

Брюксел, 21 септември 2015 г.
(OR. en)

12042/15

Междуетноститутуционално досие:
2012/0267 (COD)

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
№ предх. док.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
№ док. Ком.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Относно:	Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно медицинските изделия за инвитро диагностика

Приложено на делегациите се изпраща консолидираният текст на съображенията и членовете от предложението за регламент относно медицинските изделия за инвитро диагностика, изготвен от люксембургското председателство с оглед на финализирането на общ подход, който да допълни частичния общ подход, постигнат на заседанието на Съвета (EPSCO) на 19 юни 2015 г.

Новият текст спрямо предложението на Комисията е обозначен с *получер курсив*.

Заличеният текст е обозначен с квадратни скоби [...].

Текстът на настоящия документ беше представен на делегациите в док. WK 76/2015 за съображенията и в док. WK 52/2015, изменен с док. WK 71/2015, за постановителната част.

Предложение за
РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
относно медицинските изделия за инвитро диагностика
(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 комитет¹,
[...] *след консултация* с Комитета на регионите²,
[...]³
в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro*⁴ представлява нормативната уредба на Съюза във връзка с медицинските изделия за инвитро диагностика. Необходим е обаче основен преглед на посочената директива, за да се създаде стабилна, прозрачна, предсказуема и устойчива нормативна уредба за изделията, гарантираща високо ниво на безопасност и опазване на здравето, като едновременно с това се подпомагат иновациите.

¹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

² [...] Комитетът на регионите реши да не дава становище.

³ [...] Заменено от съображение 66а.

⁴ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

- (2) С настоящия регламент се цели да се гарантира *безпрепятственото* функциониране на вътрешния пазар на медицинските изделия за инвитро диагностика на базата на високо ниво на опазване на здравето. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на изделията, 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 настоящият регламент хармонизира правилата за пускане на пазара и пускане в действие на медицинските изделия за инвитро диагностика и техните принадлежности на пазара на Съюза, поради което към тях ще може да се прилага принципът на свободно движение на стоките. На основание член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на тези изделия, като осигурява, наред с другото, надеждността и стабилността на данните от изпитванията на [...] действието и защитата на безопасността на участниците в изпитвания [...] на действието.
- (3) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзора на нотифицираните органи, класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието, [...] *оценката на действието и изпитванията на действието*, 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 инвитро диагностика, за да се постигне по-високо ниво на защита на здравето и безопасността.
- (4) Доколкото е възможно, следва да се вземат предвид насоките, разработени на международно ниво за медицинските изделия за инвитро диагностика, особено в контекста на работната група по глобалната хармонизация („GHTF“) и на създадения по нейна инициатива „Международен форум на регулаторните органи за медицинските изделия“, за да се насърчава международното сближаване на нормативните уредби, което допринася за високото ниво на безопасността в световен мащаб и улеснява търговията, по-конкретно по отношение на разпоредбите за уникалната идентификация на изделията (**UDI**), общите изисквания за безопасността и действието, техническата документация, критериите за класификация, процедурите за оценяване на съответствието и клиничните доказателства.

- (5) Съществуват специфични характеристики на медицинските изделия за инвитро диагностика, по-конкретно по отношение на класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието и клиничните доказателства, както и специфични характеристики на сектора на тези изделия, които налагат приемането на специален законодателен акт, който да е отделен от законодателните актове за останалите медицински изделия, докато хоризонталните аспекти, които са общи за двата сектора, следва да се уеднаквят.
- (6) [...]
- (7) Приложното поле на настоящия регламент следва ясно да се разграничи от това на други законодателни актове във връзка с продукти, като медицинските изделия, продуктите за обща лабораторна употреба и продуктите само за научноизследователски цели.
- (8) Държавите членки следва да са тези, които трябва да вземат решение за всеки конкретен случай дали даден продукт попада в обхвата на настоящия регламент. Ако е необходимо, и за всеки отделен случай, Комисията може, **по своя собствена инициатива**, да реши дали даден продукт отговаря на определението за медицинско изделие за инвитро диагностика или за принадлежност към медицинско изделие за инвитро диагностика. **Подобно действие следва да се предприема и [...] по надлежно обосновано искане на държава членка.**
- (9) За да се осигури най-високото ниво на опазване на здравето, правилата за медицинските изделия за инвитро диагностика (включително измерването и получаването на резултатите), които са произведени и използвани само в едно лечебно заведение, следва да се уточнят и укрепят.
- (10) **Трябва [...]** да се поясни, че **сам по себе си** софтуерът, **когато е** специално предназначен от производителя за употреба за една или повече медицински цели по определението за медицинско изделие за инвитро диагностика, се счита за медицинско изделие за инвитро диагностика, докато софтуерът за общи цели, дори и използван в медицинска среда, или софтуерът, предназначен за приложения във връзка със здравето, не се счита за медицинско изделие за инвитро диагностика. **Квалификацията на софтуер като изделие или принадлежност не зависи от неговото местонахождение или от типа взаимосвързаност между софтуера и дадено изделие.**

(11) Следва да се внесе яснота, че всички тестове, които осигуряват информация за предразположението към клинично състояние или заболяване (например генетичните тестове), и тестовете, осигуряващи информация за прогнозиране на отговора на лечението или реакциите, като съпътстващите изделия, са медицински изделия за инвитро диагностика.

(11a) Съпътстващите изделия са от съществено значение за определяне на пациентите, които са подходящи за специфично лечение с лекарствен продукт чрез количествено или качествено определяне на специфични маркери за идентифициране на участниците, изложени на по-висок риск от развиване на нежелана реакция към конкретния лекарствен продукт, или за идентифициране на пациентите в групата от населението, при които терапевтичният продукт е бил подходящо проучен и определен като безопасен и ефективен. Този(тези) биомаркер(и) може да е(са) наличен(ни) в здрави лица и/или пациенти.

(11b) Следва да се уточни, че изделията за проследяване на реакцията по отношение на лечение със съответния лекарствен продукт с цел адаптиране на лечението за постигане на по-голяма безопасност или ефективност на съответния лекарствен продукт, се считат за съпътстващи изделия. Изделията, използвани за проследяване на лекарствен продукт при лечение с цел да се гарантира, че концентрацията на лекарствения продукт в човешкото тяло е в рамките на „терапевтичния прозорец“, не се считат за съпътстващи изделия.

(11в) Изискването рисковете да се намалят във възможно най-голяма степен следва да се изпълни, като се вземат предвид общоприетите съвременни постижения.

(12) Аспектите, обхванати с Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост и за отмяна на Директива 89/336/ЕИО⁵, [...] ⁶са неразделна част от общите изисквания за безопасността и действието на медицинските изделия за инвитро диагностика. Поради това настоящият регламент следва да се счита за *lex specialis* спрямо [...] тази директива [...].

⁵ ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 24.

⁶ [...]

(13) В настоящия регламент следва да се включат изисквания за проектирането и производството на медицинските изделия за инвитро диагностика, излъчващи йонизиращо лъчение, без да се засяга прилагането на 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**⁷[...] ⁸ [...] ⁹, чиито цели са различни.

(14) [...] ¹⁰ [...] ¹¹ [...] ¹²

⁷ **ОВ L 13, 17.1.2014 г., стр. 1.**

⁸ [...]

⁹ [...]

¹⁰ [...]

¹¹ [...]

¹² [...]

- (15) Следва да се уточни, че медицински изделия за инвитро диагностика, предоставяни на лица в Съюза чрез услуги на информационното общество по смисъла на Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти¹³, както и изделията, използвани в рамките на търговска дейност за предоставяне на диагностична или терапевтична услуга на лица в Съюза, трябва да отговарят на изискванията по настоящия регламент [...] в момента на пускане на пазара на продукта или на предоставяне на услугата в Съюза.
- (16) За да се отчете важната роля на стандартизацията в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, съответствието с хармонизираните стандарти, определени в Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент относно европейската стандартизация] относно европейската стандартизация¹⁴, следва да е начин за производителите да докажат съответствието с общите изисквания за безопасността и действието и с други правни изисквания, като управлението на качеството и риска.
- (17) Определенията в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика [...] относно **самото изделие, предоставянето на изделия, икономическите оператори, потребителите и специфичните процеси, оценяването на съответствието, клиничните доказателства, [...] проследяването на безопасността и надзора на пазара, стандартите и други технически спецификации** следва да се приведат в съответствие с добре установената практика на равнището на Съюза и на международно равнище, за да се подобри правната сигурност.
- (18) Правилата, приложими за медицинските изделия за инвитро диагностика, следва, ако е необходимо, да се приведат в съответствие с новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти, която се състои от 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) № 339/93¹⁵ и от 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 Решение 93/465/ЕИО¹⁶.

¹³ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37, изменена с Директива 98/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 юли 1998 г. (ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18).

¹⁴ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

¹⁵ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

¹⁶ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

- (19) 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 медицинските изделия за инвитро диагностика и техните принадлежности в обхвата на настоящия регламент, което не възпрепятства държавите членки при избора на компетентните органи за изпълнение на тези задачи.
- (20) 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 специфичните задължения съгласно отделните части на настоящия регламент, за да се осигури по-добро разбиране на правните изисквания и така да се подобри съответствието с нормите от страна на съответните оператори.
- (20а) За целите на настоящия регламент дейностите на дистрибуторите включват придобиването, притежаването и доставката на медицински изделия за инвитро диагностика.*
- (20б) Някои от задълженията на производителите, като оценка на действието или докладване във връзка с проследяването на безопасността, които са установени единствено в приложенията на Директива 98/79/ЕО, следва да се включат в постановителната част на настоящия регламент, за да се улесни прилагането му.*
- (21) За да се гарантира, че серийно произвежданите медицински изделия за инвитро диагностика продължават да отговарят на изискванията по настоящия регламент и че опитът от употребата на медицинските изделия за инвитро диагностика 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 медицинското изделие за инвитро диагностика. **В допълнение, с цел намаляване на рисковете или предотвратяване на инциденти, свързани с медицинските изделия за инвитро диагностика, производителите следва да създадат система за управление на риска и система за докладване за инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността.**
- (22) Следва да се гарантира, че наблюдението и контролът на производството, както и **дейностите след пускане на пазара и проследяването на безопасността** на медицинските изделия за инвитро диагностика, се извършват в рамките на организационната структура на производителя от лице, **отговарящо за съответствието с нормативните изисквания**, което отговаря на минимални условия за квалификация.

- (23) За производителите, които не са установени в Съюза, упълномощеният представител има основна роля за осигуряване на съответствието на медицинските изделия за инвитро диагностика, произвеждани от тези производители, и за изпълняване на функцията на тяхно лице за връзка, установено в Съюза. 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 трябва да отговарят, включително изискването да разполагат с лице, което отговаря на минимални условия за квалификация, сходни с тези за посоченото от производителя [...] лице, **отговарящо за съответствието с нормативните изисквания. Освен това, предвид трудността за принудително изпълнение на решение за присъждане на обезщетение за вреди срещу производители, установени извън Съюза, е уместно да се постанови, че упълномощените представители носят правна отговорност за дефектни изделия в случай на неизпълнение на задълженията на производителя [...].**
- (24) 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 медицинско изделие за инвитро диагностика.

- (25) Паралелната търговия с продукти, вече пуснати на пазара, е законна форма на търговия в рамките на вътрешния пазар на основание член 34 от Договора за функционирането на Европейския съюз при спазване на ограниченията, основаващи се на съображения за защита на здравето и безопасността и на правата на интелектуална собственост по член 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Прилагането на този принцип обаче подлежи на различни тълкувания в държавите членки. Поради тази причина условията и в частност — изискванията към преетикетирането и преопаковането, следва да се уточнят в настоящия регламент, като се вземе предвид съдебната практика на Съда¹⁷ в съответните сектори и съществуващите добри практики в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика.
- (26) Като общо правило върху медицинските изделия за инвитро диагностика следва да е нанесена маркировката „СЕ“, 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 им на пазара или пускането им в действие по причини, свързани с изискванията по настоящия регламент.
- (27) Проследимостта на медицинските изделия за инвитро диагностика чрез системата за уникална идентификация на изделията („UDI“) въз основа на международни насоки следва значително да увеличи безопасността на медицинските изделия за инвитро диагностика след пускане на пазара поради по-доброто докладване за инцидентите, целенасочените коригиращи действия във връзка с безопасността на място и по-доброто наблюдение от страна на компетентните органи. Това също следва да ограничи медицинските грешки и да допринесе за борбата с фалшивите изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри и дейностите на [...] *лечебните заведения* във връзка със снабдяването и управлението на наличностите от изделия.

¹⁷ Решение на Съда от 28 юли 2011 г. по съединени дела C-400/09 и C-207/10.

- (27a) Системата за UDI следва да се прилага за всички медицински изделия за инвитро диагностика, пуснати на пазара, с изключение на изделията за оценка на действието, и да се основава на международно признати принципи, включително определенията, които са съвместими с използваните от основните търговски партньори. За да може Европейската система за уникална идентификация на изделията да започне да функционира преди прилагането на настоящия регламент, в него и в регламент [данните на бъдещия регламент за медицинските изделия] следва да бъдат определени подробни правила.*
- (28) Прозрачността и по-добрата информираност са от основно значение *за обществения интерес, за защитата на общественото здраве*, за по-голяма автономия на пациентите и медицинските специалисти и за това да им се даде възможност да вземат решения, разполагайки с необходимата информация, за осигуряването на стабилна база за вземането на решения във връзка с нормативната уредба и за изграждането на доверие в тази уредба.
- (28a) За да се улесни функционирането на Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), номенклатурата на медицинските изделия следва да бъде достъпна безплатно за производителите и за други физически или юридически лица, които са задължени да използват тази номенклатура съгласно настоящия регламент. Освен това тази номенклатура следва да се предоставя, в максимално възможна степен безплатно, и на други заинтересовани страни.*

- (29) Ключов аспект е създаването на централна база данни, която следва да включва различни електронни системи [...] с оглед на събирането и обработката на информация за медицинските изделия за инвитро диагностика на пазара и съответните икономически оператори, **определени аспекти на оценяването на съответствието, нотифицираните органи**, сертификатите, интервенционалните изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни са по-голяма цялостна прозрачност, рационализиране и опростяване на потока информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и между тях и Комисията, и избягване на многократни изисквания за докладване и постигане на по-добра координация между държавите членки. В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на нивото на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), като допълнително развие банката данни, създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed)¹⁸.
- (30) 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 изпитванията на [...] действието следва да служи за средство за сътрудничество между държавите членки и да даде възможност на спонсорите да подават, при желание от тяхна страна, единно заявление за няколко държави членки и [...] да докладват за сериозни увреждания на здравето, **за недостатъци на изделията и за съответното актуализиране на тази информация**. Електронната система за проследяване на безопасността следва да позволи на производителите да докладват за сериозните инциденти и за другите подлежащи на докладване събития и да подпомага координацията при тяхното оценяване от страна на [...] компетентните органи. Електронната система относно надзора на пазара следва да е средство за обмен на информация между компетентните органи.

¹⁸ ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 45.

(31) По отношение на данните, събирани и обработвани чрез електронните системи на Eudamed, 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 данни¹⁹ се прилага към обработването на лични данни, извършвано в държавите членки под надзора на съответните компетентни органи на държавите членки, по-специално на независимите публични органи, определени от държавите членки. 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 данни²⁰ 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 член 2, буква г) от Регламент (ЕО) № 45/2001 Комисията следва да бъде определена за контролиращ орган на Eudamed и електронните му системи.

(32) За [...] медицинските изделия за инвитро диагностика *от класове В и Г* производителите следва да резюмират основните аспекти във връзка с безопасността и действието на изделието и резултатите от [...] оценката *на действието* в документ, който следва да е публично достъпен.

(33) Доброто функциониране на нотифицираните органи е от основно значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността и за осигуряване на доверието на гражданите в системата. По тази причина определянето и наблюдението на нотифицираните органи от страна на държавите членки следва да подлежат на проверки на нивото на Съюза в съответствие с подробни и стриктни критерии.

¹⁹ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

²⁰ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

(33a) Резултатите от направената от нотифицирания орган оценка на техническата документация на производителя, и по-специално документацията за оценката на действието и управлението на риска, следва да бъдат критично оценени от националните органи, отговарящи за нотифицираните органи. Тази оценка, която е част от основания на анализ на риска подход по отношение на дейностите за надзор и наблюдение на дейностите на нотифицирания орган, би могла да се основава на представителна извадка на съответната документация.

(34) Позицията на нотифицираните органи спрямо производителите следва значително да се укрепи, включително правото и задължението им да извършват внезапни [...] **одити на място** и да провеждат физически или лабораторни изпитвания на медицинските изделия за инвитро диагностика, за да се гарантира, че производителите продължават да отговарят на изискванията след първоначалната сертификация.

(34a) С цел увеличаване на прозрачността относно надзора на нотифицираните органи от страна на националните органи, отговорните органи следва да публикуват информация за своите разпоредби за определяне и наблюдение на нотифицираните органи за медицинските изделия за инвитро диагностика. В съответствие с добрата административна практика тази информация [...] следва да се актуализира от националния орган, по-специално за да отразява съответните значителни или съществени изменения на процедурите.

(34б) По-специално, с оглед на отговорността на държавите членки за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицинско обслужване, държавите членки могат да установят допълнителни изисквания за нотифицираните органи, определени за оценяване на съответствието на изделията на своята територия по отношение на въпроси, които не са уредени в настоящия регламент. Тази възможност не засяга по-специфичното хоризонтално законодателство на ЕС относно нотифицираните органи и равното третиране на нотифицираните органи.

- (35) За [...] медицинските изделия за инвитро диагностика *от клас Г компетентните* органи следва да бъдат информирани [...] за *сертификатите, издадени от нотифицираните органи*, [...] и да разполагат с правото [...] да осъществяват контрол върху [...] оценката, извършвана от нотифицираните органи. [...]
- (36) За да се увеличи безопасността на пациентите и за да се вземе предвид технологичният прогрес, *настоящата* система за класификация [...] на медицинските изделия за инвитро диагностика по Директива 98/79/ЕО следва да се измени основно, за да се уеднакви с международната практика, а съобразно с това следва да се адаптират и свързаните процедури за оценяване на съответствието.
- (37) По-конкретно за целите на процедурите за оценяване на съответствието е необходимо да се класифицират медицинските изделия за инвитро диагностика в четири класа в зависимост от риска и да се установят солидни правила за класификация съобразно риска, като се вземе предвид международната практика.
- (38) Като общо правило процедурата за оценяване на съответствието на медицинските изделия за инвитро диагностика от клас А следва да се извършва на единствената отговорност на производителите, тъй като тези изделия представляват ниско ниво на риск за пациентите. За медицинските изделия за инвитро диагностика от класове Б, В и Г участието на нотифициран орган следва да е задължително и да е съобразено с нивото на риска.
- (39) Процедурите за оценяване на съответствието следва да се доработят, като едновременно с това изискванията към нотифицираните органи по отношение на извършваните от тях оценки следва ясно да се посочат, за да се гарантира равнопоставеност.

- (39a) *Уместно е сертификатите за свободна продажба да съдържат информация, която прави възможно използването на Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), с цел да се получи информация за изделието, и по-специално дали то е на пазара, [...] дали е изтеглено от пазара или иззето, както и относно всеки сертификат за неговото съответствие.*
- (40) Необходимо е да се уточнят изискванията към проверката при пускане на партии от най-високорисковите медицински изделия за инвитро диагностика.
- (41) Референтните лаборатории на Европейския съюз следва да имат възможност да проверяват *чрез лабораторни изпитвания предполагаемото действие и* съответствието на тези изделия с приложимите общи [...] спецификации, когато такива [...] съществуват, или с другите решения, избрани от производителите, за да осигурят ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно.
- (42) За да се гарантират високо ниво на безопасност и действие на изделията, доказването на съответствието с общите изисквания за безопасността и действието следва да се основава на клинични доказателства. Необходимо е да се уточнят изискванията към тези клинични доказателства. Като общо правило клиничните доказателства следва да се получават от изпитвания на [...] действието, провеждани на отговорността на спонсор, който може да е производителят или друго юридическо или физическо лице, поемащо отговорността за изпитването на [...] действието.

- (43) Правилата за [...] изпитванията на действието следва да съответстват на основните международни насоки, като международния стандарт [...] за добрата клинична практика във връзка с клиничните изпитвания на медицински изделия, предназначени за човека, [...] **така че да се улесни [...] приемането на резултатите от провежданите в Съюза изпитвания на действието [...] като документация и другаде и да се улесни приемането в рамките на Съюза на изпитванията на действието, извършени извън Съюза в съответствие с международните насоки. [...] Освен това правилата следва да съответстват** на най-скорошната [...] версия на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания при хора, [...] за да се гарантира, че провежданите в Съюза изпитвания на действието се приемат навсякъде другаде и че изпитванията на действието [...], извършени извън Съюза в съответствие с международни насоки, могат да се приемат съгласно настоящия регламент.
- (44) Следва да се създаде електронна система на нивото на Съюза, за да се гарантира, че всички интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитването се **регистрират и докладват** 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, в електронната система не следва да се записват личните данни на участниците в изпитвания на [...] действието. С оглед на синергията с клиничните изпитвания на лекарствени продукти, електронната система за изпитванията на [...] действието на медицинските изделия за инвитро диагностика следва да е оперативно съвместима с базата данни на ЕС, която ще се създаде за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.

- (45) **Когато дадено** [...] интервенционално клинично **изпитване** [...] или друго **изпитване** на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците **се** провежда в повече от една държава членка, **държавите членки** следва да [...] **имат** възможността **да позволят на спонсора** да подаде единно заявление, за да се намали административната тежест. С оглед на разпределението на ресурсите и за да се гарантира последователност на оценяването на аспектите във връзка със здравето и безопасността на изделията за оценка на действието и с научния дизайн на изпитването на [...] действието, което ще се провежда в няколко държави членки, единното заявление следва да улесни **доброволната** координация между държавите членки под ръководството на една координираща държава членка. Координираното оценяване не следва да включва оценка на аспекти на изпитването на клиничното действие, които по своя характер са национални, местни и етични, включително информираното съгласие. [...] **Като събира опит от тази доброволна координация между държавите членки, Комисията следва да изготви доклад и да представи предложение за преразглеждане на съответните разпоредби относно координирана процедура за оценяване.**
- (46) Спонсорите следва да докладват на съответните държави членки за определени увреждания на здравето **и недостатъци на изделията** при интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците. [...] **Държавите членки** следва да имат възможността да прекратят или преустановят тези изпитвания, ако сметат това за необходимо, за да се осигури високо ниво на защита на участниците в тези изпитвания. Такава информация следва да се съобщава на останалите държави членки.
- (47) **С изключение на някои общи изисквания, разпоредбите на** [...] настоящия регламент следва да обхващат единствено [...] изпитванията на действието, **предназначени за събиране на** научни данни, които се провеждат за нормативните цели по настоящия регламент.
- (47a) **Въпреки че е необходимо провеждането на изпитвания на действието с използване на остатъците от проби в съответствие със строги изисквания за защита на данните и етични и научни изисквания, не е необходимо тези изпитвания да се регулират в съответствие с настоящия регламент.**

- (47aa) *Трябва да се поясни, че изпитванията на действието, различни от тези, при които инвазивно вземане на проби се извършва единствено за целите на изпитването, и от тези, при които изпитването е интервенционално изпитване на клиничното действие или включва допълнителни инвазивни процедури, или се отнася до съпътстващите изделия, не са в обхвата на подробните процедури, предвидени в настоящия регламент. Тези изпитвания обаче могат да дадат валидни данни за действието, които могат да се използват от производителите в подкрепа на тяхната оценка на действието и поради това следва да бъдат оценявани от нотифицираните органи като част от техническата документация.*
- (47б) *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 системата за управление на качеството и въз основа на плана за надзор след пускане на пазара. Съответните данни и информация, събрани в рамките на дейностите за надзора след пускане на пазара, и поуките, извлечени от извършените превантивни и/или коригиращи действия, следва да се използват за актуализиране на релевантните части на техническата документация[...], като оценката на риска и оценката на действието, и следва да допринасят за прозрачността.*
- (48) За да се осигури по-добра защита на здравето и безопасността по отношение на изделията на пазара, *електронната система за проследяване на безопасността [...]* на медицинските изделия за инвитро диагностика следва да стане по-ефективна [...] за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността.
- (49) Медицинските специалисти и пациентите следва да имат правото да докладват за подозирани сериозни инциденти на национално ниво, като се използват уеднаквени формати. Националните компетентни органи следва да информират производителите и да обменят информация помежду си при потвърждение на сериозен инцидент, за да се ограничи в максимална степен повторението на тези инциденти.

- (50) 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 се случват сходни инциденти или когато се предприемат сходни коригиращи действия във връзка с безопасността в повече от една държава членка, с цел разпределение на ресурсите и осигуряване на последователност във връзка с коригиращите действия.
- (51) Докладването за сериозните увреждания на здравето **и за недостатъци на изделията** по време на интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията и докладването за сериозните инциденти, настъпили след пускането на пазара на медицински изделия за инвитро диагностика, следва ясно да се разграничат, за да се избегне да се докладва два пъти за едно и също нещо.
- (52) Правилата за надзора на пазара следва да се включат в настоящия регламент, за да се укрепят правата и задълженията на националните компетентни органи, да се осигури ефективна координация на дейностите им по надзор на пазара и да се уточнят приложимите процедури.
- (52a) Всяко съществено от статистическа гледна точка увеличаване на броя или сериозността на инцидентите или на очакваните странични ефекти, които биха могли да имат значително въздействие върху определянето на рисковете и ползите и могат да доведат до неприемливи рискове, следва да бъдат докладвани на компетентните органи, така че да се позволи извършването на оценка и приемането на подходящи мерки.**
- (53) [...]
- (54) Въпреки че настоящият регламент не следва да засяга правото на държавите членки да събират такси за дейности на национално ниво, държавите членки следва да информират Комисията и останалите държави членки, преди да приемат размера и структурата на таксите, за да се гарантира прозрачност.

