Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 11 юни 2015 г.
(OR. en)

9769/15

Междуинституционално досие:
2012/0266 (COD)

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

БЕЛЕЖКА

От:	Председателството
До:	Съвета
№ предх. док.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + COR1
№ док. Ком.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Относно:	Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за **медицинските изделия** и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009

Приложено се изпраща на делегациите консолидиран текст на членовете на предложения регламент, посочен по-горе, който беше изготвен от латвийското председателство с оглед на заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (EPSCO) на 19 юни.

На заседанието си от 10 юни 2015 г. Комитетът на постоянните представители постигна съгласие да представи на Съвета текста в приложението към настоящата бележка с оглед на постигането на частичен общ подход (без съображенията).

Новият текст спрямо предложението на Комисията е обозначен с ***получерен курсив***. Заличеният текст е обозначен с квадратни скоби [...].

ПРИЛОЖЕНИЕ

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за медицинските изделия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009

Глава I

Обхват и определения

Член 1

Обхват

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

1а. Настоящият регламент се прилага и за групите продукти без медицинско предназначение, които са изброени в приложение XV, считано от датата на влизане в сила на общите спецификации, приети съгласно член 7, или от датата на прилагане на настоящия регламент, в зависимост от това кое събитие настъпи по-късно, като се вземат предвид достиженията на техническия прогрес и в частност съществуващите стандарти за аналогични изделия с медицинско предназначение, основаващи се на подобна технология. Общите спецификации за група от продукти, изброени във въпросното приложение, включват най-малкото прилагане на управление на риска и на общите изисквания за безопасността и действието по приложение I, както и клинична оценка.

Необходимите общи спецификации се приемат във възможно най-кратък срок след влизането в сила на настоящия регламент, така че да влязат в сила на датата на прилагане на настоящия регламент.

1б. За целите на настоящия регламент медицинските изделия, [...] принадлежностите към медицинските изделия ***и продуктите, изброени в приложение XV, за които се прилага настоящият регламент съгласно параграф 1а***, се наричат по-нататък „изделията“.

2. Настоящият регламент не се прилага за:

а) ин витро диагностичните медицински изделия в обхвата на Регламент (ЕС) […/…];

б) лекарствените продукти ***по смисъла на*** [...] Директива 2001/83/ЕО [...]. При вземане на решение дали даден продукт попада в обхвата на Директива 2001/83/ЕО [...] или на настоящия регламент, специално внимание се обръща на основния начин на действие на продукта.

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

в) човешката кръв, кръвните продукти, плазмата или кръвните клетки от човешки произход или изделията, които при пускане на пазара ***или пускане в действие*** [...] включват такива кръвни продукти, плазма или клетки с изключение на изделията по параграф 4;

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

д) трансплантантите, тъканите или клетките от [...] животински произход или техните производни или продуктите, съдържащи или състоящи се от тях, освен когато изделието е произведено чрез използване на тъкани или клетки от [...] животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни.

[...];

да) трансплантантите, човешките тъкани или клетките или техните производни, или продуктите, съдържащи или състоящи се от тях, освен когато изделието е произведено чрез използване на производни на човешки тъкани или клетки, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни;

е) продуктите, ***различни от посочените в букви в) и д)***, съдържащи или състоящи се от ***жизнеспособни*** биологични вещества или организми, [...], включително живи микроорганизми, бактерии, гъбички или вируси, ***с цел да се постигне или подпомогне предназначението на продукта***;

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

3. Изделията, които при пускане на пазара ***или пускане в действие и*** при употреба в съответствие с инструкциите на производителя, включват като неразделна част ин витро диагностично медицинско изделие по смисъла на член 2 от Регламент (ЕС) […/...] [относно ин витро диагностичните медицински изделия], се регламентират от настоящия регламент [...]. [...] Изискванията [...] на този регламент се прилагат [...] ***за*** частта от изделието, която представлява ин витро диагностично медицинско изделие [...].

4. Когато при пускане на пазара или ***пускане в действие и*** при употреба в съответствие с инструкциите на производителя дадено изделие включва като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, определен в член 1, параграф 10 от същата директива, с действие, което е спомагателно по отношение на действието на изделието, то тогава въпросното изделие се оценява и разрешава в съответствие с настоящия регламент.

Ако обаче действието на лекарственото вещество е ***основно,*** а не спомагателно по отношение на действието на изделието, продуктът се регламентира с Директива 2001/83/ЕО ***или Регламент (ЕО) № 726/2004, по целесъобразност***. В този случай съответните общи изисквания за безопасността и действието по приложение I към настоящия регламент се прилагат, доколкото се касае за безопасността и действието на изделието.

5. Когато дадено изделие е предназначено за приложение на лекарствен продукт по смисъла от член 1, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, изделието се регламентира от настоящия регламент, без да се засягат разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО ***и Регламент (ЕО) № 726/2004*** по отношение на лекарствения продукт.

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

5а. Когато при пускане на пазара или пускане в действие, и при употреба в съответствие с инструкциите на производителя, дадено изделие включва като неразделна част човешки тъкани или клетки или техни производни, обхванати от Директива 2004/23/ЕО, с действие, което е спомагателно по отношение на действието на изделието, това изделие се оценява и разрешава в съответствие с настоящия регламент. В този случай се прилагат разпоредбите за даряването, доставянето и контрола, предвидени в Директива 2004/23/ЕО.

