите на изделия от клас IIb, различни от изделия, изработени по поръчка, или от изделия за клинично изпитване, подлежат на оценяване на съответствието съгласно посоченото в глави I и III от приложение IX, включително оценяване на техническата документация на най-малко един представителен образец за всяка генерична група изделия съгласно посоченото в раздел 4 от същото приложение.

Въпреки това при имплантируемите изделия от клас IIb, с изключение на хирургически конци, скоби, стоматологични запълващи материали, стоматологични скоби, зъбни коронки, винтове, клинове, пластини, проводници, щифтове, клипси и конектори, техническата документация се оценява съгласно раздел 4 от приложение IX за всяко изделие.

Като друга възможност производителят може да избере да извърши оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа съгласно приложение X в съчетание с оценяване на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта съгласно приложение XI.

5. Когато е обосновано от гледна точка на използването в други имплантируеми изделия от клас IIb на утвърдени технологии, сходни с тези, използвани в изключените изделия от списъка по параграф 4, втора алинея от настоящия член, или когато това се изисква от съображения за закрила на здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица или за защита на други аспекти на общественото здраве, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на въпросния списък, като добавя в този списък или заличава от него имплантируеми изделия от клас IIb.

6. Производителите на изделия от клас IIa, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изделията за клинично изпитване, подлежат на оценяване на съответствието съгласно посоченото в глави I и III от приложение IX, включително оценяване на техническата документация на поне един представителен образец за всяка категория изделия съгласно раздел 4 от същото приложение.

Като друга възможност производителят може да избере да изготви техническата документация, посочена в приложения II и III, в съчетание с оценяване на съответствието съгласно раздел 10 или 18 от приложение XI. Оценяването на техническата документация се прилага към най-малко едно представително изделие за всяка категория изделия.

7. Производителите на изделия от клас I, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изделията за клинично изпитване, декларират съответствието на продуктите си чрез издаване на ЕС декларацията, посочена в член 19, след като са изготвили техническата документация по приложения II и III. Ако тези изделия се пускат на пазара стерилни, имат измервателна функция или представляват хирургически инструменти за многократна употреба, производителят прилага процедурите по глави I и III от приложение IX или по част A от приложение XI. Участието на нотифицирания орган в тези процедури обаче се ограничава:

а) при изделия, пускани на пазара стерилни —до аспектите, свързани с установяване, запазване и поддържане на стерилността;

б) при изделия с измервателна функция — до аспектите, свързани със съответствието на изделията с метрологичните изисквания;

в) при хирургически инструменти за многократна употреба — до аспектите, свързани с повторната употреба на изделието, по-специално почистване, дезинфекция, стерилизация, поддръжка и функционално изпитване и свързаните инструкции за употреба.

8. Производителите на изделия, изработени по поръчка, следват процедурите по приложение XIII и изготвят декларацията, съдържаща се в раздел 1 от същото приложение, преди пускането на изделията на пазара.

В допълнение към приложимите съгласно първа алинея процедури за производителите на имплантируеми изделия по поръчка от клас III се прилага и оценяването на съответствието, посочено в глава I от приложение IX. Като друга възможност производителят може да избере да извърши оценяване на съответствието съгласно посоченото в част A от приложение XI.

9. В допълнение към процедурите, приложими съгласно параграф 3, 4, 6 или 7 от настоящия член, за изделията по член 1, параграф 8, първа алинея се прилага и процедурата, посочена в раздел 5.2 от приложение IX или в раздел 6 от приложение X, според случая.

10. В допълнение към процедурите, приложими съгласно параграф 3, 4, 6 или 7 от настоящия член, за изделията, обхванати от настоящия регламент в съответствие с член 1, параграф 6, букви е) или ж) и член 1, параграф 10, първа алинея, се прилага и процедурата, посочена в раздел 5.3 от приложение IX или в раздел 6 от приложение X, според случая.

11. В допълнение към процедурите, приложими съгласно параграф 3, 4, 6 или 7 от настоящия член, за изделията, съставени от вещества или комбинации от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло през телесен отвор или да бъдат приложени върху кожата и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него, се прилага и процедурата, посочена в раздел 5.4 от приложение IX или в раздел 6 от приложение X, според случая.

12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одит, оценяване и проверка във връзка с процедурите по параграфи 1—7 и 9—11, да бъдат налични на официален(-ни) език(-ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.

13. За изделията за клинично изпитване се прилагат изискванията, предвидени в членове 62—81.

14. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя подробните правила и процедурните аспекти с цел да се гарантира хармонизираното прилагане от нотифицираните органи на процедурите за оценяване на съответствието по отношение на следните аспекти:

a) честотата и вземането на извадки при оценяване на техническата документация въз основа на представителни образци съгласно раздел 2.3, трета алинея и раздел 3.5 от приложение IX за изделията от класове IIa и IIb, а за изделията от клас IIa — съгласно раздел 10.2 от приложение XI,;

б) минималната честота на внезапните одити на място в заводите и изпитванията на образци, които се извършват от нотифицираните органи съгласно раздел 3.4 от приложение IX, като се отчитат класът в зависимост от риска и типът изделие;

в) физическите, лабораторните или другите изпитвания, които нотифицираните органи трябва да извършват при изпитванията на образци, оценяването на техническата документация и изследването на типа съгласно раздели 3.4 и 4.3 от приложение IX, раздел 3 от приложение X и раздел 15 от приложение XI.

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 53*

*Участие на нотифицираните органи*

*в процедурите за оценяване на съответствието*

1. Когато процедурата за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган, производителят може да подаде заявление до нотифициран орган по свой избор, при условие че избраният нотифициран орган е определен да извършва дейностите по оценяване на съответствието във връзка със съответните типове изделия. Производителят не може да подава едновременно заявление и до друг нотифициран орган за една и съща процедура по оценяване на съответствието.

2. Съответният нотифициран орган информира чрез електронната система по член 57 останалите нотифицирани органи за всеки производител, който оттегли заявлението си преди вземането на решение от нотифицирания орган във връзка с оценяването на съответствието.

3. Когато подават заявление до нотифициран орган съгласно параграф 1, производителите заявяват дали са оттеглили заявлението си до друг нотифициран орган преди вземането на решение от въпросния нотифициран орган и предоставят информация за всяко предходно заявление за същото оценяване на съответствието, по което е бил постановен отказ от друг нотифициран орган.

4. Нотифицираният орган може да изисква всякаква информация или данни от производителя, необходими за правилното извършване на избраната процедура за оценяване на съответствието.

5. Нотифицираните органи и техният персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на професионална почтеност и с необходимата техническа и научна компетентност в съответната област и не трябва да са обект на никакъв натиск, нито да получават каквито и да е облаги, особено финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценяване на съответствието, по-конкретно по отношение на лица или групи с интерес от резултатите от тези дейности.

*Член 54*

*Процедура по консултация относно клиничната оценка*

*за определени изделия от класове IIb и III*

1. В допълнение към приложимите съгласно член 52 процедури нотифицираният орган следва и процедурата по консултация относно клиничната оценка, установена в раздел 5.1 от приложение IX или в раздел 6 от приложение X, според случая, когато оценява съответствието на изброените по-долу изделия:

   а) имплантируеми изделия от клас III; и

   б) активни медицински изделия от клас IIb, предназначени за приложение и/или отделяне на лекарствен продукт, посочени в раздел 6.4 (правило 12) от приложение VIII.

2. Процедурата по параграф 1 не се изисква за посочените в него изделия:

   а) при подновяване на сертификат, издаден в съответствие с настоящия регламент;

   б) когато изделието е проектирано чрез внасяне на промени в изделие, което вече се предлага на пазара от същия производител със същото предназначение, ако производителят е доказал по задоволителен за нотифицирания орган начин, че промените не оказват отрицателно въздействие върху съотношението между ползите и рисковете на изделието; или

в) когато принципите на клиничната оценка на типа или категорията изделия са разгледани в ОС, посочена в член 9, а нотифицираният орган потвърди, че клиничната оценка на производителя за това изделие е в съответствие с приложимата ОС за клинична оценка на този тип изделие.

3. Нотифицираният орган уведомява компетентните органи, органа, отговарящ за нотифицираните органи, и Комисията чрез електронната система, посочена в член 57, за това дали трябва да се прилага процедурата по параграф 1 от настоящия член. Това уведомление се придружава от доклад от оценяването на клиничната оценка.

4. Комисията прави годишен преглед на изделията, за които се прилага процедурата, описана в раздел 5.1 от приложение IX или в раздел 6 от приложение X. Годишният преглед включва уведомленията съгласно параграф 3 от настоящия член и раздел 5.1, буква д) от приложение IX, както и изброяване на случаите, в които нотифицираният орган не е следвал препоръките на експертната група. Комисията представя прегледа на Европейския парламент, на Съвета и на КГМИ.

5. До … [5 години след началната дата на прилагане на настоящия регламент] Комисията изготвя доклад относно действието на настоящия член и го представя на Европейския парламент и на Съвета. В доклада се вземат предвид извършените годишни прегледи и приложимите препоръки на КГМИ, когато има такива. Въз основа на този доклад Комисията внася, ако е необходимо, предложения за изменение на настоящия регламент.

*Член 55*

*Механизъм за контрол на оценяването на съответствието на определени изделия от класове IIb и III*

1. Нотифицираният орган уведомява компетентните органи за сертификатите, които е издал за изделия, чието съответствие е било оценено съгласно член 54, параграф 1. Уведомяването се извършва чрез електронната система по член 57 и включва резюмираната информация във връзка с безопасността и клиничното действие съгласно член 32, докладът от оценяването от нотифицирания орган, инструкциите за употреба по раздел 23.4 от приложение I, и, когато е приложимо, научното становище на групите експерти, посочени в раздел 5.1 от приложение IX или в раздел 6 от приложение X, според случая. В случай на различни мнения на нотифицирания орган и групите експерти се включва и пълна обосновка.

2. Компетентните органи и, когато е приложимо, Комисията могат при основателни опасения да прилагат допълнителни процедури в съответствие с член 44, 45, 46, 47 или 94 и ако се сметне за необходимо, да вземат подходящи мерки в съответствие с членове 95 и 97.

3. КГМИ и — когато е приложимо — Комисията могат при основателни опасения да поискат научно становище от експертните групи за безопасността и действието на дадено изделие.

*Член 56*

*Сертификати за съответствие*

1. Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно приложения IX, X и XI, са на официален език на Съюза, определен от държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, или на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. Минималното съдържание на сертификатите е установено в приложение XII.

2. Сертификатите са валидни за указания в тях срок, като той не надхвърля пет години. По искане на производителя валидността на сертификата може да се удължи за допълнителни срокове, всеки от които не надхвърля пет години, въз основа на последващо оценяване съгласно приложимите процедури за оценяване на съответствието. Всяко допълнение към сертификат остава валидно до изтичане на валидността на съответния сертификат.

3. Нотифицираните органи могат да налагат ограничения във връзка с предназначението на дадено изделие до определени групи пациенти или да изискват от производителите да извършат конкретни проучвания за КППП в съответствие с част Б от приложение XIV.

4. Когато нотифициран орган установи, че производителят е престанал да отговаря на изискванията по настоящия регламент, въз основа на принципа на пропорционалност той спира действието или отнема издадения сертификат или налага ограничения върху него, освен когато съответствието с изискванията се осигури чрез подходящо коригиращо действие, което производителят предприема в рамките на подходящ срок, определен от нотифицирания орган. Нотифицираният орган обосновава решението си.

5. Нотифицираният орган въвежда в електронната система по член 57 всяка информация за издадените сертификати, включително техните изменения и допълнения, както и за сертификатите, чието действие е спряно или които са възстановени или отнети, или чието издаване е отказано, както и за ограниченията на сертификати. Тази информация е достъпна за обществеността.

6. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на минималното съдържание на сертификатите по приложение XII, като отчита техническия прогрес.

*Член 57*

*Електронна система за нотифицираните органи*

*и за сертификатите за съответствие*

1. Комисията, след като се консултира с КГМИ, създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:

а) списъка на поделенията по член 37, параграф 3;

б) списъка на експертите по член 40, параграф 2;

в) информацията относно нотификацията, посочена в член 42, параграф 10, и изменените нотификации, посочени в член 46, параграф 2;

г) списъка на нотифицираните органи по член 43, параграф 2;

д) резюмето на доклада по член 44, параграф 12;

е) нотификациите за оценяването на съответствието и сертификатите по член 54, параграф 3 и член 55, параграф 1;

ж) случаите на отнемане или отказ по заявленията за сертификати по член 53, параграф 2 и раздел 4.3 от приложение VII;

з) информацията относно сертификатите по член 56, параграф 5;

и) резюмето във връзка с безопасността и клиничното действие по член 32.

2. Събраната и обработена чрез електронната система информация е достъпна за компетентните органи на държавите членки, Комисията, когато е целесъобразно — за нотифицираните органи и, когато това е предвидено в други разпоредби на настоящия регламент или в Регламент (ЕС) 2017/…[+], за обществеността.

*Член 58*

*Смяна на нотифицирания орган по желание на производителя*

1. В случаите, когато производител прекрати договора си с нотифициран орган и сключи договор с друг нотифициран орган във връзка с оценяването на съответствието на същото изделие, подробните правила за смяната на нотифицирания орган ясно се определят в споразумение между производителя, следващия нотифициран орган и, когато е възможно, нотифицирания орган с изтичащи правомощия. Това споразумение обхваща най-малко следните аспекти:

а) датата, на която сертификатите, издадени от нотифицирания орган с изтичащи правомощия, стават невалидни;

[+] ОВ: Моля, въведете серийния номер на регламента от док. st10729/16.

б) датата, до която идентификационният номер на нотифицирания орган с изтичащи правомощия може да бъде посочван в информацията, предоставяна от производителя, включително рекламните материали;

в) прехвърлянето на документите, включително аспектите във връзка с поверителността и правата на собственост;

г) датата, след която задачите по оценяване на съответствието на нотифицирания орган с изтичащи правомощия се предоставят на встъпващия нотифициран орган;

д) последния сериен номер или номер на партидата, за които носи отговорност нотифицираният орган с изтичащи правомощия.

2. Нотифицираният орган с изтичащи правомощия отнема сертификатите, които е издал за съответното изделие, на датата, на която те стават невалидни.

*Член 59*

*Дерогация от процедурите за оценяване на съответствието*

1. Чрез дерогация от член 52 и при надлежно обосновано искане всеки компетентен орган може да разреши пускането на пазара или пускането в действие на територията на съответната държава членка на дадено изделие, за което процедурите по посочения член не са проведени, но чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите.

2. Държавата членка информира Комисията и останалите държави членки за всяко решение за разрешаване на пускането на пазара или пускането в действие на изделие в съответствие с параграф 1, когато разрешението се предоставя за употреба, различна от употребата при един пациент.

3. След уведомяване по параграф 2 от настоящия член, в извънредни случаи, свързани с общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите, Комисията може чрез актове за изпълнение да разшири за ограничен срок валидността на разрешението, предоставено от държава членка в съответствие с параграф 1 от настоящия член, така че да обхване територията на Съюза, и да определя условията, при които изделието може да се пуска на пазара или в действие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

В спешни случаи и при надлежно обосновани наложителни причини във връзка със здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 114, параграф 4.

*Член 60*

*Сертификат за свободна продажба*

1. За целите на износа и по искане на производител или упълномощен представител държавата членка, в която производителят или упълномощеният представител има регистрирано място на стопанска дейност, издава сертификат за свободна продажба, с който се удостоверява, че производителят или упълномощеният представител, според случая, има регистрирано място на стопанска дейност на нейната територия и че съответното изделие с маркировка „CE“, нанесена съгласно настоящия регламент, може да се предлага на пазара в Съюза. В сертификата за свободна продажба се посочва базовият UDI-DI на изделието, предоставен на базата данни за UDI съгласно член 29. Когато нотифициран орган е издал сертификат по член 56, в сертификата за свободна продажба се посочва уникалният номер за идентифициране на този сертификат, който се издава от нотифицирания орган, както е посочено в глава II, раздел 3 от приложение XII.

2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да установи образец на сертификатите за свободна продажба, като вземе предвид международната практика по отношение на използването на сертификатите за свободна продажба. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 114, параграф 2.

# Глава VI

# Клинична оценка и клинични изпитвания

*Член 61*

*Клинична оценка*

1. Потвърждаването на съответствието с приложимите общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I, при нормални условия на употреба на изделието по предназначение, както и оценката на нежеланите странични ефекти и на приемливостта на съотношението между ползите и рисковете, посочено в раздели 1 и 8 от приложение I, се основават на клинични данни, осигуряващи достатъчно клинични доказателства, включително, когато е приложимо, съответните данни съгласно приложение III.

   Производителят уточнява и обосновава нивото на клиничните доказателства, необходими за доказване на съответствие с приложимите общи изисквания за безопасност и действие. Нивото на клиничните доказателства трябва да е подходящо предвид характеристиките на изделието и неговото предназначение.

   За тази цел производителите планират, извършват и документират клинична оценка в съответствие с настоящия член и част А от приложение XIV.

2. За всички изделия от клас III и за изделията от клас IIb, посочени в член 54, параграф 1, буква б), преди извършването на клинична оценка и/или изпитване производителят може да се консултира с група експерти съгласно член 106, с цел да се направи преглед на стратегията на производителя за търсеното клинично развитие и предложенията за клинично изпитване. Производителят надлежно взема предвид мненията на групата експерти. Това се документира в доклада за клиничната оценка, посочен в параграф 12 от настоящия член.

Производителят не може да черпи права от мненията на групата експерти във връзка с бъдеща процедура за оценяване на съответствието.

3. Клиничната оценка следва определена и добре обоснована в методологично отношение процедура въз основа на следните аспекти:

а) критична оценка на съответната научна литература, налична към момента, относно безопасността, действието, проектните характеристики и предназначението на изделието, когато са изпълнени следните условия:

– доказано е, че изделието подлежащо на клинична оценка за неговото предназначение е еквивалентно на изделието, с което са свързани данните съгласно раздел 3 от приложение XIV, и

– данните в задоволителна степен доказват съответствието с приложимите общи изисквания за безопасност и действие;

б) критична оценка на резултатите от всички налични клинични изпитвания, в която се отчита надлежно дали изпитванията са извършени съгласно членове 62—80, актовете, приети съгласно член 81, и приложение XV; и

в) разглеждане на наличните за тази цел алтернативни методи за лечение, ако има такива.

4. За имплантируемите изделия и изделията от клас III се извършват клинични изпитвания, освен когато:

– изделието е проектирано чрез внасяне на промени в изделие, което вече се предлага на пазара от същия производител;

– за промененото изделие е било доказано от производителя, че е еквивалентно на предлаганото на пазара изделие, в съответствие с раздел 3 от приложение XIV и тези доказателства са приети от нотифицирания орган; и

– клиничната оценка на предлаганото на пазара изделие е достатъчна, за да се докаже съответствието на промененото изделие с приложимите изисквания за безопасност и действие.

В тези случаи нотифицираният орган проверява дали планът за КППП на промененото изделие е подходящ и включва проучвания след пускане на пазара с цел доказване на безопасността и действието на изделието.

Освен това в случаите, посочени в параграф 6, не е необходимо да се провеждат клинични изпитвания.

5. Производителят на изделие, за което е доказано, че е еквивалентно на вече предлагано на пазара изделие, което не е произведено от същия производител, може да се позовава на параграф 4 с оглед провеждането на клинично изпитване, ако освен изискванията на посочения параграф са изпълнени и следните условия:

– двамата производители имат договор, който изрично предоставя на производителя на второто изделие пълен и постоянен достъп до техническата документация ; и

– първоначалната клинична оценка е извършена при спазване на изискванията на настоящия регламент;

и производителят на второто изделие представи на нотифицирания орган ясни доказателства за изпълнението на горните условия.

6. Изискването за провеждане на клинични изпитвания по параграф 4 не се прилага за имплантируемите изделия и изделията от клас III, които:

а) са законно пуснати на пазара или в действие в съответствие с Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО и чиято клинична оценка:

– се основава на достатъчно клинични данни и

– съответства на приложимата продуктова ОС за клинична оценка на този тип изделие, когато е налична такава ОС; или

б) представляват хирургически конци, скоби, стоматологични запълващи материали, стоматологични скоби, зъбни коронки, винтове, клинове, пластини, проводници, щифтове, клипси и конектори, чиято клинична оценка се основава на достатъчно клинични данни и съответства на приложимата продуктова ОС, когато е налична такава ОС.

7. Случаите, когато параграф 4 не се прилага съгласно параграф 6, се обосновават от производителя в доклада за клиничната оценка и от нотифицирания орган в доклада за оценяване на клиничната оценка.

8. Когато е обосновано от гледна точка на използването в други изделия на утвърдени технологии, сходни с тези, използвани в изключените изделия от списъка по параграф 6, буква б) от настоящия член, или когато това се изисква от съображения за закрила на здравето и безопасността на пациентите, потребителите или други лица или за защита на други аспекти на общественото здраве, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на списъка на изключените изделия по член 52, параграф 4, втора алинея и по параграф 6, буква б) от настоящия член, като добавя или заличава в списъка други типове имплантируеми изделия или изделия от клас III.

9. При продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI, изискването за доказване на клинична полза в съответствие с настоящата глава и приложения XIV и XV се тълкува като изискване за доказване на действието на изделието. Клиничните оценки на тези продукти се основават на относими данни за безопасността, включително данни от надзора след пускане на пазара, от КППП и, когато е приложимо, конкретни клинични изпитвания. За тези продукти се провеждат клинични изпитвания, освен ако не е надлежно обосновано използването на съществуващите клинични данни за аналогични изделия.

10. Без да се засяга параграф 4, когато не се счита за целесъобразно доказването на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие въз основа на клинични данни, подходящата обосновка за подобно изключение се предоставя на базата на резултатите от управлението на риска от страна на производителя и въз основа на спецификата на взаимодействието между изделието и човешкото тяло, очаквания клиничен резултат и твърденията на производителя. В такъв случай производителят обосновава надлежно в техническата документация, посочена в приложение II, защо смята за достатъчно съответствието с общите изисквания за безопасност и действие да бъде доказано въз основа само на резултатите от методите за неклинично изпитване, включително оценка на действието, изпитване на стенд и предклинична оценка.

11. Клиничната оценка и документацията във връзка с нея се актуализират през целия експлоатационен срок на съответното изделие с клиничните данни, получени от изпълнението на плана на производителя за КППП в съответствие с част Б от приложение XIV, и за надзор след пускане на пазара по член 84.

За изделията от клас III и имплантируемите изделия докладът за оценка на КППП и, ако е предвидено, резюмето за безопасността и клиничната ефективност по член 32, се актуализират най-малко веднъж годишно с тези данни.

12. Клиничната оценка, резултатите от нея и произтичащите от нея клинични доказателства се документират в доклад за клинична оценка, посочен в раздел 4 от приложение XIV, който, освен при изделия, изработени по поръчка, е част от техническата документация съгласно приложение II във връзка със съответното изделие.

13. Когато е необходимо да се гарантира еднаквото прилагане на приложение XIV, Комисията, като отчита надлежно техническия и научния прогрес, може да приеме актове за изпълнение, доколкото това е необходимо за разрешаване на проблеми, свързани с различното тълкуване и прилагането на практика. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 62*

*Общи изисквания относно клиничните изпитвания*

*за доказване на съответствието на изделията*

1. Клиничните изпитвания се планират, разрешават, провеждат, документират и докладват в съответствие с разпоредбите на настоящия член и членове 63—80, приетите в съответствие с член 81 актове и приложение XV, ако се провеждат като част от клиничната оценка за оценяване на съответствието с една или повече от следните цели:

   а) да се установи и потвърди, че при нормални условия на употреба изделията се проектират, произвеждат и опаковат по такъв начин, че да съответстват на една или повече конкретни цели, изброени в член 2, точка 1, и имат предвиденото посочено от производителя им действие;

   б) да се установят и потвърдят клиничните ползи от дадено изделие съгласно посоченото от производителя му;

   в) да се установи и потвърди клиничната безопасност на изделието, да се определят нежеланите странични ефекти при нормални условия на употреба на изделието и да се прецени доколко те са в рамките на приемливия риск спрямо ползите от предвиденото действие на изделието.

2. Когато спонсорът на клинично изпитване не е установен в Съюза, той гарантира, че има физическо или юридическо лице, установено в Съюза, за свой представител. Такъв представител отговаря за спазването на задълженията на спонсора съгласно настоящия регламент и е адресат за всички съобщения за спонсора, предвидени в настоящия регламент. Всяко съобщение до представителя, се счита за съобщение до спонсора.

Държавите членки могат да изберат да не прилагат първа алинея по отношение на клинични изпитвания, които ще се провеждат само на тяхна територия или на тяхна територия и на територията на трета държава, ако гарантират, че по отношение на това клинично изпитване спонсорът има най-малко едно лице за контакт, установено на тяхна територия, до което да се адресират предвидените в настоящия регламент съобщения за спонсора.

3. Клиничните изпитвания се планират и провеждат по такъв начин, че правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците в тези клинични изпитвания са защитени и имат приоритет пред всякакви други интереси, а получените клинични данни са научно издържани, надеждни и стабилни.

Към клиничните изпитвания се прилагат научните и етичните стандарти. Прегледът на съответствието с етичните стандарти се извършва от комисия по етика съгласно националното право. Държавите членки гарантират, че процедурите за преглед от комисията по етика са съвместими с процедурите, установени в настоящия регламент за оценяване на заявлението за разрешение на клинично изпитване. В прегледа на съответствието с етичните стандарти участва най-малко един неспециалист.

4. Клинично изпитване по параграф 1 може да бъде проведено само ако са изпълнени всички условия по-долу:

а) клиничното изпитване зависи от разрешение от държавата(-ите) членка(-и), в която(които) ще се проведе клиничното изпитване, в съответствие с настоящия регламент, освен ако не е посочено друго;

б) комисия по етика, създадена в съответствие с националното право, не е дала отрицателно становище по отношение на клиничното изпитване, което е валидно за цялата държава членка съгласно националното ѝ право;

в) спонсорът или неговият представител или лице за контакт съгласно параграф 2 е установен в Съюза;

г) уязвимите групи от населението и индивидуални участници са подходящо защитени в съответствие с членове 64—68;

д) очакваните ползи за участниците или ползите за общественото здраве оправдават предвидимите рискове и неудобства, като се извършва постоянно наблюдение на съответствието с това условие;

е) участникът или, ако той не може да даде информирано съгласие — неговият законно определен представител, е дал информирано съгласие в съответствие с член 63;

ж) на участника или, ако участникът не може да даде информирано съгласие, на неговия законно определен представител са били предоставени данните за контакт на образувание, където може да бъде получена допълнителна информация в случай на необходимост;

з) правото на участника на физическа и психическа неприкосновеност, на личен живот и на защита на данните, отнасящи се до него, в съответствие с Директива 95/46/ЕО, е гарантирано;

и) клиничното изпитване има за цел да сведе до минимум болката, дискомфорта, страха и всякакъв друг предвидим риск за участника, а пределният риск и степента на причинения физически дискомфорт са изрично определени в плана на клиничното изпитване и се наблюдават непрекъснато;

й) медицинските грижи, полагани за участниците, са отговорност на подходящо квалифициран лекар или, когато това е целесъобразно, на квалифициран лекар по дентална медицина или друго лице, оправомощено съгласно националното право да полага подобни грижи за пациенти в условията на клинично изпитване;

к) на участниците или, когато е приложимо, на законно определените им представители не е оказвано неправомерно влияние, включително от финансово естество, за да участват в клиничното изпитване;

л) изделието(-ята) за клинично изпитване отговаря(т) на приложимите общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I, с изключение на аспектите, обхванати от клиничното изпитване, и по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за закрила на здравето и безопасността на участниците. Това включва при необходимост тестове за техническа и биологична безопасност и предклинична оценка, както и разпоредби в областта на безопасните условия на труд и предотвратяването на злополуки, отразяващи най-новите научни достижения;

м) изпълнени са изискванията по приложение XV.

5. Всеки участник или, ако участникът не може да даде информирано съгласие, неговият законно определен представител, може, без това да му навреди по какъвто и да било начин и без да му се налага да дава каквото и да е обяснение, да се оттегли от клиничното изпитване по всяко време, като оттегли своето информирано съгласие. Без да се засяга Директива 95/46/ЕО, оттеглянето на информираното съгласие не засяга вече извършените дейности, нито използването на данните, получени въз основа на информираното съгласие преди неговото оттегляне.

6. Изследователят е лице, упражняващо професия, която е призната от съответната държава членка като даваща му право да изпълнява функциите на изследовател, тъй като притежава необходимите научни знания и опит в областта на грижите за пациентите. Останалият персонал, участващ в провеждането на клинично изпитване, има подходяща квалификация за изпълнение на възложените му задачи, предвид неговото образование, обучение или опит в съответната област на медицината и в областта на методологията на клиничните изследвания.

7. Местата за провеждане на клиничното изпитване са подходящи за тази цел и са сходни с местата, в които изделието е предназначено за употреба.

*Член 63*

*Информирано съгласие*

1. Информираното съгласие е в писмена форма, с дата и подпис на лицето, провеждащо разговора, посочено в параграф 2, буква в) и на участника, или, когато участникът не е способен да даде информирано съгласие, на негов законно определен представител, след като той е бил надлежно информиран в съответствие с параграф 2. Ако участникът не е в състояние да пише, това съгласие може да бъде дадено и записано чрез подходящи алтернативни средства в присъствието най-малко на един независим свидетел. В този случай свидетелят подписва и слага дата на документа за информирано съгласие. На участника или, когато участникът не е способен да даде информирано съгласие, на негов законно определен представител се предоставя, в зависимост от случая, копие от документа или записа, с който е било дадено информираното съгласие. Информираното съгласие се документира. На участника или неговия законно определен представител се предоставя достатъчно време, за да обмисли своето решение за участие в клиничното изпитване.

2. Информацията, предоставена на участника или, когато участникът не е способен да даде информирано съгласие, на законно определения му представител за целите на получаване на неговото информирано съгласие:

a) позволява на участника или на неговия законно определен представител да разбере:

i) естеството, целите, ползите, последиците, рисковете и недостатъците на клиничното изпитване;

ii) правата на участника и гаранциите по отношение на неговата защита, и в частност неговото право да откаже да участва и правото да се оттегли от клиничното изпитване по всяко време и без това да му навреди по някакъв начин, и без да му се налага да дава обяснение;

iii) условията, при които трябва да се проведе клиничното изпитване; включително очакваната продължителност на участието на участниците в клиничното изпитване; и

iv) възможните алтернативи на лечението, включително последващите мерки, в случай че участието на участника в клиничното изпитване се преустанови;

б) е изчерпателна, кратка, ясна, относима и разбираема за участника или за неговия законно определен представител;

в) се предоставя в предварителен разговор с член на изследователския екип, който е подходящо квалифициран съгласно националното право;

г) включва информация за приложимата система за обезщетение на вреди, посочена в член 69; и

д) включва единния, уникален идентификационен номер за целия Съюз на това клинично изпитване, посочен в член 70, параграф 1, както и информация относно наличността на резултатите от клиничното изпитване в съответствие с параграф 6 от настоящия член.

3. Информацията, посочена в параграф 2, се изготвя в писмена форма и е на разположение на участника или, когато участникът не е в състояние да даде информирано съгласие, на неговия законно определен представител.

4. В разговора, посочен в параграф 2, буква в), се обръща специално внимание на потребностите от информация на конкретните групи от пациенти и на отделните участници, както и на методите, използвани за даване на информация.

5. По време на разговора, посочен в параграф 2, буква в) се проверява дали участникът е разбрал информацията.

6. Участникът бива уведомен, че в електронната система за клиничните изпитвания, посочена в член 73, ще са достъпни, съгласно член 77, параграф 5, доклад от клиничните изпитвания и резюме, представено по разбираем за целевия потребител начин, независимо от резултатите от клиничното изпитване, и доколкото е възможно, се уведомява, когато те станат достъпни.

7. Настоящият регламент не засяга разпоредбите на националното право, които изискват, в допълнение към информираното съгласие, дадено от законно определения представител, малолетно или непълнолетно лице, което е способно да си състави мнение и да оцени предоставената му информация, също да дава одобрението си, за да участва в дадено клинично изпитване.

*Член 64*

*Клинични изпитвания върху недееспособни участници*

1. Когато недееспособни участници не са дали или не са отказали да дадат информирано съгласие преди началото на недееспособността си, клинично изпитване може да бъде проведено само ако в допълнение към условията, определени в член 62, параграф 4, са изпълнени всички условия по-долу:

   а) получено е информираното съгласие на техния законно определен представител;

   б) недееспособните участници са получили информацията, посочена в член 63, параграф 2, по подходящ от гледна точка на тяхната способност да разберат тази информация начин;

в) изричното желание на недееспособния участник, който е в състояние да си състави мнение и да прецени информацията, посочена в член 63, параграф 2, да откаже участие или да се оттегли от клиничното изпитване по всяко време, е уважено от изследователя;

г) на участниците или на законно определените им представители не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен обезщетение за разноските и пропуснатите ползи, пряко свързани с участието в клиничното изпитване;

д) клиничното изпитване е от съществено значение по отношение на недееспособни участници и данните със съпоставима валидност не могат да бъдат получени от клинични изпитвания върху лица, които са в състояние да дадат информирано съгласие, или чрез други методи на изследване;

е) клиничното изпитване е свързано пряко със заболяване на участника;

ж) налице са научни основания да се очаква, че участието в клиничното изпитване ще донесе пряка полза за недееспособния участник, която надхвърля свързаните рискове и неудобства.

2. Участникът, доколкото е възможно, взема участие в процедурата за даване на информирано съгласие.

*Член 65*

*Клинични изпитвания върху малолетни и непълнолетни лица*

Клинично изпитване върху малолетни или непълнолетни лица може да се провежда само ако в допълнение към условията, определени в член 62, параграф 4, са изпълнени всички условия по-долу:

а) получено е информираното съгласие на техния законно определен представител;

б) малолетните или непълнолетните лица са получили информацията, посочена в член 63, параграф 2, по адаптиран към тяхната възраст и психическа зрелост начин и от изследователи или членове на изследователския екип, които са обучени за работа с деца или имат опит в тази област;

в) изричното желание на малолетното или непълнолетното лице, което е в състояние да си състави мнение и да прецени информацията, посочена в член 63, параграф 2, да откаже участие или да се оттегли от клиничното изпитване по всяко време, е уважено от изследователя;

г) на участника или на законно определения му представител не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен обезщетение за разноските и пропуснатите ползи, пряко свързани с участието в клиничното изпитване;

д) клиничното изпитване има за цел да изследва методи за лечение на заболяване, което се среща само при малолетни или непълнолетни лица, или клиничното изпитване е от съществено значение по отношение на малолетните или непълнолетните лица за валидирането на данните, получени от клинични изпитвания върху хора, които са в състояние да дадат информирано съгласие, или чрез други методи на изследване;

е) клиничното изпитване или е пряко свързано със заболяването, от което страда малолетното или непълнолетното лице, или е от такова естество, че може да се проведе само върху малолетни или непълнолетни лица;

ж) налице са научни основания да се очаква, че участието в клиничното изпитване ще донесе пряка полза за недееспособния участник, която надхвърля свързаните рискове и неудобства;

з) малолетното или непълнолетно лице взема участие в процедурата за даване на информирано съгласие по начин, съобразен с неговата възраст и психическа зрелост;

и) ако по време на клинично изпитване малолетното или непълнолетното лице навърши възрастта, на която според националното право става дееспособно да даде информирано съгласие, неговото изрично информирано съгласие се получава, преди този участник да може да продължи да участва в клиничното изпитване.

*Член 66*

*Клинични изпитвания върху бременни жени или кърмачки*

Клинично изпитване върху бременни жени или кърмачки може да се провежда само ако в допълнение към условията, определени в член 62, параграф 4, са изпълнени всички условия по-долу:

а) клиничното изпитване има потенциал да донесе преки ползи за засегнатата бременна жена или кърмачка, или за нейния ембрион, зародиш или дете след раждането, надхвърлящи свързаните с изпитването рискове и неудобства;

б) когато научните изследвания се извършват върху кърмачки, се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне неблагоприятно въздействие върху здравето на детето;

в) на участника не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен обезщетение за разноските и пропуснатите ползи, пряко свързани с участието в клиничното изпитване.

*Член 67*

*Допълнителни национални мерки*

Държавите членки могат да поддържат допълнителни мерки относно лицата, отбиващи задължителна военна служба, лицата, лишени от свобода, лицата, които поради съдебно решение не могат да участват в клинични изпитвания, или лицата, настанени в специализирани институции.

*Член 68*

*Клинични изпитвания в спешни ситуации*

1. Чрез дерогация от член 62, параграф 4, буква е), член 64, параграф 1, букви а) и б) и член 65, букви а) и б), информирано съгласие за участие в клинично изпитване може да бъде получено, а информация за клиничното изпитване може да бъде предоставена след решението за включване на участника в клиничното изпитване, при условие че това решение е взето по време на първата интервенция върху участника в съответствие с плана на клиничното изпитване, и са изпълнени всички условия по-долу:

   а) поради спешността на ситуацията в резултат на внезапно настъпило животозастрашаващо състояние или друго внезапно настъпило сериозно заболяване участникът не е в състояние да предостави предварително информирано съгласие и да получи предварителна информация относно клиничното изпитване;

   б) налице са научни основания да се очаква, че участието на участника в клиничното изпитване ще има потенциала да донесе преки значими от клинична гледна точка ползи за участника, водещи до измеримо, свързано със здравето подобрение, намаляващи страданието и/или подобряващи здравето на участника, или до диагностициране на неговото състояние;

в) невъзможно е в рамките на терапевтичния прозорец да се достави цялата предварителна информация и да се получи предварително информирано съгласие от законно определен представител;

г) изследователят удостоверява, че не са му известни никакви възражения за участие в клиничното изпитване, изразени преди това от участника;

д) клиничното изпитване е пряко свързано със заболяването на участника, вследствие на което в рамките на терапевтичния прозорец е невъзможно да се получи предварително информирано съгласие от участника или законно определен представител и да се предостави предварителна информация, и клиничното изпитване е от такова естество, че може да бъде извършено изключително в спешни ситуации;

е) клиничното изпитване представлява минимален риск и води до минимално неудобство за участника в сравнение със стандартното лечение на заболяването на участника.

2. След интервенция съгласно параграф 1 от настоящия член е необходимо да се поиска информирано съгласие в съответствие с член 63 за продължаване на участието на участника в клиничното изпитване, а информацията за клиничното изпитване се предоставя в съответствие със следните изисквания:

а) по отношение на недееспособни участници и малолетни и непълнолетни лица изследователят търси без ненужно забавяне информираното съгласие от законно определения им представител, а информацията, посочена в член 63, параграф 2, се предоставя възможно най-бързо на участника и на законно определения му представител;

б) по отношение на други участници, изследователят търси без ненужно забавяне информирано съгласие от участника или неговия законно определен представител, в зависимост от това кое е осъществимо по-бързо, а информацията, посочена в член 63, параграф 2, се предоставя възможно най-бързо на участника или на неговия законно определен представител, в зависимост от случая.

За целите на буква б), ако е било получено информирано съгласие от законно определения представител, информираното съгласие за продължаване на участието в клиничното изпитване се получава от участника непосредствено след като той бъде в състояние да даде информирано съгласие.

3. Ако участникът или, когато е приложимо, неговият законно определен представител не даде съгласие, той трябва да бъде информиран за правото да откаже използването на данните, получени от клиничното изпитване.

*Член 69*

*Обезщетение за вреди*

1. Държавите членки гарантират, че системите за обезщетение за всяка вреда, понесена от участника, произтичаща от участието в клинично изпитване, проведено на тяхна територия, се прилагат под формата на застраховка, гаранция или сходна договореност, която е еквивалентна по отношение на целта и която съответства на естеството и степента на риска.

2. Спонсорът и изследователят използват системата, посочена в параграф 1, по начин, подходящ за държавата членка, в която се провежда клиничното изпитване.

*Член 70*

*Заявление за клинични изпитвания*

1. Спонсорът на клинично изпитване подава заявление до държавата(-ите) членка(-и), в която(които) ще се извърши клиничното изпитване (наричана за целите на настоящия член „съответната държава членка“), придружено от документацията, посочена в глава II от приложение XV.

Заявлението се подава чрез електронната система, посочена в член 73, която генерира за клиничното изпитване единен, уникален идентификационен номер за целия Съюз, който следва да се използва за всички съобщения, свързани с това клинично изпитване. В срок от 10 дни след получаване на заявлението съответната държава членка уведомява спонсора дали клиничното изпитване попада в обхвата на настоящия регламент и дали досието на заявлението е пълно в съответствие с глава II от приложение XV.

2. В срок до една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с документацията, посочена в глава II от приложение XV, спонсорът актуализира съответните данни в електронната система, посочена в член 73, и ясно обозначава тази промяна в документацията. Съответната държава членка се уведомява за актуализацията чрез електронната система.

3. Ако съответната държава членка заключи, че клиничното изпитване, за което е подадено заявление, не попада в обхвата на настоящия регламент или че досието на заявлението не е пълно, тя уведомява спонсора за това и определя максимален срок от 10 дни, в който той да представи коментар или да допълни заявлението чрез електронната система, посочена в член 73. Съответната държава членка може да удължи този срок с не повече от 20 дни, когато е целесъобразно.

Ако спонсорът не представи коментари и не допълни заявлението до посочения в първа алинея срок, разглеждането на заявлението се счита за прекратено. Ако според спонсора заявлението попада в обхвата на настоящия регламент и/или е пълно, но съответната държава членка не е съгласна с това, заявлението се счита за отхвърлено. Съответната държава членка предвижда процедура за обжалване по отношение на такъв отказ.

Съответната държава членка уведомява спонсора в срок от пет дни от получаването на коментарите или исканата допълнителна информация дали клиничното изпитване попада в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно.

4. Освен това съответната държава членка може да удължи сроковете, посочени в параграфи 1 и 3, с по още пет дни.

5. За целите на настоящата глава датата, на която спонсорът е уведомен в съответствие с параграф 1 или 3, е датата на валидиране на заявлението. Ако спонсорът не е уведомен, датата на валидиране е последният ден от сроковете, посочени съответно в параграфи 1, 3 и 4.

6. В периода на оценяване на заявлението държавата членка може да изиска от спонсора допълнителна информация. Срокът, посочен в параграф 7, буква б) спира да тече от датата на първото отправено искане до получаването на допълнителната информация.

7. Спонсорът може да започне клиничното изпитване при следните обстоятелства:

а) за изделия за клинично изпитване от клас I или за неинвазивни изделия от клас IIa и клас IIb, освен ако в националното право не е посочено друго, непосредствено след датата на валидиране на заявлението съгласно параграф 5 и при условие че съответната комисия по етика в съответната държава членка не е дала във връзка с клиничното изпитване отрицателно становище, което е валидно за цялата държава членка съгласно националното право;

б) за изделия за клинично изпитване, различни от посочените в буква а) — непосредствено след като съответната държава членка уведоми спонсора за разрешението и при условие че компетентната комисия по етика в съответната държава членка не е дала във връзка с клиничното изпитване отрицателно становище, което е валидно за цялата държава членка съгласно националното право. Държавата членка уведомява спонсора за разрешението в рамките на 45 дни от датата на валидиране съгласно параграф 5. Държавата членка може да удължи този срок с още 20 дни за целите на провеждането на консултации с експерти.

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на изискванията, заложени в глава II от приложение XV, с оглед на техническия прогрес и общото развитие на нормативната уредба.

9. С цел да гарантира еднаквото прилагане на изискванията, заложени в глава II от приложение XV, Комисията може да приема актове за изпълнение, доколкото това е необходимо за разрешаване на проблеми, свързани с различното тълкуване и прилагането на практика. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 71*

*Оценяване от страна на държавите членки*

1. Държавите членки гарантират, че лицата, които валидират и оценяват заявлението или вземат решение относно него, нямат конфликт на интереси, че са независими от спонсора, от участващите в него изследователи и от финансиращите клиничното изпитване физически или юридически лица, както и че не са изложени на каквото и да е друго неправомерно влияние.

2. Държавите членки гарантират, че оценяването се извършва съвместно от достатъчен брой лица, които като екип притежават необходимите квалификации и опит.

3. Държавите членки оценяват дали клиничното изпитване е разработено по начин, при който потенциално оставащите рискове за участниците или трети лица, след свеждането на рисковете до минимум, са оправдани по отношение на очакваните клинични ползи. Като вземат предвид приложимите ОС или хармонизирани стандарти, те разглеждат по-специално:

а) доказателствата, че изделието(-ята) за клинично изпитване отговаря(т) на приложимите общи изисквания за безопасност и действие, с изключение на аспектите, обхванати от клиничното изпитване, и дали по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за закрила на здравето и безопасността на участниците. Това включва при необходимост осигуряване на тестове за техническа и биологична безопасност и предклинична оценка;

б) дали използваните от спонсора решения за свеждането на риска до минимум са описани в хармонизирани стандарти, а ако спонсорът не използва хармонизирани стандарти — дали използваните решения за свеждането на риска до минимум осигуряват ниво на защита, което е равностойно на осигуреното с хармонизираните стандарти;

в) дали са подходящи планираните мерки за безопасно инсталиране, пускане в действие и поддръжка на изделието за клинично изпитване;

г) надеждността и стабилността на резултатите от клиничното изпитване, като се отчитат статистическите подходи, разработването на изпитването и методологичните аспекти, включително обемът на извадката, компаратора и крайните точки;

д) дали са изпълнени изискванията по приложение XV;

е) при изделия за стерилна употреба, доказателства за валидирането на стерилизационните процедури на производителя или информация относно възстановителните и стерилизационните процедури, които трябва да се изпълняват на мястото на изпитването;

ж) доказването на безопасността, качеството и полезността на всички компоненти с животински или човешки произход или на вещества, които могат да бъдат сметнати за лекарствени продукти в съответствие с Директива 2001/83/ЕО.