(55) Съгласно реда и условията по член 78 от Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия] за медицинските изделия следва да се създаде експертен комитет, а именно Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“), съставена от лица, определени от държавите членки въз основа на ролята и опита им в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, за да изпълнява задачите, възложени с настоящия регламент и с Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия] за медицинските изделия²¹, да дава становища на Комисията и да подпомага Комисията и държавите членки при осигуряване на хармонизираното прилагане на настоящия регламент.

КГМИ следва да може да създава подгрупи, за да се осигури необходимият задълбочен технически експертен опит в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. При създаването на подгрупи следва да се отдели необходимото внимание на възможността за включване на съществуващи групи на равнище ЕС в областта на медицинските изделия.

(56) По-тясната координация между националните компетентни органи чрез обмен на информация и координирани оценки под ръководството на координиращ орган е от основно значение за гарантиране на еднакво високо ниво на защита на здравето и безопасността в рамките на вътрешния пазар, по-конкретно в областта на изпитванията на [...] действието и проследяването на безопасността. [...] ***Принципът за координиран обмен и оценка следва да се прилага и за други описани в настоящия регламент дейности на органите, като определянето на нотифициран орган, и следва да бъдат насърчавани в областта на надзора на пазара на медицински изделия за инвитро диагностика. Съвместната работа, координацията и комуникацията на дейностите*** следва да доведе също така до по-ефикасно използване на [...] ресурсите ***и експертния опит*** на национално равнище.

(57) Комисията следва да предоставя научна, техническа и съответната логистична подкрепа на координиращия национален орган и да гарантира, че нормативната уредба за медицинските изделия за инвитро диагностика ефективно се прилага на нивото на Съюза на базата на солидни научни доказателства.

²¹ ОВ L [...], [...] г., стр. [...].

- (58) Съюзът *и по целесъобразност държавите членки* следва да участват активно в международното сътрудничество по нормативните въпроси в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, за да улесняват обмена на информация във връзка с безопасността на медицинските изделия за инвитро диагностика и за да подпомагат разработването на международни нормативни насоки, насърчаващи приемането на правила в други юрисдикции, които да осигуряват ниво на защита на здравето и безопасността, еквивалентно на установеното с настоящия регламент.
- (59) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на Европейския съюз, а именно 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.
- (60) За да се запази високо ниво на защита на здравето и безопасността, правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз следва да се делегира на Комисията във връзка с [...] аспектите, които трябва да се разглеждат в техническата документация, на минималното съдържание на декларацията на ЕС за съответствие и на сертификатите, издавани от нотифицираните органи, [...] процедурите за оценяване на съответствието [...]; **определени аспекти, свързани със** създаването на система за UDI; с информацията, която трябва да се представя за регистрацията на медицинските изделия за инвитро диагностика и определени икономически оператори [...].

От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.

- (61) За да се осигурят еднакви условия за прилагането на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с 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 Комисията²².
- (62) Процедурата по консултиране следва да се използва за приемане на формата и начина на представяне на данните от резюмето на производителите във връзка с безопасността и действието [...] и на моделите на сертификатите за свободна продажба предвид на това, че тези актове имат процедурно естество и **нямат** пряко отражение **върху** здравето и безопасността на равнището на Съюза.
- (63) [...]
- (64) За да се даде възможност на икономическите оператори, нотифицираните органи, държавите членки и Комисията да се адаптират към промените, въвеждани с настоящия регламент, е уместно да се предвиди достатъчен преходен период за тази адаптация и за предприемане на необходимите организационни мерки за неговото правилно прилагане. Особено важно е до датата на прилагане да се определят достатъчен брой нотифицирани органи съгласно новите изисквания, за да се избегне какъвто и да е недостиг на медицински изделия за инвитро диагностика на пазара.

²² ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

(65) За да се осигури плавен преход към регистрацията на медицинските изделия за инвитро диагностика, на съответните икономически оператори и на сертификатите, задължението за подаване на релевантната информация към електронните системи, създадени с настоящия регламент на равнището на Съюза, **в случай че съответните информационни системи се разработват според план**, следва да влезе в сила едва 18 месеца след датата на прилагане на настоящия регламент. През този преходен период [...] **определени разпоредби** на Директива 98/79/ЕО следва да останат в сила. Същевременно следва да се счита, че икономическите оператори и нотифицираните органи, които се регистрират в съответните електронни системи, осигурени на равнището на Съюза, отговарят на изискванията за регистрация, приети от държавите членки съгласно тези разпоредби на директивите, за да се избегнат повтарящите се регистрации. **Преходният период следва да бъде удължен, в случай че разработването на информационните системи се забави.**

(65б) **За да се осигури безпрепятственото въвеждане на системата за UDI, ефективното задължение за поставяне на носителя на UDI върху етикета на изделието следва да варира от една година до пет години след датата на прилагане на настоящия регламент в зависимост от класа на съответното медицинското изделие за инвитро диагностика.**

(66) Директива 98/79/ЕО следва да се отмени, за да се гарантира, че само една съвкупност от правила се прилага към пускането на пазара на медицински изделия за инвитро диагностика и към свързаните аспекти в обхвата на настоящия регламент.

(66а) **Европейският надзорен орган по защита на данните даде становище²³ съгласно член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001.**

²³ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

(67) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно да се гарантират високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия за инвитро диагностика, като същевременно се осигурява високо ниво на защита на здравето и безопасността на пациентите, потребителите и другите лица, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и поради обхвата на мярката може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, последният може да приема 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 тази цел.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Предложение за
РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
относно медицинските изделия за инвитро диагностика

Глава I
Обхват и определения

Член I

Обхват

1. С настоящия регламент [...] *се установяват* правила [...] *по отношение на пускането на пазара, предоставянето* на пазара или *пускането* в действие в Съюза на медицински изделия за инвитро диагностика и принадлежности към медицинските изделия за инвитро диагностика, предназначени за хуманна употреба [...]. *Настоящият регламент се прилага и по отношение на провежданите в Съюза изпитвания на действието на медицинските изделия за инвитро диагностика.*
- Ia.* За целите на настоящия регламент медицинските изделия за инвитро диагностика и принадлежностите към медицинските изделия за инвитро диагностика по-нататък се наричат „изделията“.
2. Настоящият регламент не се прилага за:
 - а) продуктите за обща лабораторна употреба *или за продуктите, предназначени единствено за научноизследователски цели*, освен когато тези продукти, поради своите характеристики, са специално предназначени от производителя да бъдат използвани за инвитро диагностично изследване;
 - б) инвазивните изделия за вземане на проби или тези, които директно се прилагат върху човешкото тяло за вземане на проби;
 - в) [...] *международно сертифицираните* референтни материали [...];
 - г) *материалите, използвани за външни схеми за оценка на качеството [...].*

3. Изделията, които при пускане на пазара или **пускане в действие** [...] включват като неразделна част медицинско изделие по смисъла на член 2 от Регламент (ЕС) [референция към бъдещия регламент за медицинските изделия] за медицинските изделия [...], се регламентират от [...] **същия** регламент [...]. Изискванията [...] на **настоящия** [...] **регламент** [...] се прилагат [...] към частта, представляваща **медицинско изделие за инвитро диагностика** [...].
4. Настоящият регламент е специален законодателен акт на Съюза по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 2004/108/ЕО [...].
5. Настоящият регламент не засяга прилагането на Директива [...] **2013/59/Ев**ратом на Съвета.
6. Настоящият регламент не засяга националното право [...] **относно организацията, доставката или финансирането на здравни услуги и медицинско обслужване, като например** [...] **изискването** определени **медицински** изделия за **инвитро диагностика** да могат да се доставят единствено по лекарско предписание, **изискването само определени медицински специалисти или лечебни заведения да могат да предоставят или прилагат определени изделия или изискването тяхното приложение да бъде придружавано от конкретни професионални съвети.**
- ба. **Настоящият регламент не засяга разпоредбите на националното право относно обществения достъп до официални документи и относно свободата на печата и свободата на изразяване в други медии.**

7. [...]

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

Определения във връзка с изделията:

- 1) „медицинско изделие“ означава **медицинско изделие съгласно определението в Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент относно медицинските изделия]. [...]**

2) „медицинско изделие за инвитро диагностика“ означава медицинско изделие, което е реагент, продукт от реагент, калибратор, контролен материал, набор, инструмент, апарат, оборудване, софтуер или система, използвано самостоятелно или в комбинация и предназначено от производителя за използване инвитро при изследване на проби от човешкото тяло, включително дарени кръв и тъкани, единствено или главно с цел получаване на информация за:

- физиологичен или патологичен **процес или** състояние;
- вродени аномалии;
- предразположението към клинично състояние или заболяване;
- определяне на безопасността и съвместимостта с потенциални реципиенти;
- прогнозиране на отговора на лечението или реакциите;
- определяне или контролиране на терапевтични действия.

Съдовете за съхранение на проби от човешкото тяло се считат за медицински изделия за инвитро диагностика. За целите на настоящия регламент „съд за съхранение на проби от човешкото тяло“ означава изделие, което, независимо дали е от вакуумен тип или не, е специално предназначено от производителя му за първоначално събиране и съхранение на проби от човешкото тяло за инвитро диагностично изследване.

3) „принадлежност към медицинско изделие за инвитро диагностика“ означава изделие, което не е медицинско изделие за инвитро диагностика, но е предназначено от производителя му за използване заедно с едно или няколко конкретни медицински изделия за инвитро диагностика, за да направи възможна [...] употребата по предназначение на медицинското(те) изделие(я) за инвитро диагностика **или конкретно и пряко да подпомага медицинската функционалност на медицинското(ите) изделие(я) с оглед на неговото/тяхното предназначение(я)**;

4) „изделие за самотестване“ означава изделие, предназначено от производителя да бъде използвано от неспециалисти;

5) „изделие за тестване на място“ означава изделие, което не е предназначено за самотестване, а за тестване в извънлабораторна среда, обикновено в близост до пациента или при него, **от медицинско лице**;

- 6) *„съпътстващо изделие“ означава изделие, което е от основно значение за безопасното и ефективно използване на съответен лекарствен продукт:*
- за определяне на пациентите, за които има най-голяма вероятност да се възползват от лекарствения продукт, или*
 - за определяне на пациентите, за които е вероятно да бъдат изложени на повишен риск от сериозни нежелани реакции в резултат на лечение с лекарствения продукт, или*
 - за проследяване на реакцията на лечение с лекарствения продукт за целите на адаптиране на лечението за постигане на по-голяма безопасност или ефективност;*
- [...]
- 7) *„генерична група изделия“ означава съвкупност от изделия с еднакво или подобно предназначение или сходна технология, което позволява класифицирането им по генеричен начин, без да се отчитат специфичните им характеристики;*
8. *„изделие за еднократна употреба“ означава изделие, предназначено за използване [...] в рамките на единична процедура;*
- [...]
- 8а) *„фалшифицирано изделие“ означава изделие с невярно представяне на неговата идентичност и/или на неговия източник и/или на неговите сертификати за маркировка „СЕ“ или на документите, свързани с процедурите за маркировка „СЕ“. Настоящото определение не включва непреднамереното несъответствие и не засяга нарушенията на правата върху интелектуалната собственост;*
- 8а) *„набор“ означава съвкупност от компоненти, опаковани заедно и предназначени да се използват при извършване на конкретно инвитро диагностично изследване или на част от него;*
- 9) *„предназначение“ означава употребата, за която е предназначено изделието съгласно предоставените от производителя данни върху етикета, в инструкцията за употреба или в рекламните или търговските материали или твърдения;*

- 10) „етикет“ означава писмената, отпечатаната или графичната информация върху самото изделие или на опаковката на всяка единична бройка или на опаковката на няколко изделия;
- 11) „инструкция за употреба“ означава информацията, предоставена от производителя, за да информира потребителя за предназначението и точната употреба на изделието, както и за необходимите предпазни мерки;
- 12) „уникална идентификация 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;

Определения във връзка с предоставянето на изделия:

- 13) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на изделие, различно от изделие за оценка на действието, за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговската дейност, срещу заплащане или безплатно;
- 14) „пускане на пазара“ означава предоставянето за първи път на изделие, различно от изделие за оценка на действието, на пазара на Съюза;
- 15) „пускане в действие“ означава етапът, при който изделие, различно от изделие за оценка на действието, се предоставя на пазара на Съюза за първи път на крайни потребители като готово за употреба по предназначение;
- 15a) „безопасност“ означава отсъствието на неприемливи рискове при използването на изделие в съответствие с предназначението му;**
- 15aa) „риск“ означава съчетанието от вероятността за възникване на вреда и сериозността на тази вреда;**

- 15б)** *„определяне на съотношението на риска и ползите“ означава интегрирането на всички оценки на ползите и риска, които биха били от значение за използването на изделието по предназначение, когато то се използва в съответствие с това предназначение;*
- 15в)** *„съвместимост“ означава способността на изделието, включително софтуер, когато се използва заедно с едно или повече други изделия в съответствие със своето предназначение:*
- да действа, без да изгуби или наруши способността да действа съгласно предвиденото, и/или*
 - да се интегрира и/или да работи без необходимост от изменение или адаптиране на която и да е част от комбинираните изделия, и/или*
 - да се използва с друго(и) изделие(я) без конфликт/намеса или нежелани реакции.*
- 15г)** *„оперативна съвместимост“ означава способността на две или повече изделия, включително софтуер, от един и същи производител или от различни производители:*
- да обменят информация и използват обменената информация за правилното изпълнение на определена функция, без да се променя съдържанието на данните, и/или*
 - да комуникират помежду си, и/или*
 - да функционират заедно по предназначение.*

Определения във връзка с икономическите оператори, потребителите и специфичните процеси:

- 16)** *„производител“ означава всяко 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;*
- 16а)** *„цялостна преработка“, [...] за целите на определението за производител, [...] означава пълното преизграждане 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;*

- 17) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител **с местонахождение извън Европейския съюз** да действа от негово име във връзка с определени задачи, свързани със задълженията на последния по настоящия регламент;
- 18) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза изделие от трета държава;
- 19) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определено изделие на пазара;
- 20) „икономически оператори“ означава производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът;
- 21) „лечебно заведение“ означава организация, чиято основна цел е грижата за пациентите или лечението им или подобряването на общественото здраве;
- 22) „потребител“ означава медицински специалист или неспециалист, който използва дадено изделие;
- 23) „неспециалист“ означава лице, което няма необходимото образование в областта на съответните здравни грижи или по медицинска дисциплина;

Определения във връзка с оценяването на съответствието:

- 24) „оценяване на съответствието“ означава процес, който доказва дали са изпълнени изискванията по настоящия регламент, свързани с дадено изделие;
- 25) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието като трета страна, включително калибриране, изпитване, сертификация и проверка;
- 26) „нотифициран орган“ означава орган за оценяване на съответствието, определен съгласно настоящия регламент;

- 27) „маркировка „СЕ“ за съответствие“ или „маркировка „СЕ“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че изделието е в съответствие с приложимите изисквания, установени в настоящия регламент и другото законодателство на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне;

Определения във връзка с клиничните доказателства:

- 28) „клинични доказателства“ означава **клиничните данни и резултатите от оценката на действието, отнасящи се за дадено изделие в достатъчно количество и качество, за да е възможна квалифицираната оценка за това дали изделието постига желаната(ите) клинична(и) полза(и) и безопасност, когато се използва** [...] според предвиденото от производителя;
- 29) „научна валидност на анализ“ означава свързването на даден анализ с клинично или физиологично състояние;
- 30) „действие на изделие“ означава капацитетът на изделието да изпълни предназначението си, заявено от производителя. То се състои от аналитичното действие и ако е приложимо — от клиничното действие, подкрепящи предназначението на изделието;
- 31) „аналитично действие“ означава капацитетът на изделието точно да открива или измерва даден анализ;
- 32) „клинично действие“ означава капацитетът на изделието да дава резултати, свързани с дадено клинично състояние или физиологичен **или патологичен процес** или състояние според целевата група население и целевия потребител;
- 33) „изпитване на [...] действието“ означава изпитване, което се провежда за установяване или потвърждаване на клиничното действие на изделие;

- 34) „**план** [...] за изпитване на клиничното действие“ означава [...] документ [...], **описващ** [...] основанията, целите, проектирането, **методологията, наблюдението, съображенията от статистическо естество и организацията** [...] на изпитването на клиничното действие;
- 35) „оценка на действието“ означава оценяването и анализът на данните с оглед установяване или проверка **на научната валидност**, на аналитичното и ако е приложимо — на клиничното действие на изделие;
- 36) „изделие за оценка на действието“ означава изделие, предназначено от производителя за провеждане на една или повече [...] оценки на действието в лаборатория за медицински изследвания или в друга подходяща среда извън помещенията на производителя. Изделията без медицинско предназначение, които са предназначени за научноизследователски цели, не се считат за изделия за оценка на действието;
- 37) „интервенционално изпитване на клиничното действие“ означава изпитване на клиничното действие, резултатите от което могат да повлияят на решението във връзка с лечението на пациентите и/или могат да се използват като ръководство за лечение;
- 37а) „**участник**“ означава **лице, което участва в изпитване на действието и от когото е(са) взета(взети) проба(и) за изследване инвитро от изделие за оценка на действието и/или посредством контрол**;
- 38) „диагностична специфичност“ означава капацитетът на изделието да отчете липсата на прицелен маркер, свързан с конкретно заболяване или състояние;
- 39) „диагностична чувствителност“ означава капацитетът на изделието да отчете наличието на прицелен маркер, свързан с конкретно заболяване или състояние;
- 40) „прогнозна стойност“ означава вероятността при лице, което е с положителен резултат от теста с изделието, да е налично състоянието, за което се провежда изпитването, или при лице, което е с отрицателен резултат от теста с изделието, да не е налично състоянието, за което се провежда изпитването;

- 41) „положителна прогнозна стойност“ означава капацитетът на изделието да отдели действителните положителни резултати от недействителните положителни резултати за даден показател при дадена група от населението;
- 42) „отрицателна прогнозна стойност“ означава капацитетът на изделието да отдели действителните отрицателни резултати от недействителните отрицателни резултати за даден показател при дадена група от населението;
- 43) „съотношение на вероятностите“ означава вероятността, с която даден резултат може да бъде очакван при индивид с прицелно клинично или физиологично състояние, спрямо вероятността, с която същият резултат може да бъде очакван при индивид без такова клинично или физиологично състояние;
- 44) „калибратор и контролен материал“ означава вещество, материал или изделие, предназначени от производителя за установяване на измервателни съотношения или за проверка на характеристиките на действието на изделие в съответствие с неговото предназначение;
- 45) „спонсор“ означава физическо лице, дружество, институция или организация, които отговарят за започването, [...] управлението **и осигуряването на финансирането** на [...] изпитването на действието;
- 45a) „информирано съгласие“ означава свободно и доброволно изразяване от страна на лице на желанието му да участва в конкретно изпитване на действието, след като е било информирано за всички аспекти на изпитването на действието, които са от значение за решението на лицето да участва, а за малолетни, непълнолетни или на недееспособни лица — разрешение или съгласие от техния законно определен представител за включването им в изпитването на действието;**
- 45б) „комисия по етика“ означава независим орган, създаден в държава членка в съответствие с правото на тази държава членка и упълномощен да дава становища за целите на настоящия регламент, като се вземат предвид становищата на неспециалисти, в частност пациенти или пациентски организации;**

- 46) „увреждане на здравето“ означава всяко нежелано медицинско събитие, **неподходящо решение във връзка с лечението на пациента**, неочаквано заболяване или увреждане или нежелани клинични симптоми, включително отклонения в лабораторните резултати, при индивиди, потребители или други лица, в рамките на изпитване на [...] действието, независимо дали са свързани с изделието за **изпитване** [...] на действието;
- 47) „сериозно увреждане на здравето“ означава всяко увреждане на здравето, което води до:
- **решение във връзка с лечението на пациента, водещо до настъпване на непосредствена животозастрашаваща ситуация за лицето, подложено на изпитване, или до смъртта на потомството на лицето,**
 - смърт,
 - сериозно влошаване на здравето на [...] **лицето, подложено на изпитване, или на реципиента на изпитвани органи или материали от донорство**, в резултат на което настъпва:
 - i) животозастрашаващо заболяване или увреждане,
 - ii) постоянно увреждане на телесна структура или телесна функция,
 - iii) хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация,
 - iv) медицинска или хирургическа интервенция за предотвратяване на животозастрашаващо заболяване или увреждане или постоянно увреждане на телесна структура или телесна функция,
 - v) хронично заболяване:**
 - фетален дистрес, фетална смърт или вродена аномалия или вроден дефект;
- 48) „недостатък на изделието“ означава всеки недостатък по отношение на идентичността, качеството, трайността, надеждността, безопасността или действието на дадено изделие за оценка на действието, включително неправилно функциониране, грешки при употребата или недостатък в предоставената от производителя информация;

Определения във връзка с **надзора след пускане на пазара**, проследяването на безопасността и надзора на пазара:

- 48а) **„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 техните изделия, пуснати на пазара, предоставени или пуснати в действие с цел да се установи дали е нужно прилагане на евентуални необходими коригиращи или превантивни действия;
- 48б) **„надзор на пазара“** означава извършените дейности и предприетите мерки от органите на публичната власт с цел да се провери и да се гарантира, че изделията съответстват на изискванията, определени от съответното хармонизиращо законодателство на Съюза, и не представляват опасност за здравето, безопасността или за други аспекти, свързани със защитата на обществения интерес;
- 49) **„изземване“** означава всяка мярка, целяща връщането на изделие, което вече е било предоставено на крайния потребител;
- 50) **„изтегляне“** означава всяка мярка, целяща предотвратяването на това дадено изделие, намиращо се във веригата за доставка, да бъде предоставено на пазара;
- 51) **„инцидент“** означава всяко неправилно функциониране или влошаване на характеристиките или действието на изделие, което е предоставено на пазара, в т.ч. грешна употреба, дължаща се на ергономични характеристики, всяко несъответствие в предоставената от производителя информация, както и всяка [...] **вреда, която е следствие от медицинско решение, предприето или непредприето действие въз основа на информация или резултат(и), получени с помощта на изделието;**

- 52) „сериозен инцидент“ означава всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или би могъл да доведе до някое от следните събития:
- смърт на пациент, потребител или друго лице,
 - временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,
 - сериозна заплаха за общественото здраве;
- 52а) *„сериозна заплаха за общественото здраве“ означава събитие от всякакъв вид, което води до непосредствен риск от настъпване на смърт, сериозно влошаване на здравословното състояние или тежко заболяване, за което може да се наложи незабавно оздравително действие и което причинява значителна заболеваемост или смъртност сред населението, или което има необичаен или неочакван характер за даденото място и време;*
- 53) „коригиращо действие“ означава действие за отстраняване на причината за потенциално или действително несъответствие с изискванията или друга нежелана ситуация;
- 54) „коригиращо действие във връзка с безопасността“ означава коригиращо действие, предприето от производителя по технически или медицински съображения за предотвратяване или намаляване на риска от сериозен инцидент, свързан с предоставено на пазара изделие;
- 55) „предупреждение във връзка с безопасността“ означава съобщението, изпратено от производителя до потребителите или клиентите относно коригиращо действие във връзка с безопасността;
- 56) [...]

Определения във връзка със стандартите и другите технически спецификации:

- 57) „хармонизиран стандарт“ означава европейски стандарт, определен в член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № [бъдещия регламент за европейската стандартизация];

- 58) „обща [...] спецификация“ (**ОС**) означава документ, различен от стандарт и който предписва технически изисквания **и/или изисквания за действието**, даващи възможност да се изпълнят правните задължения във връзка с изделие, процес или система.

Член 3

Нормативен статут на продуктите

1. [...] **Без да се засяга член 2, параграф 2 от Директива 2001/83, по надлежно обосновано искане на държава членка** Комисията [...], [...] **след консултация с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ),** чрез актове за изпълнение определя дали конкретен продукт, категория или група продукти попада в обхвата на определенията за „медицинско изделие за инвитро диагностика“ или „принадлежност към медицинско изделие за инвитро диагностика“. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.
 - 1а. **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.**
2. Комисията осигурява обмен на експертни знания между държавите членки в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, медицинските изделия, лекарствените продукти, човешките тъкани и клетки, козметичните продукти, биоцидите, храните и ако е необходимо, други продукти, за да определя целесъобразния нормативен статут на продукт или категория или група продукти.