4. Държавите членки отказват разрешение на клиничното изпитване, ако:

а) досието на заявлението, подадено съгласно член 70, параграф 1, остане непълно;

б) изделието или представените документи, по-специално планът за изпитването и брошурата на изследователя, не съответстват на състоянието в областта на научните знания, а самото клиничното изпитване е непригодно да предостави доказателства за безопасността, оперативните характеристики или ползите от изделието за участниците или пациентите,

в) не са спазени изискванията по член 62, или

г) някоя от оценките по параграф 3 е отрицателна.

Държавите членки предвиждат процедура за обжалване във връзка с отказ по първа алинея.

*Член 72*

*Провеждане на клинично изпитване*

1. Спонсорът и изследователят гарантират, че клиничното изпитване се провежда в съответствие с одобрения план за клиничното изпитване.

2. С цел да провери защитата на правата, безопасността и благосъстоянието на участниците, надеждността и стабилността на отчетените резултати, както и че провеждането на клиничното изпитване е в съответствие с изискванията на настоящия регламент, спонсорът осигурява извършването на подходящо наблюдение на провеждането на клиничното изпитване. Степента и естеството на наблюдението се определят от спонсора въз основа на оценяване, при което се вземат предвид всички характеристики на клиничното изпитване, включително следните характеристики:

   а) целта и методологията на клиничното изпитване; и

   б) степента на отклонение на интервенцията от нормалната клинична практика.

3. Цялата информация за клиничните изпитвания се записва, обработва, използва и съхранява от спонсора или изследователя според случая, така че да може да бъде точно докладвана, изтълкувана и проверена, като в същото време поверителността на документацията и личните данни на участниците остават защитени в съответствие с приложимото право относно защитата на личните данни.

4. Прилагат се подходящи технически и организационни мерки, за да се защитят информацията и обработваните лични данни срещу неразрешен или незаконен достъп, оповестяване, разпространение, промяна или унищожаване или случайно изгубване, по-специално ако обработването включва предаване посредством мрежа.

5. Държавите членки инспектират на подходящо равнище мястото (местата) на изпитване, за да проверят дали клиничните изпитвания се извършват в съответствие с изискванията на настоящия регламент и с одобрения план за изпитването.

6. Спонсорът установява процедура за извънредни ситуации, която позволява незабавното идентифициране и, при необходимост, незабавно изтегляне на изделията, използвани при изпитването.

*Член 73*

*Електронна система за клиничните изпитвания*

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава, управлява и поддържа електронна система

   а) за генериране на единните идентификационни номера на клиничните изпитвания, посочени в член 70, параграф 1;

б) с функция на приемащ портал при подаването на всички заявления или нотификация за клинични изпитвания, посочени в членове 70, 74, 75 и 78, както и при подаването на всички останали данни или при обработването на данните в този контекст;

в) за обмен на информация, отнасяща се за клиничните изпитвания съгласно настоящия регламент, между държавите членки и между тях и Комисията, включително за обмена на информация, посочен в членове 70 и 76;

г) за информация, която се предоставя от спонсора в съответствие с член 77, включително доклада за клиничното изпитване и резюмето съгласно изискванията на параграф 5 от същия член;

д) за докладване на сериозни нежелани събития и недостатъци на изделията и съответното актуализиране на тази информация съгласно член 80.

2. При създаване на електронната система по параграф 1 от настоящия член Комисията обезпечава нейната оперативна съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена в съответствие с член 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета[1], що се отнася до съчетаването на клиничните изпитвания на изделия с клиничните изпитвания по посочения регламент.

[1] Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

3. Посочената в параграф 1, буква в) информация, е достъпна само за държавите членки и за Комисията. Информацията, посочена в останалите букви от същия параграф, е публично достъпна, освен когато цялата информация или част от нея е поверителна по някоя от следните причини:

а) защита на личните данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001;

б) защита на търговската информация с поверителен характер, особено в брошурата на изследователя, по-специално като се отчита статусът на оценяването на съответствието на изделието, освен в случаите, когато съществува по-висш обществен интерес за оповестяване на информацията;

в) ефективен надзор на провеждането на клиничното изпитване от страна на съответната(-ите) държава(-и) членка(-и).

4. Личните данни на участниците не са публично достъпни.

5. Потребителският интерфейс на електронната система, посочена в параграф 1, е на всички официални езици на Съюза.

*Член 74*

*Клинични изпитвания по отношение на изделия с нанесена маркировка „CE“*

1. Когато трябва да се проведе клинично изпитване, с оглед на допълнително оценяване, в рамките на предназначението, на изделие, върху което вече е нанесена маркировката „CE“ в съответствие с член 20, параграф 1 („изпитвания за КППП“), и когато изпитването би било свързано с подлагане на участниците на процедури в допълнение към провежданите при нормални условия на употреба на изделието, и тези допълнителни процедури са инвазивни или обременителни, спонсорът уведомява съответните държави членки най-малко 30 дни преди неговото начало чрез електронната система, посочена в член 73. Спонсорът включва документацията, посочена в глава II от приложение XV, като част от уведомлението**.** Член 62, параграф 4, букви б)—к) и буква м), членове 75, 76 и 77, член 80, параграф 5 и съответните разпоредби на приложение XV се прилагат за изпитванията за КППП.

2. Когато трябва да се проведе клинично изпитване с оглед оценяване на изделие с вече нанесена маркировката „CE“ в съответствие с член 20, параграф 1, извън рамките на предназначението му, се прилагат членове 62—81.

*Член 75*

*Съществени промени в клиничните изпитвания*

1. Ако спонсорът възнамерява да внесе промени в клинично изпитване, за които се предполага, че ще окажат значително въздействие върху безопасността, здравето или правата на участниците или върху стабилността или надеждността на клиничните резултати от изпитването, той уведомява в срок от една седмица чрез електронната система по член 73 съответната(-ите) държава(-и) членка(-и), в която(които) се провежда или ще се проведе клиничното изпитване, за основанията и естеството на тези промени. Спонсорът прилага актуализирана редакция на съответната документация, посочена в глава II от приложение XV, като част от уведомлението. Промените в съответната документация трябва да са ясно обозначени.

2. Държавата членка прави оценка на всички съществени промени на клиничното изпитване в съответствие с процедурата, посочена в член 71.

3. Спонсорът може да приложи посочените в параграф 1 промени най-рано 38 дни след уведомлението, посочено в същия параграф, освен ако:

   а) държавата членка, в която се провежда или ще се проведе клиничното изпитване, е уведомила спонсора за отказа си въз основа на съображенията, посочени в член 71, параграф 4, или въз основа на съображения, свързани с общественото здраве, с безопасността или здравето на участниците и потребителите, с обществения ред, или

б) комисия по етика в тази държава членка е дала отрицателно становище по отношение на съществената промяна на клиничното изпитване, което в съответствие с националното право е валидно за цялата държава членка.

4. Съответната(-ите) държава(-и) членка(-и) може (могат) да удължи (удължат) срока, посочен в параграф 3, с още седем дни с цел провеждане на консултации с експерти.

*Член 76*

*Коригиращи мерки, които трябва да се предприемат от държавите членки, и обмен на информация между тях*

1. Ако държава членка, в която се провежда или ще се провежда клинично изпитване, има основания да смята, че посочените в настоящия регламент изисквания не се изпълняват, тя може да предприеме на своя територия най-малкото някоя от следните мерки:

а) да отнеме разрешението за клиничното изпитване;

б) да спре или да прекрати клиничното изпитване;

в) да изиска спонсорът да промени определен аспект на клиничното изпитване.

2. Преди да предприеме някоя от мерките по параграф 1 съответната държава членка изисква становище от спонсора или от изследователя, или от двамата, освен ако не е необходимо незабавно действие. Становището се представя в срок от седем дни.

3. Когато държава членка е предприела някоя от мерките, посочени в параграф 1 от настоящия член, или е отказала клинично изпитване, или е била уведомена от спонсора за преждевременното прекратяване на клинично изпитване поради съображения във връзка с безопасността, държавата членка съобщава съответното решение и мотивите за него на всички държави членки и на Комисията чрез електронната система, посочена в член 73.

4. Когато спонсорът оттегли дадено заявление, преди да има решение на държава членка, тази информация се предоставя чрез електронната система по член 73 на всички държави членки и на Комисията.

*Член 77*

*Информация от спонсора в края на клиничното изпитване или при спиране или преждевременно прекратяване*

1. Ако спонсорът спре или преждевременно прекрати клинично изпитване, той информира за това в рамките на 15 дни държавата членка, в която клиничното изпитване е било спряно или преждевременно прекратено, чрез посочената в член 73 електронна система, като представя обосновка. В случай че спонсорът спре или преждевременно прекрати клиничното изпитване поради съображения във връзка с безопасността, в рамките на 24 часа той информира за това всички държави членки, в които се провежда съответното клинично изпитване.

2. Приема се, че краят на клиничното изпитване съвпада с последното посещение на последния участник, освен ако в плана на клиничното изпитване не е определен друг момент за този край.

3. Спонсорът уведомява всяка държава членка, в която се е провеждало клиничното изпитване, за края на това клинично изпитване в тази държава членка. Това уведомление се извършва в срок от 15 дни след края на клиничното изпитване за тази държава членка.

4. Ако дадено изпитване се провежда в повече от една държава членка, спонсорът уведомява всички държави членки, в които се е провеждало това клинично изпитване, за края му във всички държави членки. Това уведомление се извършва в срок от 15 дни след края на клиничното изпитване.

5. Независимо от резултата от клиничното изпитване, в срок от една година след края на клиничното изпитване или до три месеца след преждевременното прекратяване или спирането, спонсорът представя на държавите членки, в които се е провеждало клиничното изпитване, доклад от клиничното изпитване съгласно глава I, раздел 2.8 и глава III, раздел 7 от приложение XV.

Към доклада за клиничното изпитване се прилага резюме, което е представено в лесно разбираема за целевия потребител форма. Докладът и резюмето се представят от спонсора чрез електронната система, посочена в член 73.

Когато поради съображения от научно естество не е възможно докладът за клиничното изпитване да се представи в срок от една година след края на изпитването, той се представя веднага щом бъде изготвен. В този случай в плана на клиничното изпитване, посочен в глава II, раздел 3 от приложение XV, се посочва кога ще бъдат налични резултатите от клиничното изпитване, като се излагат основания за това.

6. Комисията изготвя насоки за съдържанието и структурата на резюмето на доклада за клиничното изпитване.

Освен това за случаите, в които спонсорът решава да сподели необработени данни на доброволна основа, Комисията може да изготви насоки за формата и обмена на тези данни. Тези насоки могат да се основават на съществуващите насоки за споделянето на необработени данни в областта на клиничните изпитвания, като ги адаптират, доколкото е възможно.

7. Резюмето и докладът за клиничното изпитване, посочени в параграф 5 от настоящия член, стават публично достъпни чрез електронната система, посочена в член 73, най-късно когато изделието бъде регистрирано в съответствие с член 29 и преди пускането му на пазара. В случай на преждевременно прекратяване или спиране резюмето и докладът стават публично достъпни веднага след представянето им.

Ако изделието не бъде регистрирано в съответствие с член 29 в рамките на една година от въвеждането на резюмето и на доклада в електронната система в съответствие с параграф 5 от настоящия член, те стават публично достъпни в този момент.

*Член 78*

*Процедура за координирано оценяване на клиничните изпитвания*

1. Чрез електронната система по член 73 спонсорът на клиничното изпитване, което ще се провежда в повече от една държава членка, може да подаде единно заявление за целите на член 70, което при получаване се предава по електронен път на всички държави членки, в които ще се провежда изпитването.

2. В единното заявление по параграф 1 спонсорът предлага една от държавите членки, в които ще се провежда клиничното изпитване, да действа като координираща държава членка. В срок от шест дни след подаването на заявлението държавите членки, в които ще се провежда клиничното изпитване, постигат съгласие коя от тях да поеме функциите на координираща държава членка. Ако те не се споразумеят за координираща държава членка, тази функция се поема от предложената от спонсора държава членка.

3. Под ръководството на координиращата държава членка по параграф 2 засегнатите държави членки координират оценяването на заявлението от тяхна страна, по-конкретно на документацията, посочена в глава II от приложение XV.

   Въпреки това пълнотата на документацията, посочена в глава II, раздели 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4 от приложение XV, се оценява отделно от всяка засегната държава членка в съответствие с член 70, параграфи 1—5.

4. По отношение на документацията, различна от посочената в параграф 3, втора алинея, координиращата държава членка:

а) в срок от шест дни след получаване на единното заявление уведомява спонсора, че тя е координиращата държава членка („дата на уведомяване“);

б) за целите на валидиране на заявлението взема предвид всички съображения, представени в срок от седем дни от датата на уведомяване от засегнатите държави членки;

в) в рамките на 10 дни от датата на уведомяване оценява дали клиничното изпитване попада в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно, и уведомява спонсора за това. Във връзка с това оценяване за координиращата държава членка се прилага член 70, параграфи 1 и 3—5;

г) представя резултатите от извършеното оценяване в проект на доклад от оценяването, който трябва да бъде изпратен до засегнатите държави членки в срок от 26 дни след датата на валидирането. До 38-ия ден след датата на валидирането другите засегнати държави членки изпращат своите коментари и предложения по проекта на доклад от оценяването и съответното заявление на координиращата държава членка, която взема предвид тези коментари и предложения при изготвянето на окончателния доклад от оценяването, който се предава на спонсора и на другите засегнати държави членки в срок от 45 дни след датата на валидиране.

Окончателният доклад от оценяването се взема предвид от всички засегнати държави членки при вземането на решение по заявлението на спонсора в съответствие с член 70, параграф 7.

5. По отношение на оценяването на документацията по параграф 3, втора алинея всяка засегната държава членка може еднократно да поиска допълнителна информация от спонсора. Спонсорът представя поисканата допълнителна информация в рамките на срока, определен от засегнатата държава членка, който не надвишава 12 дни от датата на получаване на искането. Срокът по параграф 4, буква г) спира да тече от датата на искането до момента на получаване на допълнителната информация.

6. За изделията от клас IIb и клас III, координиращата държава членка може също така да удължи сроковете, посочени в параграф 4, с още 50 дни с цел провеждане на консултации с експерти.

7. Комисията може чрез актове за изпълнение да конкретизира допълнително процедурите и сроковете за координираното оценяване, които да се вземат под внимание от засегнатите държави членки при вземането на решение по заявлението на спонсора. Тези актове за изпълнение могат да определят и процедурите и сроковете за координирано оценяване в случай на съществени промени по параграф 12 от настоящия член, в случай на докладване на нежелани събития по член 80, параграф 4 и в случай на клинични изпитвания на продукти, представляващи комбинация от медицинско изделие и лекарствен продукт, когато последните са обект на паралелно координирано оценяване на клинично изпитване съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

8. Когато заключението на координиращата държава членка относно областта на координирано оценяване е, че провеждането на клиничното изпитване е приемливо или е приемливо при спазването на определени условия, това заключение се счита за заключение на всички засегнати държави членки.

Независимо от първа алинея, всяка от засегнатите държави членки може да изрази несъгласие със заключението на координиращата държава членка относно областта на координирано оценяване само на следните основания:

а) когато счита, че участието в клиничното изпитване би довело до това даден участник може да получава лечение, което е по-некачествено от това в условията на нормалната клинична практика в засегнатата държава членка;

б) нарушение на националното право; или

в) съображения във връзка с безопасността на участника и надеждността и стабилността на резултатите по параграф 4, буква б).

Когато някоя от засегнатите държави членки не е съгласна със заключението въз основа на втора алинея от настоящия параграф, тя уведомява за своето несъгласие, като същевременно предоставя подробна обосновка, Комисията, всички други засегнати държави членки и спонсора чрез електронната система по член 73.

9. Когато заключението на координиращата държава членка относно областта на координирано оценяване е, че клиничното изпитване е неприемливо, това заключение се счита за заключение на всички засегнати държави членки.

10. Дадена засегната държава членка отказва да разреши клинично изпитване, ако не е съгласна със заключението на координиращата държава членка, на което и да е от основанията, посочени в параграф 8, втора алинея, или ако установи въз основа на надлежно обосновани съображения, че не са изпълнени аспектите, разгледани в глава II, раздели 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4 от приложение XV, или когато комисията по етика е дала отрицателно становище относно клиничното изпитване, което съгласно националното право е валидно за цялата държава членка. Засегнатата държава членка предвижда процедура за обжалване по отношение на такъв отказ.

11. Всяка засегната държава членка уведомява спонсора чрез електронната система по член 73 за това дали клиничното изпитване е разрешено, дали е разрешено при спазването на определени условия или е било отказано разрешение за него. Уведомяването се извършва чрез еднократно решение до пет дни от предаването, съгласно параграф 4, буква г), на окончателния доклад от оценяването от страна на координиращата държава членка. Когато разрешаването на клиничното изпитване е обвързано с определени условия, това могат да бъдат само условия, които поради естеството си не могат да бъдат изпълнени към момента на разрешаването.

12. Всички съществени промени по член 75 се съобщават на засегнатите държави членки чрез електронната система по член 73. Наличието на основания за несъгласие по параграф 8, втора алинея от настоящия член се оценява под ръководството на координиращата държава членка, освен в случай на съществени промени по отношение на глава II, раздели 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4 от приложение XV, които се оценяват отделно от всяка засегната държава членка.

13. Комисията предоставя административна подкрепа на координиращата държава членка при изпълнението на задачите ѝ по настоящата глава.

14. До... [седем години след началната дата на прилагане на настоящия регламент] установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провежда клинично изпитване и които са дали съгласие за прилагането ѝ. След ... [седем години след началната дата на прилагане на настоящия регламент] посочената процедура се прилага от всички държави членки.

*Член 79*

*Преглед на процедурата за координирано оценяване*

В срок до... [шест години след началната дата на прилагане на настоящия регламент] Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за опита, придобит от прилагането на член 78 и, ако е необходимо, предлага преглед на член 78, параграф 14 и на член 123, параграф 3, буква з).

*Член 80*

*Регистриране и докладване на нежелани събития при клинични изпитвания*

1. Спонсорът регистрира цялата информация за:

а) всяко нежелано събитие от вид, определен в плана на клиничното изпитване като критичен за оценката на резултатите от клиничното изпитване;

б) всяко сериозно нежелано събитие;

в) всеки недостатък на изделието, който е можел да доведе до сериозно нежелано събитие, ако не е било предприето подходящо действие, не е била осъществена интервенция или ако обстоятелствата са били по-малко благоприятни;

г) всяко ново заключение във връзка със събитие по букви а)—в).

2. Спонсорът без забавяне докладва чрез електронната система по член 73 на всички държави членки, в които се провежда клиничното изпитване, цялата информация за:

а) всяко сериозно нежелано събитие, което има причинно-следствена връзка с изделието за клинично изпитване, компаратора или процедурата на изпитване или ако такава причинно-следствена връзка е разумно възможна;

б) всеки недостатък на изделието, който е можел да доведе до сериозно нежелано събитие, ако не е било предприето подходящо действие, не е била осъществена интервенция или ако обстоятелствата са били по-малко благоприятни;

в) всяко ново заключение във връзка с всяко събитие по букви а) и б).

При определяне на срока за докладване се взема предвид тежестта на събитието. Ако е необходимо, за да се гарантира своевременното докладване, спонсорът може да представи първоначален доклад, който е непълен, последван от пълен доклад.

При искане от държава членка, в която се провежда клиничното изпитване, спонсорът предоставя цялата информация, посочена в параграф 1.

3. Освен това спонсорът докладва на държавите членки, в които се провеждат клинични изпитвания, чрез електронната система по член 73, всяко едно събитие по параграф 2 от настоящия член, настъпило в трети държави, в които се провежда клинично изпитване със същия план на клиничното изпитване като този, който се прилага за клиничните изпитвания, обхванати от настоящия регламент.

4. При клинично изпитване, за което спонсорът е използвал единното заявление по член 78, той докладва всяко събитие по параграф 2 от настоящия член чрез електронната система по член 73. При получаване докладът се предава по електронен път на всички държави членки, в които се провежда клиничното изпитване.

Под ръководството на координиращата държава членка по член 78, параграф 2 държавите членки координират оценяването на сериозните нежелани събития и недостатъците на изделието, за да установят дали е необходимо клиничното изпитване да се промени, спре или прекрати или да се отнеме разрешението за провеждането на това клинично изпитване.

Настоящият параграф не засяга правата на останалите държави членки да извършват собствена оценка и да приемат мерки съгласно настоящия регламент, за да осигурят защитата на общественото здраве и безопасността на пациентите. На координиращата държава членка и на Комисията се съобщават резултатите от всяка една такава оценка и приемането на такива мерки.

5. В случай на изпитвания при КППП по член 74, параграф 1, вместо настоящия член се прилагат разпоредбите за проследяване на безопасността, предвидени в членове 87—90 и в актовете, приети съгласно член 91.

6. Независимо от параграф 5 настоящият член се прилага, когато е установена причинно-следствена връзка между сериозното нежелано събитие и предшестващата процедура на изпитване.

*Член 81*

*Актове за изпълнение*

Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя подробните правила и процедурните аспекти, необходими за прилагането на настоящата глава по отношение на:

а) хармонизираните електронни образци на заявление за клинични изпитвания и тяхното оценяване по членове 70 и 78, като се вземат предвид конкретните категории или групи изделия;

б) функционирането на електронната система по член 73;

в) хармонизираните електронни образци за уведомление относно изпитвания при КППП по член 74, параграф 1 и относно съществени промени по член 75;

г) обмена на информация между държавите членки по член 76;

д) хармонизираните електронни образци при докладване на сериозни нежелани събития и недостатъци на изделията по член 80;

е) сроковете за докладване на сериозни нежелани събития и недостатъци на изделията, като се взема предвид тежестта на събитието, което трябва да се докладва съгласно член 80;

ж) еднаквото прилагане на изискванията по отношение на клиничните доказателства или данни, необходими за доказване на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I.

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 82*

*Изисквания относно други клинични изпитвания*

1. По отношение на клиничните изпитвания, които не се извършват в изпълнение на никоя от изброените в член 62, параграф 1 цели, се прилагат разпоредбите на член 62, параграфи 2 и 3, член 62, параграф 4, букви б), в), г), е), з) и л) и член 62, параграф 6.

2. С цел да се защитят правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците и научният и етичният интегритет на клиничните изпитвания, които не се извършват с никоя от изброените в член 62, параграф 1 цели, всяка държава членка определя допълнителните изисквания за тези изпитвания, които са целесъобразни за съответната държава членка.

# Глава VII

# Надзор след пускане на пазара, проследяване на безопасността и надзор на пазара

## РАЗДЕЛ 1

## НАДЗОР СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

*Член 83*

*Система на производителя за надзор след пускане на пазара*

1. За всяко изделие производителите планират, създават, документират, прилагат, поддържат и актуализират система за надзор след пускане на пазара по начин, съобразен с класа на изделието в зависимост от риска и подходящ за типа на изделието. Тази система е неразделна част от системата на производителя за управление на качеството, посочена в член 10, параграф 9.

2. Системата за надзор след пускане на пазара трябва да бъде пригодна за активно и систематично събиране, регистриране и анализиране на съответните данни за качеството, действието и безопасността на изделието по време на целия му експлоатационен срок, за извличане на нужните изводи и за определяне, прилагане и наблюдение на съответните превантивни и коригиращи действия.

3. Данните, събирани чрез системата на производителя за надзор след пускане на пазара, се използват по-специално за:

а) актуализиране на определянето на съотношението между риска и ползите и подобряване управление на риска съгласно глава I от приложение I;

б) актуализиране на информацията за целите на проектирането и производството, на инструкциите за употреба и на етикетирането;

в) актуализиране на клиничната оценка;

г) актуализиране на резюмето за безопасността и клиничното действие по член 32;

д) установяване на нуждата от превантивни или коригиращи действия или на коригиращи действия във връзка с безопасността;

е) установяване на възможностите за подобряване на използваемостта, действието и безопасността на изделието;

ж) подпомагане на надзора след пускане на пазара на други изделия, когато е подходящо; и

з) установяване на тенденциите и тяхното докладване съгласно член 88.

Техническата документация се актуализира съответно.

4. Ако в хода на надзора след пускане на пазара се установи необходимост от превантивни или коригиращи действия, или и двете, производителят прилага подходящи мерки и информира съответните компетентни органи, и ако е приложимо — нотифицирания орган. Когато е установен сериозен инцидент или се приложи коригиращо действие във връзка с безопасността, това се докладва съгласно член 87.

*Член 84*

*План за надзор след пускане на пазара*

Системата за надзор след пускане на пазара, посочена в член 83, се основава на план за надзор след пускане на пазара, чиито изисквания са определени в раздел 1.1 от приложение III. По отношение на изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, планът за надзор след пускане на пазара представлява част от техническата документация, посочена в приложение II.

*Член 85*

*Доклад за надзора след пускане на пазара*

Производителите на изделия от клас I изготвят доклад за надзора след пускане на пазара, в който се обобщават резултатите и заключенията от анализите на данните от надзора след пускане на пазара, събрани въз основа на плана за надзор след пускане на пазара, посочен в член 84, заедно с обосновка и описание на предприетите превантивни и коригиращи действия. Докладът се актуализира при необходимост и при поискване се предоставя на компетентния орган.

*Член 86*

*Периодичен актуализиран доклад за безопасност*

1. Производителите на изделия от клас IIa, клас IIb и клас III изготвят периодичен актуализиран доклад за безопасност (ПАДБ) за всяко изделие и, когато е приложимо, за всяка категория или група изделия, в който се обобщават резултатите и заключенията от анализите на данните от надзора след пускане на пазара, събрани въз основа на плана за надзор след пускане на пазара, посочен в член 84, заедно с обосновка и описание на предприетите превантивни и коригиращи действия. По време на целия експлоатационен срок на съответното изделие в този ПАДБ се включват:

   а) заключенията, които да се използват при определяне на съотношението между риска и ползите;

   б) основните констатации от КППП; и

   в) обемът на продажбите на изделието и приблизителна оценка за броя и другите характеристика на населението, което използва изделието и, когато е възможно, честотата на употреба на изделието.

   Производителите на изделия от клас IIb и клас III актуализират ПАДБ при необходимост и най-малко веднъж годишно. С изключение при изделията, изработени по поръчка, ПАДБ е част от техническата документация, посочена в приложения II и III.

Производителите на изделия от клас IIa актуализират доклада при необходимост и най-малко веднъж на две години. С изключение на изделията, изработени по поръчка, ПАДБ е част от техническата документация, посочена в приложения II и III.

За изделията, изработени по поръчка, ПАДБ е част от документацията по част 2 от приложение XIII.

2. По отношение на изделията от клас III или имплантируемите изделия производителите предоставят на нотифицирания орган, участващ съгласно член 52 в оценяването на съответствието, ПАДБ чрез електронната система по член 92. Нотифицираният орган разглежда доклада и добавя своята оценка в тази електронна система, заедно с подробна информация за всяко предприето действие. Тези ПАДБ и оценката на нотифицирания орган се предоставят чрез тази електронна система на компетентните органи.

3. По отношение на изделията, различни от посочените в параграф 2, производителите предоставят ПАДБ на нотифицирания орган, участващ в оценяването на съответствието, както и на компетентните органи при поискване.

## РАЗДЕЛ 2
## ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА

*Член* 87

*Докладване за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността*

1. Производителите на изделия, предоставени на пазара на Съюза, различни от изделията за клинично изпитване, докладват на съответните компетентни органи в съответствие с член 92, параграфи 5 и 7 за:

   а) всеки сериозен инцидент, включващ изделия, предоставени на пазара на Съюза, с изключение на очакваните странични ефекти, които са ясно документирани в информацията за продукта и определени количествено в техническата документация и които подлежат на докладване за наблюдавани тенденции съгласно член 88;

   б) всяко коригиращо действие във връзка с безопасността на изделия, предоставени на пазара на Съюза, включително всяко коригиращо действие във връзка с безопасността, предприето в трета държава по отношение на изделие, което законно е предоставено и на пазара на Съюза, ако основанието за коригиращото действие във връзка с безопасността не е ограничено до изделието, предоставено в третата държава.

   Докладите, посочени в първа алинея, се подават чрез електронната система по член 92.

2. Като общо правило при определяне на срока за докладването по параграф 1, се взема предвид тежестта на сериозния инцидент.

3. Производителят докладва за всеки сериозен инцидент, както е предвидено в параграф 1, буква а), веднага щом установи причинно-следствената връзка между този инцидент и произведеното от него изделие или че такава връзка е разумно възможна, и не по-късно от 15 дни след като е узнал за инцидента.

4. Без да се засяга параграф 3, в случай на сериозна заплаха за общественото здраве, посоченият в параграф 1 доклад се представя незабавно и не по-късно от два дни, след като производителят е разбрал за заплахата.

5. Без да се засяга параграф 3, в случай на смърт или непредвидено сериозно влошаване на здравния статус на дадено лице, докладът се представя незабавно след като производителят е установил или е предположил наличието на причинно-следствена връзка между изделието и сериозния инцидент, но не по-късно от 10 дни след датата, на която производителят е узнал за сериозния инцидент.

6. Ако е необходимо да се осигури своевременно докладване, производителят може да представи първоначален доклад, който е непълен, последван от пълен доклад.

7. Ако след като узнае за инцидент, който е възможно да подлежи на докладване, производителят все още не е сигурен дали инцидентът трябва да се докладва, той въпреки това представя доклад в определения срок в съответствие с параграфи 2—5.

8. Освен в спешни случаи, когато производителят трябва да предприеме незабавно коригиращо действие във връзка с безопасността, производителят без излишно забавяне докладва за коригиращото действие във връзка с безопасността, посочено в параграф 1, буква б), преди предприемането му.

9. За сходни сериозни инциденти с едно и също изделие или тип изделия и за които основната причина е била установена или е предприето коригиращо действие във връзка с безопасността, или когато са налице общи и добре документирани инциденти, производителят може да предостави периодични обобщаващи доклади вместо доклади за отделни сериозни инциденти, при условие че координиращият компетентен орган по член 89, параграф 9, в консултация с компетентните органи, посочени в член 92, параграф 8, буква а), се е договорил с производителя за формàта, съдържанието и честотата на периодичното обобщаващо докладване. Когато в член 92, параграф 8, букви а) и б) е посочен само един компетентен орган, производителят може да представя периодичните обобщаващи доклади въз основа на договореност с този компетентен орган.

10. Държавите членки предприемат необходимите мерки, например организиране на целенасочени информационни кампании, за насърчаване и предоставяне на възможност на медицинските специалисти, потребителите и пациентите да сигнализират на компетентните органи в съответните държави членки за предполагаеми сериозни инциденти по параграф 1, буква а).

Компетентните органи регистрират централизирано на национално равнище сигналите, която получават от медицинските специалисти, потребителите и пациентите.

11. Когато компетентен орган на държава членка получи сигнали за предполагаеми сериозни инциденти по параграф 1, буква а) от медицински специалисти, потребители или пациенти, той предприема необходимите мерки, за да гарантира, че производителят на съответното изделие е информиран без забавяне за предполагаемия сериозен инцидент.

Когато производителят на съответното изделие смята, че инцидентът е сериозен, той представя на компетентния орган на държавата членка, в която е възникнал сериозният инцидент, доклад за този сериозен инцидент в съответствие с параграфи 1—5 от настоящия член и предприема подходящи последващи действия в съответствие с член 89.

Ако производителят на съответното изделие смята, че инцидентът не е сериозен или представлява очакван нежелан страничен ефект, подлежащ на докладване за наблюдавани тенденции съгласно член 88, той представя обяснителни бележки. Ако компетентният орган не е съгласен със заключението в обяснителните бележки, той може да изиска от производителя да представи доклад в съответствие с параграфи 1—5 от настоящия член и да изиска от него да осигури предприемането на подходящи последващи действия в съответствие с член 89.

*Член 88*

*Докладване за наблюдавани тенденции*

1. Производителите докладват — чрез електронната система по член 92 — всяко статистическо значимо увеличение на честотата или тежестта на инцидентите, които не са сериозни или които са очаквани нежелани странични ефекти с евентуално съществено въздействие върху анализа на риска и ползите, посочен в раздели 1 и 5 от приложение I, и които са довели или могат да доведат до рискове за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или другите лица, които са неприемливи, когато са съотнесени към очакваните ползи. Значимото увеличение се установява чрез сравнение с предвидимата честота или тежест на такива инциденти във връзка със съответното изделие, категория или група изделия в рамките на определен период от време, съгласно посоченото в техническата документация и информацията за продукта.

Производителят конкретизира начина за управление на инцидентите, посочени в първа алинея, и методиката, използвана за определяне на статистически значимото увеличение на честотата или тежестта на тези инциденти, както и периода на наблюдение, в плана за надзор след пускане на пазара по член 84.

2. Компетентните органи могат да извършват свое собствено оценяване на докладите за тенденциите, посочени в параграф 1, и да изискват от производителя да предприеме подходящи мерки в съответствие с настоящия регламент с цел осигуряване на опазването на общественото здраве и безопасността на пациентите. Всеки компетентен орган информира Комисията, другите компетентни органи и нотифицирания орган, издал сертификата, за резултатите от това оценяване и за приемането на такива мерки.

*Член 89*

*Анализ на сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността*

1. След докладването на сериозен инцидент по член 87, параграф 1 производителят незабавно провежда необходимите разследвания във връзка със сериозния инцидент и съответните изделия. Това включва оценяване на риска, свързан с инцидента, както и коригиращи действия във връзка с безопасността, като се вземат предвид посочените в параграф 3 от настоящия член критерии, когато е приложимо.

Производителят си сътрудничи с компетентните органи и, когато е целесъобразно, със съответния нотифициран орган по време на разследванията, посочени в първа алинея, и не провежда разследвания, включващи промяна на изделието или на образец от съответната партида по начин, който може да засегне последващата оценка на причините за инцидента, преди да информира компетентните органи за това действие.

2. Държавите членки предприемат необходимите мерки за осигуряване на оценка, извършвана централизирано на национално равнище от съответния им компетентен орган, при възможност заедно с производителя и, когато е целесъобразно, със съответния нотифициран орган, на всяка съобщена им съгласно член 87 информация за сериозен инцидент на тяхна територия или за коригиращо действие във връзка с безопасността, което е предприето или ще се предприеме на тяхна територия.

3. В рамките на оценката по параграф 2 компетентният орган оценява рисковете, произтичащи от докладваните сериозни инциденти, и оценява всички свързани с тях коригиращите действия във връзка с безопасността, като взема предвид опазването на общественото здраве и критерии като например причинно-следствена връзка, възможност за откриване и вероятност за повторно възникване на проблема, честота на употреба на изделието, вероятност от настъпване на пряка или косвена вреда, значимост на тази вреда, клиничната полза от изделието, целеви и потенциални потребители и засегнати лица. Компетентният орган оценява и доколко е подходящо коригиращото действие във връзка с безопасността, което е планирано или предприето от производителя, както и необходимостта и естеството на всяко друго коригиращо действие, по-специално като взема предвид принципа на интегрирането на безопасността, установен в приложение I.

При поискване от националния компетентен орган производителите представят всички документи, необходими за оценяване на риска.

4. Компетентният орган наблюдава провежданото от производителя разследване на сериозния инцидент. Когато е необходимо, в разследването от страна на производителя може да се намеси компетентен орган или да бъде предприето независимо разследване от компетентен орган.

5. Производителят предоставя на компетентния орган окончателен доклад, в който излага констатациите си от разследването, чрез електронната система, посочена в член 92. В доклада се правят заключения и, когато е приложимо, се посочват коригиращи действия, които да бъдат предприети.

6. При изделията по член 1, параграф 8, първа алинея и когато сериозният инцидент или коригиращото действие във връзка с безопасността може да е свързано с вещество, което при самостоятелна употреба би се счел за лекарствен продукт, компетентният орган, извършващ оценката, или координиращият компетентен орган по параграф 9 от настоящия член информира за този сериозен инцидент или коригиращо действие във връзка с безопасността — националния компетентен орган или ЕМА, в зависимост от това кой е приел научното становище във връзка с това вещество съгласно член 52, параграф 9.

При изделията, попадащи в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 6, буква ж), и когато сериозният инцидент или коригиращото действие във връзка с безопасността може да е свързано с производни на тъкани или клетки от човешки произход, използвани за производство на изделието, и при изделията, попадащи в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 10, компетентният орган или координиращият компетентен орган по параграф 9 от настоящия член информира за човешките тъкани и клетки компетентния орган, с който нотифицираният орган се е консултирал съгласно член 52, параграф 10.

7. След извършване на оценката в съответствие с параграф 3 от настоящия член, оценяващият компетентен орган без забавяне информира чрез електронната система по член 92 останалите компетентни органи за коригиращото действие, което е предприето или планирано от производителя или което е било изискано да се приложи от негова страна за максимално ограничаване на риска от повтаряне на сериозния инцидент, включително информация за първопричините и за резултатите от оценяването.

8. Производителят прави необходимото за това информацията за коригиращото действие във връзка с безопасността да бъде доведена незабавно до знанието на потребителите на въпросното изделие чрез предупреждение във връзка с безопасността. Предупреждението във връзка с безопасността се съставя на официален(-и) език(-ци) на Европейския съюз, определен(и) от държавата членка, в която е предприето коригиращото действие във връзка с безопасността. Освен в спешни случаи, съдържанието на проекта на предупреждението във връзка с безопасността се представя на компетентния орган, извършващ оценката, или в случаите по параграф 9 — на координиращия компетентен орган, за да се получи мнението му. С изключение на случаите, надлежно обосновани поради ситуацията в отделна държава членка, съдържанието на предупреждението във връзка с безопасността трябва да е еднакво във всички държави членки.

Предупреждението във връзка с безопасността дава възможност за правилно идентифициране на съответното изделие или изделия — по-специално чрез включване на съответните UDI, както и за правилно идентифициране — по-специално чрез включването на EPH, ако вече е издаден, — на производителя, предприел коригиращото действие във връзка с безопасността. В предупреждението във връзка с безопасността — ясно и без да се подценява степента на риска, се обясняват причините за коригиращото действие във връзка с безопасността, като се посочва естеството на неправилното функциониране на изделието и свързаните с това рискове за пациентите, потребителите или други лица, и ясно се посочват всички действия, които да бъдат предприети от потребителите.

Производителят въвежда предупреждението във връзка с безопасността в електронната система по член 92, чрез която то става публично достъпно.

9. Компетентните органи активно участват в процедура с цел координиране на оценяването по параграф 3 в следните случаи:

а) когато възникне опасение по отношение на конкретен сериозен инцидент или група сериозни инциденти, свързани с едно и също изделие или тип изделие на един и същ производител в повече от една държава членка;

б) когато е под въпрос подходящият характер на предложено от производителя коригиращо действие във връзка с безопасността в повече от една държава членка.

Тази процедура за координиране включва следното:

– определяне при необходимост на координиращ компетентен орган според конкретния случай;

– определяне на процеса за координирано оценяване, включително задачите и отговорностите на координиращия компетентен орган и участието на други компетентни органи.

Освен когато между компетентните органи е договорено друго, координиращият компетентен орган е компетентният орган на държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност.

Координиращият компетентен орган информира чрез електронната система по член 92 производителя, останалите компетентни органи и Комисията, че е поел функцията на координиращ орган.

10. Определянето на координиращ компетентен орган не засяга правата на останалите компетентни органи да извършват собствено оценяване и да предприемат мерки съгласно настоящия регламент, за да осигурят защитата на общественото здраве и безопасността на пациентите. На координиращия компетентен орган и Комисията се съобщават резултатите от всяко подобно оценяване и приемането на такива мерки.

11. Комисията предоставя административна подкрепа на координиращия компетентен орган при изпълнение на задачите му по настоящата глава.

*Член 90*

*Анализ на данните от проследяването на безопасността*

Комисията, в сътрудничество с държавите членки, въвежда системи и процеси за активно наблюдение на наличните данни в електронната система, посочена в член 92, с цел да се установят в тези данни тенденциите, моделите или сигналите, които могат да разкрият нови рискове или опасения относно безопасността.

Когато бъде идентифициран неизвестен до момента риск или честотата на предвиден риск значително и неблагоприятно променя определеното съотношение между риска и ползите, компетентният орган или, в зависимост от случая, координиращият компетентен орган уведомява производителя, или когато е приложимо — упълномощения представител, който след това предприема нужните коригиращи действия.

*Член 91*

*Актове за изпълнение*

Чрез актове за изпълнение и след консултации с КГМИ Комисията може да приема подробните правила и процедурните аспекти, необходими за прилагането на членове 85—90 и на член 92 по отношение на:

а) типологията на сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността по отношение на конкретни изделия или категории, или групи изделия;

б) докладването за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността и предупрежденията във връзка с безопасността, както и представянето от страна на производителите на периодичните обобщаващи доклади, докладите за надзора след пускане на пазара, ПАДБ и докладите за наблюдаваните тенденции съответно по членове 85, 86, 87, 88 и 89;

в) стандартните структурирани образци за електронно и неелектронно докладване, включително минимум данни за докладване на предполагаеми сериозни инциденти от медицински специалисти, потребители и пациенти;

г) сроковете за докладване на коригиращите действия във връзка с безопасността и за представяне от страна на производителите на периодичните обобщаващи доклади и докладите за наблюдаваните тенденции, като се взема предвид тежестта на подлежащия на докладване инцидент съгласно член 87;

д) хармонизираните образци за обмена на информация между компетентните органи по член 89;

е) процедурите за определяне на координиращ компетентен орган; процеса за координирана оценка, включително задачите и отговорностите на координиращия компетентен орган и участието на други компетентни органи в този процес.

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 92*

*Електронна система за проследяване на безопасността и за надзор след пускане на пазара*

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:

   а) докладите на производителите за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 87, параграф 1 и член 89, параграф 5;

б) периодичните обобщаващи доклади на производителите по член 87, параграф 9;

в) докладите на производителите за наблюдаваните тенденции по член 88;

г) ПАДБ по член 86;

д) предупрежденията във връзка с безопасността от страна на производителите по член 89, параграф 8;

е) информацията, която трябва да се обменя между компетентните органи на държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 89, параграфи 7 и 9;

Тази електронна система включва съответните връзки към базата данни за UDI.

2. Достъп до информацията по параграф 1 от настоящия член се предоставя чрез електронната система на компетентните органи на държавите членки и на Комисията. Нотифицираните органи също имат достъп до тази информация, доколкото тя се отнася до изделията, за които са издали сертификат в съответствие с член 53.

3. Комисията предприема необходимото, за да се осигурят подходящите нива на достъп до електронната система по параграф 1 на медицинските специалисти и обществеността.

4. Въз основа на договорености между Комисията и компетентните органи на трети държави или международни организации, Комисията може да предоставя на тези компетентни органи или международни организации съответно ниво на достъп до електронната система по параграф 1. Тези договорености се основават на реципрочност и съдържат клаузи за поверителността и защитата на данните, които са еквивалентни на приложимите в Съюза.

5. Докладите за сериозни инциденти, посочени в член 87, параграф 1, буква а), при получаване се изпращат автоматично чрез електронната система по параграф 1 от настоящия член на компетентния орган на държавата членка, в която е възникнал инцидентът.

6. Докладите за наблюдаваните тенденции, посочени в член 88, параграф 1, при получаване се изпращат автоматично чрез електронната система по параграф 1 от настоящия член на компетентния орган на държавата членка, в която е възникнал инцидентът.

7. Докладите за коригиращите действия във връзка с безопасността, посочени в член 87, параграф 1, буква б), при получаване се изпращат автоматично чрез електронната система по параграф 1 от настоящия член на компетентните органи на следните държави членки:

   а) държавите членки, в които е предприето или ще се предприеме коригиращото действие във връзка с безопасността;

   б) държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност;

8. Периодичните обобщаващи доклади, посочени в член 87, параграф 9, при получаване се изпращат автоматично чрез електронната система по параграф 1 от настоящия член на компетентния орган на:

а) държавата(-ите) членка(-и), участваща(-и) в процедурата за координиране в съответствие с член 89, параграф 9, и одобрила(-и) периодичния обобщен доклад;

б) държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност.

9. При получаване информацията, посочена в параграфи 5—8 от настоящия член, се изпраща автоматично чрез електронната система по параграф 1 от настоящия член на нотифицирания орган, издал сертификата за въпросното изделие в съответствие с член 56.