Глава II

Предоставяне на изделия, задължения на икономическите оператори, маркировка „СЕ“ и свободно движение

Член 4

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 общите изисквания за безопасността и действието, които са приложими към тях, като се отчита предназначението им. Общите изисквания за безопасността и действието са посочени в приложение I.
3. Доказването на съответствието с общите изисквания за безопасността и действието **включва [...] оценка на действието** в съответствие с член 47.
4. Изделията, които се произвеждат и използват в [...] лечебни заведения, се считат за пуснати в действие.
5. С изключение на [...] **съответните общи изисквания за безопасността и действието по приложение I**, изискванията по настоящия регламент не се прилагат за изделия [...], произведени и използвани само в [...] лечебни заведения, **установени в Съюза, [...] при положение че са изпълнени следните условия:**
 - aa) изделието не е прехвърлено на друг правен субект;**
 - а) производството и употребата на изделието** се извършва [...] в рамките на [...] **подходящи** системи за управление на качеството [...];

- б) *лабораторията на лечебното заведение отговаря на стандарт EN ISO 15189 [...] [...] или, ако е приложимо, на националните разпоредби, в т.ч. на националните разпоредби относно акредитацията;*
- в) *лечебното заведение отбелязва в документацията си, че е отчело надлежно дали специфичните нужди на целевата група пациенти не могат да бъдат задоволени или не могат да бъдат задоволени в подходяща степен на действие от еквивалентно, налично на пазара изделие;*
- г) *лечебното заведение предоставя ежегодно на своя компетентен орган информация относно използването на тези изделия, която включва обосновка за производството, изменението и употребата им;*
- д) *лечебното заведение изготвя декларация, че ще направи публично достояние информация, включваща:*
— *името и адреса на лечебното заведение производител;*
— *необходимите данни за идентифицирането на изделията;*
— *декларация, че изделията отговарят на общите изисквания за безопасността и действието, посочени в приложение I към настоящия регламент, и когато е приложимо, информация с мотивирана обосновка за изискванията, които не са спазени изцяло;*
- е) *по отношение на изделията, класифицирани като клас В и Г съгласно правилата, изложени в приложение VII, лечебното заведение изготвя документация, позволяваща запознаването с производствените съоръжения, производствения процес, проектирането и данните за действието на изделията, включително предназначението, които са достатъчно подробни, така че да се даде възможност на компетентния орган да се увери, че са изпълнени общите изисквания за безопасността и действието по приложение I от настоящия регламент; държавите членки могат да прилагат тази разпоредба и за изделията, класифицирани като клас А и Б, в съответствие с правилата, установени в приложение VII;*
- ж) *лечебното заведение взема всички необходими мерки, за да гарантира, че всички изделия се произвеждат в съответствие с документацията, посочена в предходната буква, и*

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

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

[...]

Тези разпоредби не се прилагат за изделия, които се произвеждат в промишлени мащаби и които се използват в рамките търговски диагностични услуги.

6. Комисията *може да приема актове за изпълнение с цел да се гарантира единното прилагане на приложение I. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3 [...].*

Член 5

Продажби от разстояние

1. Когато се пускат на пазара, изделията, предлагани на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, чрез услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 98/34/ЕО, отговарят на изискванията на настоящия регламент.

2. Без да се засягат разпоредбите на националното законодателство във връзка с упражняването на лекарската професия, изделията, които не се пускат на пазара, но 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 2 от Директива 98/34/ЕО или чрез друго комуникационно средство, *пряко или чрез посредници*, на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, отговарят на изискванията по настоящия регламент.
3. *При поискване от компетентен орган физическото или юридическото лице, което предлага изделия в съответствие с параграф 1 или предоставя услуги в съответствие с параграф 2, представя копие от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС 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 2 от Директива 98/34/ЕО да преустанови своята дейност.*

Член 6

Хармонизирани стандарти

1. За изделията, които съответстват на приложимите хармонизирани стандарти или части от тях, 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 към изискванията за системите или процесите, които трябва да изпълняват икономическите оператори или спонсорите в съответствие с настоящия регламент, включително тези във връзка със системата за управление на качеството, управлението на риска, *системата* [...] за надзор след пускане на пазара, изпитванията на клиничното действие, клиничните доказателства или проследяването на *действието* след пускане на пазара.

2. Познаването на хармонизираните стандарти включва и монографиите на Европейската фармакопея, приети в съответствие с Конвенцията за разработването на Европейска фармакопея, *при условие че в Официален вестник на Европейския съюз са публикувани данни за тези монографии.*

Член 7

Общи спецификации

1. Когато не съществуват хармонизирани стандарти или съответните хармонизирани стандарти не са достатъчни, Комисията, *след консултация с КГМИ [...], може* да приема общи [...] спецификации ([...] **ОС**) във връзка с общите изисквания за безопасността и действието по приложение I, с техническата документация по приложение II [...], *оценката на действието* и [...] проследяването на *действието* след пускане на пазара по приложение XII *или с изискванията за изпитванията на клиничното действие по приложение XIII*. [...] **ОС** се приемат с актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, 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 части от тях.
3. Производителите изпълняват [...] **ОС**, освен когато надлежно могат да обосноват, че са възприели решения, осигуряващи ниво на безопасност и действие, което е най-малко равностойно на това от ОС.

Член 8

Общи задължения на производителя

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.

- 1а. Производителите създават, експлоатират, поддържат и документират система за управление на риска, както е описано в приложение I, раздел 1а.*
- 1в. Производителите извършват оценка на действието в съответствие с изискванията по член 47 и приложение XII, включително проследяване на действието след пускане на пазара.*
2. Производителите изготвят **и актуализират** техническата документация, която дава възможност за оценяване на съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент. Техническата документация включва частите, установени в приложения II **и IIIа**.
- Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на частите в техническата документация по приложения II **и IIIа** с оглед на техническия прогрес.
3. Когато съответствието [...] с приложимите изисквания е доказано чрез приложимата процедура за оценяване на съответствието, производителите на изделия, различни от изделията за оценка на действието, изготвят декларация за съответствие с изискванията на ЕС съгласно член 15 и нанасят маркировката за съответствие „СЕ“ по член 16.
- 3а. Производителите спазват задълженията, свързани със системата за UDI по член 22, и задълженията за регистрация, посочени в членове 22а, 22б и член 23а.*

4. Производителите съхраняват на разположение на компетентните органи техническата документация, декларацията за съответствие с изискванията на ЕС и ако е приложимо, копие от съответния(*те*) сертификат(*и*), включително всички [...] **изменения и допълнения**, издадени съгласно член 43, в продължение най-малко на пет години от пускането на пазара на последното изделие, попадащо в обхвата на декларацията за съответствие.

[...] **При** поискване от компетентен орган **производителят представя пълната техническа документация или** резюме на техническата документация („РТД“) [...] **съгласно отбелязаното** в искането.

За да се даде възможност на упълномощения представител да изпълнява задачите, посочени в член 9, параграф 3, производител с регистрирано място на стопанска дейност извън Съюза взема необходимите мерки упълномощеният представител да има на постоянно разположение необходимата документация.

5. Производителите гарантират, че са въведени процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие с изискванията по настоящия регламент. Промените в проекта или характеристиките на продукта и промените в хармонизираните стандарти или [...] **ОС**, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на продукта, се вземат предвид **своевременно** и по подходящ начин. Съобразно класа на риска и вида на изделието, производителите на изделия, различни от изделия за изпитване на действието, [...] **създават, документират, внедряват, поддържат**, [...] актуализират **и непрекъснато подобряват** система за управление на качеството, **която [...] по най-ефективен начин осигурява съответствие с настоящия регламент.**

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

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

- аа) стратегия за съответствие с нормативните изисквания, включително спазване на процедурите за оценяване на съответствието и управление на промените в изделията от обхвата на системата;*
- аб) набелязване на приложимите общи изисквания за безопасността и действието и проучване на възможностите за тяхното въвеждане;*
 - а) отговорността на ръководството;*
 - б) управлението на ресурсите, включително подбора и контрола на доставчиците и подизпълнителите;*
- ба) управлението на риска в съответствие с приложение I, глава I;*
- бв) оценката на действието съгласно член 47 и приложение XII, включително проследяването след пускането на пазара;*
- в) реализацията на продуктите, в т.ч. планиране, проектиране, разработване, производство и обслужване;*
- ва) контрол на определянето на UDI код за всички съответни изделия и осигуряване на съгласуваност и валидност на информацията, предоставяна съгласно членове 22а и 22б;*
- вб) създаване, внедряване и поддържане на систематична система за надзор след пускане на пазара в съответствие с член 58а;*
- вв) комуникация с компетентните органи, нотифицираните органи, други икономически оператори, клиенти и/или други заинтересовани страни;*
- вг) процеси на докладване за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността в контекста на проследяването на безопасността;*
- вд) управление на коригиращите и превантивните действия и проверка на тяхната ефективност;*
- г) процеси за наблюдение и оценка на резултатите, за анализ на данните и за усъвършенстване на продуктите.*

6. Съобразно класа на риска и вида на изделието, производителите на изделия [...] **внедряват** и актуализират [...] **системата** за надзор след пускане на пазара [...], **посочена в член 58а**. [...]

[...]

7. Производителят гарантира, че изделието е придружено от информацията, която трябва да се предоставя в съответствие с приложение I, раздел 17 на официален език на Съюза, [...] **определен от** от държавата членка, където изделието се предоставя на потребителя. **Елементите на етикета са лесно четими, ясни за разбиране и не могат да се изтриват.**

За изделията за самотестване или тестване на място информацията, представяна съгласно раздел 17 от приложение I, се предоставя на езика(езиците) на държавата членка, в която изделието достига до целевия потребител.

8. Производители, които смятат или имат основание да мислят, 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 продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е необходимо. Те информират дистрибуторите, и ако е приложимо, упълномощения представител [...] **и вносителите**.

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 сертификата за изделието в съответствие с член 43, по-специално за несъответствието с изискванията и за всички предприети коригиращи действия.

- 8а. **Производителите използват система за докладване за инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността в съответствие с член 59.**

9. Производителите, [...] **при** поискване от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходими 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 изиска производителят да осигури безплатно образци от изделието, или ако това не е осъществимо, да предостави достъп до изделието. Производителите си сътрудничат с [...]** компетентния орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване **или — ако това не е възможно — за смекчаване** 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 да вземе всички целесъобразни мерки, за да забрани или ограничи предоставянето на изделието на националния си пазар, да изтегли изделието от този пазар или да го иземе, докато производителят не окаже съдействие или предостави пълна и точна информация.

10. Когато производителите са възложили проектирането и производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която се представя съгласно член 23.
11. **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.**

За тази цел производителите сключват подходяща застраховка или уреждат еквивалентна финансова гаранция за покриване на разходите, свързани с дефектни изделия.

Член 9

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 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 позволява и изисква от упълномощения представител да извършва най-малко следните задачи във връзка с изделията, които са в обхвата на пълномощието:

- аа) да провери, че декларацията за съответствие с изискванията на ЕС и техническата документация са били изготвени и ако е приложимо, че съответната процедура за оценяване на съответствието е била изпълнена от производителя;**
- а) да съхранява на разположение на компетентните органи за срока по член 8, параграф 4 **копие от** техническата документация, декларацията за съответствие с изискванията на ЕС и, ако е приложимо, копие от съответния **(ите)** сертификат **(и)**, включително всички **изменения и допълнения**, издадени съгласно член 43;
- аб) да спазва задълженията за регистрация по членове 22б и 23а;**
- б) в отговор на [...] искане 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;**
- ва) да предава на производителя всяко искане от компетентен орган, където има регистрирано място на стопанска дейност, за образци или достъп до изделие и да проверява дали компетентният орган е получил образците или достъпа до изделието;**
- в) да сътрудничи на компетентните органи при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване **или — ако това не е възможно — за смекчаване** на рисковете, свързани с изделията;
- г) незабавно да информира производителя за оплаквания и доклади от медицински специалисти, пациенти и потребители относно предполагаеми инциденти във връзка с изделие, за което той е упълномощен представител;
- д) да прекрати пълномощието, ако производителят действа в противоречие със задълженията си по настоящия регламент.

[...]

4. Пълномощието по параграф 3 не включва делегирането на задълженията на производителя по член 8, параграфи 1, **1а, 1б, 2, 3, 3а**, 5, 6, 7 и 8.
- 4а. Без да се засяга параграф 4, в случаите когато производителят не е установен в държава членка и не е изпълнил задълженията, предвидени в член 8, упълномощеният представител носи правна отговорност за дефектните изделия в съответствие с член 8, параграф 11.**
5. Упълномощен представител, който прекратява пълномощието на основание параграф 3, буква д), 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 съответните причини.
6. Всяка препратка в настоящия регламент към компетентния орган на държавата членка, където 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 10

Смяна на упълномощения представител

Редът и условията за смяна на упълномощения представител ясно се определят в споразумение между производителя, *ако това е осъществимо*, 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 началната дата 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 оплаквания или доклади от медицински специалисти, пациенти или потребители относно предполагаеми инциденти във връзка с изделие, за което е бил определен като упълномощен представител.

Член 11

Общи задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара на Съюза само изделия, съответстващи на изискванията по настоящия регламент.
2. [...] **За да пуснат на пазара** изделие, вносителите [...] **проверяват** дали е изпълнено следното:
 - а) [...] на изделието [...] **е нанесена маркировката „СЕ“ и декларацията му за съответствие е изготвена;**
 - б) съгласно член 9 производителят е определил упълномощен представител;
 - в) [...]
 - г) [...]
 - д) изделието е етикетирано в съответствие с настоящия регламент и е придружено от необходимата инструкция за употреба [...];
 - е) ако е приложимо, производителят е определил уникалната идентификация на изделието съгласно член 22.

Когато вносител счита или има основание да счита, че дадено изделие не съответства на изискванията по настоящия регламент, той не пуска изделието на пазара, докато то не бъде приведено в съответствие, [...] **и** информира производителя и неговия упълномощен представител. [...] **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.

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса на тяхното регистрирано място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и където може да се установи местонахождението им, върху изделието или неговата опаковка, или в документ, който придружава изделието. Те гарантират, че който и да е допълнителен етикет не закрива информацията на етикета, предоставена от производителя.
4. Вносителите [...] **проверяват** дали изделието е регистрирано в електронната система в съответствие с член 2, [...] параграф 2б [...] **и добавят своите подробни данни към регистрацията. Вносителите проверяват също така дали регистрацията съдържа подробни данни за упълномощения представител и, ако е уместно, информират упълномощения представител или производителя.**
5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за дадено изделие, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с общите изисквания за безопасността и действието по приложение I, и **спазват условията, определени от производителя, ако има такива.**
6. [...] **Вносителите** поддържат регистър на оплакванията, на несъответстващите на изискванията продукти и на изземванията и изтеглянията на продукти и [...] **предоставят** на производителя, упълномощения представител и дистрибуторите [...] **всякаква информация, поискана от тях, за да им дадат възможност да разследват оплакванията.**

7. Когато вносител счита или има основание да счита, че дадено изделие, което е пуснал на пазара, не съответства на изискванията по настоящия регламент, той незабавно информира производителя и неговия упълномощен представител. [...] **Вносителите си сътрудничат с производителя, упълномощения му представител 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, те незабавно информират за това компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието [...], като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието и за всяко предприето коригиращо действие.
8. Вносителите, които са получили оплаквания 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 8, параграф 4 вносителите съхраняват копие от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС [...] и ако е приложимо, копие от съответния сертификат, включително всички **изменения и допълнения**, издадени съгласно член 43 [...].

10. [...] Вносителите си сътрудничат с компетентните [...] **органи** [...], по [...] **тяхно** искане, при всяко действие, предприето за отстраняване **или — ако това не е възможно — за смекчаване** на рисковете, свързани с **изделията** [...], които те са пуснали на пазара. **При поискване от компетентен орган, където вносителят има регистрирано място на стопанска дейност, вносителят предоставя безплатни образци от изделието или, ако това е неосъществимо, осигурява достъп до изделието.**

Член 12

Общи задължения на дистрибуторите

1. [...] **В рамките на своята дейност, когато** предоставят изделие на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на приложимите изисквания.
2. Преди да предоставят дадено изделие на пазара, дистрибуторите проверяват дали са изпълнени следните изисквания:
 - а) на **изделието** [...] **е нанесена маркировката „СЕ“ и декларацията му за съответствие е изготвена;**
 - б) продуктът се придружава от информацията, която трябва да предостави производителят в съответствие с член 8, параграф 7;
 - в) [...] **за внесените изделия** — вносителят [...] **е спазил изискванията по [...]** член 11, параграф 3 [...];
 - г) **ако е приложимо, производителят е определил уникалната идентификация на изделието.**

С цел да се изпълнят изискванията по букви а) и б), дистрибуторът може да прилага метод на вземане на проби, представителен за продукти, доставяни от този дистрибутор.

Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че дадено изделие не съответства на изискванията по настоящия регламент, той не предоставя изделието на пазара, докато то не бъде приведено в съответствие, [...] **и** информира производителя и, ако е приложимо, неговия упълномощен представител и вносителя [...]. [...] **Когато дистрибуторът 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.

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 по настоящия регламент, незабавно информират производителя и ако е приложимо, неговия упълномощен представител и вносителя [...]. **Дистрибуторите си сътрудничат с производителя и ако е приложимо, с неговия упълномощен представител, 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. 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 оплаквания 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 му представител **и вносителя. Те поддържат регистър на оплакванията, на несъответстващите на изискванията продукти и на изземванията и изтеглянията на продукти, информират производителя и ако има такъв — упълномощения представител и вносителя за това наблюдение, като при поискване им предоставят всякаква информация.**
6. Дистрибуторите, по искане на компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, **с която разполагат и която е** необходима за доказване на съответствието на дадено изделие. Това задължение се счита за изпълнено, 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 13

Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания

1. В рамките на организационната си структура производителите разполагат най-малко с едно [...] лице, **отговарящо за съответствието с нормативните изисквания**, което притежава необходимите експертни знания в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика. Експертните 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** медицина, фармация, инженерство или друга съответна **научна** дисциплина и поне двегодишен професионален опит по нормативните въпроси или по системите за управление на качеството по отношение на [...] изделията;
 - б) петгодишен професионален опит в областта на нормативните въпроси [...], **свързани с изделията, включително опит** в сферата на системите за управление на качеството [...].
- 1а. **От малките предприятия и от микропредприятията по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията не се изисква да имат в организационната си структура лице, отговарящо за дейностите по съответствието с нормативните изисквания, но те постоянно и непрекъснато имат на разположение такова лице.**
2. [...] Лицето, **отговарящо за съответствието с нормативните изисквания**, отговаря най-малко за следното:
 - а) преди пускането на партидата **или продукта** съответствието на изделията да е [...] **проверено по подходящия начин според изискванията на системата за управление на качеството, по която тези изделия са произведени;**
 - б) техническата документация и декларацията за съответствие да са изготвени и поддържани актуални;

- ва) **да са изпълнени задълженията по надзора след пускане на пазара в съответствие с член 8, параграф 6;**
- в) да са изпълнени задълженията за докладване съгласно членове 59—64;
- г) при изделия за оценка на действието, предвидени за употреба в интервенционални изпитвания на клиничното действие или други изпитвания на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците — да е издадена декларацията по приложение XIII, точка 4.1;

3. [...] Позицията на лицето, **отговарящо за съответствието с нормативните изисквания** в рамките на организационната структура на производителя, е такава, че да дава възможност за цялостното изпълнение на задълженията му, **независимо дали е служител на организационната структура.**
4. Упълномощените представители [...] **разполагат [...] постоянно и непрекъснато** най-малко с едно [...] лице, **отговарящо за съответствието с нормативните изисквания**, което притежава експертни знания в областта на действащите в Съюза нормативни изисквания за медицинските изделия за инвитро диагностика. Експертните 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 съответните държави членки**, [...] по [...] медицина, фармация, инженерство или друга съответна **научна** дисциплина и поне двегодишен професионален опит по нормативните въпроси или по системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия за инвитро диагностика;
 - б) петгодишен професионален опит по нормативните въпроси или по системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия за инвитро диагностика.

Член 14

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 една от следните дейности:
 - 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 идентифициран като такъв върху етикета и е отговорен за изпълнението на изискванията, налагани на производителите по настоящия регламент;***
 - б) променя предназначението на изделие, което вече е пуснато на пазара или пуснато в действие;
 - в) изменя 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 16, сглобяват или адаптират изделие, което вече е на пазара, към предназначението му за отделен пациент.
2. За целите на параграф 1, буква в) следните действия не се считат за изменение на изделие, което може да се отрази на съответствието му с приложимите изисквания:
 - а) предоставянето, включително превод, на информацията от производителя съгласно приложение I, раздел 17 във връзка с изделие, което вече е пуснато на пазара, и на допълнителната информация, която е необходима, за да се предлага продуктът 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 продуктът на пазара в дадена държава членка, и ако 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 гарантира стерилността, е отворена, увредена или неблагоприятно засегната по друг начин вследствие на преопаковането.

3. Дистрибутор или вносител, който изпълнява някоя от дейностите по параграф 2, букви а) и б), посочва извършваната дейност, своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, адреса, на който може да се осъществи връзка с него и където може да се установи местонахождението му, върху изделието или, [...] ако това *не е осъществимо*, върху опаковката му или в документ, придружаващ изделието.

Той гарантира, че е внедрил система за управление на качеството, която включва процедурите, осигуряващи, 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. Процедурите, които гарантират, че дистрибуторът или вносителят е информиран за всяко коригиращо действие, предприето от производителя във връзка със съответното изделие, за да се изпълнят аспектите по безопасността или за да се приведе изделието в съответствие с настоящия регламент, са част от системата за управление на качеството.

4. Преди предоставяне на преетикетираното или преопакованото изделие дистрибуторът или вносителят по параграф 3 информира производителя и компетентния орган на държавата членка, където възнамерява да предоставя изделието, и при поискване им представя образец или модел на преетикетираното или преопакованото изделие, включително преведения етикет и инструкцията за употреба. Той представя на компетентния орган сертификат, издаден от нотифицирания орган по член 27, определен за типа изделия, които са обект на дейностите, посочени в параграф 2, букви а) и б), и удостоверяващ, че системата за управление на качеството отговаря на изискванията по параграф 3.

Член 15

Декларация за съответствие с изискванията на ЕС

1. В декларацията за съответствие с изискванията на ЕС се посочва, че е доказано изпълнението на изискванията по настоящия регламент. Тя се актуализира редовно. Минималното съдържание на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС е посочено в приложение III. Тя се превежда на [...] официалния език (официалните езици) на Съюза, изискван(и) от държавата членка (държавите членки), където се предоставя изделието.
2. Когато по отношение на аспекти, които не са в обхвата на настоящия регламент, към изделията се прилагат други законодателни актове на Съюза, които също изискват декларация за съответствие от производителя за доказване на изпълнението на изискванията по дадения законодателен акт, се изготвя една декларация за съответствие с изискванията на ЕС във връзка с всички актове на Съюза, приложими към изделието, като декларацията съдържа цялата необходима информация за установяване на законодателния акт на Съюза, с който е свързана съответната декларация.
3. Като изготвя декларацията за съответствие с изискванията на ЕС, производителят поема отговорността за съответствието с изискванията по настоящия регламент и всички останали законодателни актове на Съюза, приложими към изделието.
4. Комисията се упълномощава да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на минималното съдържание на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС по приложение III в контекста на техническия прогрес.

Член 16

Маркировка за съответствие „СЕ“

1. Счита се, че изделията, различни от изделията за оценка на действието, са в съответствие с изискванията по настоящия регламент, когато върху тях е нанесена маркировката за съответствие „СЕ“, представена в приложение IV.

2. Към маркировката „СЕ“ се прилагат общите принципи, определени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.
3. Маркировката „СЕ“ се нанася върху самото изделие или неговата опаковка, гарантираща стерилността, 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, тя се нанася върху опаковката. Маркировката „СЕ“ присъства и в инструкцията за употреба и върху търговската опаковка, когато такива се предоставят.
4. Маркировката „СЕ“ 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 „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието по член 40. Идентификационният номер също се посочва върху всеки рекламен материал, който указва, че изделието отговаря на правните изисквания за маркировката „СЕ“.
6. Когато към изделията се прилагат други законодателни актове на Съюза по отношение на други аспекти, които също предвиждат нанасяне на маркировката „СЕ“, тази маркировка указва, че изделията отговарят и на разпоредбите на другите законодателни актове.

Член 17

Изделия със специално предназначение

1. Държавите членки не създават пречки за изделията за оценка на действието, доставяни за тази цел на лаборатории или други организации, ако отговарят на условията по членове 48—58.
2. Върху тези изделия не се нанася маркировката „СЕ“, с изключение на изделията по член 52.

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

Член 18

[...]

[...]

Член 19

Части и компоненти

1. Всяко физическо или юридическо лице, което предоставя на пазара елемент, специално предназначен да замени идентична или сходна неразделна част или компонент на изделие, който е дефектен или изхабен, за да запази или възстанови функционалността на изделието [...], гарантира, че елементът не оказва отрицателно въздействие върху безопасността и действието на изделието. [...] На разположение на компетентните органи на държавите членки се съхраняват *удостоверяващи* документи.

2. Елемент, който е специално предназначен да замени част или компонент на изделие и който съществено променя характеристиките във връзка с действието или безопасността на изделието, се счита за изделие.

Член 20

Свободно движение

Освен когато е предвидено друго в настоящия регламент, държавите членки не отказват, не забраняват и не ограничават предоставянето 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 изделия и икономическите оператори, резюме във връзка с безопасността и действието, европейска банка данни за медицинските изделия

Член 21

Идентификация по веригата на доставка

1. *Дистрибуторите и вносителите си сътрудничат с производителя или упълномощения представител с цел осигуряване на подходящо ниво на проследимост на изделията.*
2. *Икономическите [...] оператори могат да посочат на компетентния орган за периода по член 8, параграф 4 следното:*
 - а) всеки икономически оператор, на когото са доставили изделие;
 - б) всеки икономически оператор, който им е доставил изделие;
 - в) всяко лечебно заведение, [...] на което са доставили изделие.*[...]*

Член 21а

Номенклатура на медицинските изделия

С оглед да се улесни функционирането на Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), създадена съгласно член 27 от Регламент (ЕС) [референция към бъдещия регламент за медицинските изделия], Комисията гарантира, че номенклатурата на медицинските изделия се предоставя безплатно на производителите, физическите или юридическите лица, от които се изисква да я използват за целите на настоящия регламент. Комисията се стреми също да гарантира, че тази номенклатура е на разположение и на други заинтересовани страни безплатно, когато това е разумно осъществимо.