## РАЗДЕЛ 3
## НАДЗОР НА ПАЗАРА

*Член 93*

*Дейности по надзор на пазара*

1. Компетентните органи извършват целесъобразни проверки на съответствието и действието на изделията, включително, ако е необходимо, преглед на документацията и физически или лабораторни проверки въз основа на подходящи образци. Компетентните органи вземат по-специално предвид установените принципи относно оценяването и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността и сигналите.

2. Компетентните органи изготвят годишни планове за дейностите по надзора и разпределят достатъчно материални и компетентни човешки ресурси с цел осъществяването на тези дейности, като се отчитат европейската програма за надзор на пазара, изготвена от КГМИ съгласно член 105, и условията на място.

3. За да изпълнят задълженията, предвидени в параграф 1, компетентните органи:

   а) могат да изискват от икономическите оператори, наред с другото, да предоставят документацията и информацията, необходими за извършване на дейностите на компетентните органи, и когато има основателни причини за това — да предоставят безплатно необходимите образци на изделия или достъп до изделията; и

б) провеждат както предварително обявени, така и, ако е необходимо, внезапни проверки на помещенията на икономическите оператори, както и на доставчиците и/или подизпълнителите, и, при необходимост, на местата, които се ползват от специалисти.

4. Компетентните органи изготвят ежегодно резюме на резултатите от дейностите си по надзора и го предоставят на разположение на други компетентни органи посредством електронната система, посочена в член 100.

5. Компетентните органи могат да конфискуват, да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми изделията, представляващи неприемлив риск, както и фалшифицираните изделия, когато счетат това за необходимо в интерес на опазването на общественото здраве.

6. След всяка проверка, извършена за целите по параграф 1, компетентният орган изготвя доклад за констатациите от проверката, които се отнасят до съответствието с правните и техническите изисквания, приложими съгласно настоящия регламент. В доклада се посочват всички необходими коригиращи действия.

7. Компетентният орган, който е извършил проверката, предава съдържанието на доклада по параграф 6 от настоящия член на проверявания икономически оператор. Преди да приеме окончателния доклад, компетентният орган дава възможност на проверявания икономически оператор да представи бележки. Окончателният доклад за проверката се въвежда в електронната система, предвидена в член 100.

8. Държавите членки правят преглед и оценяват изпълнението на дейностите си по надзор на пазара. Тези прегледи и оценки се извършват най-малко веднъж на четири години и резултатите от тях се съобщават на останалите държави членки и Комисията. Всяка държава членка изготвя резюме на резултатите, до което осигурява публичен достъп посредством електронната система, посочена в член 100.

9. Компетентните органи на държавите членки координират дейностите си по надзор на пазара, сътрудничат си и споделят помежду си и с Комисията резултатите от тези дейности с цел осигуряване на хармонизирано и високо равнище на надзор на пазара във всички държави членки.

Ако е необходимо, компетентните органи на държавите членки се договарят за разпределение на работата, съвместни дейности за надзор на пазара и специализация.

10. Когато в държава членка повече от един орган отговарят за надзора на пазара и контрола по външните граници, тези органи си сътрудничат, като обменят информация във връзка с ролята и функциите си.

11. Когато е целесъобразно, компетентните органи на държавите членки си сътрудничат с компетентните органи на трети държави за обмен на информация и техническо съдействие и за насърчаване на дейностите по надзор на пазара.

*Член 94*

*Оценка на изделия, за които се подозира, че представляват неприемлив риск или друго несъответствие*

Когато въз основа на данните, получени от дейностите по проследяване на безопасността или по надзор на пазара, или въз основа на друга информация компетентните органи на държава членка имат основания да смятат, че дадено изделие:

а) може да представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве; или

б) по друг начин не отговаря на изискванията, определени в настоящия регламент,

те извършват оценка на съответното изделие, обхващаща всички изисквания по настоящия регламент, свързани с риска от изделието или с всякакъв друг вид несъответствие на изделието.

Съответните икономически оператори си сътрудничат с компетентните органи.

*Член 95*

*Процедура при изделия, които представляват неприемлив риск за здравето и безопасността*

1. Когато след извършване на оценката по член 94 компетентните органи установят, че изделието представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве, те без забавяне изискват производителят на въпросните изделия, неговия упълномощен представител и всички заинтересовани икономически оператори да предприемат всички необходими и надлежно обосновани коригиращи действия за привеждане на изделието в съответствие с изискванията на настоящия регламент, свързани с риска от изделието, и за ограничаване по начин, пропорционален на естеството на риска, на предоставянето на пазара на изделието, за прилагане на специфични изисквания към предоставянето на изделието, за изтегляне на изделието от пазара или за изземването му в рамките на разумен и ясно определен срок, който се съобщава на съответния икономически оператор.

2. Чрез електронната система по член 100 компетентните органи без забавяне уведомяват Комисията, останалите държави членки и, когато е издаден сертификат в съответствие с член 56 за съответното изделие — нотифицирания орган, издал сертификата, за резултатите от оценката и действията, чието предприемане са изискали от икономическите оператори.

3. Икономическите оператори по параграф 1 без забавяне гарантират, че са предприети всички подходящи коригиращи действия в целия Съюз по отношение на всички засегнати изделия, които те са предоставили на пазара.

4. Когато икономическият оператор, посочен в параграф 1, не предприеме подходящо коригиращо действие в посочения в параграф 1 срок, компетентните органи вземат всички целесъобразни мерки, за да забранят или ограничат предоставянето на изделието на националния си пазар, да изтеглят изделието от този пазар или да го изземат.

Компетентните органи без забавяне уведомяват Комисията, останалите държави членки и нотифицирания орган, посочен в параграф 2 от настоящия член, за тези мерки чрез електронната система по член 100.

5. Уведомлението, посочено в параграф 4, включва всички налични данни, по-специално данните, необходими за идентифициране и проследяване на несъответстващото изделие, произхода на изделието, естеството и причините за предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор.

6. Държавите членки, различни от държавата членка, започнала процедурата, незабавно информират Комисията и останалите държави членки чрез електронната система по член 100 за всяка допълнителна информация, с която разполагат относно несъответствието на даденото изделие и за мерките, които са предприели във връзка с въпросното изделие.

При несъгласие с националната мярка, за която има уведомление, те без забавяне уведомяват Комисията и останалите държави членки за възраженията си чрез електронната система по член 100.

7. Когато в срок до два месеца след получаване на уведомлението по параграф 4 не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с мерки, предприети от държава членка, тези мерки се считат за основателни.

В такъв случай всички държави членки гарантират, че по отношение на съответното изделие са предприети без забавяне подходящи ограничителни мерки или мерки за забрана, включително изтегляне, изземване или ограничаване на наличността на изделието на националния им пазар.

*Член 96*

*Процедура за оценка на националните мерки на равнището на Съюза*

1. Когато в срок от два месеца след получаване на уведомлението по член 95, параграф 4 дадена държава членка е повдигнала възражения срещу мярка, предприета от друга държава членка, или когато Комисията счита, че мярката противоречи на правото на Съюза, след консултация със съответните компетентни органи и ако е необходимо — със съответните икономически оператори, Комисията извършва оценка на тази национална мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията може чрез актове за изпълнение да вземе решение за обосноваността на мярката. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

2. Когато Комисията счита, че дадена национална мярка е обоснована съгласно посоченото в параграф 1 от настоящия член, се прилага член 95, параграф 7, втора алинея. Ако Комисията счита националната мярка за необоснована, съответната държава членка оттегля мярката.

   Когато в срок от осем месеца от получаване на уведомлението по член 95, параграф 4 Комисията не приеме решение по параграф 1 от настоящия член, националните мерки се считат за обосновани.

3. Когато държава членка или Комисията счита, че рискът за здравето и безопасността от дадено изделие не може да се смекчи в задоволителна степен чрез мерките, предприети от съответната(-ите) държава(-и) членка(-и), по искане на държава членка или по собствена инициатива и чрез актове за изпълнение, Комисията може да предприеме необходимите и надлежно обосновани мерки за закрила на здравето и безопасността, включително мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара и пускането в действие на съответното изделие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 97*

*Други несъответствия*

1. Когато след извършена оценка по член 94 компетентните органи на държава членка констатират, че дадено изделие не отговаря на изискванията по настоящия регламент, но не представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве, те изискват от съответния икономически оператор да отстрани въпросното несъответствие в рамките на разумен и ясно определен срок, който се съобщава на икономическия оператор и е пропорционален на несъответствието.

2. Когато икономическият оператор не отстрани несъответствието в срока по параграф 1 от настоящия член, съответната държава членка предприема без забавяне всички подходящи мерки, за да ограничи или забрани предоставянето на пазара на продукта, или за да осигури неговото изземване или изтегляне от пазара. Тази държава членка без забавяне уведомява Комисията и останалите държави членки за тези мерки чрез електронната система по член 100.

3. С цел да се осигури еднаквото прилагане на настоящия член, Комисията може, чрез актове за изпълнение, да конкретизира подходящите мерки, които да се предприемат от компетентните органи за справяне с определени видове несъответствие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 98*

*Превантивни мерки за закрила на здравето*

1. Когато държава членка, след като извърши оценка, показала потенциален риск, свързан с изделие или конкретна категория или група изделия, счита, че за да се защитят здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица, или за да се защитят други аспекти на общественото здраве, предоставянето на пазара или пускането в действие на изделие или конкретна категория или група изделия следва да се забрани, ограничи или към тях да се приложат специфични изисквания, или че изделието или конкретната категория или група изделия следва да се изтеглят от пазара или да се изземат, тя може да предприеме всякакви необходими и обосновани мерки.

2. Държавата членка, посочена в параграф 1, незабавно уведомява Комисията и останалите държави членки, като посочва основанията за решението си, чрез електронната система по член 100.

3. Като се консултира с КГМИ и, когато е необходимо, със съответните икономически оператори, Комисията извършва оценка на предприетите национални мерки. Чрез актове за изпълнение Комисията може да вземе решение за обосноваността на националните мерки. При липса на решение от страна на Комисията в срок от шест месеца от момента, в който е била уведомена за националните мерки, тези мерки се считат за обосновани. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

4. Когато при оценката по параграф 3 от настоящия член се установи, че предоставянето на пазара или пускането в действие на изделие, конкретна категория или група изделия следва да се забрани, ограничи или към тях да се приложат специфични изисквания или че въпросното изделие или категорията или групата изделия следва да се изтеглят от пазара или да се изземат във всички държави членки, за да се защитят здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица или за да се защитят други аспекти на общественото здраве, Комисията може да приема актове за изпълнение с цел предприемане на необходимите и надлежно обосновани мерки. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 99*

*Добра административна практика*

1. За всяка мярка, приета от компетентните органи на държавите членки съгласно членове 95—98, се указват точните мотиви, на които тя се основава. Когато мярката е насочена към конкретен икономически оператор, компетентният орган без забавяне уведомява съответния икономически оператор за въпросната мярка, като същевременно го информира за средствата за правна защита, с които разполага съгласно правото или административната практика на съответната държава членка, и за сроковете, свързани с тези средства за правна защита. Когато мярката е с общо приложение, тя се публикува по надлежния ред.

2. Освен в случаите, когато е необходимо незабавно действие поради неприемлив риск за здравето или безопасността на хората, на съответния икономически оператор се предоставя възможност да представи бележки пред компетентния орган в рамките на ясно определен подходящ срок преди приемането на мярката.

Когато е предприето действие, без икономическият оператор да е имал възможността да представи посочените в първа алинея бележки, на него му се предоставя възможност да представи бележките във възможно най-кратък срок, а предприетото действие се преразглежда веднага след това.

3. Всяка приета мярка незабавно се оттегля или изменя, след като икономическият оператор докаже, че е предприел ефективно коригиращо действие и че изделието отговаря на изискванията на настоящия регламент.

4. Когато мярка, приета съгласно членове 95—98, засяга изделие, в чието оценяване на съответствието е участвал нотифициран орган, компетентните органи информират, чрез електронната система по член 100, съответния нотифициран орган и органа, отговарящ за нотифицирания орган, за предприетата мярка.

*Член 100*

*Електронна система за надзор на пазара*

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:

   а) резюме на резултатите от дейностите по надзор, посочени в член 93, параграф 4;

   б) окончателния доклад за проверката по член 93, параграф 7;

в) информация за изделия, които представляват неприемлив риск за здравето и безопасността по член 95, параграфи 2, 4 и 6;

г) информация за несъответствието на продуктите по член 97, параграф 2;

д) информация за превантивните мерки за закрила на здравето по член 98, параграф 2;

е) резюме на резултатите от прегледите и оценките на дейностите по надзор на пазара на държавите членки, посочени в член 93, параграф 8.

2. Информацията, посочена в параграф 1 от настоящия член, незабавно се предава чрез електронната система на всички съответни компетентни органи и, когато е приложимо, на нотифицирания орган, издал сертификат в съответствие с член 56 за съответното изделие, и е достъпна за държавите членки и Комисията.

3. Обменената между държавите членки информация не се оповестява публично, когато това може да попречи на дейностите по надзор на пазара и на сътрудничеството между държавите членки.

# Глава VIII

# Сътрудничество между държавите членки, Координационна група по медицинските изделия, специализирани лаборатории, експертните групи и регистри на изделията

*Член 101*

*Компетентни органи*

Държавите членки определят компетентния орган или органи, отговарящи за прилагането на настоящия регламент. Те предоставят на органите си правомощията, ресурсите, оборудването и експертните знания, необходими за правилното изпълнение на задачите им съгласно настоящия регламент. След като държавите членки съобщят на Комисията наименованията и данните за връзка с компетентните органи, тя публикува списък на компетентните органи.

*Член 102*

*Сътрудничество*

1. Компетентните органи на държавите членки сътрудничат както помежду си, така и с Комисията. Комисията осигурява организацията на обмена на информацията, необходима за еднаквото прилагане на настоящия регламент.

2. Държавите членки, с подкрепата на Комисията, участват, когато е целесъобразно, в инициативи, разработени на международно ниво с цел да се осигури сътрудничеството между регулаторните органи в областта на медицинските изделия.

*Член 103*

*Координационна група по медицинските изделия*

1. Създава се Координационна група по медицинските изделия (КГМИ).

2. Всяка държава членка определя в КГМИ по един член и един заместник с експертни знания в областта на медицинските изделия, както и по един член и един заместник, всеки от които има експертни знания в областта на медицински изделия за инвитро диагностика, като мандатът на членовете и заместниците е тригодишен и може да се поднови. Дадена държава членка може да реши да определи само един член и един заместник с експертни знания и в двете области.

   Членовете на КГМИ се избират въз основа на компетентността и опита им в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. Те представляват компетентните органи на държавите членки. Имената на членовете и организациите, към които принадлежат, се оповестяват публично от Комисията.

   Заместниците представляват членовете и гласуват от тяхно име, когато те отсъстват.

3. КГМИ провежда заседания на редовни интервали, а когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на дадена държава членка. На заседанията присъстват членовете, определени поради ролята и експертните си знания в областта на медицинските изделия, или членовете, определени поради експертните си знания в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, или членовете, определени поради експертните си знания и в двете области, или техните заместници, според случая.

4. КГМИ полага всички необходими усилия, за да постигне консенсус. Ако не може да се постигне консенсус, КГМИ взема решение с мнозинство от членовете си. Членовете с различно мнение могат да поискат техните мнения и мотивите, на които се основават те, да бъдат записани в позицията на КГМИ.

5. КГМИ се председателства от представител на Комисията. Председателят не участва в гласуването в рамките на КГМИ.

6. В зависимост от случая КГМИ може да покани експерти или други трети лица да присъстват на заседанията или да представят писмено мнение.

7. КГМИ може да създава постоянни или временни подгрупи. Когато е целесъобразно, организациите, представляващи интересите на сектора на медицинските изделия, медицинските специалисти, лабораториите, пациентите и потребителите на нивото на Съюза, се канят в тези подгрупи в качеството на наблюдатели.

8. КГМИ изготвя процедурен правилник, който съдържа по-конкретно процедури за:

– приемането на становища или препоръки или други позиции, включително в спешни случаи;

– делегирането на задачи на докладчиците и съдокладчиците;

– прилагането на член 107 относно конфликтите на интереси;

– функционирането на подгрупите.

9. Задачите на КГМИ са определени в член 105 от настоящия регламент и в член 99 от Регламент (ЕС) № 2017/....[+].

*Член 104*

*Съдействие от Комисията*

Комисията оказва съдействие за сътрудничеството между националните компетентни органи. По-специално тя съдейства за организирането на обмена на опит между компетентните органи и предоставя техническа, научна и логистична подкрепа на КГМИ и нейните подгрупи. Тя организира заседанията на КГМИ и подгрупите ѝ, участва в тези заседания и осигурява необходимите последващи действия.

[+] ОВ: Моля, въведете серийния номер на регламента в st10729/16.

*Член 105*

*Задачи на КГМИ*

Съгласно настоящия регламент КГМИ има следните задачи:

а) допринася за оценяването на органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и за оценката на нотифицираните органи съгласно разпоредбите на глава IV;

б) консултира Комисията, по нейно искане, по въпроси, свързани с Координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно член 49;

в) допринася за разработване на насоки за ефективното и хармонизирано прилагане на настоящия регламент, по-конкретно по отношение на определянето и наблюдението на нотифицираните органи, прилагането на общите изисквания за безопасност и действие и извършването на клиничните оценки и изпитвания от производителите, оценяването от нотифицираните органи и дейностите по проследяване на безопасността;

г) допринася за непрекъснатото следене на техническия прогрес и преценява дали са подходящи общите изисквания за безопасност и действие, предвидени в настоящия регламент и в Регламент (ЕС) 2017/...*, така че да се осигури по подходящ начин безопасността и действието на изделията, и по този начин да се спомогне за преценката на необходимостта от изменение на приложение I към настоящия регламент;

* ОВ: Моля, въведете серийния номер на регламента от док. st10729/16.

д) допринася за разработването на стандарти за изделията, на ОС и на научни насоки, включително специални насоки за продуктите, за клиничните изпитвания на определени изделия, и по-специално имплантируемите изделия и изделията от клас III;

е) оказва съдействие на компетентните органи на държавите членки в дейностите им по координация, по-специално в областта на класификацията и определянето на нормативния статус на изделията, клиничните изпитвания, проследяването на безопасността и надзора на пазара, включително разработването и поддръжката на рамка за европейска програма за надзор на пазара с цел постигане на ефективност и хармонизиране на надзора на пазара в Съюза, в съответствие с член 93;

ж) предоставя, по собствена инициатива или по искане на Комисията, консултации при преценката на въпроси във връзка с прилагането на настоящия регламент;

з) допринася за хармонизиране на административната практика във връзка с изделията в държавите членки.

*Член 106*

*Предоставяне на научни, технически и клинични становища и консултации*

1. Комисията, чрез актове за изпълнение и като се консултира с КГМИ, предвижда мерки за определянето на експертни групи, които да оценяват клиничната оценка в съответните области на медицината съгласно параграф 9 от настоящия член и да предоставят становища в съответствие с член 48, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/...[+] относно оценката на действието на някои медицински изделия за инвитро диагностика и, когато е необходимо, за категории или групи изделия или за конкретни рискове, свързани с категории или групи изделия, при зачитане на принципите за най-висока научна компетентност, безпристрастност, независимост и прозрачност. Същите принципи се прилагат и когато Комисията реши да определи специализирани лаборатории в съответствие с параграф 7 от настоящия член.

2. Експертни групи и специализирани лаборатории могат да бъдат определяни в области, в които Комисията, в консултация с КГМИ, установи нуждата от предоставяне на последователни научни, технически и/или клинични съвети или лабораторен експертен опит във връзка с прилагането на настоящия регламент. Експертни групи и специализирани лаборатории могат да се определят за постоянно или временно.

[+] ОВ: Моля, въведете серийния номер на регламента от док. st10729/16.

3. Експертните групи са съставени от консултанти, назначени от Комисията въз основа на актуален клиничен, научен или технически експертен опит в тази област, като географското им разпределение отразява разнообразието на научни и клинични подходи в Съюза. Комисията определя броя на членовете на всяка експертна група съгласно съответните нужди.

Членовете на експертните групи изпълняват задачите си безпристрастно и обективно. Те не търсят и не получават указания от нотифицирани органи или производители. Всеки от членовете попълва декларация за интереси, която се оповестява публично.

Комисията установява системи и процедури за активно управление и предотвратяване на възможни конфликти на интереси.

4. Когато изготвят научните си становища, експертните групи вземат предвид съответната информация, предоставена от различните заинтересовани страни, включително организации на пациенти и медицински специалисти.

5. Комисията, след консултация с КГМИ и публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз* и на уебсайта на Комисията и след покана за изразяване на интерес, може да назначи консултанти към експертните групи. В зависимост от вида на задачата и нуждата от специфични експертни знания в експертните групи могат да бъдат назначавани консултанти за максимален срок от три години, като мандатът им може да бъде подновяван.

6. Комисията, след консултация с КГМИ, може да включи консултанти в централизиран списък на наличните експерти, които, въпреки че не са официално назначени в дадена група, са на разположение да предоставят съвети и да подпомагат работата на експертната група, ако е необходимо. Този списък се публикува на уебсайта на Комисията.

7. Комисията може, чрез актове за изпълнение и след консултация с КГМИ, да определи специализирани лаборатории, въз основа на експертния им опит в областта на:

– физико-химичното характеризиране, или

– изпитването за биологична съвместимост, микробиологичното, механичното, електрическото, електронното или неклиничното биологично и токсикологично изпитване на конкретни изделия, категории или групи изделия.

Комисията определя само специализирани лаборатории, за които държава членка или Съвместният изследователски център е подал заявление за определяне.

8. Специализираните лаборатории на ЕС трябва да отговарят на следните условия:

а) да разполагат с достатъчен персонал с подходяща квалификация и адекватни знания и опит в областта на изделията, за които са определени;

б) да притежават необходимото оборудване, за да изпълняват възложените им задачи;

в) да притежават необходимите знания за международните стандарти и най-добри практики;

г) да имат подходяща административна организация и структура;

д) да гарантират, че техният персонал съблюдава поверителността на информацията и данните, получени при изпълнението на задачите си.

9. Експертните групи, определени за клинична оценка в съответните области на медицината, изпълняват задачите, посочени в член 54, параграф 1 и член 61, параграф 2, както и в раздел 5.1 от приложение IX или в раздел 6 от приложение X, според случая.

10. Експертните групи и специализираните лаборатории могат да имат следните задачи в зависимост от присъщите нужди:

а) да предоставят научно, техническо и клинично съдействие на Комисията и КГМИ във връзка с прилагането на настоящия регламент;

б) да допринасят за развитието и поддържането на подходящи насоки и ОС за:

– клиничните изпитвания,

– клиничната оценка и проследяването след пускането на пазара,

– изпитванията на действието,

– оценката на действието и проследяването на действието след пускането на пазара,

– физико-химичното характеризиране, и

– изпитването за биологична съвместимост, микробиологичното, механичното, електрическото, електронното или неклиничното токсикологично изпитване

на конкретни изделия, категории или групи изделия или за конкретни опасности, свързани с категория или група изделия;

в) да разработват и правят преглед на насоките за клинична оценка и насоките за оценката на действието с цел оценяване на съответствието съгласно най-новите научни достижения по отношение на клиничната оценка, физико-химичното характеризиране, изпитванията за микробиологична съвместимост, механичните, електрическите, електронните или неклиничните токсикологични изпитвания;

г) да допринасят за разработването на стандарти на международно равнище, така че да се гарантира, че тези стандарти отразяват последните научни постижения;

д) да предоставят становища във връзка с консултациите от страна на производителите в съответствие с член 61, параграф 2, нотифицираните органи и държавите членки в съответствие с параграфи 11—13 от настоящия член.

е) да допринасят за набелязването на опасения и нововъзникващи въпроси относно безопасността и действието на медицинските изделия;

ж) да предоставят становища в съответствие с член 48, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/...[+] относно оценката на действието на определени медицински изделия за инвитро диагностика.

[+] ОВ: Моля, въведете серийния номер на регламента от док. st10729/16.

11. Комисията улеснява достъпа на държавите членки, нотифицираните органи и производителите до становищата, предоставяни от експертни групи и специализирани лаборатории по въпроси, включващи, наред с другото, критериите за подходящ набор от данни за оценяване на съответствието на дадено изделие, по-специално по отношение на клиничните данни, необходими за клиничната оценка, по отношение на физико-химичното характеризиране и по отношение на микробиологичните изпитвания, изпитванията за биологична съвместимост, механичните, електрическите, електронните и неклиничните токсикологични изпитвания.

12. При приемането на научното си становище по параграф 9 членовете на експертните групи полагат максимални усилия за постигането на консенсус. Ако не може да се постигне консенсус, експертната група взема решение с мнозинство от членовете си, като в научното становище се посочват различните позиции и мотивите, на които те се основават.

Комисията публикува научните становища и съвети, предоставени в съответствие с параграфи 9 и 11 от настоящия член, като се гарантира вземането под внимание на аспектите, свързани с поверителността, съгласно член 109. Насоките за клиничната оценка, посочени в параграф 10, буква в), се публикуват след консултация с КГМИ.

13. Комисията може да поиска от производителите и нотифицираните органи да заплащат такси за предоставените становища от експертните групи и специализираните лаборатории. Структурата и размерът на таксите, както и размерът и структурата на подлежащите на възстановяване разходи, се приемат от Комисията чрез актове за изпълнение, като се вземат предвид целите за надлежно прилагане на настоящия регламент, закрилата на здравето и безопасността, подкрепата на иновациите и икономическата ефективност и необходимостта да се постигне активно участие в експертните групи. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

14. Таксите, които се плащат на Комисията съгласно процедурата по параграф 13 от настоящия член, се определят по прозрачен начин въз основа на разходите за предоставените услуги. Дължимите такси се намаляват в случай на процедура по консултация относно клиничната оценка, предприета в съответствие с раздел 5.1, буква в) от приложение IX, с участието на производител, който е микро-, малко или средно предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО.

15. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на задачите на експертните групи и специализираните лаборатории, посочени в параграф 10 от настоящия член.

*Член 107*

*Конфликт на интереси*

1. Членовете на КГМИ, нейните подгрупи и членовете на експертните групи и специализираните лаборатории нямат финансови или други интереси в сектора на медицинските изделия, които биха могли да повлияят върху тяхната безпристрастност. Те приемат да работят в интерес на обществото и да упражняват дейността си по независим начин. Те декларират всеки пряк или непряк интерес, който могат да имат в сектора на медицинските изделия, и актуализират декларацията си при всяка една имаща отношение промяна. Декларацията за интереси е публично достъпна чрез уебсайта на Комисията. Настоящият член не се прилага спрямо представителите на заинтересованите организации, участващи в подгрупите на КГМИ.

2. Експертите и другите трети лица, поканени от КГМИ за конкретни случаи, декларират всякакви интереси, които могат да имат по отношение на съответния случай.

*Член 108*

*Регистри на изделията и бази данни*

Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки за насърчаване на създаването на регистри и бази данни за конкретни типове изделия, като установяват общи принципи за събиране на съпоставима информация. Тези регистри и бази данни допринасят за независимата оценка на дългосрочната безопасност и действие на изделията или проследимостта на имплантируемите изделия, или всички подобни характеристики.

# Глава IX

# Поверителност, защита на данните, финансиране и санкции

*Член 109*

*Поверителност*

1. Освен когато е предвидено друго в настоящия регламент и без да се засягат действащите национални разпоредби и практики в държавите членки относно поверителността, всички субекти, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на техните задачи, с оглед защитата на:

   а) личните данни в съответствие с член 110;

   б) поверителната информация с търговски характер и търговските тайни на физическо или юридическо лице, включително правата на интелектуална собственост; освен ако разкриването не е в обществен интерес;

   в) ефективното прилагане на настоящия регламент, по-конкретно при проверките, разследванията или одитите.

2. Без да се засяга параграф 1, информацията, обменена при условия на поверителност между компетентните органи и между компетентните органи и Комисията, не се разкрива без предварителното съгласие на органа, който я предоставя.

3. Параграфи 1 и 2 не засягат правата и задълженията на Комисията, държавите членки и нотифицираните органи по отношение на обмена на информация и разпространяването на предупреждения, нито задълженията на съответните лица за представяне на информация съгласно наказателното право.

4. Комисията и държавите членки могат да обменят поверителна информация с регулаторните органи на трети държави, с които са сключили двустранни или многостранни споразумения относно поверителността.

*Член 110*

*Защита на данните*

1. Държавите членки прилагат Директива 95/46/ЕО по отношение на обработването на лични данни, извършвано в държавите членки съгласно настоящия регламент.

2. За личните данни, които Комисията обработва съгласно настоящия регламент, се прилага Регламент (ЕО) № 45/2001.

*Член 111*

*Начисляване на такси*

1. Настоящият регламент не засяга възможността държавите членки да начисляват такси за дейностите по настоящия регламент, при условие че размерът на таксите е определен по прозрачен начин и въз основа на принципите за покриване на разходите.

2. Държавите членки информират Комисията и останалите държави членки най-малко три месеца преди да приемат структурата и размера на таксите. Структурата и размерът на таксите се оповестяват при поискване.

*Член 112*

*Финансиране на дейностите по определянето*
*и наблюдението на нотифицираните органи*

Разходите, свързани с дейностите за съвместно оценяване, се покриват от Комисията. Чрез актове за изпълнение Комисията определя размера и структурата на подлежащите на възстановяване разходи и другите необходими правила за прилагане. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

*Член 113*

*Санкции*

Държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушение на разпоредби на настоящия регламент, и вземат всички мерки, необходими за осигуряване на прилагането им. Санкциите трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите членки нотифицират на Комисията тези разпоредби и мерки до.... [3 месеца преди началната дата на прилагане на настоящия регламент], включително и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

## ГЛАВА X

## ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

*Член 114*

*Процедура на комитет*

1. Комисията се подпомага от Комитет по медицинските изделия. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 4 или 5 от него, в зависимост от случая.

*Член 115*

*Упражняване на делегирането*

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 1, параграф 5, член 3, член 10, параграф 4, член 18, параграф 3, член 19, параграф 4, член 27, параграф 10, член 44, параграф 11, член 52, параграф 5, член 56, параграф 6, член 61, параграф 8, член 70, параграф 8 и член 106, параграф 15, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 1, параграф 5, член 3, член 10, параграф 4, член 18, параграф 3, член 19, параграф 4, член 27, параграф 10, член 44, параграф 11, член 52, параграф 5, член 56, параграф 6, член 61, параграф 8, член 70, параграф 8 и член 106, параграф 15, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 1, параграф 5, член 3, член 10, параграф 4, член 18, параграф 3, член 19, параграф 4, член 27, параграф 10, член 44, параграф 11, член 52, параграф 5, член 56, параграф 6, член 61, параграф 8, член 70, параграф 8 и член 106, параграф 15, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от три месеца след нотифицирането за акта на Европейския парламент и на Съвета, или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

*Член 116*

*Отделни делегирани актове за различните делегирани правомощия*

Комисията приема отделен делегиран акт във връзка с всяко правомощие, което ѝ е делегирано съгласно настоящия регламент.

*Член 117*

*Изменение на Директива 2001/83/ЕО*

В приложение I към Директива 2001/83/ЕО точка 12 от раздел 3.2 се заменя със следното:

„(12) Когато продукт се урежда с настоящата директива съгласно член 1, параграф 8, втора алинея или член 1, параграф 9, втора алинея от Регламент (ЕС) 2017/… на Европейския парламент и на Съвета*[+], документацията за издаване на разрешение за търговия включва, ако са налични, резултатите от частта за оценяване на съответствието на изделието с релевантните общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I към същия регламент, съдържащи се в ЕС декларацията за съответствие на производителя или в съответния издаден от нотифициран орган сертификат, даващ право на производителя да нанесе маркировката „CE“ върху медицинското изделие.

[+] ОВ: Моля, въведете серийния номер на регламента от док. st10728/16.

Ако документацията не съдържа резултатите от оценяването на съответствието по първа алинея и когато за оценяването на съответствието на използваното самостоятелно изделие се изисква участието на нотифициран орган съгласно Регламент (ЕС) 2017/…[+], органът изисква от заявителя да представи становище за частта за съответствието на изделието с приложимите общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I от посочения регламент, определени от нотифициран орган, определен съгласно същия регламент за дадения тип изделие.

---

* Регламент (ЕС) 2017/… на Европейския парламент и на Съвета от … за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L …, …, стр. …).[++]“.

---

[+] ОВ: Моля, въведете серийния номер на регламента от док. st10728/16.

[++] ОВ: Моля, въведете данните за публикуването на регламента от док. st10728/16.

*Член 118*

*Изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002*

В член 2, трета алинея от Регламент (ЕО) № 178/2002 се добавя следната буква:

„и) медицински изделия по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/... на Европейския парламент и на Съвета*+.

---

* Регламент (ЕС) 2017/… на Европейския парламент и на Съвета от … за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L …, …, стр. …).“++.

*Член 119*

*Изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009*

В член 2 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 се добавя следният параграф:

„4. По искане на държава членка или по своя инициатива Комисията може да приема необходимите мерки, за да определи дали конкретен продукт или група продукти попадат в обхвата на определението на „козметичен продукт“. Тези мерки се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, предвидена в член 32, параграф 2.“.

---

\+ ОВ: Моля, въведете серийния номер на регламента от док. st10728/16.

++ ОВ: Моля, въведете данните за публикуването на регламента от док. st10728/16.

*Член 120*

*Преходни разпоредби*

1. От ... [началната дата на прилагане на настоящия регламент] всяка публикация на нотификация във връзка с нотифициран орган съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО става невалидна.

2. Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО преди .... [датата на влизане в сила на настоящия регламент], остават валидни до изтичане на срока, посочен в съответния сертификат, с изключение на сертификатите, издадени в съответствие с приложение 4 към Директива 90/385/ЕИО или с приложение IV към Директива 93/42/ЕИО, които стават невалидни най-късно на.... [две години след началната дата на прилагане на настоящия регламент].

   Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, считано от … [датата на влизане в сила на настоящия регламент], остават валидни до края на периода, посочен в съответния сертификат, като той не надхвърля пет години след издаването на сертификата. Сертификатите обаче стават невалидни на .... [четири години след началната дата на прилагане на настоящия регламент].

3. Чрез дерогация от член 5 от настоящия регламент, изделие, сертификатът за което е издаден в съответствие с Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО и който е валиден съгласно параграф 2 от настоящия член, може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие само ако — считано от началната дата на прилагане на настоящия регламент — продължава да съответства на изискванията на някоя от двете посочени директиви и ако няма значителни промени в проекта или предназначението му. Въпреки това изискванията на настоящия регламент, свързани с надзора след пускане на пазара, надзора на пазара, проследяването на безопасността, регистрацията на икономическите оператори и на изделията, се прилагат вместо съответстващите им изисквания на посочените директиви.

Без да се засягат глава IV и параграф 1 от настоящия член, нотифицираният орган, издал сертификата по първа алинея, продължава да отговаря за упражняването на подходящ надзор по отношение на всички приложими изисквания, отнасящи се до сертифицираното от него изделие.

4. Изделия, които са законно пуснати на пазара съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО преди … [началната дата на прилагане на настоящия регламент], и изделия, които са пуснати на пазара от … [началната дата на прилагане на настоящия регламент] въз основа на сертификат по параграф 2 от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие до .... [пет години след началната дата на прилагане на настоящия регламент].

5. Чрез дерогация от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, изделията, които отговарят на изискванията на настоящия регламент, могат да се пускат на пазара преди... [началната дата на прилагане на настоящия регламент].

6. Чрез дерогация от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО органите за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията на настоящия регламент, могат да бъдат определяни и нотифицирани преди … [началната дата на прилагане на настоящия регламент]. Нотифицираните органи, които са определени и нотифицирани съгласно настоящия регламент, могат да провеждат процедурите за оценяване на съответствието по настоящия регламент и да издават сертификати съгласно настоящия регламент преди … [началната дата на прилагане на настоящия регламент].

7. По отношение на изделията,за които се прилага процедурата по консултация по член 54, се прилага параграф 5 от настоящия член, при условие че са били направени необходимите назначения в КГМИ и експертните групи.

8. Чрез дерогация от член 10а и член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО и член 14, параграфи 1 и 2 и член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, се счита, че производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода, започващ на по-късната от датите, посочени в член 123, параграф 3, буква г), и приключващ след 18 месеца, спазват член 29, параграф 4 и член 56, параграф 5 от настоящия регламент, се счита, че спазват законовите и подзаконовите актове, приети от държавите членки съответно съгласно член 10а от Директива 90/385/ЕИО или член 14, параграфи 1 и 2 от Директива 93/42/ЕИО и съответно съгласно член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО или член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС.

9. Разрешенията, издадени от компетентните органи на държавите членки съгласно член 9, параграф 9 от Директива 90/385/ЕИО или член 11, параграф 13 от Директива 93/42/ЕИО, остават валидни за срока, определен в разрешението.

10. Изделията, попадащи в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 6, букви е) и ж), които законно са пуснати на пазара или в действие в съответствие с действащите правила в държавите членки преди .... [началната дата на прилагане на настоящия регламент], могат да продължат да се пускат на пазара и да се пускат в действие в съответните държави членки.

11. Клиничните изследвания, които са започнали съгласно член 10 от Директива 90/385/ЕИО или член 15 от Директива 93/42/ЕИО преди … [началната дата на прилагане на настоящия регламент], могат да продължат да се провеждат. От … [началната дата на прилагане на настоящия регламент] обаче докладването за сериозните нежелани събития и недостатъците на изделията се извършва съгласно настоящия регламент.

12. Докато Комисията не определи издаващите субекти в съответствие с член 27, параграф 2, GS1, HIBCC и ICCBBA се считат за определени издаващи субекти.

*Член 121*

*Оценка*

До … [ седем години след началната дата на прилагане на настоящия регламент] Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент и изготвя доклад за оценка на напредъка по отношение на постигането на неговите цели, включващ оценяване на ресурсите, необходими за прилагането на настоящия регламент. Специално внимание се отделя на проследимостта на медицинските изделия чрез съхранение в съответствие с член 27 на UDI от икономическите оператори, лечебните заведения и медицинските специалисти.

*Член 122*

*Отмяна*

Без да се засяга член 120, параграфи 3 и 4 от настоящия регламент, задълженията на държавите членки и производителите във връзка с проследяването на безопасността задълженията на производителите във връзка с предоставяне на документация съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, посочените директиви се отменят, считано от … [началната дата на прилагане на настоящия регламент], с изключение на:

– членове 8 и 10, член 10б, параграф 1, букви б) и в), член 10б, параграф 2 и член 10б, параграф 3 от Директива 90/385/ЕИО, както и задълженията, свързани с проследяването на безопасността и клиничните изпитвания, предвидени в съответните приложения, които се отменят, считано от по-късната от датите, посочени в член 123, параграф 3, буква г) от настоящия регламент;

– член 10а и член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО, както и задълженията, свързани с регистрацията на изделията и икономическите оператори, и с уведомленията за сертификатите, предвидени в съответните приложения, които се отменят, считано от 18 месеца след по-късната от датите, посочени в член 123, параграф 3, буква г) от настоящия регламент;

– член 10, член 14а, параграф 1, букви в) и г), член 14а, параграфи 2 и 3 и член 15 от Директива 93/42/ЕИО, както и задълженията, свързани с проследяването на безопасността и клиничните изпитвания, предвидени в съответните приложения, които се отменят, считано от по-късната от датите, посочени в член 123, параграф 3, буква г) от настоящия регламент; и

– член 14, параграфи 1 и 2 и член14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, както и задълженията, свързани с регистрацията на изделията и икономическите оператори, и с уведомленията за сертификатите, предвидени в съответните приложения, които се отменят, считано от 18 месеца след по-късната от датите, посочени в член 123, параграф 3, буква г) от настоящия регламент.

По отношение на изделията, посочени в член 120, параграфи 3 и 4 от настоящия регламент, директивите, посочени в първа алинея, продължават да се прилагат до … [пет години след началната дата на прилагането на настоящия регламент] до степента, необходима за прилагането на посочените параграфи.

Независимо от първа алинея, регламенти (ЕС) № 207/2012 и (ЕС) № 722/2012 остават в сила и продължават да се прилагат, освен ако и докато не бъдат отменени с актове за изпълнение, приети от Комисията съгласно настоящия регламент.

Позоваванията на отменените директиви се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съобразно таблицата на съответствието в приложение XVII към настоящия регламент.

*Член 123*

*Влизане в сила и начална дата на прилагане*

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Той се прилага от … [3 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

3. Чрез дерогация от параграф 2:

   а) членове 35—50 се прилагат от … [шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Въпреки това, от посочената дата до … [началната дата на прилагане на настоящия регламент] задълженията на нотифицираните органи съгласно членове 35—50 се прилагат само за органите, които са подали заявление за определяне в съответствие с член 38;

   б) членове 101 и 103 се прилагат от … [шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент];

   в) член 102 се прилага от … [дванадесет месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент];

г) без да се засягат задълженията на Комисията съгласно член 34, когато поради обстоятелства, които не е могло разумно да се предвидят при разработването на плана, посочен в член 34, параграф 1, Eudamed не е напълно функционална към … [три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент], задълженията и изискванията, които се отнасят до Eudamed, се прилагат от датата, съответстваща на шест месеца след датата на публикуването на съобщението, посочено в член 34, параграф 3. Разпоредбите по предходното изречение са, както следва:

– член 29,

– член 31,

– член 32,

– член 33, параграф 4,

– член 40, параграф 2, второ изречение;

– член 42, параграф 10,

– член 43, параграф 2,

– член 44, параграф 12, втора алинея,

– член 46, параграф 7, букви г) и д),

– член 53, параграф 2,

– член 54, параграф 3,

– член 55, параграф 1,

– членове 70 —77,

– член 78, параграфи 1 — 13;

– членове 79— 82;

– член 86, параграф 2,

– членове 87 и 88,

– член 89, параграфи 5 и 7 и член 89, параграф 8, трета алинея,

– член 90,

– член 93, параграфи 4, 7 и 8,

– член 95, параграфи 2 и 4,

– член 97, параграф 2, последно изречение,

– член 99, параграф 4;

– член 120, параграф 3, първа алинея, второ изречение.

Докато Eudamed не стане напълно функционална, съответните разпоредби от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО продължават да се прилагат с оглед изпълнението на задълженията, предвидени в разпоредбите от списъка по първа алинея от настоящата буква, в областта на обмена на информация, включително по-специално информация относно, докладването във връзка с проследяването на безопасността, клиничните изпитвания, регистрацията на изделията и на икономическите оператори, и уведомленията за сертификатите.

д) член 29, параграф 4 и член 56, параграф 5 се прилагат, считано от 18 месеца след по-късната от датите, посочени в буква г);

е) за имплантируемите изделия и изделията от клас III член 27, параграф 4 започва да се прилага от … [четири години след датата на влизане в сила на настоящия регламент]. За изделията от клас IIa и от клас IIb член 27, параграф 4 започва да се прилага от … [шест години след датата на влизане в сила на настоящия регламент]. За изделията от клас I член 27, параграф 4 започва да се прилага от … [осем години след датата на влизане в сила на настоящия регламент];

ж) за изделията за многократна употреба, чийто носител за UDI фигурира върху самото изделие, член 27, параграф 4 започва да се прилага две години след датата, посочена в буква е) от настоящия параграф за съответния клас изделия по тази буква;

з) процедурата, посочена в член 78, се прилага, считано от … [10 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент], без да се засяга член 78, параграф 14;

и) член 120, параграф 12 се прилага, считано от … [две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на

| | |
|---|---|
| *За Европейския парламент* | *За Съвета* |
| *Председател* | *Председател* |

ПРИЛОЖЕНИЯ

I Общи изисквания за безопасност и действие

II Техническа документация

III Техническа документация за надзора след пускане на пазара

IV ЕС Декларация за съответствие

V Маркировка за съответствие „CE“

VI Информация, която се представя при регистрацията на изделията и икономическите оператори в съответствие с член 29, параграф 4 и член 31; основни данни, които се предоставят на базата данни за UDI, заедно с UDI-DI, в съответствие с членове 28 и 29; и система за UDI

VII Изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи

VIII Правила за класификация

IX Оценяване на съответствието въз основа на система за управление на качеството и оценяване на техническата документация

X Оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа

XI Оценяване на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта

XII Сертификати, издавани от нотифицираните органи

XIII Процедура за изделия, изработени по поръчка

XIV Клинична оценка и клинично проследяване след пускане на пазара

XV Клинични изпитвания

XVI Списък на групите продукти без медицинско предназначение, посочени в член 1, параграф 2

XVII Таблица на съответствието

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЙСТВИЕ

# Глава I

# Общи изисквания

1. Изделията имат действието, предвидено от техния производител, и се проектират и произвеждат така, че при нормални условия на употреба да са подходящи за предназначението си. Те са безопасни и ефективни и не застрашават клиничното състояние или безопасността на пациентите или безопасността и здравето на потребителите или, ако е приложимо, на други лица, при условие че всеки един риск, който може да се свърже с употребата им, представлява приемлив риск, преценен спрямо ползите за пациента, и че самите изделия отговарят на високо ниво на закрила на здравето и безопасността, като се отчитат общоприетите най-нови научни достижения.

2. Изискването, предвидено в настоящото приложение с цел намаляване на рисковете, доколкото е възможно, означава намаляване на рисковете, доколкото е възможно, без отрицателно въздействие върху съотношението между риска и ползите.

3. Производителите установяват, прилагат, документират и поддържат система за управление на риска.

Управлението на риска се разбира като непрекъснат процес през целия експлоатационен срок на изделието, изискващ редовно и систематично актуализиране. При управлението на риска производителите:

а) създават и документират план за управление на риска за всяко изделие;

б) набелязват и анализират известните и предвидимите опасности, свързани с всяко изделие;

в) преценяват и оценяват рисковете, свързани и възникващи по време на предвидената употреба и при разумно предвидима неправилна употреба;

г) премахват или контролират рисковете, посочени в буква в), в съответствие с изискванията на раздел 4;

д) оценяват въздействието на информацията от етапа на производство, и по-специално от системата за надзор след пускането на пазара, върху опасностите и честотата на тяхното появяване, върху преценката на свързаните с тях рискове, както и върху цялостния риск, съотношението между риска и ползите и приемливостта на риска; и

е) при необходимост изменят мерките за контрол в съответствие с изискванията на раздел 4 въз основа на оценката на въздействието на информацията, посочена в буква д).

4. Мерките за контрол на риска, възприети от производителите при проектирането и производството на изделията, отговарят на принципите за безопасност, като се отчита общоприетото актуално състояние на технологиите. За да намалят рисковете, производителите ги управляват по такъв начин, че да се стигне до заключението, че всеки остатъчен риск, свързан с отделна опасност, както и цялостният остатъчен риск, са приемливи. За да изберат най-подходящите решения, производителите прилагат посочената по-долу поредност на приоритетите:

а) отстраняване или намаляване на рисковете, доколкото е възможно, чрез безопасно проектиране и производство;

б) когато е целесъобразно, предприемане на подходящи предпазни мерки, включително при необходимост предупредителни сигнали, във връзка с рисковете, които не могат да бъдат отстранени; и

в) предоставяне на информация за безопасността (предупреждения/предпазни мерки/противопоказания) и ако е целесъобразно — осигуряване на обучение за потребителите.

Производителите информират потребителите за остатъчните рискове.

5. При отстраняването или намаляването на рисковете, свързани с грешка при употребата, производителят:

а) намалява във възможно най-голяма степен рисковете, свързани с ергономичните характеристики на изделието и средата, в която е предназначено да бъде използвано (проектиране на безопасни за пациентите изделия), и

б) преценява техническите знания, опит, образование, обучение и, когато е приложимо, средата, в която се използва изделието, както и здравословното и физическото състояние на целевите потребители (модели за неспециалисти, специалисти, хора с увреждания или други потребители).

6. Характеристиките и действието на изделието не трябва да се засягат отрицателно, когато изделието е подложено на натоварвания, които не са изключени при нормални условия на употреба, и когато се поддържа правилно съгласно инструкциите на производителя, до степен, която може да застраши здравето или безопасността на пациента, потребителя или, когато е приложимо, на други лица, през посочения от производителя експлоатационен срок.

7. Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че характеристиките им и тяхното действие при предвидената употреба да не се засягат отрицателно по време на транспортиране и съхранение, например при промяна на температурата и влажността, когато са взети предвид инструкциите и информацията, предоставени от производителя.

8. Всички известни и предвидими рискове и всеки нежелан страничен ефект се ограничават във възможно най-голяма степен и са приемливи, когато се преценяват спрямо количествено определените ползи за пациента и/или потребителя, произтичащи от действието на изделието при нормални условия на употреба.

9. За изделията, посочени в приложение XVI, общите изисквания за безопасност, установени в раздели 1 и 8, означават, че при употреба в предвидените условия и по предназначение изделието не представлява никакъв риск или представлява най-много максималния приемлив риск, свързан с употребата на продукта, съобразена с високо ниво на закрила на безопасността и здравето на хората.

## Глава II

## Изисквания за проектирането и производството

10. Химични, физични и биологични свойства

10.1. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се гарантира изпълнението на изискванията за характеристиките и действието по глава I. Особено внимание се обръща на:

а) избора на използваните материали и вещества и особено тяхната токсичност и, ако е приложимо, възпламенимост;

б) съвместимостта между използваните материали и вещества и биологичните тъкани, клетки и телесни течности предвид предназначението на изделието и, когато е приложимо, абсорбцията, разпространението, метаболизма и отделянето;

в) съвместимостта между отделните части на изделие, което се състои от повече от една имплантируема част;

г) въздействието на процесите върху материалните свойства;

д) когато е приложимо, резултатите от биофизични проучвания или от симулации, чиято валидност е предварително доказана;

е) механичните свойства на използваните материали, като се отчитат, ако е приложимо, аспекти като якост, пластичност, съпротивление при скъсване, устойчивост на износване и устойчивост на умора;

ж) свойствата на повърхността; и

з) потвърждение, доказващо че изделието отговаря на всички установени химични и/или физични спецификации.

10.2. Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че максимално да се ограничи рискът от замърсители и остатъчни вещества за пациентите (като се взема предвид предназначението на съответното изделие) и за лицата, участващи в транспорта, съхранението и употребата на изделията. Особено внимание се обръща на тъканите, изложени на въздействието на замърсители и остатъчни вещества, както и на продължителността и честотата на въздействие.

10.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че да могат безопасно да се използват с материалите и веществата, включително газовете, с които влизат в контакт при предвидената си употреба; когато изделията са предназначени за приложение на лекарствени продукти, те се проектират и произвеждат така, че да са съвместими със съответните лекарствени продукти съгласно предписанията и ограниченията на тези лекарствени продукти, като действието и на лекарствените продукти, и на изделията се запазва според техните показания и предназначение.

10.4. Вещества

10.4.1. Проектиране и производство на изделията

Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно, рисковете от вещества или частици, включително отпадъци от износване, продукти от разграждане и остатъци от преработка, които могат да се отделят от изделието.

Изделията или онези части от тях, или онези материали, използвани в тях, които:

– са инвазивни и са в пряк контакт с човешкото тяло,

– служат за (многократно) приложение на лекарства, телесни течности или други вещества, включително и газове, във/от тялото, или

– служат за транспортиране или съхранение на такива лекарства, телесни течности или вещества, включително и газове, за (многократно) приложение в тялото,

съдържат следните вещества в концентрация над 0,1 тегловни % (w/w) само когато това е обосновано съгласно раздел 10.4.2:

а) вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията („CMR вещества“), от категория 1A или 1B съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета[1], или

б) вещества, които нарушават функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за човешкото здраве и които са идентифицирани съгласно процедурата по член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета[2] или, след приемането на делегиран акт от Комисията съгласно член 5, параграф 3, първа алинея на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета[3] — в съответствие с тези критерии, които се отнасят до човешкото здраве, от установените в него критерии.

---

1 Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

2 Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

3 Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

10.4.2. Обосновка по отношение на наличието на CMR вещества и/или вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система

Обосновката за наличието на такива вещества се основава на:

а) анализ и прогноза за потенциалната експозиция на пациента или потребителя на веществото;

б) анализ на възможни алтернативни вещества, материали или проекти, включително при наличност информация относно независими научни изследвания, рецензирани проучвания, научни становища от съответните научни комитети, както и анализ на наличността на подобни алтернативи;

в) аргументация защо евентуална замяна на вещество и/или материал или промяна в проекта, макар и да е възможна, е неподходяща за запазването на функционалността, действието и съотношението между риска и ползите от продукта; включително като се отчита дали тези изделия са предназначени и за лечение на деца, бременни жени или кърмачки, или лечение на други групи пациенти, които се считат за особено уязвими по отношение на подобни вещества и/или материали; и

г) когато е приложимо и има такива, последните насоки на съответния научен комитет съгласно раздели 10.4.3 и 10.4.4.

10.4.3. Насоки относно фталатите

За целите на раздел 10.4 Комисията, възможно най-скоро и до ... [една година след датата на влизане в сила на настоящия регламент], възлага на съответния научен комитет мандат да изготви насоки, които да са готови преди.... [датата на прилагане на настоящия регламент]. Мандатът на комитета включва най-малко оценяване на съотношението между ползите и риска от наличието на фталати, които спадат към която и да е от групите вещества, посочени в букви а) и б) от раздел 10.4.1. При оценяването на съотношението между ползите и риска се взема предвид предназначението и контекста на използване на изделието, както и наличните алтернативни вещества и алтернативните материали, проекти или лечения. Когато се счита за целесъобразно, насоките се актуализират въз основа на най-новите научни доказателства, но най-малко на всеки пет години.

10.4.4. Насоки относно други CMR вещества и вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система

Впоследствие Комисията възлага мандат на съответния научен комитет да изготви насоки съгласно раздел 10.4.3 и за другите вещества, посочени в букви а) и б) от раздел 10.4.1, когато е целесъобразно.

10.4.5. Етикетиране

Ако изделия, части от тях, или материали, използвани в тях, както е посочено в раздел 10.4.1, съдържат вещества, посочени в букви а) и б) от раздел 10.4.1 в концентрация над 0,1 тегловни % (w/w), наличието на тези вещества се етикетира върху самото изделие и/или върху опаковката на всяка единична бройка или, когато е подходящо, върху търговската опаковка, заедно със списъка на тези вещества. Ако тези изделия са предназначени и за лечение на деца, бременни жени или кърмачки, или лечение на други групи пациенти, които се считат за особено уязвими по отношение на подобни вещества и/или материали, в инструкциите за употреба се дава информация за остатъчните рискове за тези групи пациенти и — ако е приложимо — за съответните предпазни мерки.

10.5. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно, рисковете, предизвикани от непредвидено попадане на вещества в изделието, в зависимост от изделието и естеството на средата, в която то е предназначено да се използва.

10.6. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно, рисковете във връзка с размера и свойствата на частиците, които се отделят или могат да се отделят в тялото на пациента или на потребителя, освен ако влизат в контакт само с неувредена кожа. Особено внимание се обръща на наноматериалите.

11. Заразяване и микробно замърсяване

11.1. Изделията и процесите за производството им се проектират така, че да се премахне или, ако това не е възможно, да се намали, доколкото е възможно, рискът от заразяване на пациентите, потребителите и ако е приложимо — на други лица. Дизайнът на изделието:

а) намалява доколкото е възможно и необходимо рисковете от непредвидени порязвания и убождания, като например убождане с медицински игли,

б) позволява лесно и безопасно използване,

в) намалява, доколкото е възможно, всяко отделяне на микроби от изделието и/или микробната експозиция при употреба, и

г) не допуска микробното замърсяване на изделието или неговия състав, като например проби или течности.

11.2. Когато е необходимо, изделието се проектира така, че да се улесни неговото безопасно почистване, дезинфекция и/или повторна стерилизация.

11.3. Изделията, чийто етикет съдържа обозначение за специален микробен статус, се проектират, произвеждат и опаковат така, че да се гарантира запазване на микробния им статус при пускане на пазара и при транспортиране и съхранение при условията, определени от производителя.

11.4. Изделията, които се доставят в стерилна опаковка, се проектират, произвеждат и опаковат съгласно подходящи процедури, гарантиращи, че когато се пускат на пазара са стерилни и, освен ако не е нарушена целостта на опаковката, поддържаща стерилността им, остават стерилни при спазване на условията за транспортиране и съхранение, посочени от производителя, до отварянето на тази опаковка в момента на употреба. Гарантира се, че целостта на тази опаковка е ясно видима за крайния потребител.

11.5. Изделията, върху чийто етикет е обозначено, че са стерилни, се обработват, произвеждат, опаковат и стерилизират чрез подходящи валидирани методи.

11.6. Изделията, предназначени за стерилизация, се произвеждат и опаковат в подходящи и контролирани условия и съоръжения.

11.7. Системите за опаковане на нестерилни изделия запазват целостта и чистотата на продукта и, ако е предвидено изделията да се стерилизират преди употреба — ограничават до минимум риска от микробно замърсяване; системата за опаковане е подходяща за посочения от производителя метод на стерилизация.

11.8. Освен използването на символа, който указва, че изделията са стерилни, при етикетирането на изделията се прави разграничение между идентични или сходни изделия, пускани на пазара в стерилен и нестерилен вид.

12. Изделия, съдържащи вещество, считано за лекарствен продукт, и изделия, които са съставени от вещества или от комбинации от вещества, които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него

12.1. При изделия по член 1, параграф 8, първа алинея качеството, безопасността и ползата от веществото, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО, се проверяват по аналогия с методите по приложение I към Директива 2001/83/ЕО, както се изисква по приложимата процедура за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент.

12.2. Изделията, съставени от вещества или от комбинации от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него, отговарят, когато е приложимо и само по отношение на аспектите, които не попадат в обхвата на настоящия регламент, на съответните изисквания по приложение I към Директива 2001/83/ЕО за оценяване на абсорбция, разпространение, метаболизъм, отделяне, локална поносимост, токсичност, взаимодействие с други изделия, лекарствени продукти или други вещества и потенциал за нежелани реакции, съгласно изискванията на приложимата процедура за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент.

13. Изделия с материали от биологичен произход

13.1. За изделия, произведени чрез използване на производни на тъкани или клетки от човешки произход, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, обхванати от настоящия регламент в съответствие с член 1, параграф 6, буква ж), се прилагат следните изисквания:

а) даряването, доставянето и изпитването на тъканите и клетките се извършват съгласно Директива 2004/23/ЕО;

б) обработването, съхраняването и другите дейности с тези тъкани и клетки или техните производни се извършват така, че да се осигури безопасност за пациентите, потребителите и, ако е приложимо, другите лица. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти се осигурява чрез подходящи методи на събиране на материал и чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в производствения процес.

в) системата за проследимост на тези изделия допълва и е съвместима с изискванията за проследимост и защита на данните, предвидени в Директива 2004/23/ЕО и Директива 2002/98/ЕО.

13.2. Към изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, се прилагат следните разпоредби:

а) когато е възможно, с оглед на вида животни, тъканите и клетките от животински произход или техните производни са получени от животни, преминали през ветеринарен контрол, адаптиран към предназначението на тъканите. Производителите съхраняват информация за географския произход на животните;

б) събирането, обработването, съхраняването, изпитването и работата с тъкани, клетки и вещества от животински произход или техни производни се извършват така, че да се осигури безопасност за пациентите, потребителите и, ако е приложимо, другите лица. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти се осигурява чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране на вирусите в производствения процес, с изключение на случаите, когато използването на такива методи би довело до неприемливо влошаване, което застрашава клиничната полза от изделието;

в) към изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от животински произход или техни производни, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012, се прилагат специфичните изисквания по посочения регламент.

13.3. При изделия, произведени чрез използване на нежизнеспособни биологични вещества, различни от посочените в раздели 13.1 и 13.2: обработването, съхраняването, изпитването и работата с тези вещества се извършват така, че да се осигури безопасност за пациентите, потребителите и ако е приложимо — другите лица, включително във веригата за обезвреждане на отпадъци. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти се осигурява чрез подходящи методи на събиране на материал и чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в производствения процес.

14. Изработване на изделията и взаимодействие със средата, в която се намират

14.1. Когато изделието е предназначено за използване в комбинация с други изделия или оборудване, цялата комбинация, включително свързващата система, е безопасна и не нарушава посоченото действие на изделията. Всяко ограничение на употребата на такава комбинация се посочва върху етикета и/или в инструкциите за употреба. Свързващите системи, с които потребителят трябва да работи, например системи за трансфер на течности или газ, или за електрическо или механично свързване, се проектират и изработват така, че да се сведат до минимум всички възможни рискове, например неправилното свързване.

14.2. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се премахнат или намалят, доколкото е възможно:

а) рискът от увреждане във връзка с техните физически характеристики, включително съотношението обем — налягане, размери и, когато е целесъобразно, ергономични характеристики;

б) рисковете, свързани с разумно предвидими външни въздействия или условия на околната среда, като магнитно поле, външни електрически и електромагнитни влияния, електростатичен заряд, лъчение във връзка с диагностични или терапевтични процедури, налягане, влажност, температура, колебания в налягането и ускорението или радиосмущения;

в) рисковете във връзка с употребата на изделието при контакта му с материали, течности и вещества, включително и газове, на които е изложено при нормални условия на употреба;

г) рисковете във връзка с възможно отрицателно взаимодействие между софтуера и ИТ средата, в която функционира и с която си взаимодейства;

д) рисковете от случайно проникване на вещества в изделието;

е) рисковете от взаимна интерференция с други изделия, които обичайно се използват при изпитванията или лечението; и

ж) рисковете от невъзможността за поддържане или калибриране (например имплантите) вследствие на стареене на използваните материали или намаляване на точността на изделие с измервателна или контролна функция.

14.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят в максимална степен рисковете от пожар или експлозия при нормална употреба и в случай на единична повреда. Специално внимание се обръща на изделия, чиято предвидена употреба включва експозиция или използване в комбинация със запалими или взривни вещества или вещества, които могат да причинят запалване.

14.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че настройването, калибрирането и поддръжката да могат да се извършват безопасно и ефикасно.

14.5. Изделията, предназначени за функциониране с други изделия или продукти, се проектират и произвеждат така, че оперативната съвместимост и съответствието помежду им да са надеждни и безопасни.

14.6 Скалата на измерване, наблюдение и мащабът на изображение се проектират и произвеждат в съответствие с ергономичните принципи, като се отчитат предназначението, целевите потребители и условията на средата, в която изделията са предназначени да бъдат използвани.

14.7. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се улеснява тяхното безопасно унищожаване и обезвреждането на съответните отпадни вещества от потребителя, пациента или други лица. За тази цел производителите определят и изпитват процедури и мерки, чрез които техните изделия да могат да бъдат безопасно обезвредени след употреба. Тези процедури се описват в инструкциите за употреба.

15. Изделия с диагностична или измервателна функция

15.1. Изделията с диагностична или измервателна функция се проектират и произвеждат така, че да се осигурят достатъчна точност, прецизност и стабилност с оглед на предназначението им на базата на подходящи научни и технически методи. Производителят посочва допустимите граници на точност.

15.2. Измерванията, направени чрез изделия с измервателна функция, се изразяват в стандартни единици в съответствие с разпоредбите на Директива 80/181/ЕИО на Съвета[1].

[1] Директива 80/181/ЕИО на Съвета от 20 декември 1979 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно мерните единици и за отмяна на Директива 71/354/ЕИО (ОВ L 39, 15.2.1980 г., стр.40).

16. Защита от лъчение

16.1. Общи положения

а) Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че да се намали, доколкото е възможно, експозицията на лъчение на пациенти, потребители и други лица по начин, съвместим с предназначението им, без това да ограничава приложението на подходящите посочени нива на лъчение за терапевтични и диагностични цели.

б) В инструкциите за употреба на изделията, излъчващи рисково или потенциално рисково лъчение, се съдържа подробна информация за естеството на излъченото лъчение, средствата за защита на пациента и потребителя и начините за избягване на неправилната употреба и за намаляване на рисковете при инсталирането, доколкото това е възможно и необходимо. Посочва се и информация за приемането и изпитването на действието, критериите за приемане и процедурата за поддръжка.

16.2 Предвидено лъчение

а) Когато изделията са предназначени да излъчват рисково или потенциално рисково ниво на йонизиращо и/или нейонизиращо лъчение, необходимо за конкретна медицинска цел, за което се счита, че ползата надвишава рисковете, свързани с лъчението, трябва да е възможно потребителят да контролира лъчението. Тези изделия се проектират и произвеждат така, че да осигуряват възпроизводимост на съответните променливи параметри в рамките на допустим толеранс.

б) Когато изделията са предназначени да излъчват рисково или потенциално рисково йонизиращо и/или нейонизиращо лъчение, при възможност те са снабдени с визуално и/или звуково предупреждение за това излъчване.

16.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намали, доколкото е възможно, експозицията на пациентите, потребителите и другите лица на непредвидено, странично или разсеяно лъчение. Когато е възможно и приложимо, се избират методи, които намаляват експозицията на лъчение на пациентите, потребителите и другите лица, които могат да бъдат засегнати.

16.4. Йонизиращо лъчение

а) Изделията, предназначени да излъчват йонизиращо лъчение, се проектират и произвеждат в съответствие с изискванията на Директива 2013/59/Евратом за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение.

б) Изделията, предназначени да излъчват йонизиращо лъчение, се проектират и произвеждат така, че да се гарантира, когато е възможно с оглед на предвидената им употреба, че количеството, геометрията и качеството на произведеното лъчение могат да се променят и контролират, и ако е възможно — да се проследяват по време на лечението.

в) Изделията, излъчващи йонизиращо лъчение за диагностична радиология, се проектират и произвеждат така, че да постигнат образ и/или качество, подходящи за медицинското предназначение, като се намалява до минимум експозицията на лъчение на пациента и потребителя.

г) Изделията, които произвеждат йонизиращо лъчение и са предназначени за терапевтична радиология, се проектират и произвеждат така, че да дават възможност за надеждно наблюдение и контрол на дозата, вида на лъчите, енергията и, когато е целесъобразно, качеството на лъчението.

17. Програмируеми електронни системи — изделия, включващи в състава си програмируеми електронни системи и софтуер, който сам по себе си представлява изделие

17.1. Изделията, включващи в състава си програмируеми електронни системи, включително софтуер, или софтуер, който сам по себе си представлява изделие, се проектират така, че да гарантират повторяемост, надеждност и действие съобразно предвидената им употреба. В случай на единична повреда се приемат необходимите мерки за отстраняване или намаляване на последващите рискове или нарушения на действието, доколкото това е възможно.

17.2. За изделията, включващи в състава си софтуер, или за софтуер, който сам по себе си представлява изделие, софтуерът се разработва и произвежда в съответствие с най-новите научни достижения, като се отчитат принципите на цикъла на разработване, управлението на риска, включително информационната сигурност, проверката и валидирането.

17.3. Софтуерът по настоящия раздел, предназначен за използване в комбинация с мобилни компютърни платформи, се проектира и произвежда, като се вземат предвид конкретните характеристики на мобилната платформа (например размер и съотношение на контраста на екрана) и външните фактори във връзка с използването му (променяща се среда по отношение на светлината или шума).

17.4. Производителите установяват минимални изисквания за хардуера, характеристиките на ИТ мрежите и информационно-технологичните мерки за сигурност, включително защитата срещу непозволен достъп, която е необходима, за да може софтуерът да функционира по предназначение.

18. Активни изделия и свързани към тях изделия

18.1. В случай на единична повреда при неимплантируеми активни изделия се приемат необходимите мерки за отстраняване или намаляване на последващите рискове, доколкото това е възможно.

18.2. Изделията, при които безопасността на пациента зависи от вътрешен източник на енергия, са снабдени с апаратура за определяне на състоянието на източника на енергия и с подходящо предупреждение или указание за това кога капацитетът на източника на енергия достигне критична точка. Ако е необходимо, предупреждението или указанието се дава преди капацитетът на източника на енергия да достигне критичната точка.

18.3. Изделията, при които безопасността на пациента зависи от външен източник на енергия, са снабдени с алармена система, която да сигнализира за всяко нарушение в захранването.

18.4. Изделията, предназначени за наблюдение на един или повече клинични параметъра на пациент, са снабдени с подходящи алармени системи, сигнализиращи потребителя за ситуации, които биха могли да предизвикат смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента.

18.5. Изделията се проектират и произвеждат така, че доколкото е възможно, в предвидената за тях работна среда рисковете от създаване на електромагнитни смущения, които могат да повлияят на действието на въпросните или други изделия или апарати, да бъдат минимални.

18.6. Изделията се проектират и произвеждат така, че да осигуряват ниво на вътрешна устойчивост на електромагнитни смущения, което да е подходящо, за да им позволи да работят по предназначение.

18.7. Изделията се проектират и произвеждат така, че доколкото е възможно, да се избегне рискът от случайни токови удари на пациента, потребителя или друго лице при нормална употреба и при единична повреда на изделията, когато са инсталирани и поддържани според инструкциите на производителя.

18.8. Изделията се проектират и произвеждат така, че, доколкото е възможно, да са защитени от неразрешен достъп, който би им попречил да функционират по предназначение.

19. Специални изисквания за активните имплантируеми изделия

19.1. Активните имплантируеми изделия се проектират и произвеждат така, че да се премахнат или сведат до минимум, доколкото е възможно:

а) рисковете, свързани с използването на енергийни източници, като се обърне специално внимание на изолацията, изтичащите токове и прегряването на изделията при използването на електричество,

б) рисковете, свързани с лечение, особено онези, които произтичат от употребата на дефибрилатори или високочестотна хирургическа апаратура, и

в) рисковете, които могат да възникнат, когато поддръжката и калибрирането са невъзможни, включително:

– прекомерно увеличение на изтичащите токове,

– остаряване на използваните материали,

– прекомерна топлина, генерирана от изделието,

– намаляване на прецизността на някой измервателен уред или контролен механизъм.

19.2. Активните имплантируеми изделия се проектират и произвеждат така, че да се осигури:

– когато е приложимо, съвместимост на изделията с веществата, които те са предназначени да прилагат, и

– надеждност на източника на енергия.

19.3. Активните имплантируеми изделия и, ако е приложимо, техните съставни части, се идентифицират така, че да позволяват вземането на всички необходими мерки след откриване на потенциален риск във връзка с изделията или техните съставни части.

19.4. На активните имплантируеми изделия се поставя код, чрез който те и техният производител могат да бъдат категорично идентифицирани (по-специално по отношение на вида на изделието и годината му на производство); при необходимост този код трябва да може да се разчита, без да е необходима хирургическа интервенция.

20. Защита от механични и топлинни рискове

20.1. Изделията се проектират и произвеждат така, че пациентите и потребителите да са защитени от механични рискове, свързани например с устойчивостта на движение, с нестабилност и с движещите се части.

20.2. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят до минимум рисковете от генерирани от изделията вибрации, като се отчитат техническият прогрес и съществуващите средства за ограничаване на вибрациите, особено при източника, освен когато вибрациите са част от посоченото действие.

20.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят до минимум рисковете от излъчения шум, като се отчитат техническият прогрес и съществуващите средства за ограничаване на шума, особено при източника, освен когато излъченият шум е част от посоченото действие.

20.4. Терминалите и свързващите части към източници на електричество, газ, хидравлична или пневматична енергия, с които потребителят или друго лице трябва да работи, се проектират и конструират така, че всички възможни рискове да са минимални.

20.5. Грешките, които могат да се направят при монтаж или смяна на определени части, които биха могли да създадат рискове, се предотвратяват чрез проектирането и конструкцията на тези части или, ако това е невъзможно — чрез информация, посочена върху самите части и/или кожусите им.

Същата информация се представя върху движещите се части и/или техните кожуси, когато посоката на движение трябва да е известна, за да се избегне рискът.

20.6. Достъпните части на изделията (с изключение на частите или зоните, предназначени да излъчват топлина или да се нагряват) и съседните им части при нормални условия на употреба не достигат потенциално опасни температури.

21. Защита от рискове за пациента или потребителя от изделия, доставящи енергия или вещества

21.1. Изделията, които доставят на пациента енергия или вещества, се проектират и изработват така, че скоростта на потока да може да се регулира и поддържа с точност, която да гарантира безопасността на пациента и потребителя.

21.2. Изделията са снабдени с приспособления за предотвратяване и/или сигнализиране за всяка неподходяща скорост на потока на енергия или на доставяните вещества, която би могла да представлява опасност. Изделията притежават подходящи защитни приспособления, които, доколкото е възможно, предотвратяват инцидентното освобождаване на опасно количество енергия или вещества от източник на енергия и/или на вещества.

21.3. Функциите на контролите и показателите са ясно обозначени върху изделията. Когато изделията са придружени от инструкции за употреба или визуална система за работните или настройваните им параметри, тази информация е разбираема за потребителя, а ако е приложимо — и за пациента.

22. Защита от рискове, създадени от медицински изделия, предназначени от производителя за употреба от неспециалисти

22.1. Изделията за употреба от неспециалисти се проектират и произвеждат така, че да функционират правилно съгласно предназначението си, като се отчитат уменията и средствата, с които разполагат неспециалистите, както и въздействието на промените, които могат обосновано да се предвидят в техниката и средата на неспециалиста. Информацията и инструкциите, предоставени от производителя, са лесни за разбиране и прилагане от неспециалиста.

22.2. Изделията за употреба от неспециалисти се проектират и произвеждат така, че:

– да се гарантира, че изделието може да се използва безопасно и точно от целевия потребител на всички етапи от процедурата, ако е необходимо — след осигуряване на подходящо обучение или информация,

– да се намали във възможно най-голяма и подходяща степен рискът от непредвидени порязвания и убождания, като например убождане с медицински игли, и

– да се намали във възможно най-голяма степен рискът от грешка на целевия потребител при работа с изделието и, ако е приложимо, при тълкуването на резултатите.

22.3. Когато е целесъобразно, изделията за употреба от неспециалисти включват процедура, чрез която неспециалистът:

– може да провери по време на употребата дали изделието функционира, както е предвидено от производителя, и

– ако е приложимо, бива предупреждаван, ако изделието не представи валиден резултат.

# Глава III

# Изисквания за информацията, предоставяна с изделието

23. Етикет и инструкции за употреба

23.1. Общи изисквания за информацията от производителя

Всяко изделие се придружава от информация за идентифициране на изделието и производителя му и от всякаква информация за безопасността и действието, от значение за потребителя или за друго лице, в зависимост от случая. Тази информация може да е на самото изделие, на опаковката или в инструкциите за употреба и — ако производителят има уебсайт — се посочва и се актуализира на уебсайта, като се взема предвид следното:

а) носителят, форматът, съдържанието, четливостта и разположението на етикета и на инструкциите за употреба са подходящи за конкретното изделие, предназначението му и техническите знания, опит, образование или обучение на целевия(-те) потребител(и). По-конкретно инструкциите за употреба са редактирани по лесно разбираем начин за целевия потребител и, ако е подходящо, са допълнени с чертежи и диаграми;

б) информацията, която трябва да е посочена върху етикета, се представя на самото изделие. Ако това е невъзможно или неподходящо, част от информацията или цялата информация може да се посочи на опаковката на всяка единична бройка и/или на опаковката на множество изделия;

в) етикетите се представят във формат, разбираем за хората, и могат да се допълнят с информация, която се разчита от машина, като например радиочестотна идентификация (RFID) или баркодове;

г) инструкциите за употреба се осигуряват заедно с изделията. По изключение, не се изискват такива инструкции за употреба за изделия от клас I и клас IIa, ако тези изделия могат да се използват безопасно без такива инструкции и ако не е предвидено друго в настоящия раздел;

д) когато множество изделия се доставят на един потребител и/или място, може да се предостави само един екземпляр на инструкциите за употреба, ако купувачът е съгласен, като при всяко положение той може да изиска да бъдат доставени безплатно допълнителни екземпляри.

е) инструкциите за употреба могат да се осигурят на потребителя на нехартиен носител (например електронен), доколкото е разрешено и само при условията, посочени в Регламент (ЕС) № 207/2012 или в някое от последващите правила за прилагане, приети в съответствие с настоящия регламент;

ж) остатъчните рискове, за които потребителят и/или друго лице трябва да бъдат уведомени, се включват в предоставяната от производителя информация под формата на ограничения, противопоказания, предпазни мерки или предупреждения;

з) когато е целесъобразно, предоставената от производителя информация се представя под формата на международно приети символи. Всеки използван символ или идентификационен цвят отговаря на хармонизираните стандарти или ОС. В областите, в които няма хармонизирани стандарти или ОС, в предоставената с изделието документация се описват символите и цветовете.

23.2. Информация върху етикета

Етикетът съдържа всички изброени по-долу данни:

а) името или търговското наименование на изделието;

б) информацията, строго необходима на потребителя, за да идентифицира изделието, съдържанието в опаковката и когато не е ясно за потребителя — предназначението на изделието;

в) наименованието, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на производителя и адреса на регистрираното му място на стопанска дейност;

г) ако регистрираното място на стопанска дейност на производителя е извън Съюза — името на упълномощения представител и адреса на регистрираното място на стопанска дейност на упълномощения представител;

д) ако е приложимо, се посочва, че изделието съдържа или включва:

– лекарствено вещество, включително производно на човешката кръв или плазма, или

– тъкани или клетки или техни производни от човешки произход, или

– тъкани или клетки от животински произход или техни производни, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012;

е) ако е приложимо, информация върху етикета съгласно раздел 10.4.5;

ж) номер на партидата или сериен номер на изделието, предшестван от думите „НОМЕР НА ПАРТИДА“ или „СЕРИЕН НОМЕР“ или еквивалентен символ, в зависимост от това кое е подходящо;

з) носителят на UDI по член 27, параграф 4 и част B от приложение VII;

и) ясно посочен краен срок на безопасно използване или имплантиране на изделието (с указани най-малко година и месец), когато това има значение;

й) когато не е посочена датата, до която изделието може да се използва безопасно, се указва датата на производство. Тази дата на производство може да се включи като част от номера на партидата или серийния номер, при условие да е ясно определима;

к) посочват се всички приложими специални условия на съхранение и/или работа с изделието;

л) ако изделието се доставя стерилно, това се указва, както и методът за стерилизация;

м) предупреждения или предпазни мерки, които е необходимо да се сведат до непосредственото внимание на потребителя на изделието и на друго лице. Тази информация може да се сведе до минимум, но в такъв случай в инструкциите за употреба се представя по-подробна информация, като се вземат предвид целевите потребители;

н) ако изделието е за еднократна употреба, това се указва. Указанието на производителя за еднократната употреба е последователно в целия Съюз.

о) ако изделието е за еднократна употреба и е било повторно обработено, се посочва този факт, броят на вече извършените цикли на повторна обработка и всяко ограничение по отношение на броя на тези цикли;

п) ако изделието е изготвено по поръчка —текстът „изделие, изготвено по поръчка”;

р) указание, че изделието е медицинско изделие. Ако изделието е само за клинично изпитване — текстът „само за клинични изпитвания“;

с) за изделията, съставени от вещества или комбинации от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло през телесен отвор, или да бъдат приложени върху кожата и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него —цялостния качествен състав на изделието и количествена информация за основната съставка или съставки, чрез които се постига основното действие по предназначение;

т) за активните имплантируеми изделия се посочва серийният номер, а за другите имплантируеми изделия — серийният номер или номерът на партидата.

23.3. Информация върху опаковката, която поддържа стерилността на изделието („стерилна опаковка“):

Върху стерилната опаковка се посочват следните данни:

а) указание, позволяващо стерилната опаковка да бъде разпозната като такава,

б) декларация, че изделието е стерилно,

в) метод на стерилизация,

г) името и адресът на производителя,

д) описание на изделието,

е) ако изделието е само за клинично изпитване — текстът„изключително за клинични изпитвания“,

ж) ако изделието е изготвено по поръчка — текстът „изделие, изготвено по поръчка”,

з) месец и година на производство,

и) ясно посочен краен срок за безопасно използване или имплантиране на изделието (с указани най-малко година и месец), и

й) указание в случай на нарушена стерилна опаковка или непреднамерено отваряне на стерилната опаковка преди употреба да се направи справка с инструкциите за употреба.

23.4. Информация в инструкциите за употреба

Инструкциите за употреба съдържат всички данни по-долу:

а) данните, посочени в раздел 23.2, букви а), в), д), е), к), л), н) и с);

б) предназначението на изделието с ясно посочване на показания, противопоказания, целева група или групи на пациентите и на потребителите, в зависимост от случая;

в) когато е приложимо, уточняване на очакваните клинични ползи.

г) когато е приложимо, връзки към резюмето за безопасността и клиничното действие съгласно член 32;

д) характеристиките на действието на изделието;

е) когато е приложимо, информация, позволяваща на медицинския специалист да провери дали изделието е подходящо и да избере съответния софтуер и принадлежности;

ж) всички остатъчни рискове, противопоказания и нежелани странични ефекти, включително информация, която трябва да се съобщи на пациента във връзка с това;

з) спецификации, които са необходими на потребителя, за да използва правилно изделието; например, ако то е с измервателна функция, се посочва твърдяната степен на точност;

и) подробности за всяко подготвително действие или манипулация на изделието, преди то да е готово за употреба или по време на употреба, като стерилизация, окончателно комплектуване, калибриране и др., включително степента на дезинфекция, която е необходима за гарантиране безопасността на пациента, както и всички налични методи за постигане на тази степен на дезинфекция;

й) всички изисквания за специални съоръжения, специално обучение или конкретни квалификации на потребителя на изделието и/или други лица;

к) информацията, необходима за проверка на правилното инсталиране на изделието и на готовността му за безопасно действие, както е предвидено от производителя, когато е целесъобразно, заедно със следната информация:

– данни за естеството и честотата на извършване на профилактичната и редовната поддръжка и на всяко предварително почистване или дезинфекция,

– посочване на всички консумативи и начина на смяната им,

– информация за всяко едно необходимо калибриране за гарантиране на правилното и безопасно функциониране на изделието по време на експлоатационния му срок; и

– методи за отстраняване на рисковете за лицата, участващи в инсталирането, калибрирането или обслужването на изделията;

л) ако изделието се доставя стерилно — инструкции в случай на нарушаване на целостта или непреднамерено отваряне на стерилната опаковка преди употреба;

м) ако изделието се доставя нестерилно с цел да се стерилизира преди употреба — подходящи инструкции за стерилизацията;

н) ако изделието е за многократна употреба — информация за подходящите процеси, даващи възможност за повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, опаковане и, когато е приложимо, валидиран метод за повторна стерилизация, подходящ за държавата(-ите) членка(-и), където изделието е пуснато на пазара. Предоставя се информация за това как да се установи кога изделието да престане да се използва, например при признаци за увреждане на материала, или се посочва максимален брой употреби;

о) указание, ако е подходящо, че изделието може да бъде употребено отново само ако е обновено под контрола на производителя с цел съответствието му на общите изисквания за безопасност и действие;

п) ако изделието съдържа указание, че е за еднократна употреба, информация за известните характеристики и техническите фактори, за които производителят знае, че биха представлявали риск при повторна употреба. Тази информация се съдържа в специален раздел от документацията на производителя за управление на риска, където такива характеристики и технически фактори са разгледани подробно. Ако в съответствие с раздел 23.1, буква г) не са необходими инструкции за употреба, информацията се предоставя на потребителя при поискване;

р) за изделията, предназначени за използване заедно с други изделия и/или оборудване с общо предназначение:

– информация за идентифициране на тези изделия или оборудване, за да се получи безопасна комбинация, и/или

– информация за всички известни ограничения за комбиниране на изделия и оборудване;

с) ако изделието излъчва лъчение за медицински цели:

– подробна информация за характеристиката, типа и, ако е уместно, за интензитета и разпространението на излъченото лъчение,

– предпазните средства за пациента, потребителя или другите лица от непредвидено лъчение при употреба на изделието;

т) информация, която дава възможност на потребителя и/или пациента да се запознаят с всички предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които да бъдат взети, и ограничения във връзка с употребата на изделието. Тази информация, ако е целесъобразно, дава възможност на потребителя да осведоми пациента за всички предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които да бъдат взети, и ограничения във връзка с употребата на изделието. Информацията обхваща, ако е уместно:

– предупреждения, предпазни мерки и/или мерки, които да бъдат предприети при неправилно функциониране на изделието или промени в действието му, които могат да засегнат безопасността,

– предупреждения, предпазни мерки и/или мерки, които да бъдат предприети при експозиция на разумно предвидими външни влияния или условия на средата, като магнитни полета, външни електрически и електромагнитни ефекти, електростатичен разряд, лъчение във връзка с диагностични или терапевтични процедури, налягане, влажност или температура,

– предупреждения, предпазни мерки и/или мерки, които да бъдат предприети по отношение на рискове от смущения от разумно предвидимото присъствие на изделието при специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение или други процедури, например електромагнитно смущение, излъчено от изделието и засягащо друго оборудване,

– ако изделието е предназначено за приложение на лекарствени продукти, тъкани, клетки от човешки или животински произход или техни производни или на биологични вещества — всички ограничения или несъвместимост при избора на веществата, които да се подават,

– предупреждения, предпазни мерки и/или ограничения във връзка с лекарственото вещество или биологичния материал, включен в изделието като неразделна част от изделието, и

– предпазни мерки във връзка с материали, които са включени в изделието и които съдържат или представляват CMR вещества или нарушаващи функциите на ендокринната система вещества, или биха могли да доведат до чувствителност или алергична реакция на пациента или потребителя;

у) за изделията, съставени от вещества или от комбинации от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него — предупреждения и предпазни мерки, когато е уместно, във връзка с цялостния профил на взаимодействието на изделието и неговите продукти на метаболизма с други изделия, лекарствени продукти и други вещества, както и за противопоказанията, нежеланите странични ефекти и рисковете, свързани с предозиране;

ф) за имплантируемите изделия— цялостната качествена и количествена информация за материалите и веществата, на които могат да бъдат изложени пациентите;

х) предупреждения или предпазни мерки за улесняване на безопасното унищожаване на изделието, принадлежностите за него и консумативите, които се използват с него, ако има такива. Тази информация обхваща, ако е уместно:

– инфекции или микробни опасности, например експланти, игли или хирургично оборудване, замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход, и

– физически опасности, например от остри повърхности;

Ако в съответствие с раздел 23.1, буква г) не са необходими инструкции за употреба, информацията се предоставя на потребителя при поискване;

ц) за изделията, предназначени за използване от неспециалисти, обстоятелствата, при които потребителят следва да се консултира с медицински специалист;

ч) за изделията, обхванати от настоящия регламент съгласно член 1, параграф 2, информация за липсата на клинична полза и за рисковете от употребата на изделието;

ш) дата на изготвяне на инструкциите за употреба или, ако са били преработени, дата и идентификатор на последната преработка на инструкциите за употреба.

щ) уведомяване на потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент във връзка с изделието следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът;

аа) информация, която трябва да се даде на пациент с имплантирано изделие в съответствие с член 18;

аб) за изделия, включващи в състава си програмируеми електронни системи, включително софтуер, и софтуер, който сам по себе си представлява изделие — минимални изисквания за хардуера, характеристиките на ИТ мрежите и информационно-технологичните мерки за сигурност, включително защитата срещу непозволен достъп, която е необходима, за да може софтуерът да функционира по предназначение.

# ПРИЛОЖЕНИЕ II

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ

Техническата документация и, ако е приложимо, нейното резюме, изготвени от производителя, се представят по ясен, организиран, лесен за търсене и недвусмислен начин и включват по-специално елементите, изброени в настоящото приложение.

1. ОПИСАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВАРИАНТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1.1. Описание и спецификация на изделието

а) име на продукта или търговско наименование и общо описание на изделието, включително предназначението му и целевите потребители;

б) базов UDI-DI, както е посочено в част B от приложение VI, определен от производителя на съответното изделие, веднага при налична идентификация на изделието въз основа на системата за UDI, или друга ясна идентификация чрез продуктов код, каталожен номер или друга недвусмислена справочна информация, която дава възможност за проследимост;

в) целевите пациенти и здравословните състояния, които може да се диагностицират, лекуват и/или наблюдават, и други съображения, като например критерии за избор на пациенти, показания, противопоказания, предупреждения;

г) принципи на действие на изделието и неговия начин на действие, научно доказани, ако е необходимо;

д) основанията за квалифицирането на продукта като изделие;

е) клас в зависимост от риска и обосновка на правилото(-ата) за класификация, прилагано(-и) в съответствие приложение VIII;

ж) обяснение на всички нови характеристики;

з) описание на принадлежностите за изделието, други изделия и други продукти, които не са изделия, които са предназначени за използване със съответното изделие;

и) описание или пълен списък на различните конфигурации/варианти на изделието, които са предназначени за предоставяне на пазара;

й) общо описание на основните функционални елементи, например части/компоненти (включително софтуер, ако е приложимо), структура, състав, функционалност на изделието и, ако е приложимо, на неговия качествен и количествен състав. Когато е целесъобразно, това включва изображения върху етикета (например диаграми, снимки и чертежи), ясно указващи основните части/компоненти, включително достатъчно разяснения за разбиране на чертежите и диаграмите;

к) описание на суровините, включени в основните функционални елементи, и тези, които са в пряк контакт с човешкото тяло или непряк контакт с човешкото тяло, например при екстракорпорална циркулация на телесни течности;

л) технически спецификации, например характеристики, размери и параметри на действието на изделието и всички варианти/конфигурации и принадлежности, които обичайно се предоставят в продуктовата спецификация за потребителя, например в брошури, каталози и други подобни издания.

1.2. Позоваване на предходни и сходни поколения на изделието

а) преглед на предходното(-ите) поколение(-я) на изделието, произведено(-и) от производителя, ако има такива изделия;

б) преглед на идентифицираните сходни изделия, предоставени на пазара на Съюза или на международните пазари, ако има такива изделия.

2. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДОСТАВЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Пълен набор от:

– етикета(-ите) върху изделието и опаковката му, като например единична опаковка, търговска опаковка, транспортна опаковка, в случай на специфични условия за управление, на езиците, приети в държавите членки, в които е предвидено да се продава изделието; и

– инструкциите за употреба на езиците, приети в държавите членки, в които е предвидено да се продава изделието.

3. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОЕКТИРАНЕТО И ПРОИЗВОДСТВОТО

а) Информация с цел разбиране на етапите на проектиране на изделието.

б) Пълна информация и спецификации, включително производствените процеси и тяхното валидиране, техните адюванти, непрекъснатото наблюдение и изпитването на крайния продукт. Данните се включват изцяло в техническата документация.