Член 22

Система за уникална идентификация на изделията

1. [...] Системата за **уникална идентификация на изделията (UDI)**, описана в **приложение V, част B**, дава възможност за идентификация и улеснява проследимостта на изделията, **различни от изделията за оценка на действието**, и се състои от следното:
 - а) създаване на UDI, което включва:
 - i) идентификатор на изделието (**DI**), специфичен за съответния производител и [...] изделие, който предоставя достъп до информацията по приложение V, част B;
 - ii) идентификатор на производството (**PI**), който идентифицира **произведената единица от дадено изделие и, ако е приложимо, пакетираните изделия, съгласно посоченото в приложение V, част B** [...];
 - б) [...] **поставяне** на UDI върху етикета на изделието **или върху неговата опаковка**;
 - в) [...]
 - г) създаване на електронна система за UDI (**база данни за UDI**) в **съответствие с член 24а от Регламент (ЕС) [данните на бъдещия регламент за медицинските изделия]**.

2. Комисията определя един или няколко субекта, които да управляват система за определяне на UDI съгласно настоящия регламент и които трябва да отговарят 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 при дистрибуцията и употребата им в съответствие с изискванията по настоящия регламент;
 - в) системата му за определяне на UDI отговаря на [...] съответен международен стандарт [...];
 - г) субектът предоставя достъп до системата си за определяне на UDI на всички заинтересовани потребители при предварително установени прозрачни условия [...];
 - д) субектът се задължава:
 - i) да управлява системата си за зачисляване на UDI за период от [...] най-малко [...] десет години след като е бил определен;
 - ii) при поискване да предоставя на Комисията и на държавите членки информация относно системата си за зачисляване на UDI [...];
 - iii) да продължава да отговаря на критериите и условията за определяне [...].

При определяне на субектите Комисията се стреми да гарантира, че носителите са универсално четими независимо от системата, използвана от субекта за зачисляване на UDI, така че да се сведе до минимум финансовата и административната тежест за икономическите оператори и лечебните заведения.

3. Преди да пусне на пазара изделие, производителят определя за изделието и, ***ако е приложимо, за всички следващи нива на опаковане, UDI, създадена в съответствие с правилата на [...]*** субект, определен от Комисията в съответствие с параграф 2 [...].

4. *Носителят на UDI се нанася върху етикета на изделието и на всички следващи нива на опаковане. Следващите нива на опаковане не включват товарните контейнери. [...]*
- 4а. *UDI се използва при докладване за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността в съответствие с член 59.*
- 4б. *Базовият идентификатор на изделие по системата за UDI (Basic UDI-DI съгласно определението в приложение V, част B) на изделието фигурира в декларацията за съответствие с изискванията на ЕС, посочена в член 15.*
- 4в. *Производителят трябва да поддържа актуален списък на всички прилагани UDI като част от техническата документация, посочена в приложение II.*
5. Икономическите оператори [...] съхраняват и поддържат, *за предпочитане* чрез електронни средства, *UDI* [...] на изделията, които са доставили или които са им били доставени, ако принадлежат към изделията, категориите или групите изделия, определени с мярка по параграф 7, буква а).
- 5а. *Държавите членки насърчават и могат да изискват от медицинските специалисти и лечебните заведения да съхраняват и поддържат, за предпочитане чрез електронни средства, UDI на изделията, които са им били доставени. За да се осигури единен подход към начина, по който се съхраняват UDI на изделията, категориите или групите изделия, които са били доставени на лечебните заведения, Комисията може да приема актове за изпълнение в съответствие с параграф 7, буква аа).*

6. [...]

7. *Чрез актове за [...] изпълнение [...] Комисията може да определя реда и условията, и процедурните аспекти, за да се осигури хармонизираното прилагане на системата за уникална идентификация на изделията по отношение на следните аспекти [...]:*

а) [...] *определянето на* изделията, категориите или групите изделия, [...] *за които се прилага задължението по параграф 5 [...];*

aa) *определянето на изделията, категориите или групите изделия, за които се прилага параграф 5a;*

б) [...] *посочването* на данните, които да бъдат включени в идентификатора на производството на **UDI(UDI-PI)** на конкретни изделия или групи изделия [...];

в) [...]

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

7а. Комисията е упълномощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85:

- а) за изменение или допълнение на списъка на информацията по част Б от приложение V от гледна точка на техническия прогрес; и**
- б) за изменение или допълнение на приложение V в зависимост от развитието в международен план в областта на уникалната идентификация на изделията.**

8. При приемане на мерките, посочени в параграф 7, Комисията взема предвид:

- а) защитата на личните данни;**
- б) легитимния интерес от защита на [...] *поверителната* търговска информация;**
- в) подхода, основан на риска;**
- г) икономическата ефективност на мерките;**
- д) сближаването на системите за UDI, разработени на международно ниво;**
- е) *необходимостта от избягване на дублирането в системата за UDI [...];***
- ж) *нуждите на системите за здравеопазване на държавите членки.***

Член 22а

Електронна система за UDI (база данни за UDI)

- 1. Комисията, след консултация с КГМИ, създава и управлява електронна система за UDI (база данни за UDI) съгласно условията и реда по член 24а от Регламент (ЕС) [данните на бъдещия регламент за медицинските изделия].**
- 2. Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие за оценка на действието, производителят или неговият упълномощен представител трябва да гарантира, че информацията за въпросното изделие, посочена в част Б от приложение V, е правилно предоставена и прехвърлена в базата данни за UDI.**

Член 22б

Процес на регистрация на изделията

1. *Преди пускането на пазара на дадено изделие, производителят определя за изделието Basic UDI-DI, съгласно посоченото в приложение V, част B, в съответствие с правилата на определените издаващи субекти.*
2. *Когато производител на изделие, различно от изделие за оценка на действието, прилага процедура за оценяване на съответствието съгласно член 40, параграф 3, първо изречение, параграф 4 или параграф 5, производителят въвежда Basic UDI-DI и свързаната информация, посочена в част B от приложение V, в базата данни за UDI преди пускането на изделието на пазара.*
3. *Когато производител на изделия, различни от изделия за оценка на действието, прилага процедура за оценяване на съответствието съгласно член 40, параграф 2 или параграф 3, второ изречение (оценка на ЕСО на техническата документация и изследване на ЕО на типа), производителят определя Basic UDI-DI (приложение V, част B) за изделието, преди да подаде заявление за процедура за оценяване на съответствието от нотифициран орган.*

Нотифицираният орган посочва Basic UDI-DI на издадения сертификат (приложение XI, глава I, раздел 4, буква а) и въвежда информацията, посочена в приложение V, част A, раздел 2.5. След издаването на съответния сертификат и преди пускането на изделието на пазара, производителят или неговият упълномощен представител въвежда Basic UDI-DI и свързаната информация, посочена в част B от приложение V, в базата данни за UDI.

- 3а. *Преди пускането на пазара на дадено изделие, производителят въвежда в базата данни Eudamed информацията, посочена в приложение V, част A, раздел 2, с изключение на раздел 2.5 от него, и я поддържа актуализирана.*

Член 23

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 23а, 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 трябва да представят икономическите оператори, са посочени в част А от приложение V.
- 1б. **Държавите членки могат да продължат да прилагат или да въведат собствени национални разпоредби относно регистрацията на дистрибуторите и вносителите на изделия, които са били предоставени на тяхна територия.**
2. [...]
3. В срок от [...] **две** седмици след пускането на пазара на дадено изделие [...] вносителите [...] **проверяват дали производителят или упълномощеният представител е въвел** в електронната система информацията по параграф 1 **и добавят своите данни в съответната графа/графи.**

Когато е приложимо, вносителите проверяват също така дали регистрацията съдържа данни за упълномощения представител и, ако такива данни не са включени, информират съответния упълномощен представител.

Член 23а

Процес на регистрация на производителите, упълномощените представители и вносителите, единен регистрационен номер

- 1. Производителите, упълномощените представители и вносителите, които не са били регистрирани преди това съгласно настоящия член, въвеждат в електронната система информацията, посочена в приложение V, част А, раздел 1, преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие за оценка на действието. Когато процедурата за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган, информацията, посочена в приложение V, част А, се въвежда в електронната система преди подаването на заявление до нотифициран орган.**
- 2. След проверка на въведените данни по параграф 1 компетентният орган осигурява от електронната система по член 23 единен регистрационен номер и го издава на производителя или на упълномощения представител.**
- 3. Производителят използва единния регистрационен номер при подаването на заявление до нотифициран орган за сертифициране съгласно член 41 и за влизане в електронната система за UDI (с цел да изпълни задълженията си съгласно член 22а, параграф 2 и член 22б, параграфи 2, 3 и 3а).**
- 4. В срок от една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с информацията по параграф 1 съответният икономически оператор актуализира данните в електронната система.**
- 5. Не по-късно от [...] една година след [...] подаване на информацията съгласно параграф 1 [...], а след това на всеки две години, съответният икономически оператор потвърждава точността на данните. Без да се засяга отговорността на икономическия оператор за данните, компетентният орган проверява потвърдените данни, посочени в приложение V, част А, точки 1—4а. При липса на потвърждение през шестте месеца след изискуемата дата държавите членки могат да вземат на своя територия подходящи коригиращи мерки [...], докато не бъде изпълнено задължението по настоящия параграф.**

6. Данните, които съдържа електронната система, са достъпни за обществеността.
7. **Компетентният орган може да използва данните, за да наложи [...] такса на производителя, упълномощения представител или вносителя съгласно член 82.**

Член 24

Резюме във връзка с безопасността и действието

1. За изделията, класифицирани в класове В и Г, различни от изделия за оценка на действието, производителят изготвя резюме във връзка с безопасността и действието. То 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 това резюме е част от документацията, която трябва да се представя на нотифицирания орган при оценяване на съответствието съгласно член 40, и се валидира от същия орган. **След валидирането нотифицираният орган качва този обобщен доклад в Eudamed. Производителят посочва върху етикета или в инструкцията за употреба къде може да бъде намерен обобщеният доклад.**
- 1а. **Резюмето във връзка с безопасността и действието включва най-малко следните елементи:**
- а) **идентифицирането на изделието и на производителя, включително Basic UDI-DI и единния регистрационен номер;**
 - б) **предназначението на изделието, включително показания, противопоказания и целеви потребители;**
 - в) **описанието на изделието, включително посочване на предходното поколение (предходните поколения) или варианти, ако има такива, и описание на различията, както и описание на принадлежностите към изделието, други медицински изделия за инвитро диагностика и други продукти, които не са медицински изделия за инвитро диагностика, но са предназначени за използване в комбинация с медицинско изделие за инвитро диагностика;**
 - г) **посочването на хармонизирани стандарти и общи (технически) спецификации;**
 - д) **обобщението на доклада за оценката на действието по приложение XII и съответната информация за клиничното проследяване след пускане на пазара;**
 - е) **метрологичната проследимост на определените стойности;**

- ж) предложения профил и обучение за потребителите;*
- з) информация за остатъчните рискове и всякакви (непреки) нежелани последствия, предупреждения и предпазни мерки.*

2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя формата и представянето на данните, които да се включат в резюмето във връзка с безопасността и действието. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 84, параграф 2.

Член 25

Европейска банка данни за медицинските изделия

Комисията, *след консултация с КГМИ*, разработва и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed) съгласно условията и реда по членове 27 *и 27a* от Регламент (ЕС) № [данните на бъдещия регламент за медицинските изделия].

Eudamed включва следното [...]:

- aa) електронната система за регистрация на изделията по член 24б;*
- а) електронната система за UDI по член 22а;
- б) електронната система за регистрация на [...] икономическите оператори по член 23;
- ба) електронната система за нотифицираните органи по член 31, параграф 9;*
- в) електронната система за информация *относно заявленията за оценяване на съответствието и* сертификатите, посочени в *член 41, параграф 1 и* член 43, параграф 4, *и резюметата във връзка с безопасността и клиничното действие по член 24;*
- г) електронната система за интервенционалните [...] изпитвания на действието и изпитванията на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците, създадена съгласно член 51;
- д) електронната система за проследяване *и надзор след пускане на пазара* по член [...] *64а;*
- е) електронната система за надзор на пазара по член [...] *73б.*

Глава IV

Нотифицирани органи

Член 26

Национални органи, отговарящи за нотифицираните органи за медицинските изделия за инвитро диагностика

1. Държавата членка, която възнамерява да определи орган за оценяване на съответствието за нотифициран орган или която е определила нотифициран орган, за да извършва [...] **дейностите** по оценяване на съответствието [...] съгласно настоящия регламент, **посочва** [...] орган, **който може да се състои от отделни субекти съгласно националното право и** който отговаря за установяване и извършване на необходимите процедури за оценка, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдение на нотифицираните органи, включително подизпълнителите [...] **и** поделенията на тези органи, наричан по-нататък „национален орган, отговарящ за нотифицираните органи“.
2. Националният орган, 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. **Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи** [...], е организиран така, че всяко решение във връзка с **определянето или** нотифицирането [...] да се взема от лица, различни от тези, които са извършили оценката [...].
4. **Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи** [...], не извършва дейности [...], осъществявани [...] от **нотифицираните** органи с търговска цел или на конкурентна основа.

5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, съблюдава поверителността на информацията, която получава. Той обаче обменя информация за нотифицираните органи с другите държави членки [...], Комисията **и други регулаторни органи**.
6. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разполага с достатъчен на брой компетентен персонал за надлежно изпълнение на задачите си.

Когато [...] националният орган, [...] отговарящ за [...] нотифицираните органи, [...] **е различен от националния** компетентен орган за медицинските изделия за инвитро диагностика, **той гарантира, че с органа, отговарящ за медицинските изделия за инвитро диагностика, се извършват консултации** [...] по [...] **съответните** аспекти [...].

7. Държавите членки **оповестяват обща** [...] информация за [...] **разпоредбите** си **относно** оценката, 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. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, [...] **участва в дейностите по партньорските проверки, определени в член 36.** [...]

[...]

Член 27

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. Нотифицираните органи отговарят на организационните и общите изисквания и на изискванията за управление на качеството, за ресурсите и процесите, които са необходими, **така че те да са квалифицирани за** изпълнението [...] на задачите, за които са определени в съответствие с настоящия регламент. [...] **Изискванията**, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, са определени в приложение VI.
 - 1а. **Нотифицираните органи съхраняват на разположение на националния орган, 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 улеснят процедурите по оценяване, описани в настоящата глава.**
2. **С цел да се гарантира единното прилагане на изискванията по приложение VI,** Комисията [...] **може** да приема [...] актове **за изпълнение** в съответствие с член 84[...], **параграф 3** [...].

Член 28

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 VI, и съответно информира националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.
2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от тяхно име от подизпълнители или поделения.

3. Дейностите по оценяване на съответствието могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделение, само [...] **при условие че** физическото или юридическото лице, което е подало заявление за оценяване на съответствието, **е било информирано за това.**
4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, съответните документи относно проверката на квалификацията на подизпълнителя или поделението и относно работата, извършена от тях съгласно настоящия регламент.

Член 29

*Заявление за [...] **определяне**, което подава органът за оценяване на съответствието*

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за [...] **определяне** до националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен.
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 и за които се изисква участието на нотифициран орган** [...], заедно с документация, доказваща спазването на всички изисквания, посочени в приложение VI.

По отношение на организационните и общите изисквания и на изискванията за управлението на качеството по приложение VI, раздели 1 и 2, [...] валидният сертификат и съответният доклад за оценка, издаден от национален орган по акредитацията в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 [...], **могат да бъдат подадени в подкрепа на тези изисквания и се вземат предвид при оценката, посочена в член 30. При поискване обаче заявителят предоставя цялата документация, доказваща спазването на тези изисквания.**

3. След като бъде определен, нотифицираният орган актуализира посочената в параграф 2 документация при настъпване на съответните промени, за да се даде възможност на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, да наблюдава и да проверява дали се изпълняват непрекъснато всички изисквания по приложение VI.

Член 30

Оценка на заявлението

1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, проверява **в срок до 30 дни** дали заявлението по член 29 е пълно **и изисква от заявителя да представи евентуалната липсваща информация. След като заявлението е пълно, националният орган го изпраща на Комисията заедно с предложения график за предварителен преглед и ориентировъчна дата за оценка на място.**

Националният орган преглежда заявлението и придружаващата документация в съответствие със собствените си процедури и изготвя предварителен доклад за оценка.

2. [...] **Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи,** представя предварителния доклад за оценка на Комисията, която от своя страна незабавно го предава на Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“), [...] създадена съгласно член 76. **Освен това националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, посочва, въз основа на своята оценка, дали предложената в параграф 1 дата за оценка на място остава в сила.** [...]

При поискване се предоставят документите в подкрепа на заявлението, посочено в член 29.

3. В срок от 14 дни от представянето, посочено в параграф 2, Комисията, *заедно с КГМИ*, [...] *определя* група за съвместна оценка, съставена от [...] *трима* експерти, *освен ако конкретните обстоятелства изискват друг брой експерти*, избрани от [...] списъка [...] *по член 30а*. [...] *Един* от тези [...] експерти [...] е [...] представител на Комисията и [...] *координира дейностите на* групата за съвместна оценка.
- 3а. *Групата за съвместна оценка се състои от компетентни експерти, като се отразяват дейностите по оценяване на съответствието и типовете изделия — предмет на заявлението, или по-специално когато тази процедура е предприета в съответствие с член 35, с цел да се гарантира, че може да се направи подходяща оценка на конкретното опасение.*

4. В срок от 90 дни след [...] **определянето** [...] на групата за съвместна оценка тя разглежда документацията, представена със заявлението съгласно член 29. **Групата за съвместна оценка може да предостави обратна информация или да поиска разяснение от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, относно заявлението и планираната оценка на място.**

Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, заедно с групата за съвместна оценка [...], **планира** и извършва оценка 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.

[...]

Оценката на място на подалия заявление орган се ръководи от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.

- 4а.** Констатациите относно неизпълнението от страна на орган на изискванията по приложение VI се излагат по време на процеса на оценка и се обсъждат между националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка, за да се постигне съгласие **и да се намери решение на различаващите се становища** по отношение на оценката на заявлението.

Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, представя на подалия заявление орган списък на несъответствията, изготвен в резултат на оценката, в края на оценката на място, включително резюме на оценката от групата за съвместна оценка.

Националният орган изисква от подалия заявление орган да представи в определен срок план за коригиращи и превантивни действия с цел отстраняване на несъответствията.

[...]

4аа. В срок от 30 дни след приключване на оценката на място групата за съвместна оценка документира всички останали различаващи се становища по отношение на оценката и ги изпраща на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.

4б. След като получи план за коригиращи и превантивни действия от подалия заявление орган, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, прави оценка дали несъответствията, установени по време на оценката, са били съответно разрешени. Този план включва данни за основната причина за констатациите и график за изпълнението на включените в него действия.

След като потвърди плана за коригиращи и превантивни действия, националният орган изпраща този план и своето становище по него на групата за съвместна оценка. Групата за съвместна оценка може да изиска допълнителни пояснения и изменения от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.

Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, изготвя своя окончателен доклад за оценка, който съдържа:

- резултатите от оценката,*
- потвърждение, че коригиращите и превантивните действия са разгледани по подходящ начин и, при необходимост, са реализирани,*
- всички останали различаващи се становища с групата за съвместна оценка и, когато е приложимо,*
- препоръчания обхват на определянето.*

5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, предава **окончателния** си доклад за оценка и **ако е приложимо**, [...] проекта за [...] **определяне** на Комисията, [...] КГМИ и [...] [...] групата за съвместна оценка. [...]
6. Групата за съвместна оценка представя на Комисията **в окончателен доклад** становището си относно доклада за оценка, **изготвен от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи**, и **ако е приложимо**, относно проекта за [...] **определяне**, до 21 дни от получаването на тези документи, [...] а Комисията незабавно предава това становище на КГМИ. В срок [...] от **42** дни от получаване на становището на групата за съвместна оценка КГМИ излиза с препоръка по проекта за [...] **определяне**, която [...] националният орган надлежно взема предвид с оглед на решението си за определяне на нотифицирания орган.
7. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема мерки за определяне на реда и условията **за установяване на процедурите и докладите** за заявлението за [...] **определяне** по член 29 и оценката на заявлението по настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Член 30а

Посочване на експерти за съвместна оценка на заявления за нотифициране

1. ***Държавите членки и Комисията посочват експерти, квалифицирани за оценка на органите за оценяване на съответствието в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, които да участват в дейностите, посочени в членове 30 и 36.***
2. ***Комисията поддържа списък на експертите, определени съгласно параграф 1, заедно с информация за конкретните им компетенции и експертни знания. Този списък се предоставя на разположение на компетентните органи на държавите членки чрез електронната система, посочена в член 25.***

Член 30б

Езикови изисквания

Всички документи, изисквани по силата на членове 29 и 30, се съставят на език или езици, които се определят от съответната държава членка.

Държавите членки, при прилагането на първата алинея, разглеждат възможността да възприемат и да използват общоразбираем език в областта на медицината за всички съответни документи или за част от тях.

Комисията предоставя необходимите преводи на документите съгласно членове 29 и 30 или на части от тях на официален език на Съюза, така че документите да са лесно разбираеми за групата за съвместна оценка, определена в съответствие с член 30, параграф 3.

Член 31

Процедура за определяне и [...] нотификация

- 0.** Държавите членки могат да **определят** единствено органи за оценяване на съответствието, [...] за които е приключила оценката по член 30 и които отговарят на изискванията по приложение VI.
- 1.** Държавите членки уведомяват Комисията и останалите държави членки за органите за оценяване на съответствието, които са определили, като използват електронната система за нотифициране, разработена и управлявана от Комисията.
- 2.** [...]
- 3.** [...]

4. В нотификацията ясно се посочва сферата на компетентност, като се указват дейностите по оценяване на съответствието, **определени в настоящия регламент**, [...] и типът изделия, които нотифицираният орган има право да оценява, **както и, без да се засяга член 33, всички условия, свързани с определянето.**
- 4а. **В рамките на шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент** [...] Комисията чрез актове за изпълнение [...] **съставя** списък на кодовете и [...] съответстващите типове изделия, за да [...] **опише** сферите на компетентност на нотифицираните органи, които държавите членки посочват в нотификацията си. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по **разглеждане**, посочена в член 84, [...] **параграф 3. Комисията, след консултация с КГМИ, може да актуализира този списък, наред с другото въз основа на информацията, произтичаща от координационните дейности по член 36.**
5. Нотификацията се придружава от окончателния доклад за оценка, изготвен от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, [...] **окончателния доклад** на групата за съвместна оценка и препоръката на КГМИ. Когато нотифициращата държава членка не последва препоръката на КГМИ, тя предоставя надлежна обосновка.
6. **Без да се засяга член 33**, нотифициращата държава членка [...] **представя на** Комисията и останалите държави членки **всички условия, свързани с определянето, и** [...] **предоставя** документни доказателства относно въведените механизми, които гарантират, че нотифицираният орган подлежи на редовно наблюдение и че той ще продължи да изпълнява изискванията по приложение VI. [...]
7. В срок до 28 дни от нотификацията държавите членки или Комисията могат да отправят писмени възражения, като изтъкнат аргументите си по отношение на нотифицирания орган или наблюдението му от страна на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.

8. Когато държава членка или Комисията повдигне възражения в съответствие с параграф 7, [...] Комисията отнася въпроса до КГМИ в срок от 1[...]0 дни след изтичане на срока по параграф 7. След консултация със заинтересованите страни КГМИ дава становището си най-късно в срок от **40** [...] дни след отнасянето на въпроса до нея. [...]
- 8а. Когато КГМИ, след като е била консултирана в съответствие с параграф 8, 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 не са повдигнати възражения съгласно параграф 7 или когато след консултация в съответствие с параграф 8 КГМИ [...] е на мнение, че нотификацията може да се приеме [...], **или когато нотифициращата държава членка, след като е отговорила в съответствие с параграф 8а, реши да определи органа за оценяване на съответствието**, Комисията съответно публикува нотификацията **до 14 дни от получаването ѝ.**
- При публикуването на нотификацията в разработената и управлявана от Комисията база данни на нотифицираните органи, Комисията добавя информация за нотификацията на нотифицирания орган в електронната система по член 25 заедно с документите, посочени в параграф 5, и становището и отговора, посочени в параграфи 8 и 8а от настоящия член.**
10. Нотификацията става валидна в деня след публикуването ѝ в базата данни на нотифицираните органи, която е разработена и управлявана от Комисията. В публикуваната нотификация се определя обхватът на разрешените дейности на нотифицирания орган.
- 11. Съответният орган за оценяване на съответствието може да изпълнява функциите на нотифициран орган само след като нотификацията е станала валидна в съответствие с параграф 10.**

Член 32

Идентификационен номер и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на всеки нотифициран орган, за който нотификацията [...] **става валидна** съгласно член 31, **параграф 10**. Тя определя само един такъв номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.
2. **В разработената и управлявана от нея база данни на нотифицираните органи** Комисията осигурява **публичен достъп** [...] до списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера и дейностите по **оценяване на съответствието, както са определени в настоящия регламент, и типовете изделия**, за които са нотифицирани. **Освен това тя оповестява този списък и в електронната система, посочена в член 25.**
Комисията осигурява актуализирането на този списък.

Член 33

Наблюдение и оценяване на нотифицираните органи

0. **Нотифицираните органи незабавно уведомяват националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, за съответните промени, които могат да оказват отражение върху съответствието с изискванията по приложение VI или върху способността им да извършват дейностите по оценяване на съответствието във връзка с изделията, за които са били определени.**
1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, [...] **извършва** наблюдение на нотифицираните органи, **установени на неговата територия, и на техните подразделения и подизпълнители**, за да гарантира, че те продължават да спазват изискванията **и да изпълняват задълженията си по настоящия регламент** [...]. При поискване **от националния 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 с тези критерии.

[...]

2. **Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, получава копие от всички искания, представени от Комисията или от орган на друга държава членка на нотифицираните органи на неговата територия относно оценките на съответствието, извършени от тези нотифицирани органи.** Нотифицираните органи отговарят незабавно на **такива** искания [...]. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи на държавата членка, в която е установен органът, [...] **осигурява изпълнението** на исканията, представени от органите на друга държава членка или от Комисията, освен когато съществува легитимно основание да не се изпълни искането, при което двете страни могат да се консултират с КГМИ. [...]