в) Посочване на всички обекти, включително доставчици и подизпълнители, където са извършвани проектантски и производствени дейности.

4. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЙСТВИЕ

Документацията съдържа информация за доказване на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I, които са приложими към изделието предвид неговото предназначение, и включва обосновка, валидиране и проверка на решенията, възприети с цел спазване на тези изисквания. Доказването на съответствието включва:

а) общите изисквания за безопасност и действие, които се прилагат към изделието, както и обяснение защо не се прилагат други изисквания;

б) метод(ите), използван(и) за доказване на съответствието с всяко едно приложимо общо изискване за безопасност и действие;

в) приложените хармонизирани стандарти, ОС или други решения; и

г) точен опис на проверените документи, съдържащи доказателства за съответствието с всеки приложен хармонизиран стандарт, ОС или друг метод за установяване на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие. Информацията по настоящата буква включва препратки към мястото, където се намира съответното доказателство в пълната техническа документация и, ако е приложимо, резюмето на техническата документация.

5. АНАЛИЗ НА РИСКА И ПОЛЗИТЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

Документацията съдържа информация за:

а) анализа на риска и ползите по раздели 1 и 8 от приложение I, и

б) възприетите решения и резултатите от управлението на риска по раздел 3 от приложение I.

6. ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТА И ВАЛИДИРАНЕ

Документацията съдържа резултатите и критичния анализ от всички проверки и изпитвания за валидиране и/или направените проучвания с цел доказване на съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент и по-конкретно с приложимите общи изисквания за безопасност и действие.

6.1. Предклинични и клинични данни

а) резултати от изпитванията, например инженерни, лабораторни, симулирана употреба и изпитвания при животни, както и оценка на публикуваната научна литература във връзка с изделието, предвид неговото предназначение, или във връзка със сходни изделия по отношение на предклиничната безопасност на изделието и съответствието му със спецификациите;

б) подробна информация относно дизайна на изпитването, протоколите от пълното изпитване или проучванията, методите за анализ на данните, заедно с резюмета на данните и заключенията от изпитването по-специално относно:

– биологичната съвместимост на изделието, включително посочване на всички материали в пряк или непряк контакт с пациента или потребителя;

– физични, химични и микробиологични характеристики;

– електрическа безопасност и електромагнитна съвместимост;

– проверка и валидиране на софтуера (описание на процесите на проектиране и разработване на софтуера и доказателства за валидирането на софтуера във вида, в който е използван в готовото изделие. Тази информация обикновено включва обобщени резултати от всички дейности за проверка, валидиране и изпитване, извършени както от самия субект, така и при симулирана или действителна употреба на изделието преди окончателното му пускане. Тази информация също така представя различните хардуерни конфигурации и, ако е приложимо, операционни системи, посочени в представената от производителя информация);

– стабилност, включително срок на годност; и

– действие и безопасност.

Ако е приложимо, се доказва съответствие с разпоредбите на Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[1].

Ако не е извършено ново изпитване, документацията включва обосновка на това решение. Пример за такава обосновка е, че изпитването за биологична съвместимост върху идентични материали е извършено, когато тези материали са били включени в предходна версия на изделието, което законно е пуснато на пазара или в действие;

[1] Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44).

в) доклад за клинична оценка и неговите актуализирани версии и план за клинична оценка по член 61, параграф 12 и част А от приложение XIV;

г) план за КППП и доклад за оценка на КППП в съответствие с част Б от приложение XIV или обосновка на причините, поради които КППП не е приложим.

6.2. Допълнителна информация, изисквана в особени случаи

а) Когато дадено изделие включва като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 8, първа алинея, този факт се посочва. В такъв случай в документацията се указва източникът на веществото и тя съдържа данни от изпитванията за оценка на неговата безопасност, качество и полза, като се взема предвид предназначението на изделието.

б) Когато дадено изделие е произведено чрез използване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни и попада в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 6, букви е) и ж), както и когато дадено изделие включва като неразделна част тъкани или клетки от човешки произход или техни производни, чието действие е спомагателно по отношение на действието на изделието, и попада в обхвата на настоящия регламент в съответствие с член 1, параграф 10, първа алинея, този факт се посочва. В такъв случай в документацията се указват всички използвани материали от човешки или животински произход и се представя подробна информация за съответствието с раздели 13.1 или 13.2 от приложение I.

в) За изделията, съставени от вещества или от комбинация от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него, се предоставя подробна информация относно проучванията, включително дизайна на изпитването, протоколите от пълното изпитване или проучванията, методите за анализ на данните и обобщените данни и заключенията от изпитването по отношение на:

– абсорбция, разпространение, метаболизъм и отделяне;

– възможни взаимодействия на тези вещества или на получените от тях продукти в резултат на метаболизма в човешкото тяло, с други изделия, лекарствени продукти или други вещества, като се отчита целевата група, и съответното й здравословно състояние;

– локална поносимост; и

– токсичност, включително токсичност на единичната доза, токсичност при многократно излагане, генотоксичност, канцерогенност, токсичност за репродукцията и за развиващия се организъм, както е приложимо съобразно степента или естеството на експозицията на изделието.

При липсата на такива изследвания, се представя обосновка.

г) За изделията, съдържащи CMR вещества или нарушаващи функциите на ендокринната система вещества съгласно раздел 10.4.1 от приложение I — обосновката съгласно раздел 10.4.2 от същото приложение.

д) За изделията, пускани на пазара стерилни или с определен микробиологичен статус, описание на средата за съответните производствени етапи. При изделия, пускани на пазара стерилни, описание на използваните методи, включително докладите за валидиране, във връзка с опаковането, стерилизацията и поддържането на стерилността. В доклада за валидиране се посочват изпитванията за наличието на биологични агенти, пирогени и, ако е приложимо, стерилизиращи остатъчни вещества.

е) За изделия, пускани на пазара с измервателна функция, описание на използваните методи за гарантиране на точността, посочена в спецификациите.

ж) Ако изделието ще бъде свързано с друго(-и) изделие(-я), за да работи по предназначение, описание на тази комбинация/конфигурация, включително доказателство, че изделието отговаря на общите изисквания за безопасност и действие при свързване с другото(-ите) изделие(-я) по отношение на посочените от производителя характеристики.

# ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА НАДЗОРА СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

Техническата документация за надзора след пускане на пазара, която производителят изготвя в съответствие с членове 83—86, се представя по ясен, организиран, лесен за търсене и недвусмислен начин и включва по-специално елементите, описани в настоящото приложение.

1.1. План за надзор след пускане на пазара, изготвен в съответствие с член 84.

В плана за надзор след пускане на пазара производителят доказва, че изпълнява задължението по член 83.

а) В плана за надзор след пускане на пазара се следи за събирането и използването на наличната информация, по-конкретно:

– информация относно сериозни инциденти, включително информация от периодично актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ) и коригиращи действия във връзка с безопасността на място,

– информация за несериозни инциденти и данни за всички нежелани странични ефекти,

– информация от докладването на тенденциите,

– относима специализирана или техническа литература, бази данни и/или регистри,

– информация, включваща мненията и сигналите от потребителите, дистрибуторите и вносителите, и

– публично достъпна информация за сходни медицински изделия.

б) Планът за надзор след пускане на пазара обхваща най-малко:

– активен и системен процес на събиране на всякаква информация, посочена в буква а). Процесът позволява правилното определяне на характеристиките на действието на изделията и освен това дава възможност да се направи сравнение между изделието и сходни налични на пазара продукти;

– ефективни и подходящи методи и процеси за оценка на събраните данни;

– подходящи показатели и прагови стойности, които да се използват при непрекъснатото последващо оценяване на анализа на риска и ползите и на управлението на рисковете, съгласно посоченото в раздел 3 от приложение I;

– ефикасни и подходящи методи и инструменти за разглеждане на сигнали и анализ на пазарен опит, придобит на място;

– методи и протоколи за управление на събития, които се отразяват в доклада за наблюдаваните тенденции, предвиден в член 88, включително методи и протоколи, които да се използват за установяване на статистически значимо повишаване на честотата или тежестта на инциденти, както и периода на наблюдение;

– методи и протоколи за ефективна комуникация с компетентните органи, нотифицираните органи, икономическите оператори и потребителите;

– препратка към процедурите за изпълнение на задълженията на производителите по членове 83, 84 и 86;

– систематични процедури за набелязване и прилагане на подходящи мерки, включително коригиращи действия;

– ефективни инструменти за проследяване и идентифициране на изделията, за които може да бъдат необходими коригиращи действия; и

– план за КППП в съответствие с част Б от приложение XIV или обосновка на причините, поради които КППП не е приложим.

1.2. ПАДБ по член 86 и доклад за надзор след пускане на пазара по член 85.

# ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ЕС декларацията за съответствие съдържа цялата информация по-долу:

1. Име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и, ако вече е издаден, единен регистрационен номер (ЕРН) на производителя съгласно член 31 и, ако е приложимо, на упълномощения му представител, и адрес на регистрираното им място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и може да се установи местонахождението им;

2. Изявление, че ЕС декларацията за съответствие е издадена единствено на отговорността на производителя;

3. Базов UDI-DI, както е посочено в част B от приложение VI;

4. Име на продукта и търговско наименование, продуктов код, каталожен номер или друга недвусмислена референция, която дава възможност за идентификация и проследимост на изделието, включено в обхвата на ЕС декларацията за съответствие, например снимка, когато е подходящо, както и неговото предназначение. С изключение на името на продукта или търговското наименование, информацията, която дава възможност за идентификация и проследимост, може да се предостави чрез базовия UDI-DI по точка 3;

5. Клас в зависимост от риска на изделието съгласно правилата по приложение VIII;

6. Изявление, че изделието в обхвата на декларацията е в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и, ако е приложимо, на други приложими законодателни актове на Съюза, които предвиждат издаването на ЕС декларация за съответствие;

7. Посочване на използваните ОС, както и на ОС във връзка с които е декларирано съответствието;

8. Когато е приложимо, наименование и идентификационен номер на нотифицирания орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издадения(-те) сертификат(и);

9. Когато е приложимо, допълнителна информация;

10. Място и дата на издаване на декларацията, име и длъжност на лицето, което я е подписало, както и указание за кого и от чие име е подписало това лице, подпис.

# ПРИЛОЖЕНИЕ V

МАРКИРОВКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ „CE“

1. Маркировката „CE“ се състои от инициалите „CE“ със следната форма:

2. Ако се намалява или увеличава размерът на маркировката „CE“, се спазват пропорциите, дадени по-горе в графичната мрежа.

3. Различните елементи на маркировката „CE“ трябва да имат като цяло един и същ вертикален размер, който не трябва да е по-малък от 5 mm. Този минимален размер може да не се прилага за малки изделия.

# ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДСТАВЯ
ПРИ РЕГИСТРАЦИЯТА НА ИЗДЕЛИЯТА
И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С
ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4 И ЧЛЕН 31, ОСНОВНИ ДАННИ,
КОИТО СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НА БАЗАТА ДАННИ ЗА UDI,
ЗАЕДНО С UDI-DI,
В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕНОВЕ 28 И 29
И СИСТЕМА ЗА UDI

## ЧАСТ А

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДСТАВЯ ПРИ РЕГИСТРАЦИЯТА НА ИЗДЕЛИЯТА И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4 И ЧЛЕН 31

Производителите или, ако е приложимо, упълномощените представители и, ако е приложимо, вносителите представят информацията, посочена в раздел 1, и гарантират, че посочената в раздел 2 информация относно техните изделия е пълна, достоверна и актуализирана от съответната страна.

1. Информация относно икономическия оператор

1.1. вид икономически оператор (т.е. производител, упълномощен представител или вносител),

1.2. име, адрес и данни за връзка с икономическия оператор;

1.3. ако информацията се предоставя от друго лице от името на икономическия оператор, посочен в раздел 1.1 — име, адрес и данни за връзка с това лице,

1.4. име, адрес и данни за връзка на лицето(лицата), отговарящ(и) за съответствието с нормативните изисквания, посочени в член 15.

2. Информация относно изделията

2.1. Базов UDI-DI,

2.2. тип, номер и дата, до която е валиден сертификатът, издаден от нотифицирания орган, и име или идентификационен номер на този нотифициран орган, както и връзка към информацията, съдържаща се в сертификата и въведена от нотифицирания орган в електронната система за нотифицираните органи и сертификатите),

2.3. държава членка, в която изделието ще се пуска или вече е пуснато на пазара на Съюза,

2.4. за изделия от клас IIa, клас IIb или клас III —държави членки, където изделието се предоставя или ще се предоставя,

2.5. клас на изделието в зависимост от риска;

2.6. повторно обработено изделие за еднократна употреба (ДА/НЕ),

2.7. наличие на вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, и наименование на това вещество,

2.8. наличие на вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, и наименование на това вещество,

2.9. наличие на тъкани или клетки от човешки произход или техни производни (ДА/НЕ),

2.10. наличие на тъкани или клетки от животински произход или техни производни съгласно Регламент (ЕС) № 722/2012 (ДА/НЕ),

2.11. ако е приложимо, единен идентификационен номер на клиничното изпитване или изпитвания, проведени във връзка с изделието, или връзка към регистрацията на клиничното изпитване в електронната система за клинични изпитвания,

2.12. за изделия по приложение XVI — да се посочи дали предназначението на изделието е различно от медицинско предназначение;

2.13. за изделия, проектирани и произведени от друго юридическо или физическо лице по член 10, параграф 15 — име, адрес и данни за връзка с това юридическо или физическо лице,

2.14. за изделия от клас III или имплантируеми изделия — резюме за безопасността и клиничното действие,

2.15. статус на изделието (т.е. на пазара, вече не е на пазара, иззето, предприето е коригиращо действие във връзка с безопасността).

ЧАСТ Б

ОСНОВНИ ДАННИ, КОИТО СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НА БАЗАТА ДАННИ ЗА UDI ЗАЕДНО С UDI-DI В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕНОВЕ 28 И 29

Производителят предоставя на базата данни за UDI идентификатора UDI-DI и цялата информация по-долу във връзка с производителя и изделието:

1. количество в съответната опаковка;

2. базов UDI-DI съгласно член 29 и евентуални допълнителни UDI-DI,

3. начин за контрол на производството на изделието (срок на годност или дата на производство, номер на партидата, сериен номер),

4. ако е приложимо, идентификатор на използваната единица UDI-DI (когато върху използваната единица от изделието не е поставен етикет за UDI, се определя идентификатор на „използваната единица“, за да се свърже употребата на изделието с даден пациент),

5. име и адрес на производителя (както са посочени на етикета);

6. EPH, издаден в съответствие с член 31, параграф 2,

7. ако е приложимо, име и адрес на упълномощения представител (както са посочени на етикета);

8. код в номенклатурата на медицинските изделия съгласно член 26,

9. клас на изделието в зависимост от риска;

10. ако е приложимо, наименование или търговско наименование,

11. ако е приложимо, модел на изделието, референция или каталожен номер;

12. ако е приложимо, размери (включително обем, дължина, калибър, диаметър);

13. допълнително описание на продукта (незадължително);

14. ако е приложимо, условия на съхранение и/или работа с изделието (както са посочени на етикета или в инструкциите за употреба);

15. ако е приложимо, допълнителни търговски наименования на изделието;

16. дали е било етикетирано като изделие за еднократна употреба (ДА/НЕ),

17. ако е приложимо, максимален брой повторни употреби,

18. дали изделието е етикетирано като стерилно (ДА/НЕ),

19. дали е необходима стерилизация преди употреба (ДА/НЕ),

20. дали съдържа латекс (ДА/НЕ),

21. ако е приложимо, информация върху етикета съгласно раздел 10.4.5 от приложение I,

22. URL за допълнителна информация, например инструкции за употреба в електронна форма (незадължително),

23. ако е приложимо, критични предупреждения или противопоказания,

24. статус на изделието на пазара (вече не е на пазара, иззето, предприети са коригиращи действия във връзка с безопасността).

ЧАСТ B

СИСТЕМА ЗА UDI

1. Определения

Автоматично разпознаване и прочитане на данните (AIDC)

AIDC е технология, която се използва за автоматично прочитане на данните. Технологията за AIDC включва баркодове, карти с чипове (smart cards), биометрични данни и радиочестотна идентификация (RFID).

Базов UDI-DI

Базовият UDI-DI е първичният идентификатор на модела на изделието. Той е основният ключ за записите в базата данни за UDI и се посочва в съответните сертификати и ЕС декларации за съответствие.

DI на използваната единица

DI на използваната единица служи да свърже употребата на изделие с пациент в случаите, когато върху използваната единица от изделието не е поставен етикет за UDI, например когато няколко единици от едно и също изделие са опаковани заедно.

Изделие с конфигурация

Изделие с конфигурация е изделие, състоящо се от няколко компонента, които могат да бъдат сглобени от производителя в множество конфигурации. Тези отделни компоненти могат сами по себе си да представляват изделия.

Изделията с конфигурация включват системи за компютърна томография (КТ), ултразвукови системи, анестезиологични системи, системи за проследяване на физиологичните показатели, радиологични информационни системи (RIS).

Конфигурация

Конфигурацията е комбинация от елементи от оборудване, посочени от производителя, които функционират заедно като изделие за постигане на определено предназначение. Комбинацията от елементи може да бъде променена, приспособена или настроена за задоволяване на особени потребности.

Конфигурациите включват, наред с другото:

– сканиращи рамки, тръби, маси, пултове и други елементи от оборудването, които могат да бъдат конфигурирани/комбинирани за изпълнение на функция по предназначение в компютърната томография;

– апарати за вентилация, дихателни апарати, вапоризатори, които се комбинират за изпълнение на функция по предназначение при анестезия.

UDI-DI

UDI-DI е уникален цифров или буквено-цифров код, определен за даден модел изделие, който се използва и като „ключ за достъп“ до информацията, съхранявана в базата данни за UDI.

Четливо обозначение (HRI)

HRI означава четливост на знаците в данните, закодирани в носителя на UDI.

Нива на опаковане

Нива на опаковане означава различните нива на опаковки на изделието, съдържащи определено количество изделия, като например картонена кутия или калъф.

UDI-PI

UDI-PI е цифров или буквено-цифров код, който идентифицира производствената единица на изделието.

Различните видове UDI-PI включват сериен номер или номер на партидата, идентификация на софтуера и дата на производство или срок на годност или и двете дати.

Радиочестотна идентификация (RFID)

RFID е технология, която използва комуникация чрез радиовълни за обмен на данни между четящо устройство и електронен етикет, прикрепен към предмет, с цел идентификация.

Товарни контейнери

Товарният контейнер е контейнер, при който проследимостта се контролира чрез специален процес за логистичните системи.

Уникален идентификатор на изделията (UDI)

UDI е серия от цифрови и буквено-цифрови знаци, създадена чрез общоприета идентификация на изделията и стандарти за означаване. Системата дава възможност за ясна идентификация на съответното изделие на пазара. UDI се състои от UDI-DI и UDI-PI.

Думата „уникален“ не включва серийното номериране на отделните производствени единици.

Носител на UDI

Носителят на UDI е средството за съобщаване на UDI чрез използването на AIDC и, ако е приложимо, неговото HRI.

Носителите на UDI включват, наред с другото, идентификационен линеен баркод, двуизмерен матричен баркод, RFID.

2. Общи изисквания

2.1. Нанасянето на UDI е допълнително изискване, което не заменя никое от изискванията за маркировка или за етикетиране, предвидени в приложение I към настоящия регламент.

2.2. Производителят определя и поддържа уникални UDI на изделията си.

2.3. Единствено производителят може да нанася UDI върху изделието или опаковките му.

2.4. Могат да се използват единствено стандартите за означаване, които са предоставени от издаващите субекти, определени от Комисията съгласно член 27, параграф 2.

3. UDI

3.1. UDI се определя за самото изделие или неговата опаковка. Следващите нива на опаковане разполагат със собствен UDI.

3.2. Товарните контейнери се освобождават от изискванията по раздел 3.1. Например, не се изисква UDI за логистични единици; когато доставчикът на здравни грижи поръчва множество изделия, за които е посочен UDI или номерът на модела на отделните изделия, и производителят поставя тези изделия в контейнер за транспортиране или за защита на отделните опаковани изделия, за контейнера (логистичната единица) не се прилагат изискванията за UDI.

3.3. UDI се състои от две части — UDI-DI и UDI-PI.

3.4. UDI-DI е уникален на всяко ниво на опаковане на изделието.

3.5. Ако върху етикета са посочени номерът на партидата и серийният номер, идентификацията на софтуера или срокът на годност, те са част от UDI-PI. Ако върху етикета е посочена и дата на производство, никое от изискванията за. Ако върху етикета е посочена само дата на производство, тя се използва за UDI-PI.

3.6. На всеки компонент, който се счита за изделие и се предлага на пазара самостоятелно, се определя отделен UDI, освен ако компонентите не са част от изделие с конфигурация, което е обозначено със собствен UDI.

3.7. На системите и наборите по член 22 се определя и нанася техен собствен UDI.

3.8. Производителят определя UDI на дадено изделие съгласно съответния стандарт за означаване.

3.9. Изисква се нов UDI-DI, когато е налице промяна, която би могла да доведе до погрешна идентификация на изделието и/или до неяснота по отношение на проследимостта му; по-специално всяка промяна на един от следните елементи на данните в базата данни на UDI изисква нов UDI-DI:

а) наименование или търговско наименование,

б) вариант или модел на изделието,

в) етикетирано като изделие за еднократна употреба,

г) стерилна опаковка,

д) необходимост от стерилизиране преди употреба,

е) количество изделия в опаковката,

ж) критични предупреждения или противопоказания, например съдържащо латекс или DEHP.

3.10. Производители, които преопаковат и/или преетикетират изделия със собствен етикет, запазват данни за UDI на производителя на оригиналното изделие.

4. Носител на UDI

4.1. Носителят на UDI (AIDC формат и HRI формат на UDI) се поставя върху етикета или самото изделие и върху всички следващи нива на опаковане на изделието. Следващите нива на опаковане не включват товарните контейнери.

4.2. В случай на значителни ограничения на пространството върху опаковката на използваната единица, носителят на UDI може да бъде поставен на следващото ниво на опаковане.

4.3. За изделията за еднократна употреба от клас I и IIa, опаковани и етикетирани поотделно, не се изисква носителят на UDI да е върху опаковката, но той се посочва на следващото ниво на опаковане, например кутията, съдържаща няколко поотделно опаковани изделия. Когато обаче не се очаква доставчикът на здравни грижи да има достъп, като например в случай на здравни грижи в домашни условия, до следващото ниво на опаковане на изделието, UDI се поставя върху опаковката на отделното изделие.

4.4. За изделията, предназначени изключително за пунктове за продажба на дребно, не се изисква UDI-PI за AIDC да се поставят върху опаковката на самия пункт за продажба.

4.5. Когато носители на AIDC, различни от носител на UDI, са включени в етикета на продукта, носителят на UDI е четливо посочен.

4.6. Ако се използват линейни баркодове UDI-DI и UDI-PI могат да бъдат верижно свързани в два или повече баркода или да не бъдат свързани. Всички части и елементи на линейния баркод са разграничими и ясно определими.

4.7. Ако съществуват значителни пречки пред едновременното използване на двата формата (AIDC и HRI) върху етикета, се изисква посочването върху етикета само на формата AIDC. За изделия обаче, които са предназначени за използване извън здравните заведения, например изделия за здравни грижи в домашни условия, HRI се посочва върху етикета, дори ако впоследствие не остава място за AIDC.

4.8. Форматът на HRI е съобразен правилата на субекта, издаващ кода за UDI.

4.9. Ако производителят използва технологията RFID, върху етикета се посочва и линеен или двуизмерен баркод в съответствие със стандарта, предоставен от издаващите субекти.

4.10. За изделията за многократна употреба носителят на UDI е върху самото изделие. Носителят на UDI за изделия за многократна употреба, изискващи почистване, дезинфекция, стерилизация или обновяване преди всяко следващо използване от пациента, остава траен и четлив след всеки процес на подготовка на изделието за последващо използване в рамките на предвидения експлоатационен срок на изделието. Изискването на настоящия раздел не се прилага за изделия при следните обстоятелства:

а) всеки вид непосредствено маркиране би се отразил на безопасността или действието на изделието;

б) изделието не може да бъде непосредствено маркирано, защото това не е технологично осъществимо.

4.11. Носителят на UDI остава четлив през цялата нормална употреба и целия предвиден експлоатационен срок на изделието.

4.12. Ако носителят на UDI е ясно четлив или — при използване на AIDC — може да се сканира през опаковката на изделието, не се изисква поставянето на носителя на UDI върху опаковката.

4.13. Когато отделни готови изделия се състоят от множество части, които трябва да се сглобят преди тяхната първа употреба, е достатъчно носителят на UDI да се постави само върху една от частите на всяко изделие.

4.14. Носителят на UDI се поставя така, че форматът AIDC да бъде достъпен по време на нормална работа или съхранение.

4.15. Носителите на баркода, включващи UDI-DI и UDI-PI, могат да включват и съществени данни за функционирането на изделието или други данни.

5. Общи принципи на базата данни за UDI

5.1. Базата данни за UDI дава възможност за използване на всички основни елементи на данните в базата данни за UDI, посочени в част Б от настоящото приложение.

5.2. Производителите отговарят за първоначалното подаване и актуализациите на идентификационната информация и други елементи на данните за изделието в базата данни за UDI.

5.3. Прилагат се подходящи методи/процедури за валидирането на предоставените данни.

5.4. Производителите периодично проверяват точността на всички данни, свързани с изделията, които са пуснали на пазара, с изключение на изделията, които вече не се предоставят на пазара.

5.5. Наличието на UDI-DI на изделието в базата данни за UDI не означава, че изделието съответства на настоящия регламент.

5.6. Базата данни дава възможност за свързването на всички нива на опаковане на изделието.

5.7. Данните за нови UDI-DI са налични към момента на пускане на изделието на пазара.

5.8. Производителите актуализират съответния запис в базата данни за UDI в срок от 30 дни след като е направена промяна на даден елемент, който не изисква нов UDI-DI.

5.9. Базата данни за UDI използва винаги когато е възможно международно приети стандарти за подаването на данни и тяхното актуализиране.

5.10. Потребителският интерфейс на базата данни за UDI е наличен на всички официални езици на Съюза. Използването на полета за свободен текст обаче се свежда до минимум, за да се ограничат езиковите преводи.

5.11. Данните за изделия, които вече не се предоставят на пазара, остават в базата данни за UDI.

6. Правила за конкретни типове изделия

6.1. Имплантируеми изделия:

6.1.1. Имплантируемите изделия се обозначават на най-ниското ниво на опаковане (пакетни единици) или маркирани, като се използва AIDC, с UDI (UDI-DI + UDI-PI);

6.1.2. Характеристиките на UDI-PI са най-малко следните:

а) сериен номер за активните имплантируеми изделия,

б) сериен номер или номер на партидата за другите имплантируеми изделия.

6.1.3. UDI на имплантируемото изделие се обозначава преди имплантирането.

6.2. Изделия за многократна употреба, изискващи почистване, дезинфекция, стерилизация или обновяване преди всяка следваща употреба

6.2.1. UDI на тези изделия се поставя върху изделието и остава четлив след всяка процедура за подготовка на изделието за следваща употреба.

6.2.2. Характеристиките на UDI-PI, например номер на партидата или сериен номер, се определят от производителя.

6.3. Системи и набори съгласно член 22

6.3.1. Физическото или юридическо лице, посочено в член 22, отговаря за обозначаването на системата или набора чрез UDI, включващ UDI-DI и UDI-PI;

6.3.2. Върху опаковката на изделие, съдържащо система или набор, или върху самото изделие се поставя носител на UDI.

Изключения:

а) изискването за наличие на собствен носител на UDI не се прилага за отделните изделия за еднократна употреба, чиято употреба като цяло е известна на лицата, за които са предназначени, които са включени в система или набор и които не са предназначени за отделна употреба извън системата или набора;

б) изискването за наличие на носител на UDI не се прилага за изделията, освободени от изискването за носител на UDI на съответното ниво на опаковане, когато те са включени в система или набор.

6.3.3. Поставяне на носител на UDI върху системите или наборите

а) Носителят на UDI на система или набор по принцип се поставя от външната страна на опаковката.

б) Носителят на UDI е четлив или, при използване на AIDC, може да се сканира, независимо дали е поставен от външната страна на опаковката на системата или набора или във вътрешността на прозрачна опаковка.

6.4. Изделия с конфигурация

6.4.1. UDI се определя за изделието с конфигурация в неговата цялост и се нарича UDI на изделие с конфигурация.

6.4.2. UDI-DI на изделие с конфигурация се определя за групи от конфигурации, а не за всяка конфигурация в рамките на групата. Група от конфигурации означава съвкупността от възможни конфигурации за дадено изделие съгласно техническата документация.

6.4.3. UDI-PI на изделие с конфигурация се определя за всяко отделно изделие с конфигурация.

6.4.4. Носителят на UDI на изделие с конфигурация се поставя върху компонента, който има най-малка вероятност да бъде подменен през експлоатационния срок на системата и се обозначава като UDI на изделие с конфигурация.

6.4.5. На всеки компонент, считан за изделие, който се предлага на пазара самостоятелно, се определя отделен UDI;

6.5. Софтуер за изделията

6.5.1. Критерии за определяне на UDI

UDI се определя на системното равнище на софтуера. Това изискване се прилага само за софтуер, който се предлага на пазара самостоятелно, и софтуер, който сам по себе си представлява изделие.

Обозначаването на софтуера се счита за механизъм на производствен контрол и се посочва в UDI-PI.

6.5.2. Изисква се нов UDI-DI винаги когато е налице промяна по отношение на:

а) първоначалното действие,

б) безопасността или предвидената употреба на софтуера,

в) тълкуването на данните.

Тези промени се отнасят до нови или изменени алгоритми, структури на бази данни, оперативна платформа, архитектура или нови потребителски интерфейси или нови канали за оперативна съвместимост.

6.5.3. Незначителни промени в софтуера изискват само нов UDI-PI, а не нов UDI-DI.

Незначителните промени на софтуера обикновено са свързани с отстраняване на грешки, подобрения на използваемостта, които не се въвеждат с цел безопасност, програми за сигурност или оперативна ефективност.

Незначителните промени в софтуера се обозначават със специална форма на идентификация на производителя.

6.5.4. Критерии за поставянето на UDI за софтуер

а) когато софтуерът се предоставя на материален носител, например чрез CD или DVD, на всяко ниво на опаковане се посочва пълният UDI в четлив за хората и в AIDC формат. UDI на материалния носител, съдържащ софтуера, и на неговата опаковка, е идентичен с UDI, присвоен на системното равнище на софтуера,

б) UDI се предоставя на лесно достъпен екран за ползвателя в лесно четлив формат „plain-text“, например във файл с описанието или включен в началния екран,

в) софтуер, който не разполага с потребителски интерфейс, който например междинен интеграционен софтуер за преобразуване на изображения, може да предаде UDI чрез приложно-програмен интерфейс,

г) в електронните дисплеи на софтуера се изисква само четливата за хората част от UDI. Обозначаването на UDI чрез използването на AIDC не се изисква в електронните дисплеи, например менюто с информация за системата, екрана при зареждане и т.н.,

д) четливият за хората формат на UDI за софтуер включва идентификатори за приложението (AI) за стандарта, използван от издаващите субекти, за да се помогне на потребителя да идентифицира UDI и да определи кой стандарт е използван за създаването му.

# ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ

1. ОРГАНИЗАЦИОННИ И ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1.1. Правен статус и организационна структура

1.1.1. Всеки нотифициран орган се създава съгласно националното право на държава членка или правото на третата държава, с която Съюзът е сключил споразумение за целта. За неговата правосубектност и статус трябва да има пълна документация. Тази документация включва информация за собствеността и юридическите или физическите лица, упражняващи контрол върху нотифицирания орган.

1.1.2. Ако нотифицираният орган е правен субект, който е част от по-голяма организация, ясно се документират дейностите ѝ и нейната организационна структура и управление и връзката с нотифицирания орган. В такъв случай изискванията, посочени в раздел 1.2, са приложими както за нотифицирания орган, така и за организацията, към която той принадлежи.

1.1.3. Ако даден нотифициран орган изцяло или частично притежава правни субекти, установени в държава членка или трета държава, или е притежаван от друг правен субект, ясно се определят и документират дейностите и отговорностите на тези субекти и техните правни и оперативни взаимоотношения с нотифицирания орган. За персонала на тези субекти, извършващ дейности по оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент, се прилагат съответните изисквания на настоящия регламент.

1.1.4. Организационната структура, разпределението на отговорностите, йерархичната линия и функционирането на нотифицирания орган се организират така, че да гарантират доверието в работата на нотифицирания орган и резултатите от провежданите от него дейности по оценяване на съответствието.

1.1.5. Нотифицираният орган ясно документира организационната си структура и функциите, отговорностите и правомощията на висшето си ръководство и на останалия персонал, който може да оказва влияние върху работата на нотифицирания орган и върху резултатите от дейностите му по оценяване на съответствието.

1.1.6. Нотифицираният орган определя лицата от висшето си ръководство, които имат пълни правомощия и носят пълна отговорност за всяко от следните:

– предоставяне на подходящи ресурси за дейностите по оценяване на съответствието;

– разработване на процедури и политики за функционирането на нотифицирания орган;

– надзор върху прилагането на процедурите, политиките и системите за управление на качеството на нотифицирания орган;

– надзор върху финансите на нотифицирания орган;

– дейности и решения, взети от нотифицирания орган, включително споразумения;

– делегиране на правомощия на персонала и/или комитетите, когато това е необходимо, за изпълнението на определени дейности;

– взаимодействие с органа, отговарящ за нотифицираните органи, и задължения във връзка с комуникациите с компетентните органи, Комисията и други нотифицирани органи.

1.2. Независимост и безпристрастност

1.2.1. Нотифицираният орган е трето лице, независимо от производителя на изделието, във връзка с което извършва дейности по оценяване на съответствието. Нотифицираният орган е също така независим от други икономически оператори с интерес към изделието, както и от всички конкуренти на производителя. Това не изключва възможността нотифицираният орган да извършва дейности по оценяване на съответствието за конкурентни производители.

1.2.2. Нотифицираният орган е организиран и функционира така, че да бъдат запазени независимостта, обективността и безпристрастността на неговите дейности. Нотифицираният орган документира и въвежда структура и процедури за осигуряване на безпристрастност и за насърчаване и прилагане на принципите на безпристрастност в цялата си организация, сред целия си персонал и в дейностите си по оценяване. Тези процедури предвиждат установяване, разследване и намиране на решение при всички случаи, в които може да възникне конфликт на интереси, включително участие на съответния служител в консултантски услуги в сферата на изделията преди назначаването му на работа в нотифицирания орган. Изпитването, резултатите и намереното решение се документират.

1.2.3. Нотифицираният орган, неговото висше ръководство и персоналът, отговарящ за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат:

а) да бъдат проектант, производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик или да извършват поддръжка на изделията, които оценяват, нито да бъдат упълномощени представители на някое от тези лица. Това ограничение не изключва закупуването и употребата на оценявани изделия, които са необходими за дейностите на нотифицирания орган и за извършването на оценяването на съответствието или употребата на такива изделия за лични цели;

б) да вземат участие в проектирането, производството или изработването, предлагането на пазара, монтирането и използването или поддръжката на изделията, за които са назначени, нито да представляват лицата, ангажирани с тези дейности;

в) да се включват в дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка и почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са определени;

г) да предлагат или предоставят каквато и да е услуга, която би могла да застраши доверието в тяхната независимост, безпристрастност или обективност. По-конкретно те не предлагат, нито предоставят консултантски услуги на производителя, упълномощения му представител, доставчик или търговски конкурент по отношение на проектирането, изработването, предлагането на пазара или поддръжката на оценяваните изделия или процеси; и

д) да са свързани с организация, която предоставя консултантски услуги, посочени в буква г). Това ограничение не изключва дейности по общо обучение, които не касаят конкретен клиент и са свързани с нормативната уредба на изделията или със съответните стандарти.

1.2.4. Участието в консултантски услуги в сферата на изделията преди започването на работа в нотифицирания орган е напълно документирано в момента на започването на работа и потенциалните конфликти на интереси се наблюдават и решават в съответствие с настоящото приложение. Членовете на персонала, които са бивши служители на определен клиент или са предоставяли консултантски услуги в сферата на изделията за този конкретен клиент, преди да започнат работа в нотифицирания орган, не извършват дейности по оценяване на съответствието за този конкретен клиент или за дружества, принадлежащи към същата група, за срок от три години.

1.2.5. Осигурява се безпристрастността на нотифицираните органи, на тяхното висше ръководство и на персонала, отговарящ за оценяването. Нивото на възнаграждение на висшето ръководство и на персонала, отговарящ за оценяването, на нотифицирания орган, както и на подизпълнителите, участващи в дейности по оценяване, не зависи от резултатите на извършеното оценяване. Нотифицираните органи оповестяват публично декларациите за интереси на висшето си ръководство.

1.2.6. Ако собственик на нотифицирания орган е публичноправен субект или институция, се гарантират и документират независимостта и липсата на конфликт на интереси между органа, отговарящ за нотифицираните органи, и/или компетентния орган, от една страна, и нотифицирания орган, от друга страна.

1.2.7. Нотифицираният орган гарантира и документира, че дейностите на неговите поделения или подизпълнители и на друг свързан орган, включително дейностите на техните собственици, не засягат независимостта, безпристрастността или обективността му при дейностите му по оценяване на съответствието.

1.2.8. Нотифицираният орган извършва дейностите си съгласно набор от последователни, справедливи и приемливи условия, като взема предвид интересите на малките и средните предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО във връзка с таксите.

1.2.9. Изискванията, определени в настоящия раздел, не изключват обмена на техническа информация и насоки във връзка с нормативната уредба между нотифицирания орган и производителя, който подава заявление за оценяване на съответствието.

1.3. Поверителност

1.3.1. Нотифицираният орган има документирани процедури, които гарантират, че неговият персонал, комитети, поделения, подизпълнители или друг свързан орган или персонал на външни органи спазват поверителността на информацията, получена при изпълнението на дейностите по оценяване на съответствието, освен когато нейното разгласяване се изисква по закон.

1.3.2. Персоналът на нотифицирания орган спазва задължение за служебна тайна при изпълнение на своите задачи съгласно настоящия регламент или всяка разпоредба на националното право за неговото прилагане, освен по отношение на органите, които отговарят за нотифицираните органи, органите, компетентни за медицинските изделия в държавите членки, или Комисията. Осигурява се защита на правата на собственост. Нотифицираният орган има документирани процедури по отношение на изискванията на настоящия раздел.

1.4. Отговорност

1.4.1. Нотифицираният орган сключва подходяща застраховка за покриване на отговорността си във връзка с дейностите си по оценяване на съответствието, освен когато отговорността се поема от съответната държава членка съгласно националното право или когато тази държава членка е пряко отговорна за оценяването на съответствието.

1.4.2. Обхватът и общото финансово покритие на застраховката за покриване на отговорността съответстват на нивото и географския обхват на дейностите на нотифицирания орган и са съобразени с рисковия профил на изделията, сертифицирани от нотифицирания орган. Застраховката покрива случаите, в които нотифицираният орган може да бъде задължен да отнеме, ограничи или спре действието на сертификатите.

1.5. Финансови изисквания

Нотифицираният орган разполага с финансовите ресурси, необходими за извършване на дейностите по оценяване на съответствието в рамките на определения му мандат и свързаните с това стопански операции. Той документира и представя доказателства за финансовите си възможности и своята дългосрочна икономическа жизнеспособност, като отчита конкретните обстоятелства при етапа на първоначалното започване на дейността му, в зависимост от случая.

1.6. Участие в координационни дейности

1.6.1. Нотифицираният орган участва в съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи, посочена в член 49, или гарантира, че отговарящият за оценяването персонал е информиран за тези дейности, а отговарящият за оценяването и вземането на решения персонал е информиран за съответните законодателни актове, насоки и най-добри практики, приети в рамките на настоящия регламент.

1.6.2. Нотифицираният орган взема предвид насоките и най-добрите практики.

2. ИЗИСКВАНИЯ ЗА УПРАВЛЕНИЕТО НА КАЧЕСТВОТО

2.1. Нотифицираният орган създава, документира, изпълнява, поддържа и ръководи система за управление на качеството, която е подходяща с оглед на естеството, сферата и мащаба на дейностите му по оценяване на съответствието и която е в състояние да допринесе и да доказва последователното изпълнение на изискванията по настоящия регламент.

2.2. Системата за управление на качеството на нотифицирания орган включва най-малко следното:

– структура и документация на системата за управление, включително политиките и целите на дейностите на нотифицирания орган;

– политики за възлагане на дейности и отговорности на персонала;

– процеси на оценяване и на вземане на решения съобразно задачите, отговорностите и ролята на персонала и висшето ръководство на нотифицирания орган;

– планиране, провеждане, оценяване и, при необходимост, адаптиране на процедурите за оценяване на съответствието;

– контрол на документите;

– контрол на записите;

– прегледи на управлението;

– вътрешни одити;

– коригиращи и превантивни действия;

– сигнали и жалби; и

– продължаващо обучение.

Ако документите се използват на няколко езика, нотифицираният орган гарантира и проверява дали те имат едно и също съдържание.

2.3. Висшето ръководство на нотифицирания орган гарантира, че системата за управление на качеството е напълно разбрана, прилагана и спазвана в цялата организация на нотифицирания орган, включително неговите поделения или подизпълнители, които участват в дейности за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент.

2.4. Нотифицираният орган изисква от целия персонал официално да поеме ангажимент, чрез подпис или равностоен акт, да спазва процедурите, определени от нотифицирания орган. Този ангажимент включва аспекти, свързани с поверителността и независимостта от търговски и други интереси и всякакви съществуващи или предходни връзки с клиенти. От персонала се изисква да попълни писмена декларация за спазване на принципите на поверителност, независимост и безпристрастност.

3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА РЕСУРСИТЕ

3.1. Общи положения

3.1.1. Нотифицираните органи трябва да могат да изпълняват всички задачи, възложени им съгласно настоящия регламент, с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата компетентност в определената област, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия нотифициран органи или от негово име и на негова отговорност.

По-конкретно, нотифицираните органи разполагат с необходимия персонал и притежават или имат достъп до цялото оборудване, съоръжения и компетентност, които са нужни за правилно изпълнение на техническите, научните и административните задачи в рамките на дейностите по оценяване на съответствието, във връзка с които са определени.

Това изискване предполага, че по всяко време, за всяка процедура по оценяване на съответствието и за всеки тип изделия, за която е определен, нотифицираният орган разполага постоянно с достатъчно административен, технически и научен персонал с опит и знания в областта на съответните изделия и технологии. Този персонал е достатъчен като бройка, за да се гарантира, че съответният нотифициран орган може да изпълнява задачите по оценяване на съответствието, включително на медицинската функция, да извършва клинични оценки, да оценява действието и безопасността на изделията, за които е определен, с оглед на изискванията по настоящия регламент, и по-конкретно тези по приложение I.

Общата компетентност на нотифицирания орган е такава, че да му позволява да оценява типовете изделия, за които е определен. Нотифицираният орган разполага с достатъчна вътрешна компетентност за критично оценяване на оценки, извършени от външни експерти. Задачите, които нотифицираният орган не може да възлага на подизпълнители, са посочени в раздел 4.1.

Персоналът, който участва в управлението на дейностите на нотифицирания орган по оценяване на съответствието по отношение на изделията, притежава необходимите знания с оглед създаването и функционирането на система за подбор на персонала за оценяване и проверка, за проверката на компетентността му, за разрешаване на изпълнението на задачите му и тяхното разпределение, за организиране на първоначалното и текущото му обучение, както и за възлагане на неговите задължения и наблюдението му, така че да се гарантира, че персоналът, който провежда и извършва дейности по оценяване и проверка, е компетентен да изпълнява възложените му задачи.

Нотифицираният орган определя поне едно лице в рамките на висшето си ръководство, което да носи цялостна отговорност за всички дейности по оценяване на съответствието на изделията.

3.1.2. Нотифицираният орган гарантира, че персоналът, участващ в дейности по оценяване на съответствието, поддържа своята квалификация и експертен опит, като прилагат система за обмен на опит и програма за продължаващо обучение и образование.

3.1.3. Нотифицираният орган ясно документира обхвата и границите на задълженията и отговорностите, както и нивото на правомощията на персонала, включително подизпълнителите и външните експерти, който участва в дейностите по оценяване на съответствието, и съответно ги свежда до знанието на този персонал.

3.2. Квалификационни критерии по отношение на персонала

3.2.1. Нотифицираният орган определя и документира квалификационни критерии и процедури за подбор и предоставяне на правомощия на лицата, участващи в дейности по оценяване на съответствието, включително по отношение на знанията, опита и друга необходима компетентност, и както и първоначалното и текущото обучение. Квалификационните критерии обхващат различните функции в рамките на процеса на оценяване на съответствието, като например одит, оценка или изпитване на продукта, преглед на техническата документация и вземане на решение, както и изделията, технологиите и областите, като например биологична съвместимост, стерилизация, тъкани и клетки от човешки и животински произход и клинична оценка, които са в сферата на компетентност на нотифицирания орган.

3.2.2. Квалификационните критерии, посочени в раздел 3.2.1, зависят от сферата на компетентност на нотифицирания орган съгласно описанието на обхвата, използвано от държавата членка за нотифицирането по член 42, параграф 3, като осигуряват достатъчно ниво на подробност за необходимата квалификация в подразделенията на описанието на обхвата.

Определят се специални квалификационни критерии най-малкото за оценяване на:

– предклиничната оценка,

– клиничната оценка,

– тъканите и клетките от човешки и животински произход,

– функционалната безопасност,

– софтуера,

– опаковката,

– изделията, които включват като неразделна част лекарствен продукт,

– изделията, съставени от вещества или комбинации от вещества, които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него, и

– различните типове процеси на стерилизация.

3.2.3. Персоналът, отговарящ за установяване на квалификационните критерии и за предоставяне на правомощия на лицата, които ще извършват конкретни дейности по оценяване на съответствието, е съставен от служители на нотифицирания орган и не може да включва външни експерти или подизпълнители. Той притежава доказани знания и опит във всички области по-долу:

– законодателството на Съюза във връзка с изделията и съответните насоки;

– процедурите за оценяване на съответствието, предвидени в настоящия регламент;

– широка база от знания за технологиите в областта на изделията и проектирането и производството на изделията;

– системата за управление на качеството на нотифицирания орган, свързаните процедури и необходимите квалификационни критерии;

– обучението на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието на изделията;

– подходящ опит в оценяването на съответствието съгласно настоящия регламент или приложимото преди това право, в рамките на нотифициран орган.

3.2.4. Нотифицираните органи разполагат с постоянно наличен персонал със съответния клиничен опит, като по възможност този персонал е нает на работа от нотифицирания орган. Този персонал е част от целия процес на оценяване и вземане на решения в рамките на нотифицирания орган, за да:

– указва случаите, когато се изисква намесата на специалист за оценяване на клиничната оценка, извършена от производителя, и посочва експерти с подходяща квалификация;

– обучава по подходящ начин външните клинични експерти по отношение на съответните изисквания на настоящия регламент, ОС, насоките и хармонизираните стандарти и гарантира, че външните клинични експерти са напълно информирани за контекста и последиците от оценката им и даваните от тях консултации;

– може да прави преглед и научно да оспорва клиничните данни, представени в клиничната оценка и всякакви други съответни клинични изпитвания, и да напътства по необходимия начин външните клинични експерти по отношение на оценяването на представената от производителя клинична оценка;

– може научно да оценява и при необходимост да оспорва представената клинична оценка и резултатите от оценяването от страна на външните клинични експерти на клиничната оценка на производителя;

– може да потвърждава съпоставимостта и последователността на оценяването на клиничните оценки, извършено от клиничните експерти;

– може да оценява клиничната оценка на производителя и да дава клинично становище относно становищата на външни експерти, както и да дава препоръки на лицето, отговорно за вземането на решение в рамките на нотифицирания орган; и

– може да изготвя записи и доклади, доказващи, че съответните дейности по оценяване на съответствието са извършени по необходимия начин.

3.2.5. Персоналът, отговарящ за извършване на свързания с продукта преглед (лицата, извършващи преглед на продуктите), като например преглед на техническата документация или изследване на типа, включително аспекти като клиничната оценка, биологичната безопасност, стерилизацията, валидирането на софтуера, притежава всяка една от следните доказани квалификации:

– завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, фармация, инженерство или други съответни науки;

– четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързани с тази област дейности, като например производство, одит или научни изследвания, от които две години —в областта на проектирането, производството, изпитването или употребата на оценяваните изделия или технологии или свързани с оценяваните научни аспекти;

– знания във връзка със законодателството за изделията, включително общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I;

– подходящи знания и опит в областта на съответните хармонизирани стандарти, ОС и насоки;

– подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и свързаните с това стандарти и насоки в областта на изделията;

– подходящи знания и опит в областта на клиничната оценка;

– подходящи знания за изделията, които персоналът оценява;

– подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието по приложения IX—XI, по-конкретно във връзка с аспектите на тези процедури, за които отговаря персоналът, и подходящи правомощия за извършване на това оценяване;

– способност да изготвя записи и доклади, доказващи, че съответните дейности по оценяване на съответствието са извършени по подходящ начин.

3.2.6. Персоналът, отговарящ за извършване на одити на системата на производителя за управление на качеството (одитори на място), притежава всяка една от следните доказани квалификации:

– завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, фармация, инженерство или други съответни науки;

– четири години професионален опит в областта на здравните продукти или в свързани с тази област дейности, например производство, одит или научни изследвания, от които две години — в областта на управлението на качеството;

– подходящи знания във връзка със законодателството за изделията и свързаните хармонизирани стандарти, ОС и насоки;

– подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и свързаните с това стандарти и насоки в областта на изделията;

– подходящи знания за системите за управление на качеството и свързаните стандарти и насоки;

– подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието по приложения IX—XI, по-конкретно във връзка с аспектите на тези процедури, за които отговаря персоналът, и подходящи правомощия за извършване на това оценяване;

– обучение в областта на одитните техники, за да може персоналът адекватно да подлага на оценка системите за управление на качеството;

– способност да изготвя записи и доклади, доказващи, че съответните дейности по оценяване на съответствието са извършени по подходящ начин.

3.2.7. Персоналът с обща отговорност за заключителните прегледи и вземане на решения във връзка със сертификацията се състои от служители на нотифицирания орган и не включва външни експерти, нито подизпълнители. Този персонал в съвкупността си притежава доказани знания и цялостен опит във връзка с всяко едно от следните:

– законодателството на Съюза във връзка с изделията и съответните насоки;

– оценяването на съответствието на изделията съгласно настоящия регламент;

– видовете квалификации, опит и експертни знания, подходящи за оценяването на съответствието на изделията;

– широка база от знания в областта на технологиите, свързани с изделията, включително достатъчно опит при оценяването на съответствието на изделията, които са предмет на преглед за сертифициране, сектора на изделията и проектирането и производството на изделия;

– системата за управление на качеството на нотифицирания орган, свързаните процедури и изискваната квалификация на участващия персонал;

– способността да изготвя записи и доклади, доказващи, че дейностите по оценяване на съответствието са извършени по подходящ начин.

3.3. Документиране на квалификацията, обучението и упълномощаването на персонала

3.3.1. Нотифицираният орган има процедура за пълно документиране на квалификацията на всеки член на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието, и на спазването на квалификационните критерии по раздел 3.2. Когато при изключителни обстоятелства спазването на квалификационните критерии по раздел 3.2 не може изцяло да се докаже, нотифицираният орган обосновава пред органа, отговарящ за нотифицираните органи, предоставянето на правомощия на тези членове на персонала да извършват конкретни дейности по оценяване на съответствието.

3.3.2. За целия си персонал по раздели 3.2.3—3.2.7 нотифицираният орган създава, поддържа и актуализира:

– документ, където подробно са описани правомощията и отговорностите на персонала във връзка с дейностите по оценяване на съответствието; и

– записи, удостоверяващи необходимите знания и опит във връзка с дейността по оценяване на съответствието, за която е оправомощен персоналът. В записите се съдържа обосновка за определянето на обхвата на отговорностите на всеки член на отговарящия за оценяването персонал и записи на извършените дейности по оценяване на съответствието от всеки член.

3.4. Подизпълнители и външни експерти

3.4.1. Без да се засяга раздел 3.2, нотифицираните органи могат да възлагат на подизпълнители някои ясно определени аспекти от дадена дейност по оценяване на съответствието.

Не се разрешава възлагането на подизпълнители на целия процес на одит на системите за управление на качеството или на свързаните с продукта прегледи, но въпреки това части от тези дейности могат да се извършват от подизпълнители и външни одитори и експерти, работещи от името на нотифицирания орган. Съответният нотифициран орган запазва пълната отговорност за това да е в състояние да представи подходящи доказателства за компетентността на подизпълнителите и експертите да извършват конкретните си задачи, за вземането на решения въз основа на резултатите от оценяването на подизпълнителите и за работата, извършвана от подизпълнители и експерти от негово име.

Нотифицираните органи не могат да възлагат на подизпълнители следните дейности:

– преглед на квалификацията и наблюдение на резултатите от работата на външните експерти;

– дейности по одит и сертифициране, когато подизпълнението се възлага на одиторска или сертификационна организация;

– възлагане на външни експерти на конкретни дейности по оценяване на съответствието; и

– функции по извършването на заключителен преглед и вземане на решения.

3.4.2. Когато нотифициран орган възлага на подизпълнител (организация или физическо лице) определени дейности по оценяване на съответствието, органът разполага с политика по отношение на условията, при които може да се възлага на подизпълнители, и гарантира, че:

– подизпълнителят отговаря на съответните изисквания по настоящото приложение;

– подизпълнителите и външните експерти не възлагат работа на други организации или персонал; и

– физическото или юридическото лице, което е поискало оценяване на съответствието, е било информирано за изискванията по първо и второ тире.

Всяко възлагане на подизпълнители или консултиране на външен персонал надлежно се документира, не включва участието на посредници и е предмет на писмено споразумение, обхващащо, наред с другото, поверителността и конфликтите на интереси. Съответният нотифициран орган поема пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнителите.

3.4.3. Когато се използват подизпълнители или външни експерти в оценяването на съответствието, по-конкретно по отношение на новите, инвазивните и имплантируемите изделия или технологии, съответният нотифициран орган трябва да разполага с вътрешна компетентност в сферата на всеки един продукт, за който е определен, даваща му възможност да ръководи целия процес по оценяване на съответствието, да проверява целесъобразността и валидността на експертните становища и да взема решение за сертифициране.

3.5. Наблюдение на компетентностите, обучение и обмен на опит

3.5.1. Нотифицираният орган въвежда процедури за първоначалната оценка и текущото наблюдение на компетентността, дейностите по оценяване на съответствието и постигнатите резултати на целия вътрешен и външен персонал и всички подизпълнители, участващи в дейности по оценяване на съответствието.

3.5.2. Нотифицираните органи извършват редовно преглед на компетентността на своя персонал, набелязват потребностите от обучение и изготвят план за обучение, за да се запази необходимото ниво на квалификации и знания на отделните членове на персонала. В този преглед като минимум се проверява дали персоналът:

– е запознат с действащото право на Съюза и национално право в областта на изделията, съответните хармонизирани стандарти, ОС, насоките и резултатите от координационните дейности, посочени в раздел 1.6; и

– участва във вътрешния обмен на опит и програмата за продължаващо обучение и образование, посочена в раздел 3.1.2.

4. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРОЦЕСИТЕ

4.1. Общи положения

Нотифицираният органи има документирани процеси и достатъчно подробни процедури за провеждане на всяка дейност по оценяване на съответствието, за която е определен, което включва отделните етапи от дейностите преди подаване на заявлението до вземането на решение и надзора, като се отчитат, когато е необходимо, съответните особености на изделията.

Изискванията, предвидени в раздели 4.3, 4.4, 4.7 и 4.8, се изпълняват като част от вътрешните дейности на нотифицираните органи и не могат да се възлагат на подизпълнители.

4.2. Известия от нотифицирания орган и дейности преди подаване на заявление

Нотифицираният орган:

a) публикува обществено достъпно описание на процедурата за подаване на заявления, чрез която производителите могат да получат сертифициране от него. В описанието се посочва кои езици са допустими за предаване на документацията и за всяка друга имаща отношение кореспонденция;

б) има документирани процедури, които са свързани със и съдържат документирани подробни правила относно таксите за конкретни дейности по оценяване на съответствието и всички други финансови условия, свързани с дейностите на нотифицираните органи по оценяване на съответствието за изделията;

в) има документирани процедури по отношение на разгласяването на услугите си по оценяване на съответствието. Тези процедури гарантират, че дейностите по разгласяване или популяризиране в никакъв случай не предполагат и не могат да доведат до заключение, че оценяването на съответствието от негова страна ще предостави на производителите по-ранен достъп до пазара или че те ще бъдат по-бързи, по-лесни или по-малко строги спрямо тези на други нотифицирани органи;

г) има документирани процедури, които изискват прегледа на информацията преди подаването на заявлението, включително предварителната проверка дали продуктът попада в обхвата на настоящия регламент и каква е неговата класификация, преди отправянето на известие до производителя относно конкретно оценяване на съответствието; и

д) следи за това всички договори, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, които са обхванати от настоящия регламент, да са сключени директно между производителя и нотифицирания орган, а не с друга организация.

4.3. Преглед на заявлението и договорни изисквания

Нотифицираният орган изисква официално заявление, подписано от производител или упълномощен представител, което съдържа цялата информация и декларациите на производителя, необходими за оценяване на съответствието, както е посочено в приложения IX—XI.

Договорът между нотифициран орган и производител е под формата на писмено споразумение, подписано от двете страни. Той се съхранява от нотифицирания орган. Този договор включва ясни ред и условия и съдържа задължения, които дават възможност на нотифицирания орган да действа съгласно изискванията по настоящия регламент, включително задължение за производителя да информира нотифицирания орган за докладите за проследяване на безопасността, правото на нотифицирания орган да спре действието, да ограничи или да отнеме издадените сертификати и задължението на нотифицирания орган да изпълнява задълженията си за предоставяне на информация.

Нотифицираният орган има документирани процедури за преглед на заявления, които обхващат:

а) пълнотата на тези заявления по отношение на изискванията на приложимата процедура за оценяване на съответствието, посочени в приложението, съгласно което е било поискано одобрението,

б) проверката на определянето на продуктите, включени в тези заявления, като изделия, и техните респективни класификации,

в) въпроса дали процедурите за оценяване на съответствието, избрани от заявителя, са приложими за въпросното изделие съгласно настоящия регламент,

г) способността на нотифицирания орган да оцени заявлението въз основа на своята определена компетентност, и

д) наличието на достатъчно и подходящи ресурси.

Резултатите от всеки преглед на заявление се документират. Отказите и отнетите заявления се нотифицират на електронната система, посочена в член 57, и са достъпни за останалите нотифицирани органи.

4.4. Разпределение на ресурсите

Нотифицираният органи има документирани процедури, за да се гарантира, че всички дейности по оценяване на съответствието се извършват от надлежно упълномощен и квалифициран персонал, който има достатъчно опит в оценяването на изделията, системите и процесите и свързаната с тях документация, които подлежат на оценяване на съответствието.

За всяко заявление нотифицираният орган набелязва нужните ресурси и определя лице, отговорно за това да се гарантира, че оценяването на заявлението се извършва съгласно съответните процедури и че се използват подходящите ресурси, включително персонал, за всяка задача по оценяването. Разпределението на задачите, които е необходимо да се изпълнят като част от оценяването на съответствието, и всички изменения, направени впоследствие по това разпределение, се документират.

4.5. Дейности по оценяване на съответствието

4.5.1. Общи положения

Нотифицираният органи и неговият персонал извършват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа и научна компетентност в определените области.

Нотифицираният органи разполага с достатъчни експертни знания, оборудване и документирани процедури за ефективно провеждане на дейностите по оценяване на съответствието, за които е определен, като отчита съответните изисквания, установени в приложения IX—XI, и по-конкретно всички изисквания по-долу:

– подходящо планиране на провеждането на всеки отделен проект;

– съставът на групите за оценяване да осигурява наличието на достатъчен опит в областта на съответната технология, както и непрекъсна обективност и независимост, и да се предвижда ротация на членовете на групата за оценяване през подходящи интервали,

– посочване обосноваване на определените срокове за завършване на дейностите по оценяване на съответствието,

– оценяване на техническата документация на производителя и на решенията, които са възприети, за да се отговори на изискванията, предвидени в приложение I,

– преглед на процедурите и документацията на производителя, отнасящи се до оценката на предклиничните аспекти,

– преглед на процедурите и документацията на производителя, отнасящи се до клиничната оценка,

– разглеждане на взаимодействията между процеса на управление на риска на производителя и неговата оценка и анализ на предклиничната и клиничната оценка и тяхното значение за доказване на съответствието със съответните изисквания по приложение I,

– провеждане на специалните процедури, посочени в раздели 5.2—5.4 от приложение IX,

– при изделията от клас IIa или клас IIb — оценяване на техническата документация на изделия, подбрани въз основа на представителни образци,

– планиране и периодично провеждане на подходящи надзорни одити и оценяване, извършване или искане за извършване на някои изпитвания, за да се провери правилното функциониране на системата за управление на качеството, и извършване на внезапни одити на място,

– във връзка с вземането на проби от изделията — проверка, че произвежданото изделие отговаря на техническата документация; тези изисквания включват съответните критерии за вземане на проби и процедурата за изпитване преди вземането на пробите,

– извършване на оценка и проверка на спазването от производителя на съответните приложения.

Когато е целесъобразно, нотифицираният орган взема предвидени наличните ОС, насоки и най-добри практики и хармонизирани стандарти, дори ако производителят не твърди наличието на съответствие.

4.5.2. Одити на системата за управление на качеството

а) като част от оценяването на системата за управление на качеството, преди одита и в съответствие със своите документирани процедури нотифицираният орган:

– прави оценка на документацията, представена в съответствие с съответното приложение, уреждащо оценяването на съответствието, и изготвя одитна програма, в която ясно се посочват броят и последователността на дейностите, необходими за доказване, че одитът обхваща цялата система за управление на качеството на производителя, и за да се определи дали тя отговаря на изискванията по настоящия регламент,

– набелязва връзки между отговорностите и тяхното разпределение сред различните производствени обекти, набелязва съответните доставчици и/или подизпълнители на производителя и преценява необходимостта от специално одитиране на някой от тези доставчици или подизпълнители, или и на двете категории,

– ясно определя, за всеки одит, набелязан в програмата за одити, целите, критериите и обхвата на одита и изготвя одитен план, в който се разглеждат по подходящ начин и се вземат предвид специфичните изисквания за обхванатите изделия, технологии и процеси,

– изготвя и актуализира, за изделия от клас IIa и клас IIb, план за вземане на проби за оценяване на техническата документация, както е посочено в приложения II и III, който обхваща гамата изделия, включени в заявлението на производителя. В този план се гарантира, че от всички изделия, обхванати от сертификата, са взети проби през срока му на валидност, и

– подбира и определя подходящо квалифициран персонал, оправомощен да извършва отделните одити. Съответните роли, отговорности и правомощия на членовете на екипа се определят ясно и се документират;

б) въз основа на изготвената от него одитна програма и съгласно документираните си процедури нотифицираният орган:

– прави одит на системата на производителя за управление на качеството с цел да провери дали системата за управление на качеството гарантира, че обхванатите изделия отговарят на съответните разпоредби на настоящия регламент, които се прилагат за изделията на всеки един етап — от проектирането през крайния контрол на качеството до текущия надзор, и определя дали са изпълнени изискванията по настоящия регламент,

– въз основа на съответната техническа документация и с цел да определи дали производителят спазва изискванията, посочени в съответното приложение, уреждащо оценяването на съответствието, прави преглед и одит на процесите и подсистемите на производителя, по-специално по отношение на:

  – проектирането и разработването,

  – проверките на производството и процесите,

  – продуктовата документация,

  – проверките по отношение на снабдяването, включително проверка на закупените изделия,

  – коригиращите и превантивните действия, включително за надзор след пускането на пазара, както и

  – КППП,

  както и на изискванията и разпоредбите за преглед и одит, приети от производителя, включително свързаните със спазването на общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I.

Правят се извадки от документацията по такъв начин, че да се отчетат рисковете, свързани с предвидената употреба на изделието, сложността на производствените технологии, гамата и класовете произведени изделия, и всякаква налична информация за надзора след пускането на пазара,

– ако все още не са обхванати от одитната програма, извършва одит на контрола на процесите в помещенията на доставчиците на производителя, когато съответствието на готовите изделия е повлияно значително от дейността на доставчиците и, по-специално, когато производителят не може да докаже достатъчен контрол върху своите доставчици,

– оценява техническата документация въз основа на плана за вземане на проби и като взема предвид раздели 4.5.4 и 4.5.5 за предклиничните и клиничните оценки, и

– нотифицираният орган се уверява, че одиторските констатации са адекватно и последователно класифицирани в съответствие с изискванията на настоящия регламент и със съответните стандарти или с най-добрите практики, разработени или приети от КГМИ.

4.5.3. Проверка на продукта

Оценяване на техническата документация

За оценяването на техническата документация в съответствие с глава II от приложение IX нотифицираните органи разполагат с достатъчно експертен опит, оборудване и документирани процедури за:

– определянето на подходящо квалифициран и оправомощен персонал за изследване на отделни аспекти като употреба на изделието, биологична съвместимост, клинична оценка, управление на риска и стерилизация, и

– оценяването на съответствието на проектирането в съответствие с настоящия регламент при спазване на раздели 4.5.4—4.5.6. Това оценяване включва прегледа на изпълнението от страна на производителите на входящите, междинните и окончателните проверки и на резултатите от тях. Ако се изискват допълнителни изпитвания или други доказателства за оценяване на съответствието с изискванията по настоящия регламент, съответният нотифициран орган извършва подходящи физически или лабораторни тестове на изделието или изисква производителят да ги извърши.

Изследвания на типа

Нотифицираният орган има документирани процедури, достатъчно експертен опит и съоръжения за изпитване на типа на изделията в съответствие с приложение X, включително с капацитет за:

– изследване и оценяване на техническата документация, като се вземат под внимание раздели 4.5.4—4.5.6. и се провери дали типът е бил произведен в съответствие с тази документация;

– изготвяне на план за изпитване, в който се определят всички значими и критични параметри, които трябва да бъдат изпитани от нотифицирания орган или под негова отговорност,

– документиране на обосновката му за избора на тези параметри,

– извършване на подходящите изследвания и изпитвания, за да се провери дали решенията, възприети от производителя, отговарят на общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I. Тези изследвания и изпитвания включват всички необходими изпитвания, за да се провери дали производителят действително е приложил съответните стандарти, които е избрал да използва;

– съгласуване със заявителя къде ще се извършат необходимите изпитвания, ако те не трябва да се провеждат директно от нотифицирания орган; и

поемане на пълна отговорност за резултатите от изпитванията. Предоставените от производителя доклади за изпитванията се вземат под внимание само ако са били издадени от компетентните органи за оценяване на съответствието, които са независими от производителя.

Проверка чрез изследване и изпитване на всеки продукт

Нотифицираният орган:

а) има документирани процедури, достатъчно експертен опит и съоръжения за проверка чрез изследване и изпитване на всеки продукт в съответствие с част Б от приложение XI;

б) изготвя план за изпитване, в който се определят всички значими и критични параметри, които трябва да бъдат изпитани от нотифицирания орган или под негова отговорност, с цел:

– за изделията от клас IIb — проверка на съответствието на изделието с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тези изделия,

– за изделията от клас IIa — потвърждаване на съответствието с техническата документация, посочена в приложения II и III, и с изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тези изделия,

в) документира обосновката си за избора на параметрите, посочени в буква б);

г) има документирани процедури за извършване на подходящо оценяване и изпитвания, за да се провери съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е посочено в раздел 15 от приложение XI;

д) има документирани процедури, предвиждащи договаряне със заявителя за това кога и къде ще се извършат необходимите изпитвания, които не се извършват от нотифицирания орган; и

е) носи пълна отговорност за резултатите от изпитването в съответствие с документираните процедури; предоставените от производителя доклади за изпитванията се вземат под внимание само ако са били издадени от компетентните органи за оценяване на съответствието, които са независими от производителя.

4.5.4. Оценяване на предклиничната оценка

Нотифицираният орган има документирани процедури за преглед на процедурите и документацията на производителя във връзка с оценката на предклиничните аспекти. Нотифицираният орган прави преглед, валидира и проверява дали процедурите и документацията на производителя разглеждат по подходящия начин:

а) планирането, провеждането, оценяването, докладването и където е уместно, актуализацията на предклиничната оценка, по-конкретно на:

– проучването на предклиничната научна литература, както и

– предклиничните изпитвания, например лабораторни изпитвания, тестове на симулираната употреба, компютърно моделиране, използване на животински модели,

б) естеството и продължителността на контакта с тялото и свързаните с това конкретни биологични рискове,

в) взаимодействието с процеса на управление на риска, както и

г) оценката и анализа на наличните предклинични данни и тяхното значение за доказване на съответствието с конкретните изисквания по приложение I.

В направеното от нотифицирания орган оценяване на процедурите и документацията за предклинична оценка се разглеждат резултатите от проучванията на научната литература, както и всички извършени валидирания, проверки, изпитвания и направени изводи, и в него по правило се разглежда възможността за използване на алтернативни материали и вещества и се отчитат опаковката, стабилността, включително срока на годност на готовото изделие. Ако не е извършено ново изпитване от производителя или при отклонения от процедурите, съответният нотифициран орган извършва критична проверка на обосновката, представена от производителя.

4.5.5. Оценяване на клиничната оценка

Нотифицираният орган има документирани процедури, свързани с оценяването на процедурите и документацията на производителя във връзка с клиничните оценки — както за първоначалното, така и за текущото оценяване на съответствието. Нотифицираният орган преглежда, валидира и проверява дали процедурите и документацията на производителя разглеждат по подходящия начин:

– планирането, провеждането, оценяването, докладването и актуализацията на клиничната оценка, посочена в приложение XIV,

– надзора след пускането на пазара и КППП,

– взаимодействието с процеса на управление на риска,

– оценката и анализа на наличните предклинични данни и тяхното значение за доказване на съответствието с конкретните изисквания по приложение I, и

– заключенията, направени във връзка с клиничните доказателства и изготвянето на доклада за клиничната оценка.

В процедурите по първа алинея се вземат предвид наличните ОС, насоки и най-добри практики.

Оценяването от нотифицирания орган на клиничните оценки съгласно приложение XIV включва:

– предвидената употреба, посочена от производителя, и твърденията за изделието, определени от него,

– планирането на клиничната оценка,

– методиката за проучване на научната литература,

– съответната документация от проучването на научната литература,

– клиничното изпитване,

– валидността на твърдяната еквивалентност по отношение на други изделия, доказването на еквивалентността, данните относно пригодността и заключенията от еквивалентни и сходни изделия,

– надзора след пускането на пазара и КППП,

– доклада за клиничната оценка, и

– обосновката във връзка с неизвършването на клинични изпитвания или КППП.

Във връзка с клиничните данни от клиничните изпитвания, включени в рамките на клиничната оценка, съответният нотифициран орган гарантира, че направените от производителя заключения са валидни в контекста на одобрения план за клиничното изпитване.

Нотифицираният орган гарантира, че в клиничната оценка се разглеждат по подходящ начин съответните изисквания за безопасност и действие, предвидени в приложение I, че е съобразена по подходящ начин с изискванията за управление на риска, че е извършена в съответствие с приложение XIV и че е правилно отразена в представената информация за изделието.

4.5.6. Специални процедури

Нотифицираният орган има документирани процедури, достатъчен експертен опит и съоръжения за процедурите, посочени в раздели 5 и 6 от приложение IX, раздел 6 от приложение X и раздел 16 от приложение XI, за които е определен.

При изделия, произведени чрез използване на тъкани или клетки от животински произход или техни производни, например от видове, податливи на ТСЕ, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012, нотифицираният орган има документирани процедури, които целят изискванията, посочени в същия регламент, включително изготвянето на обобщен доклад за оценка на съответния компетентен орган.

4.6. Докладване

Нотифицираният орган:

– гарантира, че всички стъпки в процеса на оценяване на съответствието са документирани, така че заключенията от оценяването да бъдат ясни и да доказват съответствие с изискванията по настоящия регламент, и да могат да послужат като обективно доказателство за това съответствие на лица, които не участват в оценяването, например персонала в органите по определянето,

– гарантира, че са на разположение достатъчно записи за осигуряването на ясна одитна следа за целите на одитите на системата за управление на качеството,

– документира ясно заключенията си от оценяването на клиничната оценка в доклад от оценяването на клиничната оценка, и

– предоставя за всеки конкретен проект подробен доклад, който е основан на стандартен формат и включва минимален набор от елементи, определени от КГМИ.

Докладът на нотифицирания орган:

– документира ясно резултатите от оценяването и включва ясни заключения относно проверката на съответствието на производителя с изискванията по настоящия регламент,

– съдържа препоръка за последен преглед и вземане на окончателно решение от нотифицирания орган; тази препоръка се подписва от отговорния член на персонала в рамките на нотифицирания орган, и

– се предоставя на съответния производител.

4.7. Заключителен преглед

Преди вземане на окончателно решение нотифицираният орган:

– гарантира, че персоналът, на който е възложен заключителният преглед и вземането на решения относно конкретни проекти, има съответните правомощия и е различен от персонала, който е извършил оценяването,

– проверява дали докладът(-ите) и подкрепящата документация, необходими за вземането на решения, включително във връзка с отстраняване на несъответствията, констатирани по време на оценяването, са пълни и достатъчни с оглед на обхвата на приложението, и

– проверява дали има неотстранени несъответствия, които възпрепятстват издаването на сертификат.

4.8. Решения и сертифициране

Нотифицираният орган има документирани процедури за вземане на решения, включително относно разпределението на отговорности за издаване, спиране на действието, ограничаване или отнемане на сертификати. Тези процедури включват изискванията за нотификацията, предвидени в глава V от настоящия регламент. Тези процедури позволяват на съответния нотифициран орган:

– да реши, въз основа на документацията от оценяването и наличната допълнителна информация, дали изискванията по настоящия регламент са изпълнени,

– да реши, въз основа на резултатите от оценяването на клиничната оценка и управлението на риска, дали планът за надзор след пускане на пазара, включително планът за КППП, е подходящ,

– да реши кои са конкретните основни етапи за допълнителен преглед от страна на нотифицирания орган на актуалността на клиничната оценка,

– да реши дали за сертифицирането трябва да бъдат определени конкретни условия или разпоредби,

– да определи, въз основана нововъведенията, класификацията според риска, клиничната оценка и заключенията от анализа на риска на изделието, срок на сертифицирането, който да не надхвърля пет години,

– да документира ясно вземането на решения и етапите на одобрение, включително одобрението с подпис на отговорните членове на персонала,

– да документира ясно отговорностите и механизмите за съобщаване на решения, по-специално когато последната страна, подписала сертификата, е различна от взимащия(-те) решенията или не отговаря на изискванията, установени в раздел 3.2.7,

– да издава сертификат(и) в съответствие с минималните изисквания, определени в приложение XII, със срок на валидност не повече от пет години, и да посочва дали са налице специални условия или ограничения, свързани със сертифицирането,

– да издава сертификат(и) само на заявителя и да не издава сертификати, обхващащи множество субекти, и

– да гарантира, че производителят е информиран за резултатите от оценяването и произтичащото от тях решение и че те се въвеждат в електронната система, посочена в член 57.

4.9. Изменения и промени

Нотифицираният орган има документирани процедури и споразумения с производители, свързани със задълженията на производителя за предоставяне на информация и оценяването на промените във:

– одобрената(-ите) система(-и) за управление на качеството или гамата от обхванати продукти,

– одобрения проект на изделието,

– предвидената употреба на изделието или твърденията за изделието,

– одобрения тип на изделието, и

– всяко вещество, което е включено или се използва за производството на дадено изделие и подлежи на специалните процедури в съответствие с раздел 4.5.6.

Процедурите и споразуменията, посочени в първа алинея, включват мерки за проверка на значимостта на промените по първа алинея.

В съответствие със своите документирани процедури съответният нотифициран орган:

– гарантира, че производителите представят за предварително одобрение планове за промени съгласно първа алинея и съответната информация, свързана с тези промени,

– оценява предложените промени и проверява дали след тези промени системата за управление на качеството или проектът, или типът на изделието продължават да отговарят на изискванията по настоящия регламент, и

– уведомява производителя за решението си и представя доклад или, ако е приложимо, допълнителен доклад, който съдържа обосновани заключения от извършеното от него оценяване.

4.10. Дейности по надзор и наблюдение след сертифицирането

Нотифицираният орган има документирани процедури:

– за определяне как и кога да бъдат осъществени дейностите по надзор на производителя. Тези процедури включват правила за внезапни одити на място на производителите и когато е приложимо — на подизпълнителите и доставчиците, за извършване на изпитвания на продуктите и наблюдение на спазването на всички условия, обвързващи производителите и свързани с решенията за сертифициране, като актуализация на клинични данни през определени интервали от време,

– за подбор на съответните източници на научни и клинични данни и информация след пускането на пазара, свързани с неговата сфера на компетентност. Тази информация се взема предвид при планирането и провеждането на дейностите по надзора, и

– за преглед на данните от проследяването на безопасността, до която има достъп в съответствие с член 92, параграф 2 с цел определяне на нейното въздействие, ако има такова, върху валидността на съществуващите сертификати. Резултатите от оценката и всички взети решения се документират щателно.

При получаване на информация, предоставена от производителя или компетентните органи, за случаи, установени при проследяването на безопасността, съответният нотифициран орган избира да приложи някое от следните решения:

– да не предприема действия, тъй като случаят, установен при проследяването на безопасността, очевидно не е свързан с издадените сертификати,

– да наблюдава дейностите на производителя и на компетентните органи и резултатите от провежданото от производителя разследване, за да определи дали издадените сертификати са застрашени или дали са били предприети подходящите коригиращи действия,

– да предприеме извънредни мерки за надзор като преглед на документи, одит с кратко предизвестие или без предизвестие и изпитване на продукти, при наличие на вероятност издадените сертификати да са застрашени,

– да увеличи честотата на надзорните одити,

– да извърши преглед на конкретни продукти или процеси при следващия одит на производителя, или

– да вземе други подходящи мерки.

По отношение на надзорните одити на производителите нотифицираният орган има документирани процедури за следното:

– да извършва най-малко веднъж годишно на надзорни одити на производителя, които се планират и провеждат в съответствие с конкретните изисквания в раздел 4.5,

– да гарантира, че оценяват по адекватен начин документацията на производителя, свързана с проследяване на безопасността, надзора след пускане на пазара и КППП, и прилагането от негова страна на разпоредбите, отнасящи се до тези въпроси,

– да взема образци и да извършват изпитване на изделията и техническата документация по време на одитите съгласно предварително определените критерии за вземане на образци и процедурите за изпитване, за да се гарантира, че производителят непрекъснато прилага одобрената система за управление на качеството,

– да гарантира, че производителят спазва задълженията относно документацията и информацията, установени в съответните приложения, и че процедурите му са съобразени с най-добрите практики при въвеждане на системите за управление на качеството, и

– да гарантира, че производителят не използва по подвеждащ начин системата за управление на качеството или одобренията на изделията,

– да събира достатъчно информация, за да определи дали системата за управление на качеството продължава да отговаря на изискванията по настоящия регламент,

– при откриване на несъответствия — да изисква от производителя да предприеме действия за отстраняване на грешки, коригиращи действия и, ако е приложимо, превантивни действия, както и

– при необходимост — да налага конкретни ограничения за съответния сертификат, да спре действието му или да го отнеме.

Ако това е включено в условията за сертифициране, нотифицираният орган:

– извършва щателен преглед на последната клинична оценка, актуализирана от производителя въз основа на осъществения от последния надзор след пускане на пазара, на КППП, както и на клиничната литература, свързана с лекуваното със съответното изделие състояние, или на клиничната литература, свързана със сходни изделия,

– ясно документира резултата от щателния преглед и представя на вниманието на производителя всички конкретни опасения или му налага конкретни условия, и

– гарантира, че последната актуализирана клинична оценка е правилно отразена в инструкциите за употреба и, когато е приложимо, в резюмето за безопасността и действието.

4.11. Повторно сертифициране

Нотифицираният орган има документирани процедури, свързани с прегледите на повторното сертифициране и подновяването на сертификатите. Повторното сертифициране на одобрените системи за управление на качеството или на сертификатите за ЕС оценяване на техническата документация или на сертификатите за ЕС изследване на типа се извършва най-малко на всеки пет години.

Нотифицираният орган има документирани процедури, свързани с подновяването на сертификатите за ЕС оценяване на техническата документация и сертификатите за ЕС изследване на типа, като при тези процедури от съответния производител се изисква да представи резюме на промените и научните констатации за изделието, включително:

а) всички промени в първоначално одобреното изделие, включително промени, които все още на са съобщени,

б) опита, придобит от надзора след пускане на пазара,

в) опита, придобит при управлението на риска,

г) опита от актуализирането на доказателствата за съответствието с общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I,

д) опита от прегледите на клиничната оценка, включително резултатите от всички клинични изпитвания и КППП,

е) промените в изискванията, в компонентите на изделието или в научната или регулаторната среда,

ж) измененията в приложените или новите хармонизирани стандарти, ОС или равностойните документи, и промените в медицинските, научните и техническите знания, например:

– нови видове лечение,

– промени в методите на изпитване,

– нови научни открития за материали и компоненти, включително открития по отношение на тяхната биологична съвместимост,

– опит от проучвания на подобни изделия,

– данни от регистри и архиви,

– опит от клинични изпитвания с подобни изделия.

Нотифицираният орган има документирани процедури за оценка на информацията, посочена във втора алинея, и обръща особено внимание на клиничните данни от надзора след пускане на пазара и дейностите по КППП, предприети след предходното сертифициране или повторно сертифициране, включително съответните актуализации на докладите за клиничната оценка на производителя.

За решението относно повторното сертифициране съответният нотифициран орган използва същите методи и принципи като предвидените за първоначалното сертифициране. При необходимост се утвърждават отделни формуляри за повторно сертифициране, в които се отчитат необходимите за сертифицирането стъпки, като например заявление и преглед на заявлението.

**ПРИЛОЖЕНИЕ VIII**

ПРАВИЛА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

# Глава I

# Определениявъв връзка с правилата за класификация

1. ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБАТА

1.1. „Временна“ — изделието обикновено е предназначено за непрекъсната употреба до 60 минути.

1.2. „Краткотрайна“ — изделието обикновено е предназначено за непрекъсната употреба между 60 минути и 30 дни.

1.3. „Продължителна“ — изделието обикновено е предназначено за непрекъсната употреба над 30 дни.

2. ИНВАЗИВНИ И АКТИВНИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. „Телесен отвор“ е всеки естествен отвор на тялото, както и външната повърхност на очната ябълка, или постоянен изкуствен отвор, като стома.

2.2. „Хирургично инвазивно изделие“ е:

а) инвазивно изделие, което прониква в тялото през повърхността му, включително през лигавицата на телесните отвори, чрез или по време на хирургическа операция; и

б) изделие, което води до проникване, различно от това през телесен отвор.

2.3. „Хирургически инструмент за многократна употреба“ е инструмент, използван в хирургическата практика за рязане, пробиване, шиене, надраскване, стъргане, клампиране, ретрахиране, защипване или други подобни процедури, които не са свързани с активно изделие, и е предназначен от производителя за повторна употреба след извършване на подходящи процедури, като почистване, дезинфекция и стерилизация.

2.4. „Активно терапевтично изделие“ е активно изделие, което независимо дали се използва самостоятелно или в комбинация с други изделия, служи за поддържане, корекция, замяна или възстановяване на биологични функции или структури с цел лечение или облекчаване на заболяване, травма или увреждане.

2.5. „Активно изделие за диагностициране и наблюдение“ е активно изделие, което независимо дали се използва самостоятелно или в комбинация с други изделия, служи за предоставяне на информация за откриване, диагностициране, наблюдение или лечение на физиологични функции, здравословни състояния, заболявания или вродени малформации.

2.6. „Централна кръвоносна система“ включва следните кръвоносни съдове: *белодробни артерии, възходяща аорта, аортна дъга, низходяща аорта до бифуркацията на аортата, коронарни артерии, обща сънна артерия, външна сънна артерия, вътрешна сънна артерия, мозъчни артерии, главово-мишничен ствол, сърдечни вени, белодробни вени, горна и долна куха вена.*

2.7. „Централна нервна система“ включва мозъка, мозъчните обвивки и гръбначния мозък.

2.8. „Увредена кожа или лигавица“ е повърхност от кожата или лигавицата, в която се наблюдава патологична промяна или промяна вследствие на болест или рана.

## Глава II

## Правила за прилагане

3.1. Прилагането на правилата за класификация се определя от предназначението на изделията.

3.2. Ако въпросното изделие е предназначено за употреба в комбинация с друго изделие, правилата за класификация се прилагат отделно за всяко от изделията. Принадлежностите за медицинско изделие или продукт, включени в списъка в приложение XVI, се класифицират отделно от изделието, с което се използват.

3.3. Софтуер, който управлява изделието или има отражение върху употребата му, попада в същия клас като изделието.

Ако софтуерът е независим от всяко друго изделие, той се класифицира отделно.

3.4. Ако изделието не е предназначено да действа единствено или основно в определена част на тялото, то се разглежда и се класифицира на принципа на най-критичната му специализирана употреба.

3.5. Ако за едно и също изделие се прилагат няколко правила или няколко подправила в рамките на едно правило според предназначението му, се прилагат най-стриктното правило и подправило за класифицирането му в по-висок клас.

3.6. При определяне на продължителността по раздел 1 „непрекъсната употреба“ означава:

а) цялата продължителност на употребата на изделието независимо от временното прекъсване на употребата при процедура или временно отстраняване за почистване или дезинфекция на изделието. Установяването на временния характер на прекъсването или отстраняването става спрямо продължителността на използването преди и след периода, когато употребата е била прекъсната или изделието е било отстранено; и

б) общото времетраене на употребата на изделие, което е предназначено от производителя за непосредствена смяна с друго от същия тип.

3.7. Счита се, че изделието дава възможност за пряко диагностициране, когато самото то поставя диагнозата на въпросното заболяване или състояние, или когато осигурява информация от решаващо значение за диагностицирането.

## Глава III

## Правила за класификация

4. НЕИНВАЗИВНИ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Правило 1

Всички неинвазивни изделия се класифицират в клас I, освен когато се прилага някое от правилата, посочени по-долу.

4.2. Правило 2

Всички неинвазивни изделия, предназначени за осигуряване на преминаването или за съхраняване на кръв, телесни течности, клетки или тъкани, течности или газове с цел евентуално вливане, прилагане или въвеждане в тялото, се класифицират в клас IIa:

– ако могат да се свържат с активно изделие от клас IIa, клас IIb или клас III; или

– ако предназначението им е да осигуряват или съхраняват преминаването на кръв или други телесни течности, както и за съхраняване на органи, части от органи или телесни клетки и тъкани, освен кръвни сакове, които се класифицират в клас IIb.

Във всички останали случаи тези изделия се класифицират в клас I.

4.3. Правило 3

Всички неинвазивни изделия, предназначени за промяна на биологичния или химичния състав на човешки тъкани или клетки, кръв, други телесни течности или други течности, предназначени за имплантиране или прилагане в тялото, се класифицират в клас IIb, освен когато лечението, при което се използва изделието, се състои от филтрация, центрофугиране или обмяна на газ, топлина, в който случай се класифицират в клас IIa.

Всички неинвазивни изделия, които се състоят от дадено вещество или смес от вещества, предназначени да се използват инвитро в пряк контакт с човешки клетки, тъкани или органи, взети от човешкото тяло, или използвани инвитро с човешки ембриони преди тяхното имплантиране или прилагане в тялото, се класифицират в клас III.

4.4. Правило 4

Всички неинвазивни изделия, които влизат в контакт с увредена кожа или лигавица, се класифицират във:

– клас I, ако са предназначени да се използват като механична бариера, за притискане или абсорбция на ексудати;

– клас IIb, ако са предназначени да се използват основно за рани на кожата, при които е увреден дермалният слой или лигавицата и които могат да заздравеят само вторично;

– клас IIa, ако са основно предназначени за подобряване на микросредата на увредената кожа или лигавица; и

– клас IIa във всички останали случаи.

Това правило се прилага и по отношение на инвазивните изделия, които влизат в контакт с увредена лигавица.

5. ИНВАЗИВНИ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Правило 5

Всички проникващи през телесните отвори инвазивни изделия, с изключение на хирургичните инвазивни изделия, които не са предназначени за свързване с активно изделие или които са предназначени за свързване с активно изделие от клас I, се класифицират във:

– клас I, ако са предназначени за временна употреба;

– клас IIa, ако са предназначени за краткотрайна употреба, освен когато се употребяват в устната кухина до фаринкса, в ушния канал до тъпанчето или в носната кухина — в тези случаи те се класифицират в клас I;

– клас IIb, ако са предназначени за продължителна употреба, освен когато се употребяват в устната кухина до фаринкса, в ушния канал до тъпанчето или в носната кухина и не се абсорбират от лигавицата — в тези случаи те се класифицират в клас IIa.

Всички проникващи през телесните отвори инвазивни изделия, с изключение на хирургичните инвазивни изделия, които са предназначени за свързване с активно изделие от клас IIa, клас IIb или клас III, се класифицират в клас IIa.

5.2. Правило 6

Всички хирургични инвазивни изделия, предназначени за временна употреба, се класифицират в клас IIa, освен когато са:

– специално предназначени за контрол, диагностициране, наблюдение или корекция на сърдечен дефект или на дефект на централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай се класифицират в клас III;

– хирургически инструменти за многократна употреба, като в такъв случай се класифицират в клас I;

– специално предназначени да се използват в директен контакт със сърцето или централната кръвоносна система или централната нервна система, в който случай се класифицират в клас III;

– предназначени да доставят енергия под формата на йонизиращо лъчение, в който случай се класифицират в клас IIb;

– с биологичен ефект или се абсорбират напълно или в по-голямата си част, в който случай се класифицират в клас IIb; или

– предназначени за прилагане на лекарствени продукти посредством система за въвеждане, ако това прилагане на лекарствени продукти се извършва по потенциално рисков начин поради естеството на приложението, в който случай се класифицират в клас IIb.