3. Поне веднъж годишно националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оценява дали всеки нотифициран орган **и когато това е уместно, подразделенията и подизпълнителите** на негово подчинение, продължават да [...] **изпълняват** изискванията **и задълженията си** по приложение VI. Този [...] **преглед** включва посещение на място във всеки нотифициран орган **и при необходимост, посещение на неговите подразделения и подизпълнители.**

Националният орган, 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 на свързаните с него подразделения и подизпълнители. Органът представя на КГМИ и на Комисията своя годишен план за наблюдение или оценяване за всеки нотифициран орган, за който отговаря.

- 3а. *Наблюдението на нотифицираните органи от страна на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, включва одити чрез директни наблюдения на персонала на нотифицирания орган, включително при необходимост на персонала на подразделенията и подизпълнителите, по време на извършването на оценявания на системата за качество в даден обект на производителя.*
- 3б. *При наблюдението на нотифицираните органи, осъществявано от националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, се вземат предвид данни, получени от системи за надзор на пазара, проследяване на безопасността и надзор след пускане на пазара, за да се спомогне за даването на насоки по дейността.*

Органът 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.

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

- 3в. *Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оценява направените от нотифицирания орган оценки на техническата и клиничната документация на производителите, както е посочено по-нататък в член 33а.*
- 3г. *Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, документира и регистрира всички констатиранни случаи на неспазване от страна на нотифицирания орган на изискванията по приложение VI и следи за навременното изпълнение на съответните коригиращи и превантивни действия.*
4. Три години след нотификацията на нотифициран орган и след това на всеки [...] **четири** години националният орган, отговарящ за нотифицираните органи на държавата членка, където е установен органът, и групата за съвместна оценка, определена в съответствие с процедурата по членове [...] **29** и **30** [...], извършват **преоценка**, за да установят дали нотифицираният орган продължава да изпълнява изискванията по приложение VI. [...]
- 4а. *Комисията може, посредством актове за изпълнение, да измени честотата на цялостната преоценка, посочена в предходния параграф. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.*
5. Поне веднъж годишно държавите членки докладват на Комисията и на **КГМИ** [...] за дейностите си по наблюдение *на техните нотифицирани органи и ако е приложимо, на техните подразделения и подизпълнители. Този доклад съдържа информация за резултатите от дейностите по наблюдение и надзор.* Този доклад *се третира като поверителна информация от КГМИ и Комисията, но съдържа резюме, до което се предоставя публичен достъп.*
- Този обобщаващ доклад се въвежда в европейската банка данни, посочена в член 25.*

Член 33а

Преглед на извършената от нотифициран орган оценка на техническата документация и на документацията във връзка с оценка на действието

- 1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оценява, като част от текущото наблюдение на нотифицираните органи, подходящ брой оценки, извършени от нотифицирания орган, на техническата документация на производителите и на оценките на действието, с цел проверка на заключенията, направени от нотифицирания орган въз основа на информацията от производителя. Това оценяване се извършва както от разстояние, така и по време на оценки на място.**
- 2. Извадката от оценяваните досиета 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, надлежно обоснована и документирана в план за оценка по извадки, който при поискване от КГМИ се представя от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.**
- 3. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, прави оценка дали оценката е била извършена правилно от нотифицирания орган и проверява приложените процедури, свързаната с това документация и заключенията, направени от нотифицирания орган. Това включва техническата документация и оценката на действието на производителя, върху които се основава оценката на нотифицирания орган. Тези оценки се извършват, като се използват предвидените в член 7 общи спецификации.**
- 4. Оценките са и част от преоценката, извършвана от нотифицираните органи в съответствие с член 33, параграф 4, и дейностите за съвместна оценка, посочени в член 35, параграф 2а. Тези оценки се правят, като се използват подходящи експертни знания.**

5. *Въз основа на докладите, съдържащи оценките на националния орган или на екипите за съвместна оценка, както и на данните от дейностите по надзор на пазара и надзор след пускане на пазара, описани в глава VII, КГМИ може да препоръча извадките, направени от национален орган или представляващи част от дейността по съвместна оценка, да обхващат по-голям или по-малък дял от оценките на действието и техническата документация, извършвани от нотифицирания орган.*
6. *Посредством актове за изпълнение Комисията може да приеме мерки за определяне на реда и условията за техническите и клиничните оценки, посочени 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 84, параграф 3.*

Член 34

Промени в определянето и нотификацията

1. Комисията и останалите държави членки биват уведомявани за всякакви последващи промени по отношение на [...] *определянето от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи*. Процедурите по член 30, параграфи 2—6 и по член 31 се прилагат по отношение на промените, когато те водят до разширяване на обхвата на нотификацията. Във всички други случаи Комисията незабавно публикува изменената нотификация в електронната система за нотифициране по член 31, параграф 10.
- 1а. *Ако нотифициран орган реши да прекрати дейностите си по оценяване на съответствието, той уведомява националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и засегнатите производители възможно най-бързо, както и в случай на планирано прекратяване на своята дейност. Сертификатите могат да останат валидни временно за срок от девет месеца след прекратяване на дейността, при условие че друг нотифициран орган писмено е потвърдил, че ще поеме отговорността за тези продукти. Новият нотифициран орган извършва пълна оценка на изделията, засегнати от изтичането на този срок, преди издаването на нови сертификати за тези изделия.*

2. Когато националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, е констатирал, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в приложение VI, или не изпълнява задълженията си, **или не е изпълнил необходимите коригиращи мерки**, органът спира действието на **определянето**, ограничава го или изцяло или частично го оттегля [...] в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Спирането на действието не надхвърля едногодишен период, като то може да се удължи еднократно с още една година. Когато нотифицираният орган е преустановил дейността си, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оттегля нотификацията.

Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, незабавно информира Комисията и другите държави членки за всяко спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификация.

3. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията държавата членка предприема подходящите мерки, за да гарантира, че досиетата на този орган продължават [...] да са на разположение на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, и на **националните органи, отговарящи** за надзора на пазара, при поискване от тяхна страна.
4. Националните органи, отговарящи за нотифицираните органи:
- оценяват [...] отражението върху сертификатите, издадени от нотифицирания орган, **когато има промяна в нотификацията**; [...]
 - **представят на Комисията и другите държави членки доклад с констатациите си** до три месеца след нотифицирането на промените в нотификацията [...];

- *изискват нотифицираният орган да спре действието на всички сертификати, които са издадени неоснователно, или да ги отнеме в рамките на разумен срок, определен от органа, [...] с цел да се осигури безопасността на изделията на пазара[...]; [...]*
- *въвеждат в електронната система, посочена в член 43, параграф 4, всички сертификати, за които е било изискано спиране на действието или отнемане;*
- *информират компетентния орган за медицинските изделия за инвитро диагностика на държавата членка, в която производителят или неговият упълномощен представител има регистрирано място на стопанска дейност, чрез електронната система, посочена в член 25, за сертификатите, за които е било изискано спиране на действието или отнемане. Компетентният орган, отговарящ за производителя на изделието или неговия упълномощен представител, взема съответните мерки, когато е необходимо да се избегне потенциален риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица.*

5. [...] *С изключение на [...] неоснователно издадените сертификати [...] и в случаите, когато действието на дадено определяне е било спряно [...] или ограничено, [...] сертификатите остават валидни при следните обстоятелства:*

- а) [...] *когато националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, потвърди, в рамките на един месец от спирането на действието или ограничаването, че не съществува проблем с безопасността за сертификатите, засегнати от спирането на действието или ограничаването, и когато националният орган, 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 националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, потвърди, че няма да се издават, изменят или преиздават сертификати, които имат отношение към спирането на действието, докато трае това спиране/ограничаване, и посочи дали нотифицираният орган е способен да продължи да наблюдава и да отговаря за съществуващите сертификати, издадени за периода на спирането на действието или ограничаването. Ако националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, констатира, че нотифицираният орган не е способен да поддържа издадените действащи сертификати, в срок от три месеца от спирането на действието или ограничаването [...] производителят предоставя на компетентния орган за изделията писмено потвърждение, че друг квалифициран нотифициран орган [...] временно поема функциите на нотифицирания орган да наблюдава и отговаря за сертификатите по време на периода на спирането на действието или ограничаването.*

5а. *С изключение на неоснователно издадените сертификати и в случаите, когато уведомлението е било оттеглено, сертификатите остават валидни за срок от девет месеца при следните обстоятелства:*

- б)- [...] *когато компетентният орган за медицинските изделия за инвитро диагностика на държавата членка, в която е установен производителят на изделието, обхванато от сертификата, или неговият упълномощен представител потвърди, че няма проблем с безопасността по отношение на въпросното изделие, и*
- *друг нотифициран орган писмено потвърди, че ще поеме непосредствената отговорност за тези продукти и ще приключи оценката на изделията в рамките на дванадесет месеца от оттеглянето на нотификацията.*

При тези обстоятелства националният компетентен орган на държавата членка, където е установен производителят или упълномощеният представител, може да удължава срока на временната валидност на сертификатите за допълнителни периоди от три месеца, които общо не могат да надхвърлят дванадесет месеца [...].

[...]

Член 35

Оспорване на компетентността на нотифицираните органи

1. Комисията, **съвместно с КГМИ**, проучва всички случаи, в които пред нея са изразени опасения относно непрекъснатото изпълнение на изискванията по приложение VI или възложените задължения от страна на нотифицирания орган **или на едно или повече от неговите подразделения или подизпълнители. Комисията прави необходимото съответният национален 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 нотификацията на съответния нотифициран орган.

- 2а. Комисията, съвместно с КГМИ, може да инициира според случая процеса на оценяване, описан в член 30, параграфи 3 и 4, когато има основателни опасения за продължаващото спазване от даден нотифициран орган или подделение или подизпълнител на нотифицирания орган на изискванията по приложение VI, и когато счита, че в проучването на националния орган тези опасения не са разгледани цялостно, или при поискване от националния орган. Докладването и резултатите от този процес на оценяване следват принципите, изложени в член 30. Като друга възможност, в зависимост от сериозността на въпроса, Комисията, съвместно с КГМИ, може да поиска от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, да предостави възможност за участие в оценката на място на най-много двама експерти от списъка, съставен съгласно член 30а, като част от планираните дейности по наблюдение и надзор в съответствие с член 33 и както е посочено в годишния план, описан в параграф 3 от същия член.**
- 3.** Когато Комисията констатира, че даден нотифициран орган повече не отговаря на изискванията за нотифицирането 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 оттегляне на [...] **определянето.**

Когато държавата членка не предприеме необходимите коригиращи мерки, чрез актове за изпълнение Комисията може да спре действието, ограничи или оттегли нотификацията. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3. Комисията информира съответната държава членка за решението си и актуализира базата данни и списъка на нотифицираните органи.

- 3а. Комисията следи за това цялата чувствителна информация, получена по време на проучването, да бъде третирана като поверителна.**

[...] Партньорски проверки и обмяна на опит между националните органи, отговарящи за нотифицираните органи

- 1.** Комисията осигурява необходимата организация за обмяна на опит и координация на административните практики между националните органи, отговарящи за нотифицираните органи съгласно настоящия регламент. **Това обхваща следните елементи:**
 - а)** разработване на документи за най-добрите практики, свързани с дейността на националния орган, отговарящ 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 30а;
 - г)** наблюдение на тенденциите, свързани с промени в определянето и нотификациите на нотифицираните органи, и тенденциите в оттеглянето и прехвърлянето на сертификати между тях;
 - д)** наблюдение на прилагането и приложимостта на кодовете за сферите на компетентност, посочени в член 31, параграф 4а;
 - 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 за медицинските изделия за инвитро диагностика от страна на органите и на Комисията.
- 2.** *Националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, участват в партньорски проверки на всеки три години в съответствие с механизма по член 36, параграф 1. Тези проверки обикновено се извършват по време на съвместните оценки на място, описани в член 30, но като друга възможност на доброволна основа могат да се провеждат като част от дейностите по наблюдение по член 33 на националния орган.*

3. *Комисията участва в организирането и прилагането на механизма за партньорските проверки, включително тяхното координиране. Комисията докладва за изпълнението от държавите членки на изискванията в член 26, като взема под внимание добрата практика в Съюза.*

3а. *Комисията съставя доклад за партньорската проверка, предназначен за националния орган, който е обект на проверката. Докладът за резултатите от партньорската [...] проверка се изпраща на съответната държава членка и със съгласието на националния орган, който е обект на проверката, на всички други държави членки.*

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

4. *Комисията може чрез актове за изпълнение да приеме мерки за определяне на реда, условията и съответните документи за партньорските проверки, както и за механизмите за обучение и квалификация, посочени в параграф 1. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.*

Член 37

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 медицинските изделия за инвитро диагностика.

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

Член 38

[...]

Глава V

Класификация и оценяване на съответствието

Раздел 1 — Класификация

Член 39

Класификация на медицинските изделия за инвитро диагностика

1. Изделията се разделят на класове А, Б, В и Г според [...] **определеното им от производителя** [...] предназначение и свързаните рискове. Класификацията се извършва в съответствие с правилата за класификация по приложение VII.
2. Всеки спор между производител и съответния нотифициран орган, произтичащ от прилагането на правилата за класификация, се отнася за решаване пред компетентния орган на държавата членка, където 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 на държавата членка, където упълномощеният представител по приложение VIII, раздел 3.2, буква б), последно тире има регистрирано място на стопанска дейност. **Когато нотифицираният орган се намира 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 **по отношение на производителя** съобщава на КГМИ и на Комисията взетото от него [...] решение.

3. По [...] искане от държава членка **Комисията**, [...] след консултация с **КГМИ**, приема чрез акт за изпълнение [...] решение по **следните въпроси**:
- а)** за прилагането на правилата за класификация по приложение VII към дадено изделие или категория или група изделия за определяне на класификацията им;
 - б)** **че дадено изделие или група изделия се прекласифицират чрез дерогация от правилата за класификация по приложение VII 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.**
- 3а.** **Комисията може също така, по собствена инициатива и след консултация с КГМИ, да взема чрез актове за изпълнение решения по въпросите, посочени в параграф 3, букви а) и б);**
- 3б.** [...] Актовете за изпълнение, **посочени в параграфи 3 и 3а**, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.
4. **С цел да се гарантира единното прилагане на правилата за класификация по приложение VII** [...] Комисията [...] **може** да приема [...] актове за изпълнение в съответствие с член [...] **84, параграф 3** [...].

Раздел 2 — Оценяване на съответствието

Член 40

Процедури за оценяване на съответствието

1. Преди да пуснат на пазара изделие, производителите извършват оценка на съответствието на изделието. Процедурите за оценяване на съответствието са определени в приложения VIII—X.
 - 1а. *Преди пускането в действие на изделие, което не е пуснато на пазара, с изключение на използваните за вътрешни цели изделия, произведени съгласно член 4, параграф 5, производителите предприемат оценка на съответствието на това изделие. Процедурите за оценяване на съответствието са определени в приложения VIII—X.*
2. Производителите на изделия, класифицирани в клас Г, различни от изделия за оценка на действието, подлежат на оценяване на съответствието въз основа на [...] **системата за управление** на качеството [...] **и** на [...] **оценка на техническата документация** и проверка на партидата [...], както е посочено в приложение VIII. Като друг вариант производителят може да избере прилагането на оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа по приложение IX [...] в съчетание с оценяване на съответствието въз основа на гаранция за качество на производството, включително проверка на партидата [...], както е посочено в приложение X.

Освен това по отношение на изделията за самотестване и тестване на място производителят следва процедурата за оценка на техническата документация по раздел 6.1 от приложение VIII или по приложение IX.

Освен това, когато [...] **една или повече** референтни [...] **лаборатории** [...] са определени съгласно член 78, нотифицираният орган, извършващ оценяване на съответствието, изисква **една от тези** [...] референтни [...] **лаборатории** да провери **чрез лабораторни изпитвания предполагаемото действие и** съответствието на изделието с приложимите O[...]C, когато съществуват такива, или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно на посоченото в раздел 5.4 от приложение VIII и в раздел 3.5 от приложение IX. **Лабораторните изпитвания, извършени от референтна лаборатория, се съсредоточават по-специално върху аналитичната чувствителност, като се използват референтни материали.**

За съпътстващите изделия [...] нотифицираният орган се консултира със [...] **съответния** компетентен **орган** [...], определен от [...] държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, или с Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“), **доколкото е приложимо**, съгласно процедурите по раздел 6.2 от приложение VIII и раздел 3.6 от приложение IX.

3. Производителите на изделия, класифицирани в клас В, различни от изделия за оценка на действието, подлежат на оценяване на съответствието въз основа на [...] **системата за управление** на качеството [...] по приложение VIII (**без глава II от него**), с оценяване на техническата документация [...] **на поне един представителен образец от генерична група изделия**. Като друга възможност производителят може да избере прилагането на оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа [...] по приложение IX в съчетание с оценяване на съответствието въз основа на гаранция за качество на продукцията по приложение X.

Освен това по отношение на изделията за самотестване и тестване на място производителят **следва процедурата за оценка на техническата документация** по раздел 6.1 от приложение VIII или по [...] приложение IX.

[...] **Освен това за всички** съпътстващи изделия [...] нотифицираният орган **следва процедурата за оценка на техническата документация и** се консултира със [...] **съответния** компетентен [...] **орган**, определен от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО, или с Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“), **доколкото е приложимо**, съгласно процедурите по раздел 6.2 от приложение VIII и раздел 3.6 от приложение IX.

4. Производителите на изделия, класифицирани в клас Б, различни от изделия за оценка на действието, подлежат на оценяване на съответствието въз основа на [...] **системата за управление** на качеството [...] по приложение VIII (**без глава II от него**), **с оценяване на техническата документация на поне един представителен образец от генерична група изделия.**

Освен това по отношение на изделията за [...] тестване на място производителят **следва процедурата за оценка на техническата документация** [...] по раздел 6.1 от приложение VIII.

5. Производителите на изделия, класифицирани в клас А, различни от изделията за оценка на действието, декларират съответствието на продуктите си чрез издаване на декларация за съответствие с изискванията на ЕС по член 15, след като са изготвили техническата документация по приложение II.

Ако обаче изделията [...] се пускат на пазара в стерилно състояние [...], производителят прилага процедурите по приложение VIII или приложение X. Участието на нотифицирания орган се ограничава.

- а) [...]
- б) [...] до аспектите [...] по **установяване**, осигуряване и запазване на стерилността [...].
- в) [...]

6. [...]
7. По отношение на изделията, *предназначени за използване при [...] изпитвания за оценка на действието, включително изделията* за оценка на действието, се прилагат изискванията по *приложение XII, и ако е приложимо*, по членове 48—58.
8. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да реши всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одити, оценки и проверки във връзка с процедурите по параграфи 1—6, да бъдат налични на официален език (официални езици) на Съюза, *определен(и) от съответната държава членка*. В противен случай те са налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.

9. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя **или изменя** реда, условията и правилата за процедурните аспекти, за да се гарантира хармонизираното прилагане от нотифицираните органи на процедурите за оценяване на съответствието по отношение на следните аспекти:

- честотата и вземането на извадки при оценяване на [...] техническата документация въз основа на представителни образци по раздел 3.3, буква в) и раздел 4.5 от приложение VIII за изделията, класифицирани в клас В;
- минималната честота на внезапните [...] **одити на място** и проверките на образци, които трябва да се извършват от нотифицираните органи в съответствие с раздел 4.4 от приложение VIII, като се отчитат класът в зависимост от риска и типът изделие;
- честотата на вземане на извадки от произведените изделия или партии изделия, класифицирани в клас Г, които да се изпратят на референтна лаборатория, определена съгласно член 78 в съответствие с раздел 5.7 от приложение VIII или раздел 5.1 от приложение X, или
- физическите, лабораторните или другите изпитвания, които нотифицираните органи трябва да извършват при проверките на образци, **оценяването на техническата документация** [...] и изследването на типа съгласно раздели 4.4 и 5.3 от приложение VIII и раздели 3.2 и 3.3 от приложение IX.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

10. От гледна точка на техническия **и научния** прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по определяне или наблюдение на нотифицираните органи по членове 26—38 или по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 59—73, Комисията е упълномощена да приема делегирани актове съгласно член 85 за изменение или допълване на процедурите за оценяване на съответствието, установени в приложения VIII—X.

Член 41

Участие на нотифицираните органи

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 този орган е нотифициран за въпросните дейности по оценяване на съответствието, процедури за оценяване на съответствието и изделия. Не може да се 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 23** останалите нотифицирани органи за всеки производител, който оттегли заявлението си преди вземането на решение от нотифицирания орган по отношение на оценяването на съответствието.
 - 2а. **Производителите заявяват дали са оттеглили заявлението си до друг нотифициран орган преди вземането на решение от въпросния нотифициран орган и/или предоставят информация за всяко предходно заявление за същия тип, което е било отказано от друг нотифициран орган.**
3. Нотифицираният орган може да изисква всякаква информация или данни от производителя, [...] необходими за правилното извършване на избраната процедура за оценяване на съответствието.
4. Нотифицираните органи и техният персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на професионална почтеност и необходимата техническа **и научна** компетентност в съответната област и не 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 42

Механизъм за контрол на някои оценки на съответствието

1. [...] **Нотифицираният орган** уведомява **компетентните органи за издадените от него сертификати** [...] за изделия, класифицирани в клас Г, с изключение на заявленията за допълнение или подновяване на съществуващи сертификати. [...] **Това** нотифициране се **извършва автоматично чрез електронната система по член 25 и се** придружава от [...] инструкцията за употреба, посочени в приложение I, раздел 17.3, [...] резюмираната информация във връзка с безопасността и действието съгласно член 24, **доклада за оценка от нотифицирания орган и когато е приложимо, от лабораторните изпитвания, извършени от референтна лаборатория, съгласно член 40, параграф 2, втора алинея.** [...]

Компетентните органи и когато е приложимо, Комисията, могат при основателни опасения да прилагат допълнителни процедури в съответствие с членове 33, 33а, 34, 35, 67 и когато се сметне за необходимо, да вземат подходящи мерки в съответствие с членове 68 и 71.

2. [...]

[...]

[...]

Член 43

Сертификати

1. Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно приложения VIII, IX и X, 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 XI.

2. Сертификатите са валидни за периода, който е указан в тях, като той не надхвърля пет години. По искане на производителя валидността на сертификата може да се удължи за допълнителни периоди, всеки от които не надхвърля пет години, въз основа на нова оценка съгласно приложимите процедури за оценяване на съответствието. Всяко допълнение към сертификат остава валидно до изтичане на валидността на съответния сертификат.
- 2а. *Нотифицираните органи могат да налагат ограничения във връзка с предназначението на дадено изделие до определени групи пациенти или потребители или да изискват от производителите да извършат специфични изпитвания на действието при проследяване след пускане на пазара в съответствие с приложение XII, част Б.***
3. 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.
4. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на информацията за сертификатите, издадени от нотифицираните органи. Нотифицираният орган въвежда в [...] **тази** електронна система **информация** за издадените сертификати, включително измененията и допълненията, и за сертификатите, чието действие е спряно или които са възстановени, отнети или отказани, както и за ограниченията върху сертификати. Тази информация е достъпна за обществеността.
5. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на минималното съдържание на сертификатите по приложение XI, като отчита техническия прогрес.

Член 44

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, редът и условията за смяна на нотифицирания орган ясно се определят в споразумение между производителя, нотифицирания орган с изтичащи правомощия, **където е приложимо**, и следващия нотифициран орган. Това споразумение съдържа клаузи най-малко за:
 - а) датата, от която сертификатите, издадени от нотифицирания орган с изтичащи правомощия, спират да са валидни;
 - 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) [...]
 - д) **датата, след която задачите по оценяване на съответствието на нотифицирания орган с изтичащи правомощия се предоставят на следващия нотифициран орган;**
 - е) **последния сериен номер или партиден код/номер на партидата, за които носи отговорност нотифицираният орган с изтичащи правомощия.**
2. На датата, на която сертификатите спират да са валидни, нотифицираният орган с изтичащи правомощия отнема сертификатите, които е издал за даденото изделие.

Член 45

Дерогация от процедурите за оценяване на съответствието

1. Чрез дерогация от член 40 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 член 40 не са извършени и 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, в извънредни случаи, свързани с* общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите [...], *Комисията* може чрез актове за изпълнение да разшири за определен период от време валидността на разрешението, предоставено от държава членка в съответствие с параграф 1, 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 84, 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 84, параграф 4.

Член 46

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**, е [...] установен и че съответното изделие с маркировка „СЕ“, нанесена съгласно настоящия регламент, може [...] да се предлага на пазара в Съюза. В сертификата за свободна продажба [...] **се посочва идентификацията на изделието в електронната система, създадена по член 22б. Когато нотифициран орган е издал сертификат по член 43, в сертификата за свободна продажба се посочва уникалният номер за идентифициране на сертификата [...] съгласно приложение XII, глава II, раздел 3.**
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, предвидена в член 84, параграф 2.

Глава VI

[...] Оценка на действието и изпитвания на действието

Член 47

[...] Оценка на действието

1. **Потвърждаването** [...] на съответствието с общите изисквания за безопасността и действието, **по-специално относно характеристиките на действието, посочени** [...] в приложение I, **раздел I и раздел II.6, и когато е приложимо — със съответните изисквания по приложение IIa** [...] при нормални условия на употреба **на изделието по предназначение, както и оценката на взаимодействията и кръстосаните реакции и на приемливостта на съотношението между ползите и рисковете, както е посочено в приложение I, раздели 1 и 5, се основават на научна валидност, аналитични данни и данни за клиничното действие, предоставящи достатъчни клинични доказателства.**

Производителят уточнява и обосновава нивото на клиничните доказателства, необходими за доказване на съответствие с приложимите съществени изисквания за безопасността и действието, които са съобразени с характеристиките на изделието и неговото предназначение.