5.3. Правило 7

Всички хирургични инвазивни изделия, предназначени за краткотрайна употреба, се класифицират в клас IIa, освен когато са:

– специално предназначени за контрол, диагностициране, наблюдение или корекция на сърдечен дефект или на дефект на централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай се класифицират в клас III;

– специално предназначени да се използват в директен контакт със сърцето или централната кръвоносна система или централната нервна система, в който случай се класифицират в клас III;

– предназначени да доставят енергия под формата на йонизиращо лъчение, в който случай се класифицират в клас IIb;

– с биологичен ефект или се абсорбират напълно или в по-голямата си част, в който случай се класифицират в клас III;

– предназначени да претърпяват химични промени в тялото, в който случай си класифицират в клас IIb, с изключение на изделията, поставяни в зъбите; или

– предназначени за прилагане на лекарствени продукти, в който случай се класифицират в клас IIb.

5.4. Правило 8

Всички имплантируеми изделия и хирургични инвазивни изделия за продължителна употреба се класифицират в клас IIb, освен когато са:

– предназначени да се поставят в зъбите, в който случай се класифицират в клас IIa;

– предназначени да се използват в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система, в който случай се класифицират в клас III;

– с биологичен ефект или се абсорбират напълно или в по-голямата си част, в който случай се класифицират в клас III;

– предназначени да претърпяват химични промени в тялото, в който случай се класифицират в клас III, с изключение на изделията, поставяни в зъбите; или

– предназначени за прилагане на лекарствени продукти, в който случай се класифицират в клас III;

– активни имплантируеми изделия или принадлежности за тях, в който случай се класифицират в клас III;

– гръдни импланти или хирургически мрежи, като в такъв случай се класифицират в клас III;

– пълни или частични ставни протези, в който случай се класифицират в клас III, с изключение на допълнителните компоненти, като винтове, клинове, пластини и инструменти; или

– заместващи импланти за гръбначни дискове или имплантируеми изделия, които влизат в контакт с гръбначния стълб, в който случай се класифицират в клас III, с изключение на компоненти като винтове, клинове, пластини и инструменти.

6. АКТИВНИ ИЗДЕЛИЯ

6.1. Правило 9

Всички активни терапевтични изделия, предназначени за прилагане или обмен на енергия, се класифицират в клас IIa, освен когато характеристиките на изделията са такива, че прилагането на енергия към човешкия организъм или обменът на енергия с него е потенциално рисков поради естеството, плътността и мястото на прилагане на енергията, в който случай изделията се класифицират в клас IIb.

Всички активни изделия, предназначени за контрол или наблюдение на действието на активните терапевтични изделия от клас IIb или предназначени пряко да влияят върху действието на тези изделия, се класифицират в клас IIb.

Всички активни изделия, предназначени да излъчват йонизиращо лъчение или за диагностични или терапевтични цели, включително изделията, които контролират или проследяват такива изделия или пряко влияят на тяхното действие, се класифицират в клас IIb.

Всички активни изделия, предназначени за контрол, наблюдение или пряко въздействие върху действието на активни имплантируеми изделия, се класифицират в клас III.

6.2. Правило 10

Активните изделия за диагностициране и наблюдение се класифицират в клас IIa, ако са:

– предназначени да доставят енергия, която се поглъща от човешкото тяло, освен изделията, предназначени да осветяват тялото на пациента във видимия спектър, като в такъв случай се класифицират в клас I;

– предназначени да визуализират движението на радиоактивни лекарствени продукти в организма; или

– предназначени за директно диагностициране или наблюдение на жизнени физиологични процеси, освен когато специално са предназначени за наблюдение на жизнени физиологични параметри и отклоненията от нормата на тези параметри могат да създадат непосредствен риск за пациента, например промени в сърдечната дейност, дишането, дейността на централната нервна система, или предназначени за диагностициране в клинични ситуации, когато пациентът се намира в непосредствена опасност, в който случай се класифицират в клас IIb.

Активните изделия, предназначени да излъчват йонизиращо лъчение и предназначени за диагностична или терапевтична радиология, включително изделията за интервенционна радиология и изделията, които контролират или проследяват такива изделия или пряко влияят на тяхното действие, се класифицират в клас IIb.

6.3. Правило 11

Софтуерът, предназначен да осигурява информация, която се използва за вземането на решения за диагностични или терапевтични цели, се класифицира в клас IIa, освен в случаите, когато последиците от тези решения могат да причинят:

– смърт или необратимо влошаване на здравословното състояние на лице, като в такъв случай е от клас III; или

– сериозно влошаване на здравословното състояние на лице или хирургическа интервенция, като в такъв случай се класифицира в клас IIb.

Софтуерът, предназначен за наблюдение на физиологични процеси, се класифицира в клас IIa, освен когато е предназначен за наблюдение на жизнени физиологични параметри, когато отклоненията от нормата на тези параметри могат да създадат непосредствен риск за пациента, като в такъв случай се класифицира в клас IIb.

Всякакъв друг софтуер се класифицира в клас I.

6.4. Правило 12

Всички активни изделия, предназначени за прилагане в тялото и/или отделяне от него на лекарствени продукти, телесни течности или други вещества, се класифицират в клас IIa, освен когато функционират по потенциално рисков начин поради естеството на използваните вещества, съответната част от тялото или начина на прилагане, в който случай се класифицират в клас IIb.

6.5. Правило 13

Всички останали активни изделия се класифицират в клас I.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРАВИЛА

7.1. Правило 14

Всички изделия, които включват като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счита за лекарствен продукт съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, производен от човешка кръв или човешка плазма по смисъла на определението в член 1, точка 10 от същата директива, с действие, което е спомагателно по отношение на това на изделията, се класифицират в клас III.

7.2. Правило 15

Всички изделия, предназначени за контрацепция или предпазване от предавани по полов път болести, са от клас IIb, освен когато са имплантируеми или са инвазивни изделия за продължителна употреба, в който случай се класифицират в клас III.

7.3. Правило 16

Всички изделия, специално предназначени за дезинфекция, почистване, изплакване или, когато е необходимо, за хидратиране на контактни лещи, се класифицират в клас IIb.

Всички изделия, специално предназначени за дезинфекция или стерилизация на медицински изделия, се класифицират в клас IIa, освен когато са дезинфекциращи разтвори или машини за измиване и дезинфекция, специално предназначени за дезинфекция на инвазивни изделия като последен етап от обработката, в който случай се класифицират в клас IIb.

Правилото не се прилага за изделията, предназначени за почистване само по физически път на изделия, различни от контактните лещи.

7.4. Правило 17

Изделията, специално предназначени да записват диагностични изображения, генерирани от рентгенови лъчи, се класифицират в клас IIa.

7.5. Правило 18

Всички изделия, произведени с използване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, се класифицират в клас III, освен когато изделията са произведени чрез използване на тъкани или клетки от животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, и са предназначени за контакт само с неувредена кожа.

7.6. Правило 19

Всички изделия, съдържащи или състоящи се от наноматериали, се класифицират във :

– клас III, ако притежават голям или средно голям потенциал за вътрешно облъчване;

– клас IIb, ако притежават малък потенциал за вътрешно облъчване; и

– клас IIa, ако притежават пренебрежимо малък потенциал за вътрешно облъчване.

7.7. Правило 20

Всички проникващи през телесните отвори инвазивни изделия, с изключение на хирургичните, които са предназначени за прилагане на лекарствени продукти чрез вдишване, се класифицират в клас IIa, освен ако начинът им на действие има съществено въздействие върху ефикасността и безопасността на приложения лекарствен продукт или те са предназначени за лечение на животозастрашаващи състояния, в който случай се класифицират в клас IIb.

7.8. Правило 21

Изделията, съставени от вещества или комбинации от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло през телесен отвор или да бъдат приложени върху кожата и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него, се класифицират във:

– клас III, ако те или продуктите на техния метаболизъм се абсорбират систематично от човешкото тяло с цел да се изпълни предназначението;

– клас III, ако са изпълнили предназначението си в стомаха или долната част на стомашно-чревния тракт и те или продуктите на техния метаболизъм се абсорбират систематично от човешкото тяло; и

– клас IIa, ако се прилагат върху кожата или ако се употребяват в носната или устната кухина до фаринкса и изпълняват предназначението си чрез въздействие върху тези кухини;

– клас IIb във всички останали случаи.

7.9. Правило 22

Активните терапевтични изделия с интегрирана или вградена диагностична функция, която определя в значителна степен управлението на жизнените функции на пациента от изделието, като например системите със затворен цикъл или автоматизираните външни дефибрилатори, се класифицират в клас III.

# ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА
СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО
И ОЦЕНЯВАНЕ НА ТЕХНИЧЕСКАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ

## ГЛАВА I

## СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

1. Производителят създава, документира и въвежда система за управление на качеството съгласно член 10, параграф 9, и поддържа нейната ефективност по време на целия експлоатационен срок на съответните изделия. Производителят осигурява прилагането на системата за управление на качеството съгласно раздел 2, като тя подлежи на одит, както е предвидено в раздели 2.3 и 2.4, и на надзора, посочен в раздел 3.

2. Оценяване на системата за управление на качеството

2.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на системата за управление на качеството. Заявлението включва:

– името на производителя и адреса на неговото регистрирано място на стопанска дейност и всеки допълнителен производствен обект, обхванат от системата за управление на качеството, а в случаите когато заявлението на производителя е подадено от неговия упълномощен представител — името на упълномощения представител и адреса на регистрираното място на стопанска дейност на упълномощения представител,

– цялата съответна информация за изделието или групата изделия, обхванати от системата за управление на качеството,

– писмена декларация, че не е подавано заявление до друг нотифициран орган за същата система за управление на качеството във връзка с изделието, или информация за всяко едно предходно заявление за същата система за управление на качеството във връзка с изделието,

– проект на ЕС декларация за съответствие съгласно член 19 и приложение IV за модела изделие, обхванат от процедурата за оценяване на съответствието,

– документацията относно системата за управление на качеството на производителя,

– документирано описание на въведените процедури за изпълнение на задълженията, произтичащи от системата за управление на качеството и от изискванията по настоящия регламент, както и на ангажимента от съответния производител за прилагането на тези процедури,

– описание на въведените процедури, които гарантират запазването на адекватността и ефективността на системата за управление на качеството, и на ангажимента от производителя за прилагането на тези процедури,

– документацията за системата на производителя за надзор след пускане на пазара, както и — ако е приложимо — плана за КППП, и въведените процедури за осигуряване на изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за проследяване на безопасността в членове 87—92,

– описание на въведените процедури за актуализиране на системата за надзор след пускане на пазара, и, ако е приложимо, на плана за КППП, и описание на процедурите за осигуряване на изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за проследяване на безопасността в членове 87—92, както и на ангажимента на производителя за прилагането на тези процедури,

– документация за плана за клиничната оценка, и

– описание на въведените процедури за актуализиране на плана за клиничната оценка, като се отчитат най-новите научни достижения.

2.2. Въвеждането на системата за управление на качеството гарантира спазването на настоящия регламент. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система за управление на качеството, се документират редовно и систематично под формата на наръчник по качеството и писмени политики и процедури, например програми по качеството, планове по качеството и регистри по качеството.

Освен това документацията, която се представя за оценяване на системата за управление на качеството, включва по-специално подходящо описание на:

а) целите на производителя по отношение на качеството;

б) организацията на дейността и по-конкретно:

– организационната структура с разпределение на отговорностите на персонала по отношение на критичните процедури, отговорностите на ръководния състав и неговите организационни правомощия,

– методите за наблюдение доколко системата за управление на качеството функционира ефективно, и по-специално способността на тази система да осигури желания проект и качество на изделието, включително контрол на изделията, които не отговарят на изискванията,

– когато проектирането, производството и/или крайната проверка и изпитването на изделията или техните компоненти се извършват от друго лице— описание на методите за наблюдение на ефективното функциониране на системата за управление на качеството и по-конкретно на вида и обхвата на прилагания към третото лице контрол, и

– когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка, проекта на пълномощието за определяне на упълномощен представител и писмо за намерение от упълномощения представител за приемане на пълномощието;

в) процедурите и техниките за наблюдение, проверка, валидиране и контрол на проектирането на изделията и съответната документация, както и данните и записите, произтичащи от тези процедури и техники. Тези процедури и техники обхващат по-конкретно:

– стратегията за съответствие с нормативните изисквания, включително процесите за определяне на съответните правни изисквания, квалификацията, класифицирането, боравенето с еквивалентността, избора на процедурите за оценяване на съответствието и тяхното спазване,

– определянето на приложимите общи изисквания за безопасност и действие и решенията за тяхното изпълнение, като се вземат предвид приложимите ОС и, в случай че бъдат избрани такива, хармонизираните стандарти или други подходящи решения,

– управление на риска съгласно раздел 3 от приложение I,

– клиничната оценка по член 61 и приложение XIV, включително клиничното проследяване след пускане на пазара,

– решенията за изпълнение на приложимите специфични изисквания по отношение на проектирането и изработването, включително подходящата предклинична оценка, по-конкретно изискванията по глава II от приложение I,

– решенията за изпълнение на приложимите специфични изисквания по отношение на информацията, която се предоставя с изделието, по-специално изискванията по глава III от приложение I,

– разработените и актуализирани процедури за идентификация на изделието чрез чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки производствен етап, и

– управлението на промените в проекта или в системата за управление на качеството; както и

г) проверката и техниките за осигуряване на качеството на производствения етап, и по-конкретно процесите и процедурите, които трябва да се използват, по-специално във връзка със стерилизацията, и съответните документи; и

д) подходящите изпитвания и тестове, които трябва да бъдат проведени преди, по време на и след производството, честотата на провеждане и изпитвателното оборудване; трябва да е възможно подходящо проследяване на калибрирането на изпитвателното оборудване.

Освен това производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до техническата документация по приложения II и III.

2.3. Одит

Нотифицираният орган одитира системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията по раздел 2.2. Когато производителят използва хармонизиран стандарт или ОС, свързани със системата за управление на качеството, нотифицираният орган оценява съответствието с тези стандарти или с ОС. Нотифицираният орган приема, че система за управление на качеството, отговаряща на съответните хармонизирани стандарти или ОС, отговаря на изискванията в обхвата на стандартите или ОС, освен когато надлежно е обосновал противното.

Одитната група на нотифицирания орган включва най-малко един член с предходен опит в оценките на съответната технология в съответствие с раздели 4.3—4.5 от приложение VII. Когато този опит не е непосредствено очевиден или приложим, нотифицираният орган предоставя документирана обосновка за състава на тази група. Процедурата по оценяване включва одит на обектите на производителя и ако е необходимо, на обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, за проверка на производствените и другите съответни процеси.

Освен това, при изделията от клас IIa и клас IIb оценяването на системата за управление на качеството се придружава от оценяване на техническата документация за изделията, подбрани въз основа на представителна извадка, в съответствие с раздели 4.4—4.8. При избора на представителни образци нотифицираният орган взема предвид публикуваните насоки, изготвени от КГМИ съгласно член 105, и по-специално новостта на технологията, сходствата в проектите, технологията, методите за производство и стерилизация, предназначението и резултатите от всички съответни предходни оценявания, например по отношение на физични, химични, биологични или клинични свойства, които са били проведени в съответствие с настоящия регламент. Съответният нотифициран орган документира обосновката си за взетите образци.

Ако системата за управление на качеството отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС система за управление на качеството. Нотифицираният орган уведомява производителя за решението си да издаде сертификата. Решението съдържа заключенията от одита и мотивиран доклад.

2.4. Съответният производител информира нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всеки план за съществени промени в системата за управление на качеството или в гамата от обхванати изделия. Нотифицираният орган оценява предложените промени, определя необходимостта от допълнителни одити и проверява дали след тези промени системата за управление на качеството продължава да отговаря на изискванията по раздел 2.2. Той уведомява производителя за решението си, като посочва заключенията от оценяването и ако е приложимо, заключенията от допълнителните одити. Одобрението на всяка съществена промяна в системата за управление на качеството или в гамата от обхванати изделия се извършва под формата на допълнение към сертификата за ЕС системата за управление на качеството.

3. Оценяване на надзора, приложимо за изделията от клас IIa, клас IIb и клас III

3.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството.

3.2. Производителят дава на нотифицирания орган разрешение да провежда всички необходими одити, включително одити на място, и му предоставя цялата съответна информация, и по-конкретно:

– документацията относно системата за управление на качеството,

– документацията за всички констатации и заключения от прилагането на плана за надзор след пускане на пазара, включително плана за КППП, по отношение на представителни образци от изделия, и от прилагането на разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 87—92,

– данните от частта на системата за управление на качеството във връзка с проектирането, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и възприети решения относно управлението на риска по раздел 4 от приложение I,

– данните от частта на системата за управление на качеството във връзка с производството, като доклади от контрол по качеството и данни от изпитвания, данни от калибриране, както и записи за квалификацията на съответния персонал.

3.3. Периодично и най-малко на всеки 12 месеца нотифицираните органи извършват подходящи одити и оценяване, за да се уверят, че съответният производител прилага одобрената система за управление на качеството и плана за надзор след пускане на пазара. Тези одити и оценяване включват одити в обектите на производителя и, ако е приложимо, в обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя. При тези одити на място нотифицираният орган, ако е необходимо, провежда или изисква провеждането на изпитвания, за да провери дали системата за управление на качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от надзорния одит, а ако е провеждано изпитване — доклад от изпитването.

3.4. Най-малко веднъж на пет години нотифицираният орган извършва на случаен принцип внезапни одити на място на производителя и, ако е целесъобразно, на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, които могат да се съчетаят с периодичното оценяване на надзора по раздел 3.3 или да се извършват в допълнение към него. Нотифицираният орган изготвя план за тези внезапни одити на място, но не го съобщава на производителя.

При тези внезапни одити на място нотифицираният орган извършва изпитване на подходящи образци от произведените изделия или подходяща извадка от производствения процес, за да се потвърди, че произвежданото изделие отговаря на техническата документация, с изключение на изделията, посочени в член 52, параграф 8, втора алинея. Преди внезапен одит на място нотифицираният орган уточнява съответните критерии за вземане на образци и процедурата за изпитване.

Вместо посоченото във втора алинея вземане на образци или в допълнение към него нотифицираният орган взема образци от изделията на пазара, за да провери дали произвежданото изделие отговаря на техническата документация, с изключение на изделията, посочени в член 52, параграф 8, втора алинея. Преди вземането на образци съответният нотифициран орган уточнява съответните критерии за вземане на образци и процедурата за изпитване.

Нотифицираният орган предоставя на съответния производител доклад от одита на място, който включва, ако е приложимо, резултата от изпитването на образеца.

3.5. За изделия от клас IIa и клас IIb оценяването на надзора включва и оценяване на техническата документация съгласно раздели 4.4—4.8 за съответното(-ите) изделие(-я) въз основа на допълнителни представителни образци, избрани в съответствие с обосновката, която нотифицираният орган документира съгласно раздел 2.3, втора алинея.

За изделия от клас III оценяването на надзора включва и изпитване на одобрените части и/или материали, които са от основно значение за целостта на изделието, включително, ако е целесъобразно, проверка дали количеството произведени или продадени части и/или материали съответстват на количеството готови изделия.

3.6. Нотифицираният орган гарантира, че съставът на групата за оценяване е такъв, че са осигурени нужният опит в областта на оценяването на изделията, системите и процесите, непрекъснатата обективност и безпристрастност; това включва ротация на подходящи интервали на членовете на групата за оценяване. Като общо правило водещият одитор може да изпълнява водеща роля и да извършва одит по отношение на един и същ производител не повече от три последователни години.

3.7. Ако нотифицираният орган установи разлика между взетия образец от произведените изделия или от пазара и спецификациите в техническата документация или одобрения проект, той отнема или спира действието на съответния сертификат, или внася ограничения в него.

## Глава II

## Оценяване на техническата документация

4. Оценяване на техническата документация на изделията от клас III и на изделията от клас IIb, посочена в член 52, параграф 4, втора алинея

4.1. В допълнение към задълженията, предвидени в раздел 2, производителят подава до нотифицирания орган заявление за оценяване на техническата документация във връзка с изделието, което планира да пусне на пазара или да пусне в действие и което е включено в системата за управление на качеството, посочена в раздел 2.

4.2. В заявлението се описват проектът, производството и действието на съответното изделие. То включва техническата документация, посочена в приложения II и III.

4.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на нает от него персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология и нейното клинично приложение. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни чрез провеждането на допълнителни изпитвания или да изиска представянето на допълнителни доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с приложимите изисквания по настоящия регламент. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе.

4.4. Нотифицираният орган прави преглед на клиничните доказателства, представени от производителя в доклада за клинична оценка, и извършената във връзка с тях клинична оценка. За целите на този преглед нотифицираният орган наема на проверяващи изделието лица с достатъчен клиничен експертен опит, като при необходимост използва и външни експерти с пряк и актуален опит, свързан със съответното изделие или с клиничните условия, при които то се използва.

4.5. Когато клиничните доказателства се основават частично или изцяло на данни за изделия, за които се твърди, че са еквивалентни на оценяваното изделие, нотифицираният орган оценява целесъобразността на използването на тези данни, като се вземат предвид фактори като нови показания и иновации. Нотифицираният орган документира ясно своите заключения относно твърдението за еквивалентност и относно целесъобразността и адекватността на данните за доказване на съответствието. За всяка характеристика на изделието, за която производителят твърди, че е иновативна, или за нови показания, нотифицираният орган оценява до каква степен съответните твърдения са подкрепени от конкретни предклинични и клинични данни и анализ на риска.

4.6. Нотифицираният орган проверява адекватността на клиничните доказателства и на клиничната оценка и проверява заключенията на производителя за съответствие с приложимите общи изисквания за безопасност и действие. Тази проверка включва разглеждане на това доколко са подходящи определеното съотношение между риска и ползите, управлението на риска, инструкциите за употреба, обучението на потребителя и плана на производителя за надзор след пускане на пазара, както и когато е приложимо — преглед на необходимостта от предложения план за КППП и доколко е подходящ този план.

4.7. Въз основа на оценяване на клиничните доказателства нотифицираният орган разглежда клиничната оценка и определянето на съотношението между риска и ползите и преценява дали е необходимо да се определят конкретните основни етапи, за да има възможност да направи преглед на актуализацията на клиничните доказателства в резултат от данните от надзора след пускането на пазара и от КППП.

4.8. Нотифицираният орган документира ясно резултатите от оценяването в доклада от оценяването на клиничната оценка.

4.9. Нотифицираният орган представя на производителя доклад от оценяването на техническата документация, включително доклад от оценяването на клиничната оценка. Ако изделието отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС за оценяване на техническата документация. Сертификатът съдържа заключенията от оценяването на техническата документация, условията за валидността на сертификата, данните за идентифицирането на одобрения проект и ако е необходимо — описание на предназначението на изделието.

4.10. За промени в одобреното изделие е необходимо одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС оценяване на техническата документация, когато тези промени може да повлияят на безопасността и действието на изделието или на условията, предписани за неговата употреба. Когато производителят планира да въведе някоя от посочените по-горе промени, той информира за това нотифицирания орган, издал сертификата за ЕС оценяване на техническата документация. Нотифицираният орган оценява планираните промени и решава дали те изискват ново оценяване на съответствието в съответствие с член 52 или могат да бъдат направени чрез допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация. В последния случай нотифицираният орган оценява промените, уведомява производителя за своето решение и ако промените са одобрени, издава допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация.

5. Специални допълнителни процедури

5.1. Процедура за оценяване на определени изделия от клас III и клас IIb

а) За имплантируемите изделия от клас III и активните изделия от клас IIb, предназначени за приложение и/или отделяне на лекарствен продукт, както е посочено в раздел 6.4 (правило 12) от приложение VIII, нотифицираният орган, след като е проверил качеството на клиничните данни в подкрепа на доклада за клиничната оценка на производителя по член 61, параграф 12, изготвя доклад от оценяването на клиничната оценка, в който излага своите заключения по отношение на клиничните доказателства, предоставени от производителя, по-специално по отношение на определянето на съотношението между риска и ползите, съгласуваността на тези доказателства с предназначението, включително медицинските показания, и плана за КППП по член 10, параграф 3 и част Б от приложение XIV.

Нотифицираният орган предава на Комисията своя доклад от оценяването на клиничната оценка, заедно с документацията за клиничната оценка на производителя, посочена в раздел 6.1, букви в) и г) от приложение II.

Комисията незабавно предава тези документи на съответната експертна група, посочена в член 106.

б) От нотифицирания орган може да бъде изискано да представи своите заключения по буква а) на съответната експертна група.

в) Под надзора на Комисията експертната група взема решение въз основа на всички критерии по-долу:

i) иновативния характер на изделието или на прилаганата съответна клинична процедура, както и възможното му съществено клинично въздействие или отражение върху здравето;

ii) значително неблагоприятна промяна в съотношението между риска и ползите на конкретна категория или група изделия поради научно валидни здравни опасения по отношение на компоненти или изходен материал или по отношение на въздействието върху здравето в случай на повреда на изделието;

iii) значително увеличен процент на сериозни инциденти, докладвани съгласно член 87 по отношение на конкретна категория или група изделия,

дали да представи научно становище относно доклада от оценяването на клиничната оценка на нотифицирания орган въз основа на клиничните доказателства, представени от производителя, по-специално във връзка с определянето на съотношението между риска и ползите, съгласуваността на тези доказателства с медицинските показания и плана за КППП. Това научно становище се представя в срок от 60 дни, считано от деня на получаване на документите от Комисията, както е посочено в буква а). Основанията за решението да се представи научно становище въз основа на критериите в подточки i), ii) и iii) се включват в научното становище. Когато предоставената информация е недостатъчна, за да достигне експертната група до заключение, това се посочва в научното становище.

г) Експертната група може да реши, под надзора на Комисията и въз основа на критериите, посочени в буква в), да не представя научно становище, като в такъв случай информира нотифицирания орган възможно най-скоро и при всички случаи в срок от 21 дни след получаване от Комисията на документите по буква а). В рамките на този срок експертната група трябва да предостави на нотифицирания орган и Комисията основанията за решението си, след което нотифицираният орган може да започне процедурата за сертифициране на това изделие.

д) В срок от 21 дни след получаването на документите от Комисията експертната група уведомява Комисията чрез Eudamed дали възнамерява да представи научно становище съгласно буква в) или да не представя научно становище съгласно буква г).

е) Когато не е дадено становище в срок от 60 дни, нотифицираният орган може да започне процедурата за сертифициране на съответното изделие.

ж) Нотифицираният орган надлежно взема предвид мненията, изложени в научното становище на експертната група. Ако експертната група установи, че нивото на клиничните доказателства е недостатъчно или по друг начин дава повод за сериозни опасения относно определянето на съотношението между риска и ползите, съгласуваността на тези доказателства с предназначението, включително медицинските показания, и с плана за КППП, нотифицираният орган, ако е необходимо, препоръчва на производителя да ограничи предназначението на изделието до определени групи пациенти или медицински показания, и/или да ограничи срока на валидност на сертификата, да предприеме конкретни проучвания в рамките на КППП, да адаптира инструкциите за употреба или резюмето за безопасността и действието, или да наложи други ограничения в своя доклад за оценяване на съответствието, в зависимост от случая. Когато не е следвал препоръките на експертната група в доклада си за оценяване на съответствието, нотифицираният орган предоставя пълна обосновка и Комисията, без да се засяга член 109, осигурява публичен достъп чрез Eudamed до научното становище на експертната група и до писмената обосновка, представена от нотифицирания орган.

з) След консултация с държавите членки и компетентните научни експерти Комисията осигурява на експертните групи насоки за последователно тълкуване на критериите, посочени в буква в), преди … [начална дата на прилагане на настоящия регламент].

5.2. Процедура при изделия, включващи лекарствено вещество

а) Когато дадено изделие включва като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, и с действие, което е спомагателно по отношение на действието на изделието, качеството, безопасността и ползата на веществото се проверяват по аналогия с методите по приложение I към Директива 2001/83/ЕО.

б) Преди да издаде сертификат за ЕС оценяване на техническата документация и след като е проверил ползата от веществото като част от изделието с оглед на неговото предназначение, нотифицираният орган се обръща за научно становище към един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО, или към ЕМА — наричани в настоящия раздел „консултиран орган за лекарствените продукти“, в зависимост от това кой от двата е бил консултиран по настоящата буква, във връзка с качеството и безопасността на веществото, в това число ползата или риска от включването на веществото в изделието. Ако изделието включва производно на човешката кръв или плазма или вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, попадащ изцяло в обхвата на приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004, нотифицираният орган се обръща за становище към ЕМА.

в) При изготвяне на своето становище консултираният орган за лекарствените продукти взема предвид производствения процес и данните, свързани с ползата от включването на веществото в изделието, установени от нотифицирания орган.

г) Консултираният орган за лекарствените продукти представя становището си на нотифицирания орган в срок от 210 дни след получаване на цялата необходима документация.

д) Научното становище на консултирания орган за лекарствените продукти, както и всяка евентуална актуализация на това становище, се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието. При вземане на решението си нотифицираният орган отчита надлежно мненията, изразени в научното становище. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако научното становище е неблагоприятно, и съобщава окончателното си решение на консултирания орган за лекарствените продукти.

е) Преди да се направят промени по отношение на спомагателно вещество, включено в изделие, особено по отношение на производствения му процес, производителят информира нотифицирания орган за промените. Същият нотифициран орган са обръща за становище към консултирания орган за лекарствените продукти, за да се потвърди, че качеството и безопасността на спомагателното вещество остават непроменени. Консултираният орган за лекарствените продукти взема предвид информацията във връзка с ползата от включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган, за да гарантира, че промените нямат отрицателно въздействие върху предварително установеното съотношение между риска и ползите във връзка с включването на веществото в изделието. Консултираният орган за лекарствените продукти представя становището си в срок от 60 дни след получаване на цялата необходима документация относно промените. Нотифицираният орган не издава допълнението към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация, ако научното становище, предоставено от консултирания орган за лекарствените продукти, е неблагоприятно. Нотифицираният орган съобщава окончателното си решение на консултирания орган за лекарствените продукти.

ж) Когато консултираният орган за лекарствените продукти получи информация за спомагателното вещество, която би могла да повлияе на предварително установеното съотношение между риска и ползите относно включването на веществото в изделието, той представя на нотифицирания орган мнение доколко тази информация има въздействие върху предварително установеното съотношение между риска и ползите относно включването на веществото в изделието. Нотифицираният орган отчита това мнение при преразглеждането на оценката си по процедурата за оценяване на съответствието.

5.3. Процедура за изделията, произведени чрез използване или включване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или на техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни

5.3.1. Човешки тъкани или клетки или техните производни

a) За изделията, произведени чрез използване на производни на тъкани или клетки от човешки произход, които попадат в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 6, буква ж), и за изделията, включващи като неразделна част тъкани или клетки от човешки произход или техни производни, попадащи в обхвата на Директива 2004/23/ЕО, и с действие, което е спомагателно по отношение на действието на изделието, преди издаване на сертификат за ЕС оценяване на техническата документация нотифицираният орган се обръща за научно становище към един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2004/23/ЕО („компетентният орган за човешките тъкани и клетки“), за аспектите, свързани с даряването, доставянето и изпитването на тъкани или клетки от човешки произход или техни производни. Нотифицираният орган представя резюме на предварителното оценяване на съответствието, което включва, наред с другото, информация за нежизнеспособността на съответните човешки тъкани или клетки, тяхното даряване, доставяне и изпитване, както и риска и ползите от включването на тъкани или клетки от човешки произход или техните производни в изделието.

б) В срок от 120 дни след получаване на цялата необходима документация компетентният орган за човешките тъкани и клетки представя своето становище на нотифицирания орган.

в) Научното становище на компетентния орган за човешките тъкани и клетки, както и всяка евентуална актуализация, се включват в документацията на нотифицирания орган относно изделието. При вземането на решението си нотифицираният орган отчита надлежно мненията, изразени в научното становище на компетентния орган за човешките тъкани и клетки. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако това научно становище е неблагоприятно. Той съобщава окончателното си решение на съответния компетентен орган за човешките тъкани и клетки.

г) Преди да се направят промени по отношение на нежизнеспособни тъкани или клетки от човешки произход или техни производни, включени в изделие, по-специално по отношение на тяхното даряване, изпитване или доставяне, производителят информира нотифицирания орган за планираните промени. Нотифицираният орган се консултира с органа, който е участвал в първоначалната консултация, за да се потвърди, че са запазени качеството и безопасността на включените в изделието тъкани или клетки от човешки произход или техни производни. Съответният компетентен орган за човешките тъкани и клетки взема предвид данните във връзка с полезността от включването на тъкани или клетки от човешки произход или техни производни в изделието, установени от нотифицирания орган, за да гарантира, че промените нямат отрицателно въздействие върху установеното съотношение между риска и ползите от добавянето на тъкани или клетки от човешки произход или техни производни в изделието. Той представя становището си в срок от 60 дни след получаване на цялата необходима документация относно планираните промени. Нотифицираният орган не издава допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация, ако научното становище е неблагоприятно, и съобщава окончателното си решение на съответния компетентен орган за човешките тъкани и клетки.

5.3.2. Тъкани или клетки от животински произход или техни производни

Към изделията, произведени чрез използване на тъкани от животински произход, които са направени нежизнеспособни, или на нежизнеспособни продукти, получени от тъкани от животински произход, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012, нотифицираният орган прилага съответните изисквания на посочения регламент.

5.4. Процедури при изделия, съставени от вещества или от комбинации вещества, които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него

a) Качеството и безопасността на изделията, съставени от вещества или комбинации от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло през телесен отвор или да бъдат приложени върху кожата и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него, се проверяват, когато е приложимо и само по отношение на изискванията, които не попадат в обхвата на настоящия регламент, в съответствие с приложимите изисквания в приложение I към Директива 2001/83/ЕО за оценяване на абсорбция, разпространение, метаболизъм, отделяне, локална поносимост, токсичност, взаимодействие с други изделия, лекарствени продукти или други вещества и потенциал за нежелани реакции.

б) Освен това за изделията или продуктите на техния метаболизъм, които се абсорбират систематично от човешкото тяло, за да бъде изпълнено тяхното предназначение, нотифицираният орган се обръща за научно становище към един от компетентните определените от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО органи или към ЕМА, наричани в настоящия раздел „консултиран орган за лекарствените продукти“, в зависимост от това кой от двата е бил консултиран по настоящата буква, във връзка със съответствието на изделието с приложимите изисквания в приложение I към Директива 2001/83/ЕО.

в) Консултираният орган за лекарствените продукти изготвя становището си в срок от 150 дни след получаване на цялата необходима документация.

г) Научното становище на консултирания орган за лекарствените продукти, както и всяка евентуална актуализация, се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието. При изготвяне на решението си нотифицираният орган надлежно отчита мненията, изразени в научното становище, и съобщава окончателното си решение на консултирания орган за лекарствените продукти.

6. Проверка на партиди при изделия, включващи като неразделна част лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба би се считало за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, съгласно член 1, параграф 8

При завършване на производството на всяка партида изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба би се считало за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, съгласно член 1, параграф 8, първа алинея, производителят информира нотифицирания орган за освобождаването на партидата изделия и му изпраща официалния сертификат за освобождаването на партидата от използваното в изделието производно на човешка кръв или плазма, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, определена за целта от държава членка съгласно член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

## Глава III

## Административни разпоредби

7. В продължение на най-малко 10 години, а в случаите на имплантируеми изделия — най-малко 15 години след пускането на пазара на последното изделие, производителят или неговият упълномощен представител — когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка —съхранява на разположение на компетентните органи:

– ЕС декларацията за съответствие,

– документацията по раздел 2.1, пето тире, и по-конкретно данните и записите от процедурите по раздел 2.2, втора алинея, буква в),

– информацията за промените по раздел 2.4,

– документацията по раздел 4.2; и

– решенията и докладите на нотифицирания орган по настоящото приложение.

8. Всяка държава членка изисква документацията по раздел 7 да се съхранява на разположение на компетентните органи за срок, определен в същия раздел, ако производител или упълномощеният му представител, установен на нейна територия, изпадне в несъстоятелност или прекрати стопанската си дейност преди изтичането на този срок.

# ПРИЛОЖЕНИЕ X

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

1. ЕС изследване на типа е процедурата, при която нотифициран орган проверява и потвърждава, че дадено изделие, включително техническата му документация и съответните процеси по време на експлоатационния му срок и съответстващ представителен образец от изделията, чието производство се предвижда, отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент.

2. Заявление

Производителят подава до нотифицирания орган заявление за оценяване. Заявлението включва:

– името на производителя и адреса на регистрираното място на стопанска дейност на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител — името на упълномощения представител и адреса на регистрираното му място на стопанска дейност,

– техническата документация по приложения II и III. Заявителят предоставя на нотифицирания орган представителен образец от изделията, чието производство се предвижда („тип“). Нотифицираният орган може да поиска и други образци при необходимост, и

– писмена декларация, че не е било подавано заявление до друг нотифициран орган за същия тип, или информация за всяко едно предходно заявление за същия тип, по което има отказ от друг нотифициран орган, или което е било оттеглено от производителя или от неговия упълномощен представител преди другият нотифициран орган да извърши окончателно оценяване.

3. Оценяване

Нотифицираният орган:

а) разглежда заявлението, като използва персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология и нейното клинично приложение. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с извършването на допълнителни изпитвания или с допълнителни доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с приложимите изисквания на настоящия регламент. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе;

б) изследва и оценява техническата документация с цел определяне на съответствието с приложимите за това изделие изисквания на настоящия регламент и проверява дали типът е бил произведен в съответствие с тази документация; той определя и елементите, проектирани в съответствие с приложимите стандарти по член 8 или приложимите ОС, както и елементите, които не са проектирани въз основа на съответните стандарти по член 8 или на съответните ОС;

в) прави преглед на клиничните доказателства, представени от производителя в доклада за клинична оценка в съответствие с раздел 4 от приложение XIV. За целите на този преглед нотифицираният орган наема проверяващи изделията лица с достатъчен клиничен експертен опит, като при необходимост използва и външни експерти с пряк и актуален опит, свързан със съответното изделие или клиничните условия, при които то се използва;

г) когато клиничните доказателства се основават частично или изцяло на данни от изделия, за които се твърди, че са сходни или еквивалентни на оценяваното изделие, оценява целесъобразността на използването на тези данни, като се вземат предвид фактори като нови показания и иновации. Нотифицираният орган документира ясно своите заключения относно твърдението за еквивалентност, целесъобразността и адекватността на данните за доказване на съответствието;

д) документира ясно резултата от оценяването си в доклад от оценяването на предклиничната и клиничната оценка, като част от доклада за ЕС изследване на типа по буква и);

е) провежда или организира провеждането на подходящите оценки и физически или лабораторни изпитвания, необходими да се провери дали решенията, възприети от производителя, отговарят на общите изисквания за безопасност и действие, установени в настоящия регламент, в случай че не са прилагани стандартите по член 8 или ОС. Ако изделието трябва да се свърже към друго(-и) изделие(-я), за да работи по предназначение, се представя доказателство, че то съответства на общите изисквания за безопасност и действие при свързване с изделие(-я), притежаващо(-и) определените от производителя характеристики;

ж) провежда или организира провеждането на подходящите оценки и физически или лабораторни изпитвания, необходими да се провери дали ако производителят е избрал да прилага съответните хармонизирани стандарти, тези стандарти са били действително приложени;

з) съгласува със заявителя мястото, където да се проведат необходимите оценки и изпитвания; и

и) изготвя доклад за ЕС изследване на типа относно резултатите от оценките и изпитванията, извършени съгласно букви а)—ж).

4. Сертификат

Ако типът съответства на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от оценяването на изследването на типа, условията за валидност на сертификата и необходимите данни за идентифициране на одобрения тип. Сертификатът се изготвя в съответствие с приложение XII. Съответните части на документацията се прилагат към сертификата, като нотифицираният орган съхранява копие.

5. Промени в типа

5.1. Заявителят информира нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на типа, за всяка планирана промяна на одобрения тип или неговото предназначение и условията на употреба.

5.2. За промени в одобреното изделие, включително ограничения по отношение на неговото предназначение и условията на употреба, се изисква допълнително одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на типа, когато тези промени могат да повлияят на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие или с условията, предписани за употребата на продукта. Нотифицираният орган разглежда планираните промени, уведомява производителя за решението си и издава допълнение към доклада за ЕС изследване на типа. Одобрението на всяка промяна на одобрения тип се извършва под формата на допълнение към сертификата за ЕС изследване на типа.

5.3. За промените в предназначението и условията на употреба на одобреното изделие, освен за ограниченията по отношение на предназначението и условията на употреба, е необходимо ново заявление за оценяване на съответствието.

6. Специални допълнителни процедури

Раздел 5 от приложение IX се прилага с условието, че всяко позоваване на сертификат за ЕС оценяване на техническата документация се счита за позоваване на сертификат за ЕС изследване на типа.

7. Административни разпоредби

В продължение на най-малко от 10 години, а в случаите на имплантируеми изделия — най-малко 15 години след пускането на пазара на последното изделие, производителят или неговият упълномощен представител — когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка —съхранява на разположение на компетентните органи:

– документацията по раздел 2, второ тире,

– информацията за промените по раздел 5, и

– копия от сертификатите за ЕС изследване на типа, научните становища и докладите, и допълненията/приложенията към тях.

Прилага се раздел 8 от приложение IX.

# ПРИЛОЖЕНИЕ XI

## ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ПРОДУКТА

1. Целта на оценяването на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта е да се гарантира, че изделията отговарят на типа, за който е издаден сертификат за ЕС изследване на типа, и на приложимите към тях разпоредби на настоящия регламент.

2. Когато е бил издаден сертификат за ЕС изследване на типа съгласно приложение X, производителят може да приложи процедурата по част А („Осигуряване на качеството на производството“) или процедурата по част Б („Проверка на продукта“) от настоящото приложение.

3. Чрез дерогация от раздели 1 и 2 по-горе процедурите в настоящото приложение, съчетани с изготвяне на техническата документация по приложения II и III, може също да се прилагат от производителите на изделия от клас IIa.

## ЧАСТ А
## ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО

4. Производителят осигурява въвеждането на системата за управление на качеството, одобрена за производството на съответните изделия, извършва крайната проверка по раздел 6 и подлежи на надзора по раздел 7.

5. Когато производителят изпълнява задълженията, предвидени в раздел 4, той изготвя и съхранява ЕС декларация за съответствие съгласно член 19 и приложение IV за изделието, обхванато от процедурата за оценяване на съответствието. С издаването на ЕС декларация за съответствие се приема, че производителят гарантира и декларира, че съответните изделия отговарят на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и на приложимите към изделието изисквания на настоящия регламент.

6. Система за управление на качеството

6.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на системата за управление на качеството. Заявлението включва:

– всички елементи по раздел 2.1 от приложение IX;

– техническата документация по приложения II и III за одобрените типове; и

– копие от сертификатите за ЕС изследване на типа по раздел 4 от приложение X; ако сертификатите за ЕС изследване на типа са издадени от същия нотифициран орган, до когото е подадено заявлението, в заявлението се включва и позоваване на техническата документация и нейните актуализирани версии и на издадените сертификати.

6.2. Въвеждането на системата за управление на качеството е такова, че да гарантира съответствието с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с разпоредбите на настоящия регламент, които се прилагат към изделията, на всеки етап. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система за управление на качеството, се документират редовно и систематично под формата на наръчник по качеството и писмени политики и процедури, например програми по качеството, планове по качеството и регистри по качеството.

По-конкретно в тази документация се включва подходящо описание на всички елементи по раздел 2.2, букви а), б), г) и д) от приложение IX.

6.3. Прилага се раздел 2.3, първа и втора алинея от приложение IX.

Ако системата за управление на качеството гарантира, че изделията съответстват на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС осигуряване на качеството. Нотифицираният орган уведомява производителя за решението си да издаде сертификат. Решението включва заключенията от одита на нотифицирания орган и мотивирана оценка.

6.4. Прилага се раздел 2.4 от приложение IX.

7. Надзор

Прилагат се раздел 3.1, раздел 3.2, първо, второ и четвърто тире и раздели 3.3, 3.4, 3.6 и 3.7 от приложение IX.

За изделията от клас III надзорът включва също така проверка на съответствието между количеството произведени или закупени суровини или основни компоненти, одобрени за типа, и количеството готови изделия.

8. Проверка на партиди при изделия, включващи като неразделна част лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба би се считало за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, съгласно член 1, параграф 8

При завършване на производството на всяка партида изделия, включващи като неразделна част лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба би се считало за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, съгласно член 1, параграф 8, първа алинея, производителят информира нотифицирания орган за освобождаването на партидата изделия и му изпраща официалния сертификат за освобождаването на партидата от използваното в изделието производно на човешка кръв или плазма, издаден от лаборатория на държава членка или от лаборатория, определена за целта от държава членка съгласно член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

9. Административни разпоредби

В продължение на най-малко 10 години, а в случаите на имплантируеми изделия — най-малко 15 години след пускането на пазара на последното изделие, производителят или неговият упълномощен представител — когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка —съхранява на разположение на компетентните органи:

– ЕС декларацията за съответствие,

– документацията по раздел 2.1, пето тире от приложение IX,

– документацията по раздел 2.1, осмо тире от приложение IX, включително сертификата за ЕС изследване на типа по приложение X,

– информацията за промените по раздел 2.4 от приложение IX, и

– решенията и докладите на нотифицирания орган по раздели 2.3, 3.3 и 3.4 от приложение IX.

Прилага се раздел 8 от приложение IX.

10. Прилагане във връзка с изделия от клас IIa

10.1. Чрез дерогация от раздел 5, въз основа на ЕС декларацията за съответствие се приема, че производителят гарантира и декларира, че съответните изделия от клас IIa са произведени в съответствие с техническата документация по приложения II и III и отговарят на приложимите към тях изисквания по настоящия регламент.

10.2. За изделията от клас IIa, като част от оценяването по раздел 6.3 нотифицираният орган оценява дали техническата документация по приложения II и III за изделията, подбрани въз основа на представителни образци, съответства на настоящия регламент.

При избора на представителен образец или представителни образци от изделия нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата в проектите, технологията, методите за производство и стерилизация, предназначението и резултатите от всяко съответно предходно оценяване (например по отношение на физични, химични, биологични или клинични свойства), които е било проведено в съответствие с настоящия регламент. Съответният нотифициран орган документира обосновката си за взетия образец или взетите образци на изделията.

10.3. Ако при оценяването по раздел 10.2 се потвърди, че съответните изделия от клас IIa отговарят на техническата документация по приложения II и III и на приложимите към тях изисквания по настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат съгласно настоящата част от настоящото приложение.

10.4. Като част от оценяването на надзора по раздел 7 нотифицираният орган оценява образци, взети в допълнение към взетите за първоначалното оценяване на съответствието на изделията.

10.5. Чрез дерогация от раздел 6 и в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на последното изделие производителят или неговият упълномощен представител съхранява на разположение на компетентните органи:

– ЕС декларацията за съответствие,

– техническата документация по приложения II и III,и

– сертификата по раздел 10.3.

Прилага се раздел 8 от приложение IX.

## ЧАСТ Б

## ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТА

11. Проверка на продукта означава процедурата, при която, след като изследва всяко произведено изделие, се приема, че с издаването на ЕС декларация за съответствие съгласно член 19 и приложение IV производителят гарантира и декларира, че изделията, към които е приложена процедурата по раздели 14 и 15, отговарят на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и на приложимите за тях изисквания по настоящия регламент.

12. Производителят предприема всички необходими мерки, за да гарантира, че при производствения процес се произвеждат изделия, които отговарят на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и на приложимите към тях изисквания по настоящия регламент. Преди началото на производството производителят изготвя документи, описващи производствения процес, по-конкретно по отношение на стерилизацията, ако е необходимо, заедно с всички рутинни, предварително установени процедури, които трябва да се изпълнят, за да се осигури хомогенна продукция, и ако е подходящо — съответствието на изделията с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с приложимите към тях изисквания по настоящия регламент.

Освен това за изделията, пускани на пазара стерилни, и само за онези аспекти от производствения процес, предназначени да запазват и поддържат стерилността, производителят прилага разпоредбите на раздели 6 и 7.

13. Производителят се задължава да изготви и актуализира план за надзор след пускане на пазара, включително план за КППП, и процедури за изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от разпоредбите за проследяване на безопасността и системата за надзор след пускане на пазара, предвидени в глава VII.

14. Нотифицираният орган извършва подходящите изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е посочено в раздел 15.

Изследванията и изпитванията, посочени в първа алинея от настоящия раздел, не се прилагат към аспектите от производствения процес, предназначени за запазване на стерилността.

15. Проверка чрез изследване и изпитване на всеки продукт

15.1. Всяко изделие се изследва поотделно и се извършват подходящите физически или лабораторни изпитвания, определени в съответния стандарт или съответните стандарти по член 8, или еквивалентни изпитвания и оценки, за да се провери, ако е целесъобразно, съответствието на изделията с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с приложимите към тях изисквания по настоящия регламент.

15.2. Нотифицираният орган нанася или изисква да се нанесе идентификационният му номер върху всяко одобрено изделие и изготвя сертификат за ЕС проверка на продукта по отношение на извършените изпитвания и оценки.

16. Проверка на партиди при изделия, включващи като неразделна част лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба би се считало за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, съгласно член 1, параграф 8

При завършване на производството на всяка партида изделия, включващи като неразделна част лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба би се считало за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, съгласно член 1, параграф 8, първа алинея, производителят информира нотифицирания орган за освобождаването на партидата изделия и му изпраща официалния сертификат за освобождаването на партидата от използваното в изделието производно на човешка кръв или плазма, издаден от лаборатория на държава членка или от лаборатория, определена за целта от държава членка съгласно член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

17. Административни разпоредби

В продължение на най-малко 10 години, а в случаите на имплантируеми изделия — най-малко 15 години след пускането на пазара на последното изделие, производителят или неговият упълномощен представител съхранява на разположение на компетентните органи:

– ЕС декларацията за съответствие,

– документацията по раздел 12,

– сертификата по раздел 15.2, и

– сертификата за ЕС изследване на типа по приложение X.

Прилага се раздел 8 от приложение IX.

18. Прилагане във връзка с изделията от клас IIa

18.1. Чрез дерогация от раздел 11, въз основа на ЕС декларацията за съответствие се приема, че производителят гарантира и декларира, че съответните изделия от клас IIa са произведени в съответствие с техническата документация по приложения II и III и отговарят на приложимите към тях изисквания по настоящия регламент.

18.2. Проверката, извършена от нотифицирания орган съгласно раздел 14, е има за цел да потвърди съответствието на съответните изделия от клас IIa с техническата документация по приложения II и III и с приложимите към тях изисквания по настоящия регламент.

18.3. Ако при проверката по раздел 18.2 се потвърди, че съответните изделия от клас IIa отговарят на техническата документация по приложения II и III и на приложимите към тях изисквания по настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат съгласно настоящата част от настоящото приложение.

18.4. Чрез дерогация от раздел 17 и в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на последното си изделие производителят или неговият упълномощен представител съхранява на разположение на компетентните органи:

– ЕС декларацията за съответствие,

– техническата документация по приложения II и III, и

– сертификата по раздел 18.3.

Прилага се раздел 8 от приложение IX.

**ПРИЛОЖЕНИЕ XII**

СЕРТИФИКАТИ, ИЗДАВАНИ ОТ НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ

# Глава I

# Общи изисквания

1. Сертификатите се изготвят на един от официалните езици на Съюза.

2. Всеки сертификат се отнася само до една процедура за оценяване на съответствието.

3. Сертификатите се издават само на един производител. Името и адресът на производителя, включени в сертификата, са същите като регистрираните в електронната система по член 30.

4. Обхватът на сертификатите идентифицира по недвусмислен начин обхванатото(-ите) изделие(-я):

   а) сертификатите за ЕС оценяване на техническата документация, сертификатите за ЕС изследване на типа и сертификатите за ЕС проверка на продукта включват ясна идентификация, в това число наименованието, модела и типа на изделието(-ята), предназначението, посочено от производителя в инструкциите за употреба, във връзка с което изделието е било оценено в рамките на процедурата за оценяване на съответствието, класификацията в зависимост от риска и базовия UDI-DI съгласно член 27, параграф 6;

б) сертификатите за ЕС система за управление на качеството и сертификатите за ЕС осигуряване на качеството включват идентификация на изделията или групите изделия, класификацията в зависимост от риска, а за изделия, класифицирани в клас IIb — предназначението.

5. Нотифицираният орган трябва да може при поискване да покаже кои (отделни) изделия са обхванати от сертификата. Нотифицираният орган установява система, която улеснява определянето на изделията, включително тяхната класификация, обхванати от сертификата;

6. Сертификатите съдържат, ако е приложимо, бележка, че за пускането на пазара на изделието(-ята), обхванати от този сертификат, е необходим друг сертификат, издаден в съответствие с настоящия регламент.

7. Сертификатите за ЕС система за управление на качеството и сертификатите за ЕС осигуряване на качеството за изделия от клас I, за които се изисква участие на нотифициран орган съгласно член 52, параграф 7, включват декларация, че нотифицираният орган е направил одит на системата за управление на качеството, ограничен до аспектите, изисквани съгласно посочения параграф.

8. При допълване, изменение или повторно издаване на сертификат, в новия сертификат се посочва предходният сертификат и датата му на издаване, заедно с внесените изменения.

## Глава II

## Минимално съдържание на сертификатите

1. Име, адрес и идентификационен номер на нотифицирания орган;

2. име и адрес на производителя и ако е приложимо — на упълномощения представител;

3. уникален номер за идентифициране на сертификата;

4. ако вече е издаден, ЕРН на производителя съгласно член 31, параграф 2;

5. дата на издаване;

6. срок на валидност;

7. данни, необходими за недвусмислена идентификация на изделието(-ята), когато е приложимо, съгласно посоченото в част I, раздел 4;

8. ако е приложимо — посочване на всички предходни сертификати съгласно в глава I, раздел 8;

9. позоваване на настоящия регламент и на съответното приложение, съгласно което е извършено оценяването на съответствието;

10. извършени изследвания и изпитвания, например препратки към съответни ОС, хармонизирани стандарти, доклади от изпитвания и одитен доклад или одитни доклади;

11. ако е приложимо, позоваване на съответните части от техническата документация или други сертификати, необходими за пускането на пазара на обхванатото(-ите) изделие(-я);

12. ако е приложимо, информация за надзора от нотифицирания орган;

13. заключения от оценяването на съответствието, извършена от нотифицирания орган във връзка с приложимото приложение;

14. условия за валидността или ограничения на валидността на сертификата;

15. правнообвързващ подпис на нотифицирания орган в съответствие с приложимото национално право.

# ПРИЛОЖЕНИЕ XIII

ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗДЕЛИЯ, ИЗРАБОТЕНИ ПО ПОРЪЧКА

1. За изделията, изработени по поръчка, производителят или упълномощеният му представител изготвят декларация, съдържаща цялата информация по-долу:

– името и адреса на производителя и на всички производствени обекти;

– ако е приложимо, името и адреса на упълномощения представител;

– данни, позволяващи идентифициране на съответното изделие;

– декларация, че изделието е предназначено за изключителна употреба от конкретен пациент или потребител, който се обозначава с име, съкращение или цифров код;

– името на лицето, което е предписало изделието и което разполага с право за това съгласно националното право поради професионалната си квалификация, и ако е приложимо — името на съответното лечебно заведение;

– конкретните характеристики на продукта, както са описани в предписанието;

– декларация, че съответното изделие отговаря на общите изисквания за безопасност и действие по приложение I и ако е приложимо — указване на общите изисквания за безопасност и действие, които не са изцяло изпълнени, като се посочват причините;

– ако е приложимо, посочване, че изделието съдържа или включва лекарствено вещество, в това число производно на човешка кръв или плазма или тъкани или клетки от човешки или животински произход по смисъла на Регламент (ЕС) № 722/2012.

2. Производителят се задължава да съхранява на разположение на компетентните национални органи документацията, посочваща производствения(-ите) обект(и) и даваща възможност за формиране на разбиране за проекта, производството и действието на изделието, включително очакваното действие, така че да позволи оценяването на съответствието с изискванията по настоящия регламент.

3. Производителят предприема всички необходими мерки, за да гарантира, че при производствения процес се получават изделия, които са произведени в съответствие с документацията по раздел 2.

4. Декларацията, посочена в уводната част на раздел 1, се съхранява в продължение на най-малко 10 години след пускането на изделието на пазара. За имплантируеми изделия срокът е най-малко 15 години.

Прилага се раздел 8 от приложение IX.

5. Производителят преглежда и документира опита, събран в след производствения етап, включително от КППП по част Б от приложение XIV, и въвежда подходящи средства за предприемането на необходимите коригиращи действия. В този контекст, в съответствие с член 87, параграф 1 той докладва на компетентните органи всички сериозни инциденти или коригиращи действия във връзка с безопасността, или и двете, веднага след като научи за тях.

# ПРИЛОЖЕНИЕ XIV

КЛИНИЧНА ОЦЕНКА
И КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

ЧАСТ А
КЛИНИЧНА ОЦЕНКА

1. За да планират, извършват непрекъснато и документират клиничната оценка, производителите:

   а) изготвят и актуализират план за клиничната оценка, който включва най-малко:

   – установяване на общите изисквания за безопасност и действие, които трябва да са подкрепени със съответните клинични данни;

   – посочване на предназначението на изделието;

   – ясно посочване на предвидените целеви групи с ясни показания и противопоказания;

   – подробно описание на планираните клинични ползи за пациентите с относими и конкретно посочени параметри на клиничните резултати;

– посочване на методите, които да се използват за изследване на качествените и количествените аспекти на клиничната безопасност с ясно позоваване на определянето на остатъчните рискове и страничните ефекти;

– ориентировъчен списък и посочване на параметрите, които трябва да се използват за определяне, въз основа на най-новите научни достижения в областта на медицината, на приемливостта на съотношението между риска и ползите за отделните видове показания и предназначение(-я) на изделието;

– обозначаване на начина, по който трябва бъдат решени въпросите за съотношението между риска и ползите, свързани с конкретни компоненти, като използване на фармацевтични продукти, нежизнеспособни животински или човешки тъкани; и

– план за клинично развитие, показващ преминаването от изпитвания с цел проучване, като проучвания за изпитване върху хора за първи път, проучвания за осъществимост и пилотни проучвания, към изпитвания за съответствието, като основни клинични изпитвания, и КППП по част Б от настоящото приложение, с посочване на основните етапи и описание на възможните критерии за приемане;

б) чрез систематичен преглед на научната литература определя наличните данни от значение за изделието и неговото предназначение и евентуални пропуски в клиничните доказателства;

в) оценяват всички относими клинични данни чрез оценка на пригодността им за определяне на безопасността и действието на изделието;

г) набавят, чрез надлежно проектирани клинични изпитвания в съответствие с плана за клинично развитие, нови или допълнителни клинични данни, необходими за решаване на нерешените въпроси; и

д) анализират всички относими клинични данни, за да стигнат до заключения за безопасността и клиничната ефективност на изделието, включително клиничните му ползи.

2. Клиничната оценка е изчерпателна и обективна, като се отчитат и положителните, и отрицателните данни. Нейната задълбоченост и обхват са пропорционални и целесъобразни с оглед на естеството, класификацията, предназначението и рисковете от въпросното изделие, както и твърденията на производителя по отношение на изделието.

3. Клиничната оценка може да се основава на клиничните данни за изделие, еквивалентността на което с въпросното изделие може да се докаже. При доказване на еквивалентността се вземат предвид следните технически, биологични и клинични характеристики:

– технически: изделията имат сходен проект; използват се при сходни условия на употреба; имат сходни спецификации и свойства, включително физикохимични свойства, като интензивност на енергията, якост на опън, вискозитет, повърхностни характеристики, дължина на вълната и софтуерни алгоритми; използват сходни методи за разполагане, когато е приложимо; имат сходни принципи на работа и изисквания за критично действие;

– биологични: изделията използват еднакви материали или вещества, които са в контакт с едни и същи човешки тъкани или телесни течности за подобен вид и продължителност на контакта, и сходни характеристики на отделяне на веществата, включително продукти от разграждане и отделяне;

– клинични: изделията се използват за едно и също клинично състояние или са с еднакво предназначение, включително подобна степен и стадий на болестта, на едно и също място в тялото, при идентична група, включително по отношение на възраст, анатомия, физиология; имат един и същ тип потребител, имат сходно конкретно критично действие предвид очаквания клиничен ефект за определено предназначение.

Характеристиките, изброени в първа алинея, са сходни до степен, че няма съществена клинична разлика по отношение на безопасността и клиничното действие на изделието. Съображенията за еквивалентност се основават на подходяща научна обосновка. Ясно се доказва, че производителите разполагат с достатъчни нива на достъп до данните за изделията, за които твърдят, че е налице еквивалентност, с цел да се докаже твърдението им за еквивалентност.

4. Резултатите от клиничната оценка и клиничните доказателства, на които тя се основава, се документират в доклад за клинична оценка, който подкрепя оценяването на съответствието на изделието.

Клиничните доказателства и неклиничните данни от методи за неклинично изпитване и всяка друга относима документация позволяват на производителя да докаже съответствието с общите изисквания за безопасност и действие и са част от техническата документация за даденото изделие.

В техническата документация се включват както положителните, така и отрицателните данни, взети предвид при клиничната оценка.

ЧАСТ Б

КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

5. КППП означава непрекъснат процес на актуализиране на клиничната оценка по член 61 и част А от настоящото приложение и се отразява в плана на производителя за надзор след пускане на пазара. При извършването на КППП производителят активно събира и оценява клиничните данни от употребата в човешкото тяло или при хора на изделие с маркировката „CE“, което е пуснато на пазара или в действие по предназначението му съгласно съответната процедура за оценяване на съответствието, като целите са потвърждаване на безопасността и действието през целия очакван експлоатационен срок на изделието, запазване на приемливостта на установените рискове и установяване на нововъзникващи рискове въз основа на фактически доказателства.

6. КППП се извършва съгласно документиран метод, изложен в плана за клиничното проследяване след пускане на пазара.

6.1. В плана за КППП се посочват методите и процедурите за активно събиране и оценка на клиничните данни с цел:

а) потвърждаване на безопасността и действието на изделието през целия му очакван експлоатационен срок;

б) установяване на неизвестни до съответния момент странични ефекти и наблюдение на установените странични ефекти и противопоказания;

в) установяване и анализ на нововъзникващи рискове въз основа на фактически доказателства;

г) запазване на приемливостта на съотношението между риска и ползите съгласно раздели 1 и 9 от приложение I, и

д) определяне на възможни случаи на систематична неправилна употреба в противоречие на указаното на етикета на изделието, за да се провери правилността на предназначението му.

6.2. Планът за КППП включва най-малко:

а) общите методи и процедури за КППП, които трябва да се прилагат, като събиране на натрупан клиничен опит, обратна връзка с потребителите, проследяване на научната литература и на други източници на клинични данни;

б) специалните методи и процедури за КППП, които трябва да се прилагат, като оценка на подходящи регистри или проучвания на КППП;

в) обосновка на целесъобразността на методите и процедурите по букви а) и б);

г) позоваване на съответните части от доклада за клинична оценка по раздел 4 и позоваване на управлението на риска по раздел 3 от приложение I;

д) конкретните цели, които си поставя КППП;

е) оценка на клиничните данни във връзка с еквивалентни или сходни изделия;

ж) посочване на съответните ОС, хармонизираните стандарти, когато такива се използват от производителя, и съответните насоки във връзка с КППП; и

з) подробен и добре обоснован график за дейностите по КППП (например анализ на данните от КППП и докладване), които трябва да бъдат предприети от производителя.

7. Производителят анализира заключенията от КППП и документира резултатите в доклад за оценка на КППП, който е част от доклада за клиничната оценка и от техническата документация.

8. Заключенията от доклада за оценка на КППП се вземат предвид за клиничната оценка, посочена в член 61 и в част А от настоящото приложение, и в управлението на риска по раздел 3 от приложение I. Ако при КППП бъде установена необходимост превантивни и/или коригиращи мерки, производителят предприема тези мерки.

**ПРИЛОЖЕНИЕ XV**

КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

# Глава I

# Общи изисквания

1. Етични принципи

Всяко действие при клиничното изпитване, от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването и до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи.

2. Методи

2.1. Клиничните изпитвания се извършат въз основа на подходящ план за изпитването, съобразен с най-новите научни и технически знания и изготвен по такъв начин, че да потвърди или опровергае твърденията на производителя относно безопасността, действието и аспектите, свързани със риска и ползите от изделията, съгласно член 62, параграф 1; тези клинични изпитвания включват подходящ брой наблюдения, за да се гарантира научната валидност на заключенията. Обосновката за проекта и избраната статистическа методика се представят, както е описано по-нататък в глава II, раздел 3.6 от настоящото приложение.

2.2. Процедурите, използвани за провеждане на клинично изпитване, са подходящи с оглед на изделието за клинично изпитване.

2.3. Научноизследователските методики, използвани за провеждане на клиничното изпитване, са подходящи с оглед на изделието за клинично изпитване.

2.4. Клиничните изпитвания се провеждат в съответствие с плана за клиничното изпитване от достатъчен брой целеви потребители и в клинична среда, която е представителна за предвидените нормални условия на употреба на изделието в целевата група от пациенти. Клиничните изпитвания са в съответствие с плана за клиничната оценка, както е посочено в част А от приложение XIV.

2.5. Всички подходящи технически и функционални характеристики на изделието, и по-специално тези, които са свързани с безопасността и действието, и очакваните клинични резултати от тях, са застъпени по подходящ начин в проекта на изпитването. Предоставя се списък на техническите и функционалните характеристики на изделието и свързаните с него очаквани клинични резултати.

2.6. Крайните показатели на клиничното изпитване отразяват предназначението, клиничните ползи, действието и безопасността на изделието. Крайните показатели се определят и оценяват посредством научно обосновани методики. Първоначалният краен показател е подходящ за изделието и е клинично значим.

2.7. Изследователите имат достъп до техническите и клиничните данни във връзка с изделието. Персоналът, участващ в провеждането на изпитването, е надлежно инструктиран и обучен в правилното използване на изделието за клинично изпитване и по отношение на плана на клиничното изпитване и добрата клинична практика. Това обучение се проверява и ако е необходимо, се организира от спонсора и се документира по подходящ начин.

2.8. Докладът за клинично изпитване, подписан от изследователя, съдържа критична оценка на всички данни, събрани по време на клиничното изпитване, и включва евентуални отрицателни заключения.

# Глава II

# Документация във връзка със заявлението за клинично изпитване

За изделията за клинично изпитване, попадащи в обхвата на член 62, спонсорът изготвя и представя заявление съгласно член 70, придружено от следните документи:

1. Образец на заявление

   Образецът на заявлението се попълва надлежно, като се посочва следната информация:

   1.1. Име, адрес и данни за връзка със спонсора и — ако е приложимо — име, адрес и данни за връзка с лицето му за контакт или неговия представител съгласно член 62, параграф 2, установен(-о) в Съюза;

   1.2. Ако са различни от тези в раздел 1.1, име, адрес и данни за връзка с производителя на изделието за клиничното изпитване и ако е приложимо, на упълномощения му представител;

   1.3. Наименование на клиничното изпитване;

   1.4. Статус на заявлението за клиничното изпитване (т.е. представяне на първо заявление, последващо заявление, съществена промяна);

1.5. Подробна информация и/или препратка към плана за клиничната оценка;

1.6. При подаване на последващо заявление във връзка с изделие, за което вече е подадено заявление — датата(-ите) и референтният(-ите) номер(а) на предходното(-ите) заявление(-я), или при съществено изменение — посочване на първоначалното заявление. Спонсорът посочва всички промени спрямо предходното заявление, заедно с обосновка за тях, и по-специално дали са направени някакви промени във връзка със заключенията от предходни прегледи на компетентния орган или на комисията по етика;

1.7. При подаване на заявлението, едновременно със заявление за клинично изпитване в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014 — посочване на официалния регистрационен номер на клиничното изпитване;

1.8. Посочване на държавите членки и третите държави, в които ще се проведе клиничното изпитване като част от многоцентрово или многонационално клинично изпитване към момента на подаване на заявлението;

1.9. Кратко описание на изделието за клинично изпитване, неговата класификация и друга информация, необходима за идентифицирането на изделието и неговия тип;

1.10. Информация за това дали изделието включва лекарствено вещество, включително производно на човешка кръв или плазма или дали изделието е произведено чрез използване на нежизнеспособни тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни;

1.11. Резюме на плана за клиничното изпитване, включително целта или целите на клиничното изпитване, броя и пола на участниците, критериите при подбора на участниците, дали има лица под 18-годишна възраст, които участват в клиничното изпитване, проекта на изпитването, например дали е контролирано и/или рандомизирано изпитване, планираните начални и крайни дати на клиничното изпитване;

1.12. Ако е приложимо, информация относно компаратора, неговата класификация, както и друга информация, необходима за идентифициране на компаратора;

1.13. Доказателства от спонсора, че клиничният изследовател и центърът за провеждане на изпитването могат да проведат клиничното изпитване в съответствие с плана за него;

1.14. Данни за очакваната начална дата и продължителността на изпитването;

1.15. Данни за идентифициране на нотифицирания орган, ако такъв вече участва към момента на подаване на заявление за клинично изпитване;

1.16. Потвърждение, че спонсорът е запознат с факта, че компетентният орган може да се свърже с комисията по етика, оценяваща или оценила заявлението; и

1.17. Декларацията по раздел 4.1.

2. Брошура на изследователя

Брошурата на изследователя (БИ) съдържа клиничната и неклиничната информация за изделието за клинично изпитване, която е от значение за изпитването и е налична към момента на подаване на заявлението. Всяка актуализация на БИ или наличието на друга нова информация от значение за изпитването се съобщава своевременно на изследователите. БИ е ясно обозначена и съдържа по-конкретно следната информация:

2.1. Идентификация и описание на изделието, включително информация за предназначението, класификацията в зависимост от риска и приложимото правило за класификация съгласно приложение VIII, проектиране и производство на изделието и посочване на предходни и сходни поколения на изделието.

2.2. Инструкции на производителя за инсталиране, поддръжка, поддържане на стандартите за хигиена и употреба, включително изисквания за съхранението и работата с изделието, както и, доколкото е налична, информация, която трябва да се посочи на етикета, и инструкции за употреба, които трябва да се предоставят с изделието при пускането му на пазара. Освен това се съдържа информация, свързана със съответното обучение, което се изисква.

2.3. Данни от предклиничната оценка, основана на съответното предклинично изпитване и експериментални данни, по-конкретно по отношение на проектните изчисления, изпитвания инвитро, изпитвания *ex vivo*, изпитвания при животни, механични или електрически изпитвания, изпитвания на надеждността, валидиране на стерилизация, проверка и валидиране на софтуера, изпитвания на действието, оценка на биологичната съвместимост и безопасност, в зависимост от случая.

2.4. Съществуващи клинични данни и по-конкретно:

– от относима налична научна литература относно безопасността, действието, клиничните ползи за пациентите, проектните характеристики и предназначението на изделието и/или на еквивалентни или сходни изделия;

– от други относими налични клинични данни относно безопасността, действието, клиничните ползи за пациентите, проектните характеристики и предназначението на еквивалентните или сходните изделия на същия производител, включително от кога се предлагат на пазара и преглед на свързани с действието, клиничната полза и безопасността въпроси и коригиращи действия.

2.5. Резюме на анализа на риска и ползите и управлението на риска, включително информация за известните или предвидимите рискове, нежеланите ефекти, противопоказанията и предупрежденията.

2.6. За изделия, включващи лекарствено вещество, включително производно на човешка кръв или плазма, или изделия, произведени чрез използване на нежизнеспособни тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни — подробна информация за лекарственото вещество или тъканите, клетките или техните производни, и за съответствието с приложимите общи изисквания за безопасност и действие и за управлението на конкретния риск във връзка с веществото или тъканите, клетките или техни производни, както и доказателства за добавената стойност от включването на подобни съставки от гледна точка на клиничните ползи и/или безопасността на изделието.

2.7. Списък с подробна информация за изпълнението на съответните общи изисквания за безопасност и действие, определени в приложение I, включително стандартите и ОС, приложени изцяло или частично, както и описание на решенията за изпълнение на съответните общи изисквания за безопасност и действие, доколкото тези стандарти и ОС не са изпълнени, изпълнени са само частично или липсват.

2.8. Подробно описание на клиничните процедури и диагностичните тестове, използвани в процеса на клиничното изпитване, и по-специално информация относно всяко отклонение от нормалната клинична практика.

3. План за клиничното изпитване

В плана за клиничното изпитване (ПКИ) се посочват основанията, целите, проектът, методиката, наблюдението, провеждането, съхраняването на резултатите и метода на анализ за клиничното изпитване. По-конкретно той съдържа информацията, посочена в настоящото приложение. Ако част от тази информация е представена в отделен документ, това се посочва в ПКИ.

3.1. Общи положения

3.1.1. Единен идентификационен номер на клиничното изпитване, посочен в член 70, параграф 1.

3.1.2. Идентификационни данни на спонсора — име, адрес и данни за връзка със спонсора и когато е приложимо, име, адрес и данни за връзка с лицето за контакт или представителя на спонсора съгласно член 62, параграф 2, установен(-о) в Съюза.

3.1.3. Информация за главния изследовател във всеки център за провеждане на изпитването, координиращия изследовател за изпитването, адреса на всеки център за провеждане на клинично изпитване и данни за връзка с главния изследовател при спешност във всеки един от центровете. Ролите, отговорностите и квалификациите на различните видове изследователи се уточняват в ПКИ.

3.1.4. Кратко описание на начините на финансиране на клиничното изпитване и кратко описание на договореността между спонсора и центъра за провеждане.

3.1.5. Общо резюме на клиничното изпитване на официален език на Съюза, определен от съответната държава членка.

3.2. Идентификация и описание на изделието, включително предназначение, производител, проследимост, целева група, материали, които влизат в контакт с човешкото тяло, медицински или хирургически процедури във връзка с използването му и необходимо обучение и опит за неговата употреба, проучване на базовата научна литература, актуално състояние на клиничните грижи в съответната област на приложение на новото и изделие и предлагани от него ползи.

3.3. Рискове и клинични ползи от изделието, подлежащо на изследване, с обосновка на съответстващите очаквани клинични резултати в плана за клиничното изпитване.

3.4. Описание на значението на клиничното изпитване в контекста на напредъка в клиничната практика.

3.5. Цели и хипотези на клиничното изпитване.

3.6. Проект на клиничното изпитване с доказателства за неговата научна издържаност и валидност.

3.6.1. Обща информация, например вид на изпитването с обосновка защо е избрано и обосновка за крайните показатели и за променливите, както е посочено в плана за клиничната оценка.

3.6.2. Информация за изделието за клинично изпитване, компаратора и всяко друго изделие или лекарство, което ще се използва в клиничното изпитване.

3.6.3. Информация за участниците, критерии за подбор, размер на изпитваната група, представителност на изпитваната група спрямо целевата група и ако е приложимо — информация за уязвимите участници, като деца, бременни жени, лица с намален имунитет или възрастни хора.

3.6.4. Подробности за мерките, които ще се предприемат, за да се сведе до минимум необективността, като например рандомизация, и за управление на потенциалните смущаващи фактори.

3.6.5. Описание на клиничните процедури и диагностичните методи, свързани с клиничното изпитване, и които по-специално наблягат на отклоненията от нормалната клинична практика.

3.6.6. План за наблюдение.

3.7. Статистически съображения, с обосновка, включително изчисляване на мощността на извадката, ако е приложимо.

3.8. Управление на данните.

3.9. Информация за всяка промяна на ПКИ.

3.10. Възприет подход във връзка с проследяването и управлението на отклоненията от ПКИ в центъра за провеждане на изпитването и категорична забрана за използване на изключения от ПКИ.

3.11. Отчетността във връзка с изделието, по-конкретно контрол на достъпа до изделието, проследяване във връзка с използваното изделие в клиничното изпитване и връщане на неизползваните изделия, изделията с изтекъл срок на годност или неправилно функциониращите изделия.

3.12. Декларация за спазване на признатите етични принципи за клиничните изпитвания при хора и принципите на добрата клинична практика в областта на клиничните изпитвания на изделията, както и спазване на приложимите нормативни изисквания.

3.13. Описание на процедурата на даване на информирано съгласие.

3.14. Докладване във връзка с безопасността, включително определения на нежелани събития и сериозни нежелани събития, недостатъци на изделията, процедури и срокове за докладване.

3.15. Критерии и процедури за извършване на проследяване на участниците след приключването, спиране или преждевременното прекратяване на изпитване, за проследяване на участниците, които са оттеглили своето съгласие, и процедури за участниците, които не могат да бъдат открити за проследяване. За имплантируемите изделия тези процедури включват поне проследимост.

3.16. Описание на мерките за полагане на грижи за участниците след приключване на тяхното участие в клиничното изпитване, когато такива допълнителни грижи са необходими поради участието на участниците в клиничното изпитване и когато са различни от очакваните по принцип за въпросния здравословен проблем;

3.17. Възприет подход за изготвяне на доклада за клинично изпитване и публикуване на резултатите съгласно правните изисквания и етичните принципи по раздел 1 от глава I.

3.18. Списък на техническите и функционалните характеристики на изделието, като специално се посочват характеристиките, обхванати от изпитването.

3.19. Библиография

4. Друга информация

4.1. Подписана декларация от физическото или юридическото лице, отговарящо за производството на изделието за клинично изпитване, че съответното изделие отговаря на общите изисквания за безопасност и действие, с изключение на аспектите, обхванати от клиничното изпитване, и че по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за закрила на здравето и безопасността на участниците.

4.2. Ако е приложимо съгласно националното право — копие от становището(-ата) на съответната(-ите) комисия(-и) по етика. Когато съгласно националното право становището(-ата) на комисията(-ите) по етика не се изисква(т) при подаването на заявлението —копие от становището(-ата) се представя, веднага щом такова(-ива) е(са) налице.

4.3. Доказателство за застрахователно покритие или друга форма на обезщетение за участниците за причинените увреждания, съгласно член 69 и съответното национално право.

4.4. Документи, които ще се използват за получаване на информирано съгласие, включително формуляр с информация за пациента и документ за информираното съгласие.

4.5. Описание на предприетите мерки за спазване на приложимите правила за защита и поверителност на личните данни и по-конкретно:

– организационни и технически мерки, които ще бъдат предприети с цел да се избегне неразрешен достъп, оповестяване, разпространение, промяна или загуба на обработвана информация и лични данни;

– описание на мерките, които ще бъдат предприети с цел да се гарантира поверителността на записите и личните данни на участниците; и

– описание на мерките, които ще бъдат предприети в случай на нарушение на сигурността на данните, за да се смекчат евентуалните нежелани последици.

4.6. На компетентния орган, който разглежда заявлението, при поискване се представят пълни данни за наличната техническа документация, например подробна документация за анализа и управлението на риска или конкретни доклади за изпитванията.

## Глава III

## Други задължения на спонсора

1. Спонсорът се задължава да съхранява на разположение на компетентните национални органи цялата документация, необходима за представяне на доказателства за документацията по глава II от настоящото приложение. Ако спонсорът не е физическото или юридическото лице, отговарящо за производството на изделието за клинично изпитване, задължението може да се изпълни от това лице от името на спонсора.

2. Спонсорът има договореност, за да се гарантира, че сериозните нежелани събития или всяко друго събитие, посочено в член 80, параграф 2, му се докладват своевременно от изследователя(-ите).

3. Документацията, посочена в настоящото приложение, се съхранява в продължение на най-малко 10 години след края на клиничното изпитване на съответното изделие или — ако впоследствие изделието е пуснато на пазара — най-малко 10 години след пускането на пазара на последното изделие. За имплантируеми изделия срокът е най-малко 15 години.

   Всяка държава членка установява изискване тази документация да се съхранява на разположение на компетентните органи за периода, посочен в първа алинея, ако спонсорът или неговото лице за връзка, или неговият представител съгласно член 62, параграф 2, установен(-о) на територията ѝ, изпадне в несъстоятелност или прекрати стопанската си дейност преди изтичането на този срок.

4. Спонсорът назначава контрольор, който е независим от центъра за провеждане на изпитване, за да се гарантира, че изпитването се провежда в съответствие с ПКИ, принципите на добрата клинична практика и настоящия регламент.

5. Спонсорът провежда докрай проследяването на участниците в изпитването.

6. Спонсорът представя доказателства, че изпитването се провежда в съответствие с принципите на добрата клинична практика, например чрез вътрешни или външни проверки.

7. Спонсорът изготвя доклада за клиничното изпитване, който включва най-малко следното:

– корица/заглавна(-и) страница(-и), показваща(-и) наименованието на изпитването, изделието за клинично изпитване, единния идентификационен номер, ПКИ номера и данни за координиращите и главните изследователи от всеки център за провеждане на изпитването с техните подписи;

– данни за автора и дата на доклада;

– резюмето на изпитването, включващо наименованието, целта, описанието, проекта на изпитването, използваните методи, резултатите и заключенията от него. Датата на приключване на изпитването, и по-специално подробности за неговото предсрочно прекратяване, временно прекъсване или спиране;

– описание на изделието за клинично изпитване, по-специално ясно определено предназначение;

– резюме на плана за клиничното изпитване, обхващащо цели, проект, етични аспекти, наблюдение и мерки за качество, критерии за подбор, целеви групи от пациенти, размер на извадката, графици на лечение, продължителност на проследяването, съпътстващи лечения, статистически план, включително хипотеза, изчисляване на размера на извадката и методи за анализ, както и обосновка;

– резултати от клиничното изпитване, обхващащи обосновка и становище, демографски данни за участниците, анализ на резултатите, свързани с избрани крайни показатели, анализ на данните за подгрупата, както и съответствие с ПКИ, а също така обхващащи проследяване на липсващите данни и на пациентите, които са се оттеглили от клиничното изпитване или не могат да бъдат открити за проследяване;

– резюме на сериозни нежелани събития, неблагоприятни ефекти, недостатъци на изделието и съответните коригиращи действия;

– обсъждане и общи заключения, обхващащи резултати, свързани с безопасността и действието, оценяване на рисковете и клиничните ползи, обсъждане на клиничното значение в съответствие с най-новите научни достижения в клиничната област, конкретни предпазни мерки за конкретни групи от пациенти, последствия за изделието за клинично изпитване, ограничения на изпитването.

# ПРИЛОЖЕНИЕ XVI

СПИСЪК НА ГРУПИТЕ ПРОДУКТИ
БЕЗ МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ,
ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 1, ПАРАГРАФ 2

1. Контактни лещи или други артикули, предназначени за въвеждане във или върху окото.

2. Продукти, предназначени да бъдат изцяло или частично въведени в човешкото тяло чрез хирургически инвазивни средства с цел промяна на анатомията или за прикрепяне на части на тялото, с изключение на продуктите за татуиране и пиърсингите.

3. Вещества, комбинации от вещества или артикули, предназначени да бъдат използвани за лицев или друг филър на кожата или лигавицата чрез подкожно, субмукозно или интрадермално инжектиране или друго въвеждане, с изключение на тези за татуиране.

4. Оборудване, предназначено за намаляване, премахване или унищожаване на мастна тъкан, като например оборудване за липосукция, липолиза или липопластика.

5. Оборудване с висок интензитет на електромагнитно излъчване (напр. в инфрачервения, видимия и ултравиолетовия спектър), предназначено за използване върху човешкото тяло, включително кохерентни и некохерентни, монохромни и широкоспектърни източници, като например лазери и оборудване с интензивна пулсова светлина за възстановяване на кожата, отстраняване на татуировки или на окосмяване или друго третиране на кожата.

6. Оборудване, предназначено за стимулация на мозъка, при което се прилагат електрически ток или магнитни или електромагнитни полета, които преминават през черепа и променят невронната дейност на мозъка.

# ПРИЛОЖЕНИЕ XVII

**Таблица на съответствието**

| Директива 90/385/ЕИО на Съвета | Директива 93/42/ЕИО на Съвета | Настоящият регламент |
|---|---|---|
| Член 1, параграф 1 | Член 1, параграф 1 | Член 1, параграф 1 |
| Член 1, параграф 2 | Член 1, параграф 2 | Член 2 |
| Член 1, параграф 3 | Член 1, параграф 3, първа алинея | Член 1, параграф 9, първа алинея |
| — | Член 1, параграф 3, втора алинея | Член 1, параграф 9, втора алинея |
| Член 1, параграфи 4 и 4а | Член 1, параграфи 4 и 4а | Член 1, параграф 8, първа алинея |
| Член 1, параграф 5 | Член 1, параграф 7 | Член 1, параграф 11 |
| Член 1, параграф 6 | Член 1, параграф 5 | Член 1, параграф 6 |
| — | Член 1, параграф 6 | — |
| — | Член 1, параграф 8 | Член 1, параграф 13 |
| Член 2 | Член 2 | Член 5, параграф 1 |
| Член 3, първа алинея | Член 3, първа алинея | Член 5, параграф 2 |
| Член 3, втора алинея | Член 3, втора алинея | Член 1, параграф 12 |
| Член 4, параграф 1 | Член 4, параграф 1 | Член 24 |
| Член 4, параграф 2 | Член 4, параграф 2 | Член 21, параграфи 1 и 2 |
| Член 4, параграф 3 | Член 4, параграф 3 | Член 21, параграф 3 |
| Член 4, параграф 4 | Член 4, параграф 4 | Член 10, параграф 11 |
| Член 4, параграф 5, буква а) | Член 4, параграф 5, първа алинея | Член 20, параграф 6 |
| Член 4, параграф 5, буква б) | Член 4, параграф 5, втора алинея | — |
| Член 5, параграф 1 | Член 5, параграф 1 | Член 8, параграф 1 |
| Член 5, параграф 2 | Член 5, параграф 2 | Член 8, параграф 2 |
| Член 6, параграф 1 | Член 5, параграф 3 и член 6 | — |
| Член 6, параграф 2 | Член 7, параграф 1 | Член 114 |

| Директива 90/385/ЕИО на Съвета | Директива 93/42/ЕИО на Съвета | Настоящият регламент |
|---|---|---|
| Член 7 | Член 8 | Членове 94–97 |
| — | Член 9 | Член 51 |
| Член 8, параграф 1 | Член 10, параграф 1 | Член 87, параграф 1 и член 89, параграф 2 |
| Член 8, параграф 2 | Член 10, параграф 2 | Член 87, параграф 10 и член 87, параграф 11, първа алинея |
| Член 8, параграф 3 | Член 10, параграф 3 | Член 89, параграф 7 |
| Член 8, параграф 4 | Член 10, параграф 4 | Член 91 |
| Член 9, параграф 1 | Член 11, параграф 1 | Член 52, параграф 3 |
| — | Член 11, параграф 2 | Член 52, параграф 6 |
| — | Член 11, параграф 3 | Член 52, параграфи 4 и 5 |
| — | Член 11, параграф 4 | — |
| — | Член 11, параграф 5 | Член 52, параграф 7 |
| Член 9, параграф 2 | Член 11, параграф 6 | Член 52, параграф 8 |
| Член 9, параграф 3 | Член 11, параграф 8 | Член 11, параграф 3 |
| Член 9, параграф 4 | Член 11, параграф 12 | Член 52, параграф 12 |
| Член 9, параграф 5 | Член 11, параграф 7 | — |
| Член 9, параграф 6 | Член 11, параграф 9 | Член 53, параграф 1 |
| Член 9, параграф 7 | Член 11, параграф 10 | Член 53, параграф 4 |
| Член 9, параграф 8 | Член 11, параграф 11 | Член 56, параграф 2 |
| Член 9, параграф 9 | Член 11, параграф 13 | Член 59 |
| Член 9, параграф 10 | Член 11, параграф 14 | Член 4, параграф 5 и член 122, трета алинея |
| — | Член 12 | Член 22 |
| — | Член 12а | Член 17 |
| Член 9а, параграф 1, първо тире | Член 13, параграф 1, буква в) | — |
| Член 9а, параграф 1, второ тире | Член 13, параграф 1, буква г) | Член 4, параграф 1 |

| Директива 90/385/ЕИО на Съвета | Директива 93/42/ЕИО на Съвета | Настоящият регламент |
|---|---|---|
| — | Член 13, параграф 1, буква а) | Член 51, параграф 3, буква а) и член 51, параграф 6 |
| — | Член 13, параграф 1, буква б) | Член 51, параграф 3, буква б) и член 51, параграф 6 |
| Член 10 | Член 15 | Членове 62—82 |
| Член 10а, параграф 1, член 10а, параграф 2, второ изречение и член 10а, параграф 3 | Член 14, параграф 1, член 14, параграф 2, второ изречение и член 14, параграф 3 | Член 29, параграф 4 и членове 30 и 31<br>Член 11, параграф 1 |
| Член 10а, параграф 2, първо изречение | Член 14, параграф 2, първо изречение | |
| Член 10б | Член 14а | Членове 33 и 34 |
| Член 10в | Член 14б | Член 98 |
| Член 11, параграф 1 | Член 16, параграф 1 | Членове 42 и 43 |
| Член 11, параграф 2 | Член 16, параграф 2 | Член 36 |
| Член 11, параграф 3 | Член 16, параграф 3 | Член 46, параграф 4 |
| Член 11, параграф 4 | Член 16, параграф 4 | — |
| Член 11, параграф 5 | Член 16, параграф 5 | Член 56, параграф 5 |
| Член 11, параграф 6 | Член 16, параграф 6 | Член 56, параграф 4 |
| Член 11, параграф 7 | Член 16, параграф 7 | Член 38, параграф 2 и член 44, параграф 2 |
| Член 12 | Член 17 | Член 20 |
| Член 13 | Член 18 | Членове 94—97 |
| Член 14 | Член 19 | Член 99 |
| Член 15 | Член 20 | Член 109 |
| Член 15а | Член 20а | Член 102 |
| Член 16 | Член 22 | — |
| Член 17 | Член 23 | — |
| — | Член 21 | — |