За тази цел производителите планират, извършват и документират оценка на действието в съответствие с настоящия член и приложение XII, част A.

2. Климичните доказателства подкрепят предназначението на изделието, което е декларирано от производителя, **и се основават на непрекъснат процес на оценяване на действието, протичащ съгласно плана за оценка на действието.**

3. *В съответствие с настоящия член и приложение XII, при оценката на действието се спазва определена методологично издържана процедура за доказване на:*
- а) научната валидност;*
 - б) аналитичното действие;*
 - в) клиничното действие.*

Данните и заключенията от оценката на тези елементи формират клиничните доказателства за това изделие. Клиничните доказателства потвърждават научно, че търсените клинични ползи и безопасност ще бъдат постигнати в съответствие със съвременните достижения на медицината. Клиничните доказателства, изведени от оценката на действието, [...] предоставят научно валидни гаранции [...], че са спазени приложимите общи изисквания за безопасността и действието, посочени в приложение I, при нормални условия на употреба.

4. [...]

5. Данните за научната валидност, данните за аналитичното действие и [...] данните за клиничното действие, *както и тяхната оценка се [...] документират в доклади*, като част от доклада за [...] *оценка на действието* по приложение XII, част А, раздел [...] *1.4, който включва изведените от оценката клинични доказателства*. Докладът за *оценка на действието* [...] *е част от* техническата документация по приложение II във връзка със съответното изделие.

6. [...] **Оценката на действието** и документацията във връзка с нея се актуализират през целия експлоатационен срок на съответното изделие с данните, получени от изпълнението на плановете на производителя **за проследяване на действието след пускане на пазара, като част от** плана за надзор след пускане на пазара по член 8, параграф [...].

Докладът за оценка на действието за изделията, класифицирани като клас В и Г, се актуализира с тези данни при необходимост и най-малко веднъж в годината. Резюмираната информация във връзка с безопасността и действието съгласно член 24, параграф 1 се актуализира във възможно най-кратък срок, когато е необходимо.

7. Производителят гарантира, че [...] изделието, **използвано** за оценка на действието, отговаря на общите изисквания по настоящия регламент, с изключение на аспектите, обхванати от оценката на действието, и че по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за защита на здравето и безопасността на пациента, потребителя и другите лица.

[...]

8. **Когато е необходимо да се гарантира единното прилагане на приложение XII, Комисията, като отчита надлежно техническия и научния напредък, може да приема актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.**

Член 48

Общи изисквания по отношение на изпитванията на [...] действието

1. [...] Изпитванията **на действието** [...] **се проектират, разрешават, провеждат, регистрират и докладват в съответствие с разпоредбите на членове 48—58 и приложения XII и XIII[...],** ако се провеждат **при** [...] едно или повече от следните условия [...]:
 - а) **когато се извършва инвазивно вземане на проби единствено за целите на изпитванията на действието [...];**
 - б) **когато става въпрос за интервенционално изпитване на клиничното действие съгласно определението в член 2, параграф 37 [...];**
 - в) **когато провеждането на изпитванията включва допълнителни инвазивни процедури или носи други рискове за участниците в изпитванията [...];**
 - г) **при изпитвания на действието, включващи съпътстващи изделия.**
2. Изпитванията на [...] **действието** се провеждат в условия, сходни с нормалните условия на употреба на изделието..

3. Когато спонсорът на *изпитване на действието* не е установен в Съюза, [...] този спонсор [...] гарантира наличието на физическо или юридическо лице [...], установено в Съюза, което е негов законен представител. [...] Този законен представител *е отговорен за спазването на задълженията на спонсора съгласно настоящия регламент и до него* се адресират всички съобщения за спонсора, предвидени в настоящия регламент. Всяко съобщение до [...] *законния представител* се *счита за* [...] съобщение до спонсора.

Държавите членки могат да изберат да не прилагат горната алинея по отношение на изпитвания на действието, които ще се провеждат само на тяхна територия или на тяхна територия и на територията на трета държава, ако гарантират, че спонсорът има — по отношение на дадено изпитване на действието — поне едно лице за контакт, установено на тяхна територия, до когото да се адресират предвидените в настоящия регламент съобщения за спонсора.

4. Всички изпитвания на [...] действието се планират и провеждат по начин, по който правата, безопасността, *достойнството* и благосъстоянието на участниците в тези [...] изпитвания на действието са защитени и *имат приоритет пред всякакви други интереси*, а [...] получените [...] данни са *научно издържани*, надеждни и стабилни.

Изпитванията на действието подлежат на оценка на съответствието с научните и етичните стандарти. Оценката на съответствието с етичните стандарти се извършва от комисия по етика съгласно правото на съответната държава членка. Държавите членки гарантират, че процедурите за оценката от комисиите по етика са съвместими с процедурите, установени в настоящия регламент за оценяване на заявлението за разрешение на изпитване на действието.

5. [...]

6. [...]

ба. Изпитване на действието по параграф 1 може да бъде проведено само ако е изпълнено всяко едно от следните условия:

- а) изпитването на действието е било разрешено от съответната(ите) държава(и) членка(и) в съответствие с настоящия регламент, освен ако не е посочено друго;**
- б) независима комисия по етика, създадена в съответствие с националното право, е дала становище относно планираното изпитване на действието, което не е отрицателно и което, в съответствие с правото на съответната държава членка, е валидно за цялата държава членка;**
- в) спонсорът или неговият законен представител или лице за контакт съгласно параграф 3 е установен в Съюза;**
- ва) уязвимата група от населението и индивидуалните участници са подходящо защитени съгласно съответните национални разпоредби;**
- г) предвидимите рискове и неудобства за участниците са основателни от медицинска гледна точка спрямо значението, което изделието би могло да има за участниците и/или медицината;**
- д) участникът или ако той не може да даде информирано съгласие — неговият законно определен представител е дал информирано съгласие в съответствие с член 29 от Регламент (ЕС) № 536/2014 относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО;**
- е) 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;**
- з) при необходимост са били проведени тествания за биологична безопасност, отразяващи най-новите научни знания, и всякакви други тествания, които се смятат за необходими предвид предназначението на изделието;**

- и) за изпитвания на клиничното действие е било доказано аналитичното действие, като са взети предвид съвременните достижения;*
- иа) за интервенционални изпитвания на клиничното действие е било доказано аналитичното действие и научната валидност, като са взети предвид съвременните достижения, освен когато изпитванията са за съпътстващи изделия;*
- й) доказана е била техническата безопасност на изделието по отношение на употребата му, като са взети предвид съвременните достижения, както и разпоредбите в областта на безопасните условия на труд и предотвратяването на злополуки;*
- к) изпълнени са изискванията по приложение XIII.*

7. *Всеки участник може, без това да му навреди по какъвто и да било начин, да се оттегли от изпитването на действието по всяко време, като оттегли своето информирано съгласие. Без да се засягат разпоредбите на Директива 95/46/ЕО, оттеглянето на информираното съгласие не засяга вече извършените дейности, нито използването на данните, получени въз основа на информираното съгласие преди оттеглянето.*
8. *Изследвателят е лице, съгласно определението в националното право, упражняващо професия, която е призната от съответната държава членка като даваща му право да бъде изследовател поради притежаваните от него необходими научни познания и опит в областта на грижите за пациентите. Другите лица, участващи в провеждане на изпитването на действието, имат подходяща квалификация в резултат на своето образование, обучение или опит в съответната област на медицината и по отношение на методологията за клиничните изследвания, за да изпълняват възложените им задачи.*
9. *Местата за провеждане на изпитването на действието, в което участват лица, следва да са сходни с местата за употреба на изделието по предназначение и да бъдат подходящи за изпитването на действието.*

Член 48б

Защита на уязвимите участници, извънредни ситуации

С цел да се защитят по-специално правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на уязвимите участници в изпитвания на действието, държавите членки вземат подходящи мерки по отношение на изпитванията на действието

- а) с малолетни и непълнолетни лица,**
- б) с недееспособни лица,**
- в) с бременни жени и кърмачки,**
- г) в спешни ситуации, и/или**
- д) с лица, настанени в специализирани институции, лица, отбиващи задължителна военна служба, лица, лишени от свобода, и лица, които поради съдебно решение не могат да участват в изпитвания на действието.**

Член 48в

Обезщетение за вреди

- 1. Държавите членки гарантират, че системите за обезщетение за всяка вреда, понесена от участника, произтичаща от участието в изпитването на действието, 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, под формата, подходяща за съответната държава членка, където се провежда изпитването на действието.**

Член 49

*Заявление за интервенционални изпитвания на **клиничното** действие и други [...] изпитвания на действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията*

1. [...]
2. Спонсорът на [...] изпитване на действието представя **чрез електронната система, посочена в член 51**, заявление до държавата(ите) членка(и), в която(ито) ще се извърши изпитването, като прилага и документацията по **приложение XII, част А, раздел 2 и по** приложение XIII. **Електронната система, посочена в член 51, генерира за това изпитване на действието единен за целия Съюз идентификационен номер, който се използва за всички съобщения, свързани със съответното изпитване на действието.** В срок до [...] **десет** дни след получаване на заявлението съответната държава членка уведомява спонсора дали [...] изпитването на действието попада в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно.

[...]

3. Ако държавата членка заключи, че [...] изпитването на действието, за което е подадено заявление, не попада в обхвата на настоящия регламент или че заявлението не е пълно, тя съответно уведомява спонсора и определя максимален срок от [...] **тридесет** дни за спонсора да представи коментар или да допълни заявлението.

Ако спонсорът не представи коментари или не допълни заявлението в рамките на посочения в първа алинея срок, разглеждането на заявлението [...] **се счита за прекратено. Ако според спонсора заявлението попада в обхвата на регламента и/или е пълно, но компетентният орган не е съгласен с това, заявлението се счита за отхвърлено. Съответната държава членка предвижда процедура за обжалване по отношение на такъв отказ.**

[...] Държавата членка [...] **уведомява** [...] спонсора [...] в срок до [...] **пет** дни след получаване на коментарите или [...] **на поисканата допълнителна информация дали** [...] изпитването на действието [...] попада в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението **е** [...] пълно.

4. За целите на настоящата глава датата, на която спонсорът е уведомен в съответствие с параграф 2 **или параграф 3**, е датата на валидиране на заявлението. [...] **Освен това съответната държава членка може да удължи сроковете, посочени в параграфи 2 и 3, с по още 5 дни.**

- 4а. **В периода на оценяване на заявлението държавата членка може да изиска от спонсора допълнителна информация. Срокът по параграф 5, буква б), второ тире спира да тече от датата на първоначалното искане до момента на получаване на допълнителната информация.**

5. Спонсорът може да започне изпитването на [...] действието при следните обстоятелства:

- а) при [...] *изпитвания* на действието [...] *съгласно член 48, параграф 1, буква а) и когато вземането на проби не представлява сериозен клиничен риск за участниците в изпитването, освен ако в националните разпоредби не е посочено друго, непосредствено след датата на валидиране на заявлението, посочена в параграф 4, и при условие че компетентната комисия по етика в съответната държава членка е [...] дала становище, което не е отрицателно и което, в съответствие с правото на съответната държава членка, е валидно за цялата територия на тази държава членка;*
- б) при [...], [...] *изпитвания* на действието *съгласно член 48, параграф 1, букви б), в) и г) или изпитвания на действието, различни от посочените в буква а):*
 - *веднага щом съответната държава членка уведоми спонсора за разрешението и при условие че компетентната комисия по етика в държавата членка е дала становище, което не е отрицателно и което, в съответствие с правото на съответната държава членка, е валидно за цялата територията на тази държава членка; или*
 - *след изтичане на срок от 45 дни от датата на валидиране, посочена в параграф 4, освен ако в рамките на този срок съответната държава членка е уведомила спонсора за отказа си и при условие че комисията по етика в съответната държава членка е дала становище, което не е отрицателно и което, в съответствие с правото на съответната държава членка, е валидно за цялата територия на тази държава членка.*

Освен това въпросната държава членка може да удължи срока, посочен в предходната алинея, с още 20 дни за целите на провеждането на консултации с експерти;

в) [...]

6. [...]

[...]

7. Комисията [...] *може* да приема [...] актове *за изпълнение* в съответствие с член [...] **84, параграф 3** [...], *с цел да се осигури единното прилагане на* изискванията за документацията, която трябва да бъде представена със заявлението за изпитване на [...] действието съгласно приложение XIII, глава I.

Член 49а

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 изследователи и от финансиращите изпитването на действието физически или юридически лица, както и че не са изложени на каквото и да е друго неправомерно влияние.*
2. *Държавите членки гарантират, че оценката се извършва съвместно от разумен брой лица, които в своята съвкупност притежават необходимите квалификации и опит.*

3. *Държавите членки оценяват дали изпитването на действието е проектирано 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 общи спецификации или хармонизирани стандарти, държавите членки по-специално разглеждат:*
- а) доказателствата, че изделието(ята) за оценка на действието отговаря(т) на приложимите общи изисквания за безопасността и действието, с изключение на аспектите, обхванати от изпитването на действието, и дали по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за защита на здравето и безопасността на участниците. Това включва: за изпитвания на действието — оценката на аналитичното действие, а за интервенционални изпитвания на клиничното действие — оценката на аналитичното действие, клиничното действие и научната валидност, като се вземат предвид съвременните достижения;*
 - б) дали използваните от спонсора начини за свеждането на риска до минимум са описани с помощта на хармонизирани стандарти, а ако спонсорът не използва хармонизирани стандарти — съответствието между нивото на защита и хармонизираните стандарти;*
 - в) дали планираните мерки за безопасно инсталиране, пускане в действие и поддръжка на изделието за изпитването на действието изглеждат достоверни;*
 - г) надеждността и стабилността на данните от изпитването на действието, като се отчитат статистическите подходи, проектирането на изпитването на действието и методологичните аспекти (включително размерът на извадката и референтното изделие);*
 - га) дали са изпълнени изискванията по приложение XIII.*

4. *Държавите членки могат да откажат да дадат разрешение на изпитването на действието ако:*
- а) изпитването на действието не попада в обхвата на настоящия регламент;*
 - б) заявлението, подадено съгласно член 49, параграф 3, е непълно;*
 - в) има издадено отрицателно становище от комисия по етика, което, в съответствие с правото на съответната държава членка, е валидно за цялата територия на тази държава членка;*
 - ва) изделието или представените документи, по-специално планът за изпитване на действието и брошурата на изследователя, не съответстват на достиженията на науката, а самото изпитване на действието е непригодно да предостави доказателства за безопасността, оперативните характеристики или ползите от изделието за участниците, или*
 - г) не са спазени изискванията по член 48, или*
 - д) някоя от оценките по параграф 3 е отрицателна.*

Член 49б

Провеждане на изпитване на действието

1. *Спонсорът и изследователят гарантират, че изпитването на действието се провежда в съответствие с одобрения план за изпитване на действието.*
2. *С цел да провери защитата на правата, безопасността и благосъстоянието на участниците, надеждността и стабилността на отчетените резултати, както и че провеждането на изпитването на действието е в съответствие с изискванията на настоящия регламент, спонсорът извършва подходящо наблюдение на провеждането на изпитването на действието. Степента и естеството на наблюдението се определят от спонсора въз основа на оценка, която взема предвид всички характеристики на изпитването на действието, включително следните характеристики:*
 - а) целта и методологията на изпитването на действието и*
 - б) степента на отклонение на интервенцията от нормалната клинична практика.*
3. *Цялата информация за изпитването на действието 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.*
- 4а. Държавите членки инспектират на подходящо равнище мястото (местата) на изпитване на действието, за да проверят дали изпитванията на действието се извършват съгласно изискванията по настоящия регламент и одобрения план за изпитването.*
- 5. Спонсорът установява процедура за извънредни ситуации, която позволява незабавното идентифициране и, при необходимост, незабавно изтегляне на изделията, използвани при изпитването.*

Член 50

[...]

Член 51

Електронна система за интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава [...], управлява **и поддържа** електронна система за интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията:
 - aa)** за генериране на единни идентификационни номера за подобни изпитвания на [...] действието;
 - аб)** **с функция на входна точка при подаването на всички заявления за изпитвания на действието**, посочени в член 49, параграф [...]2 и членове 52, 53 и 56 [...], **както и при подаването на всички останали данни или при обработването на данните в този контекст**;
 - а) [...]
 - б) за обмен на информация, **отнасяща се за изпитванията на действието съгласно настоящия регламент**, между държавите членки и между тях и Комисията [...], **в т.ч. за изпитванията по член 49а и член 54**;
 - в) [...]
 - ва)** **за информация от спонсора по член 55**;
 - г) **за докладване** [...] относно сериозни увреждания на здравето и недостатъци на изделията **и съответното актуализиране на тази информация** съгласно член 57 [...].
2. При създаване на електронната система по параграф 1 Комисията обезпечава нейната оперативна съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно член [...] от Регламент (ЕС) № [...] 536/2014, **що се отнася до изпитвания за оценка на действието на съпътстващи изделия**. [...]

- 2а. *В срок до една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с информацията по параграф 1 или по член 49, параграф 2, спонсорът актуализира съответните данни в електронната система, посочена в настоящия член. Съответната държава членка се уведомява относно актуализацията, а промените в документите са ясно маркирани.*
3. [...]
4. *Посочената в параграф 1 информация, с изключение на информацията, посочена в буква б), която е достъпна само за държавите членки и Комисията, е обществено достъпна чрез електронната система по член 51, освен в случаите, 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 оценката на съответствието на изделието, освен в случаите, когато съществува по-висш обществен интерес за оповестяване на информацията;*
 - в) ефективен надзор на провеждането на изпитването на клиничното действие от страна на съответната държава членка или държави членки.*
- 4а. *Не са обществено достъпни личните данни на участниците в интервенционалните изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията.*
- 4б. *Потребителският интерфейс на електронната система, посочена в настоящия член, е достъпен на всички официални езици на Съюза.*

Член 52

Интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на [...] действието

със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията с изделия, върху които е разрешено да се нанася маркировката „СЕ“

1. Когато трябва да се проведе [...] изпитване на действието с оглед на допълнителна оценка на изделия, върху които съгласно член 40 е разрешено да се нанесе маркировката „СЕ“, и в рамките на предназначението им, посочено в съответната процедура за оценяване на съответствието (наричано по-нататък „изпитване на [...] действието при проследяване след пускане на пазара“), спонсорът уведомява съответната държава членка най-малко 30 дни преди началото на изпитването, ако при неговото провеждане участниците ще бъдат подложени на по-инвазивни или утежнени процедури. **Уведомлението се изпраща чрез електронната система, посочена в член 51. То се придружава от документацията, посочена в приложение XII, част А, раздел 2 и в приложение XIII. Прилагат се член 48, параграф 6а, букви б) — з) и к), [...] членове [...] 53, 54 [...] и 55 [...], член 57, параграф 6 и съответните разпоредби на приложения XII и XIII.**
2. Ако целта на изпитването на [...] действието на изделие, върху което съгласно член 40 е разрешено да се нанася маркировката „СЕ“, е оценка на изделието за предназначение, различно от предназначението, посочено в информацията, предоставена от производителя съгласно раздел 17 от приложение I, и в релевантната процедура за оценяване на съответствието, се прилагат членове 48—58.

Член 53

Съществени промени в интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

1. Ако спонсорът **възнамерява да** внесе [...] промени в [...] изпитване на действието, за които се предполага, че ще окажат значително въздействие върху безопасността, **здравето** или правата на участниците или върху стабилността или надеждността на [...] данните от изпитването, той уведомява **чрез електронната система по член 51** съответната(ите) държава(и) членка(и) за основанията и съдържанието на тези промени. Уведомлението се придружава от актуализирана редакция на съответната документация, посочена в приложение XIII, **като промените в текста са ясно маркирани**.
2. Спонсорът може да приложи промените по параграф 1 най-рано **38** [...] дни след уведомлението, освен в случаите, когато съответната държава членка уведоми спонсора за отказа си въз основа на **член 49а, параграф 4 или** на съображения, свързани с общественото здраве, [...] безопасността **или здравето на участниците или потребителите**, с обществения ред, **или компетентната комисия по етика е дала отрицателно становище, което в съответствие с правото на съответната държава членка, е валидно за цялата територия на тази държава членка**.
3. **Въпросната(ите) държава(и) членка(и) може (могат) да удължат срока, посочен в параграф 2, с още 7 дни за целите на провеждането на консултации с експерти**.

Член 54

[...] Коригиращи мерки, които да бъдат взети от държавите членки, и обмен на информация

между държавите членки за интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите

изпитвания на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

0а. Ако държава членка има основания да смята, че изискванията, посочени в настоящия регламент, вече не се изпълняват, тя най-малкото може на своя територия да предприеме следните мерки:

- а) да оттегли или отмени разрешението за изпитване на действието;**
- б) да суспендира, временно да спре или да прекрати изпитване на действието;**
- в) да изиска спонсорът да промени определен аспект на изпитването на действието.**

0б. Преди да предприеме някоя от мерките по параграф 0а, съответната държава членка изисква становище от спонсора и/или изследователя, освен в случаите, когато е необходимо незабавно действие. Становището се предоставя в срок от седем дни.

1. Когато държава членка **е предприела някоя от мерките, посочени в параграф 0а, или** е отказала [...] изпитване на действието, [...] или е била уведомена от спонсора за преждевременно прекратяване на [...] изпитване на действието поради съображения във връзка с безопасността, държавата членка съобщава [...] **това** решение и мотивите за него на всички държави членки и на Комисията чрез електронната система по член 51.
2. Когато спонсорът оттегли заявлението преди решението на държава членка, тази [...] **информация е достъпна за** всички останали държави членки и Комисията [...] чрез електронната система по член 51.

Член 55

Информация от спонсора при временно спиране или прекратяване на интервенционални изпитвания на клиничното действие или други изпитвания на [...] действието

със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

1. Ако спонсорът временно спре [...] изпитване на действието **или преждевременно преустанови изпитване на действието**, той информира съответните държави членки в срок до 15 дни след временното спиране **или преждевременното преустановяване, като предостави основания за това. Ако спонсорът временно спре или преждевременно прекрати изпитване на действието поради съображения във връзка с безопасността, до 24 часа той информира съответните държави членки за това.**
2. Спонсорът уведомява всяка засегната държава членка за края на [...] изпитване на действието във връзка със същата държава членка [...]. Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след края на изпитването на [...] действието, свързано с тази държава членка.
- 2a. Ако изпитването се провежда в повече от една държава членка, спонсорът уведомява всички съответни държави членки за окончателния край на изпитването на [...] действието. Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след окончателния край на изпитването на [...] действието.
3. В срок от една година след края на [...] изпитването на действието **или до три месеца след преждевременното прекратяване**, спонсорът представя на съответните държави членки **чрез електронната система по член 51** [...] доклад за [...] изпитването на действието по приложение XII, част А, раздел 2.3.3. Когато [...] не е възможно докладът за изпитване на клиничното действие да се представи в срок до една година **след приключването на изпитването**, той се представя веднага щом е достъпен. В този случай в [...] **плана** за изпитване на клиничното действие по приложение XII, част А, раздел 2.3.2. се посочва кога ще бъдат представени резултатите от [...] изпитването на действието, като се разясняват също причините за закъснението.

4. *Спонсорът представя резюме на доклада за изпитването на действието най-малкото в рамките на 1 година след представянето на доклада за изпитването на действието съгласно параграф 3. Резюмето на доклада за изпитването на действието се изготвя така, че да е лесно разбираемо за целевия потребител на изделието.*
5. *Представянето на информация и доклади съгласно параграфи 1—4 се осъществява чрез електронната система по член 51. Докладите по параграфи 3 и 4 стават обществено достъпни чрез електронната система най-късно когато устройството получи маркировка „СЕ“ и преди пускането му на пазара.*

Член 56

Интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на [...] действието

със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, провеждани в повече от една държава членка

1. *Чрез електронната система по член 51 спонсорът на изпитване на [...] действието, което ще се провежда в повече от една държава членка, може да представи единно заявление за целите на член 49, което при получаване се предава по електронен път на съответните държави членки, които доброволно са се съгласили с тази процедура по отношение на това изпитване на действието.*
2. *В единното заявление спонсорът предлага една от съответните държави членки за координираща държава членка. В срок до шест дни [...] от подаване на [...] заявлението, [...] [...] съответните държави членки постигат съгласие коя от тях ще поеме функциите на [...] координираща държава членка. Ако [...] те не успеят да се споразумеят относно координиращата държава членка, [...] функциите на координираща държава членка се поемат от предложената от спонсора държава [...]. [...] Сроковете, посочени в член 49 [...], започват да текат от деня след уведомлението относно координиращата държава членка до спонсора (дата на уведомяване) [...].*

3. Под ръководството на координиращата държава членка по параграф 2 съответните държави членки координират оценката си на заявлението, по-конкретно на документацията, представена съгласно глава I от приложение XIII с изключение на приложение XII, част А, раздели **1.11a.**, 4.2, 4.3 и 4.4 **и раздел 2.3.2., буква в) от него**, които се оценяват отделно от всяка съответна държава членка.

Координиращата държава членка:

- aa) в срок до шест дни след получаване на единното заявление уведомява спонсора, че тя е координиращата държава членка (дата на уведомяване);**
- а) в срок до [...] **10** дни след получаване на единното заявление уведомява спонсора дали изпитването на [...] действието е в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно, с изключение на документацията, представена съгласно приложение XIII, глава I, раздели **1.11a.**, 4.2, 4.3 и 4.4 **и приложение XII, част А, раздел 2.3.2., буква в)**, за която всяка държава членка проверява пълнотата. Член 49, параграфи 2—4 се прилагат за координиращата държава членка във връзка с проверката дали изпитването на [...] действието е в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно, **като са взети предвид съображенията, изразени от съответните други държави членки**, с изключение на документацията, представена съгласно приложение XIII, глава I, раздели **1.11a.**, 4.2, 4.3 и 4.4 **и приложение XII, част А, раздел 2.3.2., буква в)**.
- Заинтересованите държави членки могат да съобщят на координиращата държава членка всякакви съображения относно валидирането на заявлението в срок от седем дни от датата на уведомяване.** Член 49, параграфи 2—4 се прилагат за всяка държава членка във връзка с проверката на пълнотата на документацията, представена съгласно приложение XIII, глава I, раздели **1.11a.**, 4.2, 4.3 и 4.4 **и приложение XII, част А, раздел 2.3.2., буква в)**;
- б) [...]

- в) *представя резултатите от направената оценка в проект за доклад за оценка, който трябва да бъде изпратен до съответните държави членки в срок от 26 дни след датата на валидирането. До 38-ия ден след датата на валидиране другите заинтересовани държави членки изпращат своите коментари и предложения по проекта за доклада за оценка и съответното заявление на координиращата държава членка, която взема всичко това предвид при финализирането на окончателния доклад за оценка, който се предава на спонсора и на съответните държави членки в срок от 45 дни след датата на валидиране. Окончателният доклад за оценка се взема предвид от съответните други държави членки при вземането на решение относно заявлението на спонсора съгласно член 49, параграф 5, с изключение на приложение XIII, глава I, раздели 1.11а., 4.2, 4.3 и 4.4 и приложение XII, част А, раздел 2.3.2., буква в), които се оценяват поотделно от всяка съответна държава членка.*

Що се отнася до оценката на документацията, свързана с приложение XIII, глава I, раздели 1.11а., 4.2, 4.3 и 4.4 и приложение XII, част А, раздел 2.3.2., буква в), извършвана поотделно от всяка държава членка, държавата членка може да изиска еднократно допълнителна информация от спонсора. Срокът по параграф 2 спира да тече от датата на искането до момента на получаване на допълнителната информация.

- 3а. *Координиращата държава членка може да удължи сроковете, посочени в параграф 3, с още 50 дни за целите на провеждането на консултации с експерти. В такъв случай сроковете, посочени в параграф 3 от настоящия член, се прилагат mutatis mutandis.*

3аа. Комисията може чрез актове за изпълнение да определи процедурите и сроковете за координирана оценка под ръководството на координиращата държава членка, които се вземат под внимание от съответните държави членки при вземането на решение относно уведомлението за заявлението на спонсора. Тези актове за изпълнение могат да обхващат и процедурите за координирана оценка в случай на съществени промени по параграф 4 и в случай на докладване на събития по член 57, параграф 4 или в случай на изпитвания на действието, включващи съпътстващи изделия, когато лекарствените продукти са обект на паралелна координирана оценка на клинично изпитване съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

3б. Когато заключението на координиращата държава членка е, че провеждането на изпитването на действието е приемливо или е приемливо при спазването на определени условия, това заключение се счита за заключение на съответната(ите) държава(и) членка(и).

Независимо от разпоредбите на предходната алинея, всяка от съответните държави членки може да изрази несъгласие със заключението на координиращата държава членка относно областта на съвместна оценка само на следните основания:

- а) когато счита, че участието в изпитването на действието би довело до положение, при което даден участник може да получи по-некачествено лечение, отколкото при нормалната клинична практика в съответната държава членка;*
- б) нарушение на националното право;*
- в) съображения във връзка с безопасността на участника и надеждността и стабилността на резултатите по параграф 3, буква в).*

Когато държава членка не е съгласна със заключението, тя уведомява за своето несъгласие, като същевременно предоставя на Комисията, на съответните държави членки и на спонсора, чрез електронната система по член 51, подробна обосновка.

- 3в. *Съответната държава членка отказва да разреши изпитване на действието, ако не е съгласна със заключението на координиращата държава членка по отношение на което и да е от основанията, посочени в параграф 3б, втора алинея, или ако установи въз основа на надлежно обосновани съображения, че не са изпълнени аспектите, разгледани в приложение XIII, глава I, раздели 1.11а., 4.2, 4.3 и 4.4, или когато комисия по етика е дала отрицателно становище, което съгласно правото на съответната държава членка е валидно за цялата държава членка.*
- Съответната държава членка предвижда процедура за обжалване по отношение на такъв отказ.*
- 3ва. *Всяка заинтересована държава членка уведомява спонсора чрез електронната система по член 51 за това дали изпитването на действието е разрешено, дали е разрешено при спазването на определени условия или е отказано разрешение за него. Уведомяването се извършва чрез еднократно решение в срок до пет дни от датата на докладването. Разрешаването на изпитване на действието при спазването на определени условия се ограничава до условия, които поради естеството си не могат да бъдат изпълнени към момента на разрешаването.*
- 3г. *Когато заключението в доклада на координиращата държава членка е, че изпитването на действието е неприемливо, това заключение се счита за заключение на всички съответни държави членки.*
4. Съществените промени, *както* е посочено в член 53, се съобщават на съответните държави членки чрез електронната система по член 51. Всяка оценка за наличието на основания за отказ по [...] *параграф 3б* се извършва под ръководството на координиращата държава членка, *освен в случай на съществени промени по отношение на приложение XIII, глава I, раздели 1.11а., 4.2, 4.3 и 4.4 и приложение XII, част А, раздел 2.3.2., буква в), когато се изисква самостоятелна оценка от всяка засегната държава членка.*

5. За целите на член 55, параграф 3 спонсорът може да представи доклада за изпитването на [...] действието на съответните държави членки чрез електронната система по член 51.
6. Комисията оказва [...] **административно** съдействие на координиращата държава членка при изпълнение на задачите ѝ по настоящата глава.

Член 56а

Преглед на правилата за изпитванията на действието

Пет години след датата, посочена в член 90, параграф 1, Комисията изготвя доклад за прилагането на член 56 от настоящия регламент и предлага преразглеждане на разпоредбата на член 56 с цел да се гарантира съгласувана процедура за оценка на изпитванията на действието, провеждани в повече от една държава членка.

Член 57

Регистрация и докладване за събития при интервенционални изпитвания на клиничното действие
и други изпитвания на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

1. Спонсорът регистрира цялата информация за:
 - а) всяко увреждане на здравето, определено в изпитването на [...] действието като критично за оценката на резултатите от изпитването на [...] действието **съгласно плана за изпитването на клиничното действие** [...];
 - б) всяко сериозно увреждане на здравето;
 - в) всеки недостатък на изделието, който е можел да доведе до сериозно увреждане на здравето, ако не е било предприето подходящото действие, не е била осъществена интервенция или ако обстоятелствата са били по-малко благоприятни;
 - г) нови заключения във връзка с всяко събитие по букви а)–в).

2. Спонсорът незабавно докладва на всички държави членки, в които се провежда изпитване на [...] действието, **чрез електронната система по член 51** за:
- а) всяко сериозно увреждане на здравето, което има причинно-следствена връзка с [...] изделието, референтното изделие 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 увреждане на здравето, ако не е било предприето подходящото действие, не е била осъществена интервенция или ако обстоятелствата са били по-малко благоприятни;
 - в) нови заключения във връзка с всяко събитие по букви а) — б).

При определяне на срока за докладване се взема предвид значимостта на събитието. Ако е необходимо, за да се гарантира своевременното докладване, спонсорът може да представи първоначален непълен доклад, последван от пълен доклад.

3. Спонсорът също докладва на съответните държави членки **чрез електронната система по член 51** всяко едно събитие по параграф 2, установено в трети държави, в които се провежда [...] изпитване на действието със същия **план** на изпитването на **клиничното** действие като този, който се прилага за [...] изпитването на действието в обхвата на настоящия регламент.
4. При изпитване на [...] действието, за което спонсорът е използвал единното заявление по член 56, той докладва всяко събитие по параграф 2 чрез електронната система, посочена в член 51. При получаване докладът се предава по електронен път на всички съответни държави членки.

Под ръководството на координиращата държава членка по член 56, параграф 2 държавите членки координират оценката си на сериозните увреждания на здравето и недостатъците на изделията, за да установят дали е необходимо изпитването на [...] действието да се прекрати, преустанови, временно спре или промени.

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. По отношение на изпитванията на действието при проследяване след пускане на пазара по член 52, параграф 1, вместо настоящия член се прилагат разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 59—64.
6. *Независимо от параграф 5, разпоредбите на настоящия член обаче се прилагат, когато е установена причинно-следствена връзка между сериозното увреждане на здравето и предшестващото изпитване на действието.*

Член 58

Актове за изпълнение

Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема реда, условията и правилата за процедурните аспекти, необходими за прилагането на настоящата глава по отношение на:

- а) хармонизирани **електронни** образци на заявление за изпитвания на [...] действието и тяхната оценка по членове 49 и 56, като се вземат предвид конкретните категории или групи изделия;
- б) функционирането на електронната система по член 51;
- в) хармонизирани **електронни** образци за нотифициране на [...] изпитвания на **действието** при проследяване след пускане на пазара по член 52, параграф 1 и на съществени промени по член 53;
- г) обмена на информация между държавите членки по член 54;
- д) хармонизирани **електронни** образци при докладване на сериозни увреждания на здравето и недостатъци на изделията по член 57;
- е) сроковете за докладване на сериозни увреждания на здравето и недостатъци на изделията, като се взема предвид значимостта на събитието, което трябва да се съобщи съгласно член 57;

ж) единното прилагане на изискванията по отношение на клиничните доказателства/данни, необходими за доказване на съответствието с общите изисквания за безопасността и действието, посочени в приложение I.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Глава VII

Надзор след пускане на пазара, [...] проследяване на безопасността и надзор на пазара

РАЗДЕЛ 0 — НАДЗОР СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

Член 58a

Система на производителя за надзор след пускане на пазара

1. *[...]*
2. *За всяко изделие, съобразно неговия клас в зависимост от риска и неговия тип като медицинско изделие, производителите планират, създават, документируют, поддържат и актуализират система за надзор след пускане на пазара, която е неразделна част от системата за управление на качеството на производителя съгласно член 8, параграф 6.*
3. *Системата за надзор след пускане на пазара е подходяща 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.*
4. *Данните, събирани чрез системата на производителя за надзор след пускане на пазара, се използват по-специално за:*
 - а) актуализиране на определянето на съотношението на риска и ползите и управление на риска, на информацията за целите на проектирането и производството, на инструкцията за употреба и етикетирването;*
 - б) актуализиране на оценката на действието;*
 - в) актуализиране на резюмето във връзка с безопасността и действието по член 24;*

- г) установяване на нуждата от превантивни или коригиращи действия или действия във връзка с безопасността;
 - д) установяване на възможностите за подобряване на използваемостта, действието и безопасността на изделието;
 - е) осигуряване, когато е уместно, на принос към надзора след пускане на пазара на други изделия;
 - ж) установяване на тенденции и тяхното докладване съгласно член 59а.
- Техническата документация се актуализира съответно.

6. Ако в хода на надзора след пускане на пазара се установи необходимост от превантивни и коригиращи действия, производителят прилага подходящи мерки и когато е целесъобразно, информира нотифицирания орган и съответните компетентни органи. Когато е установен сериозен инцидент или се приложи коригиращо действие във връзка с безопасността, това се докладва съгласно член 59.

Член 58б

План за надзор след пускане на пазара

Системата за надзор след пускане на пазара, посочена в член 58а, се основава на план за надзор след пускане на пазара, чиито изисквания са определени в раздел 1.1 от приложение Па. Планът за надзор след пускане на пазара представлява част от техническата документация, както е посочено в приложение П.

Член 58в

Периодичен актуализиран доклад за безопасност

1. За всяко изделие и когато е уместно, по категория или група изделия, производителят изготвя периодичен актуализиран доклад за безопасност, в който са обобщени резултатите и заключенията от анализите на събраните данни от надзора след пускане на пазара в съответствие с приложение Па заедно с обосновка и описание на предприетите превантивни и коригиращи действия. По време на целия експлоатационен срок на съответното изделие в доклада се включват:
- а) заключението от определянето на съотношението на риска и ползите;

- б) основните констатации от доклада за проследяване на действието след пускане на пазара; и*
- в) обемът на продажбите на изделията и приблизителна оценка каква част от населението използва съответното изделие и където е осъществимо, честотата на употреба на изделието.*

Докладът се актуализира най-малко веднъж годишно [...] и е част от техническата документация, както е посочено в приложение II.

- 2. Производителите на изделия от клас В и Г предоставят на нотифицирания орган, участващ съгласно член 40 в оценката на съответствието, доклади чрез електронната система, посочена в член 64а. Нотифицираният орган разглежда доклада и добавя своята оценка към базата данни с подробна информация за предприетите действия. Тези доклади и оценката на нотифицирания орган се предоставят чрез електронната система на компетентните органи.*
- 3. Производителите на изделия, различни от посочените в параграф 2, предоставят доклади на нотифицирания орган, участващ в оценката на съответствието, както и на други компетентни органи при поискване.*

РАЗДЕЛ 1 — ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА

Член 59

*Докладване за **сериозни** инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността*

1. Производителите на изделия, **предоставени на пазара на Съюза**, различни от изделия за оценка на действието, докладват чрез електронната система по член [...] **64а** за:
 - а) всеки сериозен инцидент, [...] **включващ** изделия, предоставени на пазара на Съюза, **с изключение на очакваните неточни резултати, които са ясно документиран и определени количествено в информацията за продукта и в техническата документация и които подлежат на докладване за наблюдавани тенденции съгласно член 59а;**
 - 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.
- 1а. Като общо правило, при определяне на срока за докладване се взема предвид значимостта на сериозния инцидент.*
- 1б. Производителят [...] докладва за **всеки сериозен инцидент**, както е предвидено в буква а), [...] **незабавно след като производителят е установил** причинно-следствената връзка с произведеното от него изделие или че такава връзка е разумно възможна, **и не по-късно от 15 дни, след като е разбрал за сериозния инцидент.***

[...]

- 1в. Без да се засяга параграф 1б, в случай на сериозна заплаха за общественото здраве, докладът се представя незабавно и не по-късно от 2 дни, след като производителят е разбрал за заплахата.*
- 1г. Без да се засяга параграф 1б, в случай на смърт или непредвидено сериозно влошаване на здравния статус, докладът се представя незабавно след като производителят е установил или заподозрял причинно-следствена връзка между изделието и сериозния инцидент, но не по-късно от 10 изминали дни след научаването за събитието.*
- 1д. Ако е необходимо, за да се гарантира своевременното докладване, производителят може да представи първоначален непълен доклад, последван от пълен доклад.*
- 1е. Ако след като разбере за инцидент, който потенциално подлежи на докладване, все още има несигурност за това дали инцидентът подлежи на докладване, производителят представя доклад в срока, изискван за този вид инциденти.*
- 1ж. Освен в случаите по спешност, 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.*
2. 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 документиран инциденти**, производителят[...] може да предостави периодични обобщаващи доклади вместо доклади за отделни **сериозни** инциденти, при условие че **координиращият компетентен орган по член 61, параграф 6, в консултация с компетентните органи, посочени в член 64а[...], параграф [...], 7, букви а)[...] и [...], б),** се е договорил с производителя за формата, съдържанието и честотата на периодичното обобщаващо докладване. **Когато в член 64а, параграф 7, букви а) и б) е посочен един-единствен компетентен орган, производителят може да представя периодичните обобщаващи доклади по уговорка с този компетентен орган.**

3. Държавите членки предприемат [...] необходимите мерки за насърчаване на медицинските специалисти, потребителите и пациентите да докладват на компетентните им органи за предполагаемите сериозни инциденти по параграф 1, буква а). Те регистрират [...] докладите, **които получават**, централно на национално ниво. Когато компетентен орган на държава членка получи такива доклади, той предприема необходимите мерки, за да гарантира, че производителят на съответното изделие е информиран за **предполагаемия сериозен** инцидент.

Производителят на въпросното изделие предоставя на компетентния орган на държавата членка, в която е възникнало събитието, доклад за сериозния инцидент в съответствие с параграф 1 и осигурява нужните последващи действия. Ако производителят прецени, че инцидентът не е сериозен или увеличение на очакваните неточни резултати, подлежащи на докладване за наблюдавани тенденции съгласно член 59, параграф 1а, той предоставя обяснително изявление[...].

[...]

Ако компетентният орган не е съгласен със заключението в обяснителното изявление, той може да изиска от производителя да представи доклад в съответствие с настоящия член и да предприеме или да изиска от производителя да предприеме подходящото коригиращо действие.

4. [...]

Докладване за наблюдавани тенденции

- I.** Производителите [...] докладват [...] **чрез** електронната система по член [...] **64a** всяко статистическо значимо увеличение на честотата или значимостта на инцидентите, които не са сериозни, [...] но **биха могли да имат** съществено въздействие върху анализа на риска и ползата, посочени в приложение I, раздели **I.1** и **I.5**, и които са довели или могат да доведат до неприемливи рискове за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или другите лица [...], **или всяко значително увеличение на очакваните неточни резултати** [...], установени спрямо **заявеното действие на изделието съгласно приложение I, раздел II.6.1, букви а) и б) и [...] посочени в техническата документация и информацията за продукта [...].** Производителят **определя начина за управление на тези инциденти и методиката, използвана за определяне на статистически значимото увеличение на честотата или сериозността на тези събития или промяната в действието, както и периода на наблюдение, в плана за надзор след пускане на пазара в съответствие с член 58б.**
[...]
- Ia.** *Компетентните органи могат да извършват свои собствени оценки на докладите за тенденциите, посочени в параграф I, 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. Компетентните органи информират Комисията, другите компетентни органи и нотифицирания орган, издал сертификата, за резултатите от оценката и за приемането на мерките.*

Член 60

[...]

[...]

Член 61

Анализ на сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността

- 0.** *След докладването на сериозен инцидент по член 59, параграф 1 производителят незабавно провежда необходимите разследвания на сериозния инцидент и на съответните изделия. Това включва оценка на риска от инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността, като се вземат предвид посочените в параграф 2 критерии.*

Производителят си сътрудничи с компетентните органи и, когато е уместно, със съответния нотифициран орган по време на изследванията и не извършва никакво разследване, включващо промяна на изделието или на образец от съответната партида, която може да засегне последващата оценка на причините за инцидента, преди да информира компетентните органи за това действие.

1. Държавите членки предприемат необходимите мерки за оценка на национално ниво, извършвана централно от съответния им компетентен орган, при възможност заедно с производителя **и когато е уместно, със съответния нотифициран орган**, на всяка сведена до знанието им съгласно член 59 информация за сериозен инцидент на тяхна територия и за коригиращо действие във връзка с безопасността, които е предприето или ще се предприеме на тяхна територия.

[...]

2. [...] **В рамките на оценката, посочена в параграф 0**, националният компетентен **орган** **оценява рисковете, произтичащи от** [...] докладваните сериозни инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността, [...] **като** взема предвид **опазването на общественото здраве и** критерии, като причинно-следствена връзка, установимост и вероятност за повторно възникване на проблема, честота на употреба на изделието, вероятност от възникване на **пряка или косвена** вреда и значимост на **тази** вреда, клинична полза от изделието, целеви и потенциални потребители и засегнати лица. [...] **Той** оценява още адекватността на коригиращото действие във връзка с безопасността, което е планирано или предприето от производителя, и необходимостта и естеството на всяко друго коригиращо действие, **по-специално като взема предвид принципа на интегрирането на безопасността, посочен в приложение I.**

При поискване от компетентен орган производителят представя всички документи, необходими за оценката на риска.

- 2а. [...] **Компетентните органи** наблюдават провежданото от производителя разследване на [...] **сериозния инцидент. Когато е необходимо, в разследването от страна на производителя може да се намеси компетентен орган или компетентен орган да предприеме независимо разследване.**

- 2б. Производителят предоставя окончателен доклад, в който излага констатациите си, на компетентните органи чрез електронната система, посочена в член 64а. В доклада се правят заключения и, когато е уместно, се посочват коригиращи действия, които да бъдат предприети.*
- 3. В случай на съпътстващи изделия, и в зависимост от това дали нотифицираният орган се е консултирал с националния компетентен орган за лекарствените продукти или Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) в съответствие с процедурите по приложение VIII, раздел 6.2 и приложение IX, раздел 3.6, оценяващият компетентен орган или координиращият компетентен орган, посочен в параграф 6, уведомява този компетентен орган или ЕМА.*
4. След извършване на [...] *оценката* и чрез електронната система по член **64а** [...] компетентният орган, който я е провел, незабавно информира 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 съпътстващите събития и за резултата от оценката.

5. Производителят предприема необходимото за това [...] **информацията за коригиращото действие във връзка с безопасността на място 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 език (официални езици) на Съюза, определен(и) от държавата членка, където 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 6 [...] от настоящия член — на координиращия компетентен орган, за да се получи мнението им. С изключение на случаите, надлежно обосновани поради ситуацията в отделна държава членка, съдържанието на предупреждението във връзка с безопасността е еднакво във всички държави членки.

Предупреждението във връзка с безопасността дава възможност за правилно идентифициране на изделието или изделията (в това число UDI) и на производителя (в това число единния регистрационен номер), предприел коригиращото действие във връзка с безопасността. В предупреждението във връзка с безопасността — ясно и без да се омаловажава нивото на риск, се обясняват причините за коригиращото действие във връзка с безопасността, като се посочва недостатъкът или неправилното функциониране на изделието и свързаните с това рискове за пациента, потребителя или друго лице, и ясно се посочват всички действия, които да бъдат предприети от потребителите.

Производителят въвежда предупреждението във връзка с безопасността в електронната система по член [...] **64a**, чрез която то е публично достъпно.

6. Компетентните органи [...] **посочват** координиращ компетентен орган, който да координира оценките им по параграф 2, 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 производител [...] в повече от една държава членка;
 - б) **когато е под въпрос уместността на предложено от производителя [...]** коригиращо действие във връзка с безопасността в повече от една държава членка.

Освен когато е договорено нещо различно между компетентните органи, координиращият компетентен орган е [...] държавата членка, в която производителят **или упълномощеният представител** има регистрирано място на стопанска дейност.

Компетентните органи участват активно в процедура за координиране. Тази процедура включва:

- **определяне при необходимост на координиращ орган според конкретния случай;**
- **определяне на координирания процес за оценка;**
- **задачи и отговорности на координиращия орган и участие на други компетентни органи.**

Координиращият компетентен орган [...] **информира чрез електронната система по член 64а** производителя, останалите компетентни органи и Комисията за това, че е поел функцията на такъв орган.

7. [...] Определянето на координиращ компетентен орган не засяга правата на останалите компетентни органи да извършват собствена оценка 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 всяка една такава оценка и приемането на такива мерки.
8. Комисията предоставя [...] *административна* подкрепа на координиращия компетентен орган при изпълнение на задачите му по настоящата глава.

Член 62

[...]

Член 63

[...]

Член 63а

Анализ на данните от проследяването на безопасността

Комисията, в сътрудничество с държавите членки, въвежда системи и процеси за проактивно наблюдение на данните в базата данни, посочена в член 64а, с цел да се установят в тези данни тенденциите, моделите или сигналите, които могат да разкрият нови рискове или опасения относно безопасността.

Когато неизвестен до момента риск [...] бъде идентифициран или честотата на предвиден риск значително и неблагоприятно променя съотношението на риска и ползите, компетентният орган или когато е уместно, координиращият компетентен орган уведомява производителя, или когато е приложимо — упълномощения представител, който предприема нужните коригиращи действия.

Член 64

Актове за изпълнение

Чрез актове за изпълнение **и след консултация с КГМИ** Комисията може да приема реда, условията и процедурните аспекти, необходими за прилагането на членове [...] **61—63a** и **член 64a** 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, **предупрежденията във връзка с безопасността**, периодичните обобщаващи доклади, **периодичните актуализирани доклади за безопасност** и докладите за наблюдаваните тенденции от производителите по членове **58в**, 59, **59a** и **61** [...];
- ба) **стандартните уеб базирани структурирани образци, включително минимум данни за електронно докладване на сериозните инциденти от медицински специалисти, потребители и пациенти;**
- в) сроковете за докладване на [...] коригиращите действия във връзка с безопасността, периодичните обобщаващи доклади, [...] докладите за наблюдаваните тенденции **и периодичните актуализирани доклади за безопасност** от производителите, като се взема предвид значимостта на събитието за докладване съгласно членове 59 и **58в** [...];
- г) хармонизираните образци за обмен на информация между компетентните органи по член 61;
- д) **процедурите за определяне на координиращ компетентен орган; координирания процес за оценка; задачите и отговорностите на координиращия орган и участието на други компетентни органи в този процес.**

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 8, [...] параграф 3.

Член [...] 64a

Електронна система за проследяване на безопасността и надзор след пускане на пазара

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията [...] събира и обработва следната информация **посредством електронната система, създадена по член 25, като се включва и връзка към информацията за продукта в съответствие с член 22a**:
 - а) докладите на производителите за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 59, параграф 1 **и по член 61, параграф 1**;
 - б) периодичните обобщаващи доклади на производителите по член 59, параграф 2;
 - в) [...]
 - г) докладите на производителите за наблюдаваните тенденции по член [...] **59a**;
 - га) периодичните актуализирани доклади за безопасност, посочени в член 58в**;
 - д) предупрежденията във връзка с безопасността от страна на производителите по член 61, параграф 5[...];
 - е) информацията, която трябва да се обменя между компетентните органи на държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 61, параграфи 4[...] и 7[...].
2. Събраната и обработена чрез електронната система информация е достъпна за компетентните органи на държавите членки, Комисията и нотифицираните органи, **издали сертификат за въпросното изделие в съответствие с член 41**.
3. Комисията предприема необходимото, за да се осигурят съответните нива на достъп до електронната система на медицинските специалисти и обществеността.
4. Въз основа на споразумения 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 базата данни. Тези споразумения се основават на реципрочността и съдържат клаузи за поверителността и защитата на данните, които са еквивалентни на приложимите в Съюза.

5. Докладите за сериозни инциденти, [...] посочени в член 59, параграф 1 [...], буква а) [...], при получаване се изпращат автоматично чрез [...] електронната система на компетентния [...] **орган** на [...] държавата членка [...]
- а) [...] където е възникнал инцидентът [...].
- 5а. Докладите, посочени в член 59, параграф 1, при получаване се изпращат автоматично чрез електронната система на компетентните органи на държавите членки, в които са възникнали инцидентите.**
6. **При получаване докладите за коригиращите действия във връзка с безопасността, посочени в член 59, параграф 1, буква б), се изпращат автоматично чрез електронната система на компетентните органи на следните държави членки:**
- [...] а) държавата членка, в която е предприето или ще се предприеме коригиращото действие във връзка с безопасността;
- [...] б) държавата членка, в която производителят **или неговият упълномощен представител** има регистрирано място на стопанска дейност;
- [...]
7. **При получаване периодичните обобщаващи доклади, посочени в член 59, параграф 2, се изпращат автоматично чрез електронната система на компетентния орган на следните държави членки:**
- а) **държавата(ите) членка(и), участваща(и) в процедурата за координиране съгласно член 61, параграф 6, която е одобрила периодичния обобщаващ доклад;**
- б) **държавата членка, в която производителят или неговият упълномощен представител има регистрирано място на стопанска дейност.**

8. *При получаване информацията, посочена в параграфи 5—7, се изпраща автоматично чрез електронната система на нотифицирания орган, издал сертификата за въпросното изделие в съответствие с член 43.*

РАЗДЕЛ 2 — НАДЗОР НА ПАЗАРА

Член 65

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. **По-конкретно** те вземат предвид установените принципи относно оценката и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността и оплакванията.
- 1а. *Компетентните органи изготвят годишни планове за дейностите по надзора и разпределят достатъчен брой компетентни човешки и материални ресурси, необходими за осъществяването на тези дейности, като се отчитат европейската програма за надзор на пазара, изготвена от КГМИ съгласно член 77, и условията на място.*
- 1б. [...] *По отношение на целта, посочена в параграф 1, компетентните органи [...]:*
 - а) *могат, наред с другото, да изискват от икономическите оператори да предоставят документацията и информацията, необходими за извършване на техните дейности, и когато [...] има основателни причини за това — [...] да предоставят необходимите образци на изделия **безплатно**;*
 - б) *и провеждат както предварително обявени, така и, ако е необходимо за целите на контрола, внезапни проверки на помещенията на икономическите оператори, както и на доставчиците и/или подизпълнителите, както и при необходимост на местата, които се ползват от специалисти.*

1в. Компетентните органи изготвят ежегодно обобщение на резултатите от дейностите по надзора и го предоставят на разположение на други компетентни органи посредством електронната система, посочена в член 73б.

1г. Компетентните органи [...] могат да *конфискуват*, да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми изделията, представляващи [...] *неприемлив* риск, *както и фалшифицираните изделия*, когато сметат това за необходимо *в интерес на опазването на общественото здраве*.

2. Държавите членки [...] правят преглед и оценяват изпълнението на дейностите си по надзора. Тези прегледи и оценки се извършват най-малко веднъж на четири години и резултатите от тях се съобщават на останалите държави членки и Комисията. Съответната държава членка изготвя обобщение на резултатите, публично достъпно **посредством електронната система, посочена в член 73б.**

3. 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 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.

4. 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.

5. [...] **Когато е уместно**, 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 66

[...]

Член 67

*Оценка, свързана с изделия, за които се подозира, че представляват **неприемлив** риск или че не са в съответствие[...]*

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 **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 по друг начин не отговаря на изискванията по настоящия регламент**, те извършват оценка на съответното изделие, обхващаща всички изисквания по настоящия регламент, които има отношение към риска от изделието **или неговото несъответствие**. Съответните икономически оператори си сътрудничат [...] с компетентните органи.

Член 68

*Процедура при [...] изделия, които представляват **неприемлив** риск за здравето и безопасността*

1. Когато след извършване на оценката по член 67 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 незабавно изискват **производителят на въпросните изделия, неговите упълномощени представители и всички останали** засегнати икономически оператори да предприемат всички необходими и надлежно обосновани коригиращи действия за привеждане на изделието в съответствие с тези изисквания, за [...] ограничаване на предоставянето на пазара на изделието, за прилагане на специфични изисквания за предоставянето на изделието, за изтегляне на изделието от пазара или за изземването му в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска **или несъответствието**.
2. [...] Компетентните органи, [...] чрез електронната система по член 73б [...], **уведомяват** [...] Комисията, [...] останалите държави членки **и нотифицирания орган, който е издал сертификата в съответствие с член 43 за съответното изделие**, за резултатите от оценката и действията, които са изискали да предприемат икономическите оператори.
3. Икономическите оператори гарантират, че са предприели всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички засегнати изделия, които те са предоставили на пазара в Съюза.

4. Когато съответният икономически оператор 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.

Те незабавно уведомяват Комисията, [...] останалите държави членки **и нотифицирания орган, който е издал сертификат в съответствие с член 43 за съответното изделие**, за тези мерки чрез електронната система по член 73б[...].

5. Нотификацията, посочена 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 73б** за всяка допълнителна **приложима** информация, с която разполагат за несъответствието на даденото изделие и за мерките, които са приели във връзка със същото изделие. При несъгласие с нотифицираната национална мярка те незабавно уведомяват Комисията и останалите държави членки за възраженията си чрез електронната система по член 73б [...].
7. Когато в срок до два месеца след получаване на нотификацията 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** обосновани.
8. [...] **Когато се прилага параграф 7, всички** държави членки гарантират, че по отношение на съответното изделие са предприети без забавяне подходящи ограничителни мерки **или мерки за забрана с цел изтегляне, изземване или ограничаване на наличността на изделието на националния им пазар.**

Член 69

Процедура за оценка на националните мерки на равнището на Съюза

1. Когато в срок до два месеца след получаване на нотификацията по член 68, параграф 4 държава членка е повдигнала възражения срещу [...] мярка, предприета от друга държава членка, или когато Комисията счита, че мярката противоречи на законодателството на Съюза, ***след консултация със съответните компетентни органи и ако е необходимо — със съответните икономически оператори***, Комисията извършва оценка на националната 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 [...] **86**, параграф 3.
2. Ако националната мярка е определена като обоснована, се прилага член 68, параграф 8. Ако националната мярка е определена като необоснована, съответната държава членка оттегля мярката. ***При липса на решение от страна на Комисията в рамките на шест месеца след повдигането на възражение от държава членка или след като Комисията е счела, че мярката противоречи на законодателството на Съюза, националните мерки се считат за обосновани.***
- 2a. Когато [...] държава членка или Комисията счете, че рискът за здравето и безопасността от изделие не може да се контролира в задоволителна степен чрез мерките, предприети от съответната(ите) държава членка (държави членки), по искане на държава членка или по собствена инициатива и чрез актове за изпълнение Комисията може да предприеме необходимите и надлежно обосновани мерки за защита 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 84, параграф 3.

3. [...]

Член 70

[...]

Член 71

Формално несъответствие

1. **Когато след извършена оценка по член 67 [...] компетентните органи на държава членка констатира, 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 прекрати въпросното несъответствие в рамките на разумен срок, съобразен с несъответствието. [...]
2. Когато икономическият оператор не прекрати несъответствието в срока по параграф 1, засегнатата държава членка предприема 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 незабавно уведомява Комисията и останалите държави членки за тези мерки чрез електронната система по член **73б** [...].

3. *Посредством актове за изпълнение Комисията може да опише подробно естеството на несъответствията и подходящите мерки, които да се предприемат от компетентните органи, с цел осигуряване на еднаквото прилагане на настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 86, параграф 3.*

Член 72

Превантивни мерки за опазване на здравето

1. Когато държава членка, след като извърши оценка, показала потенциален **неприемлив** 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 по отношение на тях да се приложат специфични изисквания, или че даденото изделие или конкретната категория или група изделия следва да се изтеглят от пазара или да се изземат [...], тя може да предприеме всички необходими и обосновани [...] мерки.
2. Държавата членка незабавно нотифицира Комисията и останалите държави членки, като указва основанията за решението си, чрез електронната система по член 73б [...].
3. **В консултация 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 рамките на шест месеца от нотифицирането им националните мерки се считат за обосновани.** Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

[...]

4. Когато при оценката по параграф 3 се установи, че предоставянето на пазара или пускането в действие на изделие, конкретна категория или група изделия следва да се забрани, ограничи или по отношение на 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** в съответствие с **процедурата по разглеждане, посочена в член [...]84, параграф 3**, с оглед предприемане на необходимите и надлежно обосновани мерки.

[...]

Член 73

Добра административна практика

1. За всяка мярка, приета от компетентните органи на държавите членки съгласно членове 68—72, се указват точните мотиви, на които тя се основава. Когато тя е насочена към конкретен икономически оператор, мярката незабавно се съобщава на съответния икономически оператор, който едновременно с това бива информиран 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 от общ характер, 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 целесъобразен срок преди приемането на мярката. Ако е предприето действие, без да е изслушан икономическият оператор, на последния се предоставя възможност да представи бележки при първа възможност, 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 68—72, касае продукт, в чието оценяване на съответствието е участвал нотифициран орган, компетентните органи информират, **чрез електронната система по член 73б**, въпросния нотифициран орган **и органа, отговарящ за нотифицирания орган**, за предприетата мярка.

Член 73б [...]

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:
 - аа) обобщение на резултатите от дейностите по надзор, посочени в член 65, параграф 1в;**
 - а) информация за [...] изделията, които представляват **неприемлив** риск за здравето и безопасността по член 68, параграфи 2, 4 и 6;
 - б) [...]
 - в) информация за формалното несъответствие на продуктите по член 71, параграф 2;
 - г) информация за превантивните мерки за опазване на здравето по член 72, параграф 2;
 - д) обобщение на резултатите от прегледите и оценките на дейностите по надзор на държавите членки, посочени в член 65, параграф 2.**

2. Информацията по параграф 1, *букви а), в) и г)* незабавно се предава чрез електронната система на всички съответни компетентни органи *и, когато е приложимо, на нотифицирания орган, който е издал сертификат в съответствие с член 43 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 навреди на дейностите по надзор на пазара и на сътрудничеството между държавите членки.*

Глава VIII

Сътрудничество между държавите членки, Координационната група по медицинските изделия, референтните лаборатории на ЕС, регистрите на изделията

Член 74

Компетентни органи

1. 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 **имената и данните за връзка** с компетентните органи, тя публикува списъка им.
2. [...]

Член 75

Сътрудничество

1. Компетентните органи на държавите членки сътрудничат както помежду си, така и с Комисията, **която осигурява организацията на обмена на [...]** информацията, необходима за еднаквото прилагане на настоящия регламент.
2. Държавите членки, **с подкрепата на [...]** Комисията, [...] участват **по целесъобразност** в инициативи, разработени на международно ниво с цел да се осигури сътрудничеството между регулаторните органи в областта на медицинските изделия.

Член 76

Координационна група по медицинските изделия

Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“), създадена по реда и условията на членове 78 [...] **и 82** от Регламент (ЕС) [референция към бъдещия регламент за медицинските изделия], с подкрепата на Комисията съгласно предвиденото в член 79 от същия регламент, изпълнява задачите, които са ѝ възложени с настоящия регламент.

Член 77

Задачи на КГМИ

КГМИ има следните задачи:

- а) допринася за оценката на органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и за оценката на нотифицираните органи съгласно разпоредбите по глава IV;
- б) [...]
- в) допринася за разработване на насоки за ефективно и хармонизирано прилагане на настоящия регламент, по-конкретно по отношение на определянето и наблюдението на нотифицираните органи, заявлението във връзка с общите изисквания за безопасността и действието и извършването на [...] оценка на **действието** от производителите, [...] оценяването от нотифицираните органи **и дейностите по проследяване на безопасността;**
- ва) **допринася за непрекъснатото проследяване на техническия напредък и преценява дали са подходящи общите изисквания за безопасността и действието, предвидени в настоящия регламент и в Регламент (ЕС) № [.../...] [относно медицинските изделия], така че да се осигури безопасността и действието на медицинските изделия за инвитро диагностика, и определя необходимостта от изменение на приложение I;**
- вб) **допринася за разработването на стандарти за медицинските изделия за инвитро диагностика и на общи спецификации;**
- г) оказва съдействие на компетентните органи на държавите членки в дейностите им по координация, **по-специално** в областта на **класификацията и нормативния статут на медицинските изделия за инвитро диагностика**, изпитванията на клиничното действие, проследяването на безопасността и надзора на пазара, **включително разработването и поддръжката на рамка за европейска програма за надзор на пазара с цел ефективност и хармонизиране на надзора на пазара в Европейския съюз, в съответствие с член 65;**

- д) предоставя, [...] **по собствена инициатива или** по [...] искане **на Комисията**, [...] консултации при оценката на който и да е въпрос във връзка с прилагането на настоящия регламент;
- е) допринася за хармонизиране на административната практика във връзка с медицинските изделия за инвитро диагностика в държавите членки.

Член 78

Референтни лаборатории на Европейския съюз

1. За специфични изделия или категория или група изделия или за специфични опасности във връзка с категория или група изделия, чрез актове за изпълнение Комисията може да определя една или повече референтни лаборатории на Европейския съюз, наричани по-нататък „референтни лаборатории на ЕС“, които отговарят на условията по параграф 3. Комисията определя само лаборатории, за които държава членка или Съвместният изследователски център на Комисията е подал заявление за определяне.
2. В сферата си на компетентност референтните лаборатории на ЕС имат следните задачи, когато е приложимо:
 - а) проверяват съответствието на изделията от клас Г **/.../** с приложимите O[...]C[...];
 - б) извършват подходящите изпитвания на образци от произведените изделия от клас Г или партии изделия от клас Г, предвидени в приложение VIII, раздел 5.7 и в приложение X, раздел 5.1;
 - в) предоставят научно и техническо съдействие на Комисията, **КГМИ**, държавите членки и нотифицираните органи във връзка с прилагането на настоящия регламент;
 - г) предоставят научни становища по актуалното състояние на технологиите във връзка с конкретни изделия или категория или група изделия;
 - д) **след консултация с националните органи** създават и управляват мрежа от национални референтни лаборатории и публикуват списък на участващите национални референтни лаборатории и съответните им задачи;

- е) допринасят за разработване на подходящи методи за изпитване и анализ, които да се използват при процедурите за оценяване на съответствието и надзора на пазара;
- ж) сътрудничат с нотифицираните органи при разработване на най-добри практики за изпълнение на процедурите за оценяване на съответствието;
- з) представят препоръки за подходящите референтни материали и референтни процедури за измерване от по-висок метрологичен ред;
- и) допринасят за разработване на стандарти на международно ниво;
- й) предоставят научни становища, когато са консултирани от нотифицирани органи в съответствие с настоящия регламент, **и ги публикуват по електронен път, като се съобразяват с националните разпоредби относно поверителността.**

2а. По искане на държава членка Комисията може също да определи референтни лаборатории на ЕС, когато въпросната държава членка желае да прибегне до такава лаборатория с цел гарантиране на проверката на съответствието на изделията от клас В с приложимите ОС, когато съществуват такива, или с другите решения, избрани от производителя, за да се осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно.

3. Референтните лаборатории на ЕС отговарят на следните условия:

- а) имат съответстващ персонал с подходяща квалификация и **адекватни** знания и опит в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, за които са определени;
- б) притежават необходимото оборудване и референтен материал, за да изпълняват възложените им задачи;
- в) имат необходимите знания за международните стандарти и най-добри практики;
- г) имат подходяща административна организация и структура;
- д) гарантират, че техният персонал съблюдава поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на задачите им;
- е) осъществяват дейността си в интерес на обществото и по независим начин;
- ж) гарантират, че персоналят им няма финансови или други интереси в сектора на медицинските изделия за инвитро диагностика, които биха повлияли на неговата безпристрастност, и че той декларира всеки друг пряк и косвен интерес, който може да има в посочения сектор, и актуализира тази декларация при настъпване на съответните промени.

За. Мрежата от референтни лаборатории на Европейския съюз отговаря на следните критерии, а референтните лаборатории от мрежата хармонизират и координират помежду си работните си методи във връзка с изпитванията и оценките. Това включва:

- а) прилагане на координирани методи, процедури и процеси;**
- б) постигане на съгласие за използването на едни и същи референтни материали и общи образци за изпитвания и панели за сероконверсия;**
- в) установяване на общи критерии за оценка и тълкуване;**
- г) използване на общи протоколи за изпитвания и оценка на резултатите от изпитванията посредством стандартизирани и координирани методи за оценка;**
- д) използване на стандартизирани и координирани доклади от изпитвания;**
- е) разработване, прилагане и поддържане на система за партньорски проверки;**
- ж) организиране на редовни изпитвания за оценка на качеството (включително взаимни проверки на качеството и сравнимостта на резултатите от изпитванията);**
- з) съгласуване на общи насоки, инструкции, процедурни инструкции или стандартни оперативни процедури (СОП);**
- и) координиране на въвеждането на методи за изпитване на нови технологии в съответствие с нови или изменени ОС;**
- й) преоценка на съвременните постижения на базата на сравнителни резултати от изпитвания или посредством допълнителни изпитвания, по искане на Комисията или на държава членка;**

4. Референтните лаборатории на ЕС могат да получават финансиране от Съюза.

Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема разпоредби за условията и размера на финансирането от Съюза за референтните лаборатории на ЕС, като взема предвид целите за защита на здравето и безопасността, подкрепа на иновациите и икономическа ефективност. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

5. Когато нотифицирани органи или държави членки поискат научно или техническо съдействие или научно становище от референтна лаборатория на ЕС, е възможно те да трябва да заплатят такси съгласно предварително определени прозрачни условия, за да се покрият изцяло или частично разходите, извършени от лабораторията при изпълнение на възложената задача.
6. Комисията *установява* [...] *чрез* [...] актове *за изпълнение* съгласно член 84 [...]:
- а) [...] *подробни правила за улесняване на прилагането [...] на* параграф 2 и *подробни правила за осигуряване на съответствието с* критериите [...] по параграф 3;
 - б) структурата и размера на таксите по параграф 5, които могат да се събират от референтна лаборатория на ЕС за предоставяне на научни становища, когато са консултирани от нотифицирани органи *и държавите членки* съгласно настоящия регламент, като се вземат предвид целите за защита на човешкото здраве и безопасност, подкрепа на иновациите и икономическа ефективност.
7. Референтните лаборатории на ЕС подлежат на проверки, включително посещения на място и одити, извършвани от Комисията с оглед на съблюдаването на изискванията по настоящия регламент. Ако при тези проверки се установи, че лаборатория не отговаря на изискванията, приложими към задачите, за които е определена, чрез актове за изпълнение Комисията предприема необходимите мерки, включително *ограничаване, спиране на действието или* оттегляне на мандата.

Член 79

Регистри и бази данни за изделията

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.

Глава IX

Поверителност, защита на данните, финансиране и санкции

Член 80

Поверителност

1. Освен когато е предвидено друго в настоящия регламент и без да се засягат съществуващите 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 81** [...];
 - б) [...] **поверителната** търговска **информация и търговските тайни** на физическите или юридическите лица, включително правата на интелектуална собственост, **освен ако разкриването е в интерес на обществото**;
 - в) ефективното прилагане на настоящия регламент, по-конкретно при проверките, разследванията или одитите.
2. Без да се засяга параграф 1, информацията, обменена между компетентните органи и между компетентните органи и Комисията, с условието за запазване на поверителността, [...] **не се разкрива без предварителна консултация** с 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 81

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. По отношение на личните данни, които Комисията обработва съгласно настоящия регламент, се прилага Регламент (ЕО) № 45/2001.

Член 82

Събиране на такси

1. Настоящият регламент не засяга възможността държавите членки да събират 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.

Член [...] 82а

[...] Финансиране на дейностите по определяне и наблюдение на нотифицирания орган

- 1а. **Разходите, свързани с дейностите за съвместна оценка, се покриват от Комисията. Комисията определя размера и структурата на подлежащите на възстановяване разходи и другите необходими правила за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.**

Член 83

Санкции

Държавите членки приемат разпоредби за санкциите, приложими при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да са ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите членки уведомяват Комисията за тези разпоредби най-късно до [3 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент] и също така незабавно ѝ съобщават за всяко последващо изменение, което ги засяга.

ГЛАВА X

Заключителни разпоредби

Член 84

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет по медицинските изделия, създаден съгласно член 88 от Регламент (ЕС) [*референция към бъдещия регламент за медицинските изделия*].
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 за 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 член 5, както е приложимо.

Член 85

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема [...] делегирани актове [...] се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия. ***При приемането на такива делегирани актове Комисията следва обичайната си практика и провежда консултации с експерти, включително експерти от държавите членки.***

2. [...]Правомощието **да приема делегирани актове**, посочено в член 4, параграф 6, член 8, параграф 2, член 15, параграф 4, член 22, параграф 7а, [...] член 40, параграф 10, член 43, параграф 5 [...] и [...] **член 78а, параграф 10**, 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 шест месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно подновяване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.**
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 4, параграф 6, член 8, параграф 2, член 15, параграф 4, член 22, параграф 7а, [...] член 40, параграф 10, член 43, параграф 5 [...] и [...] **член 78а, параграф 10**, 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. То поражда действие в деня след [...]публикуването **на решението** в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно [...]член 4, **параграф 6, член 8, параграф 2, член 15, параграф 4, член 22, параграф 7а, член 40, параграф 10, член 43, параграф 5 и член 78а, параграф 10** [...], влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от [...] **три** месеца след нотифицирането на 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. Този срок може да бъде удължен с [...] **три** месеца по инициатива на Европейския парламент или **на** Съвета.

Член 86

[...]

Член 86а

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 87

Преходни разпоредби

1. От датата на прилагане на настоящия регламент всяка публикация на нотификация във връзка с нотифициран орган съгласно Директива 98/79/ЕО става невалидна.
2. Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно Директива 98/79/ЕО преди влизането в сила на настоящия регламент, са валидни до края на периода, посочен в съответния сертификат, с изключение на сертификатите, издадени в съответствие с приложение VI към Директива 98/79/ЕО, които стават невалидни най-късно две години след датата на прилагане на настоящия регламент.

Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно Директива 98/79/ЕО след влизането в сила на настоящия регламент, стават невалидни най-късно две години след датата на прилагане на настоящия регламент.

3. Чрез дерогация от Директива 98/79/ЕО изделията, които отговарят на настоящия регламент, могат да се пускат на пазара преди датата му на прилагане.
4. Чрез дерогация от Директива 98/79/ЕО органите за оценяване на съответствието, които отговарят на настоящия регламент, могат да бъдат определяни и нотифицирани преди датата му на прилагане. Нотифицираните органи, които са определени и нотифицирани съгласно настоящия регламент, могат да прилагат процедурите за оценяване на съответствието по настоящия регламент и да издават сертификати съгласно настоящия регламент преди датата му на прилагане.
5. Чрез дерогация от член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО се счита, че производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода от [датата на прилагане] до [18 месеца след датата на прилагане] отговарят на член 23, параграфи 2 и 3 и член 43, параграф 4 от настоящия регламент, изпълняват законовите и подзаконовите разпоредби, приети от държавите членки съответно съгласно член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС на Комисията.
6. Разрешенията, предоставени от компетентните органи на държавите членки съгласно член 9, параграф 12 от Директива 98/79/ЕО, остават валидни за срока, указан в разрешението.
7. ***Докато Комисията, в съответствие с член 24, параграф 2, не определи субектите за определяне на UDI, GS1 AISBL, HIBCC и ICCBBA се считат за субекти за определяне на UDI.***

Член 88

Оценка

Не по-късно от пет години след датата на прилагане Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент и изготвя доклад за оценка на напредъка по отношение на постигането на целите на [...] регламента, включително оценка на ресурсите, необходими за прилагането на настоящия регламент.

Член 89

Отмяна

Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета се отменя от [датата на прилагане на настоящия регламент] с изключение на член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, които се отменят от [18 месеца след датата на прилагане].

Препратките към отменената директива се тълкуват като препратки към настоящия регламент и се четат съобразно таблицата на съответствието в приложение XIV.

Член 90

Влизане в сила и 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 [пет години след влизането му в сила].
3. Чрез дерогация от параграф 2 се прилагат следните разпоредби:
 - а) член 23, параграфи 2 и 3 и член 43, параграф 4 се прилагат от [18 месеца след датата на прилагане, посочена в параграф 2];
 - б) членове 26—38 се прилагат от [шест месеца след влизането в сила]. Въпреки това, преди [датата на прилагане, посочена в параграф 2] задълженията на нотифицираните органи, произтичащи от разпоредбите на членове 26—38, се прилагат само за органите, които са представили заявление за нотифициране съгласно член 29 от настоящия регламент.
 - в) **За изделията от клас Г член 22, параграф 4 започва да се прилага една година след датата на прилагане на настоящия регламент. За изделията от клас Б и клас В член 22, параграф 4 започва да се прилага три години след датата на прилагане на настоящия регламент. За изделията от клас А член 22, параграф 4 започва да се прилага пет години след датата на прилагане на настоящия регламент.**

- г) *членове 22—25, глава VI, член 58в, параграф 2, член 63а и член 64а се прилагат, считано от шест месеца след публикуването на съобщението, посочено в член 27а, параграф 3 от Регламент [бъдещия регламент относно медицинските изделия], но в никакъв случай по-рано от периода, посочен в параграф 2.*

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател