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

6. Настоящият регламент е специален законодателен акт на Съюза по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 2004/108/ЕО [...].

7. Настоящият регламент не засяга прилагането на Директива [...] ***2013/59***/Евратом на Съвета.

8. Настоящият регламент не засяга националното [...] право относно ***организацията, доставката или финансирането на здравни услуги и медицинско обслужване, например изискването*** определени ***медицински*** изделия да могат да се доставят единствено по лекарско предписание, ***изискването само определени медицински специалисти или лечебни заведения да могат да предоставят или прилагат определени медицински изделия или изискването тяхното приложение да бъде придружавано от конкретни специализирани съвети.***

8а. Настоящият регламент не засяга разпоредбите на националното законодателство относно обществения достъп до официални документи и относно свободата на печата и свободата на изразяване в други медии.

9. [...]

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

   Определения във връзка с изделията:

   (1) „медицинско изделие“ е инструмент, апарат, уред, софтуер, имплант, реагент, материал или друго изделие, предназначено от производителя за самостоятелна употреба или в комбинация при хора с една или повече конкретни медицински цели:

   — диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания,

   — диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или увреждания,

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

   — [...]

   — [...]

— ***предоставяне на информация чрез ин витро изследване на проби от човешкото тяло, включително донорство на органи, кръв и тъкани,***

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

Продуктите, специално предназначени за почистване, дезинфекция или стерилизация на медицински изделия, и изделията за целите на контрола или подпомагането на процеса на забременяване, се считат за медицински изделия.

[...]

(2) „принадлежност към медицинско изделие“ е изделие, което не е медицинско изделие, но е предназначено от производителя му за използване заедно с едно или няколко конкретни медицински изделия, за да позволява или подпомага употребата на изделието(ята) по предназначение ***или за конкретно и пряко подпомагане на медицинската функционалност на медицинското(ите) изделие(я) с оглед на неговото/тяхното предназначение(я)***;

(3) „изделие, изработено по поръчка“ е изделие, специално произведено по предписание на [...] [...] лице с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, което на отговорността на това лице определя специфичните проектни характеристики на изделието, а предназначението му е за използване само от конкретен пациент.

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

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

[...]

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

— да бъде изцяло имплантирано в човешкото тяло или

— да замени епителна повърхност или повърхността на окото

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

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

(6) „инвазивно изделие“ е изделие, което цялостно или частично прониква в човешкото тяло през телесен отвор или през повърхността му;

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

(8) „изделие за еднократна употреба“ е изделие, предназначено за използване при един пациент в рамките на единична процедура.

[...]

(8а) „фалшифицирано медицинско изделие“означава изделие с невярно представяне на неговата идентичност и/или на неговия източник и/или на неговите сертификати за маркировка „CE“ или документи, свързани с процедурите за маркировка „CE“. Настоящото определение не включва непреднамереното несъответствие и не се отнася до нарушенията на правата върху интелектуалната собственост.

(9) [...]

(9а) „комплект“ е комбинация от продукти, опаковани заедно и пуснати на пазара, за да се използват с конкретна медицинска цел, следвайки определена процедура;

(***9б) „система“ е комбинация от продукти, опаковани заедно или не, които са предназначени за свързване или комбиниране с оглед постигането на конкретна медицинска цел;***

(10) „предназначение“ е 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;

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

(12) „инструкция за употреба“ е информацията, предоставена от производителя, за да информира потребителя за предназначението и точната употреба на изделието, както и за необходимите предпазни мерки;

(13) „уникална идентификация на изделията“ („UDI“) е 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;

(14) „нежизнеспособен“ е състояние, в което не протичат метаболитни и размножителни процеси;(14а)„производно“ означава „неклетъчно вещество“, извлечено от човешки или животински тъкани или клетки посредством производствен процес.При това окончателното вещество, използвано за производството на изделието, не съдържа нито клетки, нито тъкани.

(14а) „производно“ означава „неклетъчно вещество“, извлечено от човешки или животински тъкани или клетки посредством производствен процес. При това окончателното вещество, използвано за производството на изделието, не съдържа нито клетки, нито тъкани.

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

Фулерените, графеновите листа и еднослойните въглеродни нанотръби с външен размер в едно или повече измерения под 1 nm се считат за наноматериали.
За целите на определението за наноматериал „частица“, „агломерат“ и „агрегат“ се определят, както следва:

— „частица“ е много малка част от материал с добре определени физически граници;
— „агломерат“ е съвкупност от слабо свързани частици или агрегати, като получената външна площ на повърхността приблизително съответства на сумата от повърхностите на отделните компоненти;
— „агрегат“ е частица, която се състои от силно свързани или слети частици;

(15а) „действие“ на изделието е способността на изделието да изпълни предназначението си, заявено от производителя;

(15б) „безопасно“ е отсъствието на неприемливи рискове при използването на изделие в съответствие с предоставената от производителя инструкция за употреба;

(15г) „риск“ е съчетанието от вероятността за възникване на вреда и сериозността на тази вреда;

(15д) „определяне на съотношението на риска и ползите“ е 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 инструкциите за употреба;

Определения във връзка с предоставянето на изделия:

(16) „предоставяне на пазара“ е всяка доставка на изделие, различно от изпитвано изделие, за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;

(16а) „съвместимост“ е способността на медицинското изделие, включително софтуер, когато се използва заедно с едно или повече други изделия в съответствие с предназначението си:

- ***да действа, без да се изгуби или да наруши способността да действа съгласно предвиденото, и/или***
- ***да се интегрира и/или да работи без необходимост от изменение или адаптиране на коя да е част от комбинираните изделия, и/или***
- ***да се използва с друго(и) изделие(я) без конфликт/намеса или нежелани реакции.***

(16б) „оперативна съвместимост“ е способността на две или повече медицински 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, както е предвидено.***

(17) „пускане на пазара“ е предоставянето на изделие, различно от изпитвано изделие, на пазара на Съюза за първи път;

(18) „пускане в действие“ е етапът, при който изделие, различно от изпитвано изделие, се предоставя за първи път на крайни потребители като готово за употреба по предназначение на пазара на Съюза;

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

(19) „производител“ е 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, ***независимо дали тези операции са извършвани от самия производител или от негово име от трета страна.***

За целите на определението „производител“ като „пълна преработка“ се определя цялостното преработване на изделие, което е пуснато на пазара или пуснато 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;

(20) „упълномощен представител“ е 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;

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

(22) „дистрибутор“ е всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определено изделие на пазара;

(23) „икономически оператори“ са производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът;

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

(25) „потребител“ е медицински специалист или неспециалист, който използва изделие;

(26) „неспециалист“ е лице, което няма необходимото образование в областта на съответните здравни грижи или медицинска дисциплина;

(27) „преработка“ са процесите, на които се подлага използвано изделие с оглед на неговата безопасна повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, стерилизация и свързаните процедури, както и изпитване и възстановяване на техническата и функционалната безопасност на използваното изделие;

Определения във връзка с оценяването на съответствието:

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

(29) „орган за оценяване на съответствието“ е орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието като трета страна, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;

(30) „нотифициран орган“ е орган за оценяване на съответствието, определен съгласно настоящия регламент;

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

Определения във връзка с клиничната оценка и клиничните изпитвания:

(32) „клинична оценка“ е [...] ***систематичен и планиран процес на непрекъснато генериране, събиране, анализ и оценка на*** клиничните данни за дадено изделие с оглед на проверката на неговата безопасност и действие, когато се използва, както е предвидено от производителя;

(33) „клинично изпитване“ е всяко организирано изпитване върху един или повече индивиди, което се провежда за оценка на безопасността или действието на дадено изделие;

(34) „изпитвано изделие“ е изделие, което се оценява от гледна точка на неговата безопасност и/или действие в рамките на клинично изпитване;

(35) „план на клиничното изпитване“ е [...] документ[...], ***който описва*** [...] ***обосновката***, целите, замисъла, ***методиката, наблюдението, статистическите съображения*** и ***организацията*** [...] на [...] клиничното изпитване;

(36) „клинични данни“ е информацията относно безопасността или действието на дадено изделие, събрана при употребата му и получена от:
— клинично(и) изпитване(изпитвания) на въпросното изделие,
— клинично(и) изпитване(изпитвания) или други проучвания, публикувани в научната литература, за сходно изделие, за което еквивалентността с въпросното изделие може да се докаже,
— [...] доклади***, публикувани в експертно проверената научна литература***, относно друг клиничен опит на въпросното изделие или на сходно изделие, за което еквивалентността с въпросното изделие може да се докаже,
— ***получени и проверени от системата на производителя за наблюдение след пускането на пазара;***

(37) „спонсор“ е физическо лице, дружество, институция или организация, която/което отговаря за започването, [...] управлението ***и осигуряването на финансирането*** на [...] клиничното изпитване;

(37а) „участник“ е лице, което участва в клинично изпитване, като или е реципиент на изпитвано изделие, или е в контролна група;

(37б) „клинични доказателства“ са клиничните данни и докладът за клиничната оценка, отнасящи се за дадено медицинско изделие в достатъчно количество и качество, за да е възможна квалифицираната оценка на това дали изделието постига желаната(ите) клинична(и) полза(и) и безопасност, когато се използва, както е предвидено от производителя;

(37в) „клинична ефективност“ е способността на медицинското изделие да изпълни предназначението си, заявено от производителя, включително всички преки или косвени медицински въздействия върху хората, както и клиничната полза за пациентите, дължащи се на технически или функционални, включително диагностични, характеристики на изделието, когато се използва, както е предвидено от производителя;

(37г) „клинична полза“ е положителното въздействие на изделието върху здравето на дадено лице, което може да бъде определено като значими, измерими, подходящи за пациента клинични резултати, включително резултати, свързани с диагноза или положително въздействие върху управлението на пациентите или общественото здраве;

(37з) „изследовател“ е лице, отговарящо за провеждането на клинично изпитване в център за провеждане на клинични изпитвания;

(37к) „информирано съгласие“ е свободно и доброволно изразяване от страна на даден участник на неговото желание да участва в конкретно клинично изпитване, след като е бил информиран за всички негови аспекти, които са от значение за решението на участника да участва, или ако става въпрос за малолетни или непълнолетни лица, или на недееспособни участници — разрешение или съгласие от техния законно определен представител за включването им в клиничното изпитване;

(37л) „комисия по етика“ е независим орган, създаден в държава членка в съответствие с правото на тази държава членка и оправомощен да дава становища за целите на настоящия регламент, като се вземат предвид становищата на неспециалисти, по-специално пациенти или организации на пациенти;

(38) „увреждане на здравето“ е всяко нежелано медицинско събитие, неочаквано заболяване или увреждане или нежелани клинични симптоми, включително отклонения в лабораторните изследвания, при участници, потребители или други лица, в рамките на клинично изпитване, независимо дали са свързани с изпитваното изделие;

(39) „сериозно увреждане на здравето“ е всяко увреждане на здравето, което води до:

— смърт,

— сериозно влошаване на здравето на индивида, в резултат на което настъпва:

i) животозастрашаващо заболяване или увреждане,

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

iii) хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация,

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

— фетален дистрес, фетална смърт или вродена аномалия или вроден дефект;

(40) „недостатък на изделието“ е всеки недостатък по отношение на идентичността, качеството, трайността, надеждността, безопасността или действието на дадено изпитвано изделие, включително неправилно функциониране, грешки при употребата или несъответствие в предоставената от производителя информация;

Определения във връзка с проследяването на безопасността и надзора на пазара:

(40a) „надзор след пускане на пазара“ са 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 незабавно прилагане на евентуални необходими коригиращи или превантивни действия.

(41) „изземване“ е всяка мярка, целяща да постигне връщане на изделие, което вече е било предоставено на крайния потребител;

(42) „изтегляне“ е всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на изделие, което е във веригата на доставка;

(43) „инцидент“ е всяко неправилно функциониране или влошаване на характеристиките или действието на изделие, което е предоставено на пазара***, в т.ч. грешна употреба, дължаща се на ергономичните характеристики***, всяко несъответствие в предоставената от производителя информация, както и всеки [...] нежелан страничен ефект;

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

— 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;

(***44а) „сериозна заплаха за общественото здраве“ е всеки вид събитие, което води до непосредствен риск от смърт, сериозно влошаване на здравословното състояние или тежко заболяване, за които може да се наложи предприемане на незабавно оздравително действие;***

(45) „коригиращо действие“ е действие за отстраняване на причината на потенциално или действително несъответствие с изискванията или друга нежелана ситуация;

(46) „коригиращо действие във връзка с безопасността“ е 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;

(47) „предупреждение във връзка с безопасността“ е съобщението, изпратено от производителя до потребителите или клиентите относно коригиращо действие във връзка с безопасността;

(48) „надзор на пазара“ са извършени дейности и предприети мерки от органите на публичната власт с цел ***да се провери и*** да се гарантира, че [...] ***изделията*** съответстват на изискванията, определени от съответното законодателство на Съюза за хармонизация, и че не представляват опасност за здравето, безопасността или за други аспекти на защитата на обществения интерес;

Определения във връзка със стандартите и другите технически спецификации:

(49) „хармонизиран стандарт“ е европейски стандарт, определен в член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент относно европейската стандартизация];

(50) „общи [...] спецификации“ са документ, който е различен от стандарт и който предписва техническите изисквания, даващи възможност да се изпълнят правните задължения във връзка с изделие, процес или система.

2. [...] ***Когато това е обосновано предвид сходството между пуснато на пазара медицинско изделие и продукт без медицинско предназначение във връзка с техните характеристики и рискове,*** Комисията се упълномощава да приема делегирани актове в съответствие с член 89 и да изменя списъка в приложение XV, посочен в ***член 1, параграф 1а*** [...], ***като добавя нови групи продукти, с цел*** [...] ***защита на здравето и безопасността на потребителите или другите лица или на други аспекти на общественото здраве*** [...].

3. Комисията се упълномощава да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за адаптиране на определението за наноматериал, съдържащо се в параграф 1, точка 15, като взема предвид техническия и научен прогрес и като отчита определенията, договорени на равнището на Съюза и на международно ниво.

Член 3

Нормативен статут на продуктите

1. [...] ***Без да се засяга член 2, параграф 2 от Директива 2001/83, и 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 или категория или група продукти попада в обхвата на определенията за „медицинско изделие“ или „принадлежност към медицинско изделие“. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, 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 обмена на експертни знания между държавите членки в областта на медицинските изделия, ин витро диагностичните медицински изделия, лекарствените продукти, човешките тъкани и клетки, козметичните продукти, биоцидите, храните и ако е необходимо, други продукти, за да определя целесъобразния нормативен статус на продукт или категория или група продукти.

Глава II

Предоставяне на изделия, задължения на икономическите оператори, преработка, маркировка „CE“ 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 към безопасността и действието, които са приложими към тях, като се отчита предназначението им. Общите изисквания към безопасността и действието са посочени в приложение I.

3. Доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието включва клинична оценка в съответствие с член 49.

4. Изделията, които се произвеждат и използват в [...] лечебн***и*** заведени***я***, се считат за пуснати в действие. [...]

4а. С изключение на съответните общи изисквания за безопасността и действието по приложение I, изискванията по настоящия регламент не се прилагат към изделия, произвеждани и използвани само в лечебни заведения, при условие че са изпълнени следните условия:

аа) изделието не е прехвърлено на друг правен субект,

а) производството и употребата на изделията се прави в рамките на подходяща система за управление на качеството, б) 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 бъде задоволени на подходящото ниво ефективност от еквивалентно, налично на пазара изделие,

в) лечебното заведение предоставя ежегодно на своя компетентен орган информация относно използването на тези изделия, която включва обосновка за производството, изменението и употребата им,

г) 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,

га) 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 установи, че са изпълнени общите изисквания за безопасността и действието по приложение I от настоящия регламент;

д) лечебното заведение взема всички необходими мерки, за да гарантира, че всички изделия се произвеждат в съответствие с документацията, посочена в предходната алинея, и

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

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

Тези разпоредби не се прилагат за изделия, които се произвеждат в промишлени мащаби.

5. 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 88, параграф 3.*** [...]

Член 5

Продажби от разстояние

1. [...] Когато се пускат на пазара, изделията, предлагани чрез услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 98/34/ЕО на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, отговарят на изискванията по 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, а се използват ***срещу заплащане или безплатно*** в рамките на търговска дейност за предоставяне на диагностична или терапевтична услуга посредством услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 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, предоставя копие от ЕС декларацията за съответствие на въпросното изделие.

4. От съображения за опазване на общественото здраве държава членка може [...] да изиска от [...] доставчик на услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 98/34/ЕО да преустанови своята дейност.

Член 6

Хармонизирани стандарти

1. Изделията, които съответстват на релевантните 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 за изискванията към 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, плана за надзор след пускане на пазара, клиничните изпитвания, клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара.

2. Позоваването на хармонизираните стандарти също така включва монографиите на Европейската фармакопея, приети в съответствие с Конвенцията за разработването на Европейска фармакопея, по-специално за хирургическите шевове и взаимодействието между лекарствените продукти и материалите, използвани в изделията, съдържащи такива лекарствени продукти, ***при условие че в*** **Официален вестник на Европейския съюз** ***са публикувани данни [...] за тези монографии***.

Член 7

Общи [...] спецификации

1. [...] ***Без да се засяга член 1, параграф 1а и предвиденият в него срок, 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, техническата документация по приложение II [...], клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара по приложение XIII ***или с изискванията относно клиничните изпитвания по приложение XIV***. [...] ***ОС*** се приемат с актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, 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 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 като минимум равностойно на това от [...]ОС.

4. Независимо от параграф 3, производителите на продукти, изброени в приложение XV, спазват съответните общи спецификации за тези продукти.

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 I.2.

1б. Производителите извършват клинична оценка в съответствие с принципите по член 49 и приложение XIII, включително клинично проследяване след пускането 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 елементите, изложени в приложение II.

   Комисията е упълномощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на елементите в техническата документация по приложение II 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, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, изготвят ЕС декларация за съответствие съгласно член 17 и нанасят маркировката „CE“ за съответствие по член 18.

3б. Производителите спазват задълженията, свързани със системата за UDI, както са посочени в член[...] 24, и задълженията за регистрация, посочени в член 25.

4. Производителите съхраняват на разположение на компетентните органи техническата документация, ЕС декларацията за съответствие и, ако е приложимо, копие от съответния сертификат, включително всички [...] ***изменения и допълнения***, издадени съгласно член 45, в продължение най-малко на пет години след като последното изделие в обхвата на декларацията за съответствие е било пуснато на пазара. За подлежащите на имплантиране изделия срокът е най-малко 15 години след пускането на пазара на последното изделие.

[...] ***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 изделието в зависимост от риска и неговия вид, производителите на изделия, различни от изпитваните изделия, [...] ***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 като минимум следните аспекти:

аа) стратегия за съответствие с нормативните изисквания, включително спазване на процедурите за оценяване на съответствието и промените в управлението;

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, раздел I.2;

бв) клиничната оценка съгласно член 49 и приложение XIII, включително клиничното проследяване след пускането на пазара;

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

ва) контрол на определянето на UDI код за всички изделия, като се осигурява съгласуваност на информацията, предоставена в съответствие с член 25;

вб) създаване, внедряване и поддържане на систематичен план за надзор след пускане на пазара в съответствие с член 60а;

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

вг) процеси за 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) процесите 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 60а.*** [...]

[...]

7. Производителят гарантира, че изделието е придружено от информацията, която трябва да се предоставя в съответствие с приложение I, раздел 19 на официален (официални) език ***(езици)*** на Съюза, [...] ***определен(и) от съответната държава членка***. Езикът или езиците, на които производителят трябва да предостави информацията, може да се определят в съответствие със законодателството на държавата членка, в която изделието се предоставя на потребителя или пациента. Елементите на етикета са лесно четими, ясни за разбиране и незаличими.

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 по съответния начин.***

Когато изделието представлява сериозен риск, производителите информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието и, ако е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат за изделието в съответствие с член 45, 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 61.

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

Ако производителят не си сътрудничи или предоставената информация и документация е непълна или неточна, компетентният орган може да спре временно съответното изделие, докато не се докаже неговото съответствие с основните изисквания.

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 трябва да се представи съгласно член 25.

13. 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 неговия обхват:

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

а) да съхранява на разположение на компетентните органи за срока по член 8, параграф 4 ***копие от*** техническата документация, ЕС декларацията за съответствие и, ако е приложимо, копие от съответния сертификат, включително всички ***изменения и*** допълнени***я,*** издадени съгласно член 45;

аб) да спазва задълженията за регистрация по член 25а, параграфи 1, 4 и 5;

б) при [...] поискване от компетентен орган да му предоставя цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, ***на език на Съюза, определен от съответната държава членка;***

ба) 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 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, 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 13.

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 причините за това.

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 с действащия упълномощен представител и датата на начало на пълномощието на следващия упълномощен представител;

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

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

г) задължението на действащия упълномощен представител след края на пълномощието да предаде на производителя или следващия упълномощен представител всички 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 маркировка „CE“ 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 24.

   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 смята или има основание да мисли, 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 регистрираното си 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 25, параграф 2 ***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 към 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 ЕС декларацията за съответствие [...] и, ако е приложимо, копие от съответния сертификат, включително всяко допълнение, издадено съгласно член 45. [...]

10. [...] Вносителите си сътрудничат с [...] компетентните национални [...] ***органи***, по ***тяхно*** [...] искане, във връзка с всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара. ***При поискване от компетентен орган, където вносителят има регистрирано място на стопанска дейност, вносителите осигуряват безплатни образци от изделието или, ако това е неосъществимо, предоставят 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 „CE“ и декларацията му за съответствие е изготвена***;

б) продуктът се придружава от информацията, която производителят трябва да предостави в съответствие с член 8, параграф 7;

в) [...] 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, доставени от този дистрибутор.

Когато дистрибутор смята или има основание да мисли, 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 смята или има основание да мисли, 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 [...] изделие***то,*** 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 ***и, ако е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат за изделието в съответствие с член 45***, 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, упълномощения му представител. ***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, 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 национални 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, където имат регистрирано място на стопанска дейност, 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 дейностите по съответствието с нормативните изисквания,*** което притежава необходимите експертни знания в областта на медицинските изделия. 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 [...] изделията;

   б) петгодишен професионален опит по нормативните въпроси [...], ***свързани с изделията, включително опит*** по системите за управление на качеството [...].

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

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 свое разположение такова лице.***

2. [...] Лицето, ***отговарящо за дейностите по съответствието*** с нормативните изисквания, отговаря най-малко за следното:

   а) преди пускането на ***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;

ба) да са изпълнени задълженията по надзора след пускане на пазара в съответствие с член 8, параграф 7;

в) да са изпълнени задълженията за докладване съгласно членове 61—66;

г) за изпитваните изделия да е издадена декларацията по точка 4.1 от глава II на приложение XIV.

3. Лицето, ***отговарящо за съответствието с нормативните изисквания,*** не среща затруднения в рамките на организационната структура на производителя във връзка с доброто изпълнение на задълженията си.

4. Упълномощените представители [...] ***разполагат*** [...] ***постоянно и непрекъснато*** най-малко с едно [...] лице, ***отговарящо за дейностите по съответствието с нормативните изисквания,*** което притежава експерти знания по отношение на нормативните изисквания за медицинските изделия в Съюза. 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 област*** и поне двегодишен професионален опит по нормативните въпроси или по системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия;

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

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, параграф 1, точка 19, 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 19 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 дадена 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 то се извършва при такива условия, че това не може да се отрази на първоначалното състояние на изделието. За изделия, които са пуснати на пазара стерилни, се приема, че първоначалното състояние на изделието се повлиява неблагоприятно, ако опаковката, която 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 29, 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

Изделия за еднократна употреба и преработването им

0. Преработването и последващата употреба на изделия за еднократна употреба може да се извършва само когато това е разрешено от националното право и [...] единствено в съответствие с настоящия член.

1. Всяко физическо или юридическо лице, което преработва изделие за еднократна употреба с оглед на последваща употреба в Съюза, се счита за производител на преработеното изделие и поема задълженията на производителите по настоящия регламент.

1а. Чрез дерогация от параграф 1, по отношение на изделия за еднократна употреба, които се преработват и използват в дадено лечебно заведение [...], държавите членки могат да решат да не прилагат всички [...] правила, отнасящи се до задълженията на производителите по настоящия регламент, при условие че те гарантират следното:

а) безопасността и действието на преработеното изделие са равностойни на тези на първоначалното изделие и са спазени изискванията по член 4, параграф 4а, букви а), в), г) и [...] д);

б) преработването се извършва съгласно общи спецификации [...], подробно описващи изискванията:

- ***за управлението на риска, включително анализа на конструкцията и материала, съответните свойства на изделието (обратен инженеринг) и процедурите за откриване на промени в проектирането на първоначалния продукт, както и за неговото планирано приложение след преработването,***
- ***за валидирането на процедурите за целия процес, включително етапите по почистване,***
- ***за пускането на продукта и изпитването на действието, и***
- ***за системата за управление на качеството.***

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

1б. Държавите членки могат да решат да прилагат разпоредбите, посочени в параграф 1а, и по отношение на изделия за еднократна употреба, които се преработват от външен преработвател, по искане на лечебно заведение, при условие че преработеното изделие в своята цялост се връща на това лечебно заведение и че този преработвател спазва изискванията по параграф 1а, букви а) и б).

1[...]в. Комисията приема необходимите общи спецификации, посочени в параграф 1а, буква б), [...] до датата на прилагане на настоящия регламент. В случай че общите спецификации не са приети до датата на прилагане на настоящия регламент, преработването се извършва съгласно съответните хармонизирани стандарти и национални разпоредби, с които се гарантира спазването на изискванията, посочени в параграф 1а, буква б). Спазването на общите спецификации или, при липса на общи спецификации, на съответните хармонизирани стандарти и на националните разпоредби, се удостоверява от нотифициран орган.

2. Могат да се преработват единствено изделия за еднократна употреба, които са пуснати на пазара на Съюза в съответствие с настоящия регламент или преди [датата на прилагане на настоящия регламент] съгласно [...] Директива 93/42/ЕИО.

3. [...] ***Изделия за еднократна употреба*** могат да се подлагат ***единствено*** на преработка, която се счита за безопасна в съответствие с най-актуалните научни становища.

4. Чрез актове за изпълнение Комисията създава и редовно актуализира списък на категориите или групите изделия за еднократна [...] употреба, ***които не могат да се преработват по безопасен начин и които следователно в никакъв случай*** не могат да се преработват [...]. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

5. Името и адресът на физическото или юридическото лице по параграф 1 и другата съответна информация съгласно приложение I, раздел 19 се посочват върху етикета и, ако е приложимо, в инструкцията за употреба на преработеното изделие. Името и адресът на производителя на първоначалното изделие за еднократна употреба няма да се посочва повече върху етикета, а се указва в инструкцията за употреба на преработеното изделие.

6. Държава членка, ***която позволява преработването на изделия за еднократна употреба***, може да продължи да прилага или да въведе ***по-строги*** национални разпоредби, с които на нейна територия ***се ограничава или*** забранява [...] следното:

а) преработването на изделия за еднократна употреба и прехвърлянето на изделия за еднократна употреба в друга държава членка или трета държава с цел тяхното преработване;

б) предоставянето ***[...] или последващата употреба*** на преработени изделия за еднократна употреба.

Държавите членки уведомяват Комисията и останалите държави членки за националните разпоредби [...].Комисията прави тази информация публично достояние.

Член 16

[...] ***Информация, която трябва да се даде на пациент с имплантирано изделие***

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

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

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

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

д) всяка друга информация, за да се гарантира безопасното използване на изделието от пациента, включително информацията в приложение I, раздел 19.3, буква об).

1а. Посочената по-горе информация [...] се предоставя [...] ***на*** конкретния пациент, на когото е имплантирано изделието***, чрез средство, което позволява бърз достъп до информацията***, и ***на език (езици), определен(и) от съответната държава членка***. ***Информацията е написана така, че да бъде лесно разбираема за неспециалист. Информацията, посочена в настоящия член, трябва да се актуализира при необходимост, като актуализираните версии следва да са на разположение на пациента посредством URL на уебсайта, посочен в параграф 1, буква а).***

1аа. Държавите членки изискват от лечебните заведения да предоставят на пациентите, на които е имплантирано изделие, информацията, посочена в настоящия член.

1б. Чрез актове за изпълнение Комисията [...] изготвя списък на категориите или групите изделия, за които настоящият член не се прилага. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

2. [...]

Член 17

ЕС декларация за съответствие

1. В ЕС декларацията за съответствие се посочва, че е доказано изпълнението на изискванията по настоящия регламент. Тя се актуализира редовно. Минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие 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 ЕС декларация за съответствие 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 ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието с изискванията по настоящия регламент и всички останали законодателни актове на Съюза, приложими към изделието.

4. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие по приложение III в контекста на техническия прогрес.

Член 18

Маркировка „CE“ за съответствие

1. Счита се, че изделията, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, са в съответствие с изискванията по настоящия регламент, когато върху тях е нанесена маркировката „CE“ за съответствие, представена в приложение IV.

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

3. Маркировката „CE“ се нанася върху самото изделие или неговата 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 „CE“ присъства и в инструкцията за употреба и върху търговската опаковка, когато такива се предоставят.

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

5. Когато е приложимо, маркировката „CE“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието по член 42. Идентификационният номер се посочва и върху всеки рекламен материал, който указва, че изделието отговаря на правните изисквания за маркировката „CE“.

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

Член 19

Изделия със специално предназначение

1. Държавите членки не създават пречки за следните изделия:
   а) изпитвани изделия, доставяни на лекар, лекар по дентална медицина или друго лице, което притежава необходимото разрешение, за целите на клиничното изпитване, ако те отговарят на условията по членове 50—60 и по приложение XIV;
   б) изделия, изработени по поръчка, които са предоставени на пазара, ако отговарят на член 42, параграф 7 и приложение XI.

   Върху тези изделия не се нанася маркировката „CE“, с изключение на изделията по член 54.

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

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

3. На търговски панаири, изложби, демонстрации или сходни 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 20

Системи и комплекти

1. Всяко физическо или юридическо лице изготвя декларацията по параграф 2 ако комплектува изделия с нанесена маркировка „CE“ със следните други изделия или продукти в съответствие с предназначението на изделията или другите продукти и в рамките на употребата, посочена от производителите им, за да ги пуска на пазара като система или комплект:
   а) други изделия с нанесена маркировка „CE“;
   б) ин витро диагностични медицински изделия с нанесена маркировка „CE“ в съответствие с Регламент (ЕС) […/…];
   в) други продукти, които са в съответствие със законодателните актове, приложими към тези продукти, ***само когато те се използват в рамките на медицинска процедура или тяхното наличие в системата или комплекта е оправдано***.

2. В декларацията лицето, посочено в параграф 1, декларира, че:
   а) е проверило съвместимостта на изделията и, ако е приложимо, на другите продукти в съответствие с инструкциите на производителите, и е извършило тези операции съгласно посочените инструкции;
   б) е опаковало системата или комплекта и е предоставило необходимата информация на потребителите, която включва информацията за предоставяне от производителите на изделията или другите продукти, които са били комплектувани;
   в) към комплектуването на изделията и, ако е приложимо, на другите продукти, като система или комплект, са се прилагали подходящите методи за вътрешно наблюдение, проверка и валидиране.

3. Всяко физическо или юридическо лице, което стерилизира системи или комплекти по параграф 1 с цел пускането им на пазара, следва по свой избор една от процедурите по приложение VIII или по приложение X, част А. Изпълнението на тези приложения и участието на нотифицирания орган се ограничава до аспектите на процедурата, свързани с постигане на изискванията за стерилност до момента на отваряне на стерилния пакет или повреждането му. Лицето изготвя декларация, в която декларира, че стерилизацията е извършена в съответствие с инструкциите на производителя.

4. Когато системите или комплектите включват изделия, които не са с нанесена маркировка „CE“, или когато избраната комбинация от изделия не е съвместима с тяхното първоначално предназначение, ***или когато стерилизацията не е била извършена в съответствие с инструкциите на производителя***, системата или комплектът се разглежда като отделно изделие и към него се прилага съответната процедура за оценяване на съответствието съгласно член 42.

5. Самите системи или комплекти по параграф 1 не са с нанесена допълнителна маркировка „CE“, а върху тях се посочват името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на лицето по параграфи 1 ***и 3***, както и адресът, на който може да се осъществи връзка с него и където може да се установи местонахождението му. Системите и комплектите се придружават от информацията по приложение I, раздел 19. Декларацията по параграф 2 от настоящия член се съхранява на разположение на компетентните органи след комплектуването на системата или комплекта за периода от време, приложим към изделията, комплектувани в съответствие с член 8, параграф 4. Когато тези периоди са различни, се прилага най-дългият от тях.

Член 21

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 ***оправдателни*** документи с оглед на горепосоченото.

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 22

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 изделията и икономическите оператори, резюме относно безопасността и клиничната ефективност, европейска банка данни за медицинските изделия

Член 23

Идентификация по веригата на доставка

1. Дистрибуторите и вносителите си сътрудничат с производителя или упълномощения представител с цел осигуряването на подходящо ниво на проследимост на изделията.

2. Икономическите [...] оператори трябва да могат да посочат ***на компетентния орган*** за периода по член 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.

[...]

3. За системите и комплектите тази разпоредба се прилагат и по отношение на физическите или юридическите лица, посочени в член 20, параграф 1.

Член 23а

Номенклатура на медицинските изделия

С оглед да се улесни функционирането на Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), създадена съгласно член 27, и базата данни за UDI, създадена съгласно член 24а, Комисията гарантира, че номенклатурата на медицинските изделия се предоставя безплатно на производителите, физическите или юридическите лица, от които се изисква да използват номенклатурата 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 24

Система за уникална идентификация на изделията

1. [...] Системата за ***уникална идентификация на изделията (***UDI***)*** дава възможност за идентификация и ***улеснява*** проследимостта на изделията, ***различни от изделията, изработени по поръчка, и от изпитваните изделия,*** и се състои от следното:

   а) създаване на UDI, което включва:

      i) идентификатор на изделието ***(DI)***, специфичен за съответния производител и модел на изделието, който предоставя достъп до информацията по приложение V, част Б;

      ii) идентификатор на производството ***(PI)***, който идентифицира ***произведената единица от дадено изделие и, ако е приложимо, пакетираните изделия, съгласно посоченото в приложение V, част В*** [...];

   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.***

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 [...] съответ***ен*** 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 упражняването на правомощията си съгласно настоящия параграф Комисията се стреми да насърчава оперативната съвместимост между различните системи 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 61 и се включва в информацията, която се предоставя на пациента, на когото е имплантирано медицинско изделие, съгласно член 16.

4б. Базовият идентификатор на изделие по системата за UDI (Basic UDI-DI съгласно определението в приложение V, част B) на изделието фигурира в ЕС декларацията за съответствие, посочена в член 17.

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 единното 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*** [...];

аа) определянето на изделията, категориите или групите изделия, за които се прилага параграф 5а;

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 88, параграф 3.

[...]***7а. В съответствие с член 89 Комисията е упълномощена да приема делегирани актове:***

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 чувствителната 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 24а

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) с оглед валидиране, събиране, обработване и предоставяне на обществеността на информацията по част Б от приложение V.

1а. При разработването на базата данни за UDI Комисията взема предвид общите принципи относно базата данни за UDI, както са описани в приложение V, част В, раздел 6. Разработката трябва, наред с другото, да е такава, че:

— в базата данни за UDI да не бъдат включвани идентификатори на производството за UDI;

— в базата данни за UDI да не бъде включвана поверителна търговска информация за продукта.

1б. Основните елементи на данните в базата данни за UDI е достъпна безплатно за обществеността.

2. Техническата разработка на електронната система трябва да осигурява постоянната достъпност на информацията, съхранявана в базата данни за UDI, и да позволява едновременния достъп на много потребители, както и автоматичното качване и изтегляне на тази информация. Комисията осигурява подходяща техническа и административна подкрепа на производителите и другите ползватели на базата данни за UDI.

3. Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, или от изпитвано изделие, 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 24б

Процес на регистрация на изделията

1. Преди пускането на пазара производителят на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, или от изпитвано изделие, определя на изделието, в съответствие с правилата на определените издаващи субекти, Basic UDI-DI съгласно определеното в приложение V, част В.

1а. Преди пускането на пазара на система или комплект в съответствие с член 20, параграф 1, различни от изделия, изработени по поръчка, или от изпитвани изделия, отговорното физическо или юридическо лице определя за системата или комплекта , в съответствие с правилата на определените издаващи субекти, Basic UDI-DI, съгласно посоченото в приложение V, част В, точка 6.3, и въвежда в базата данни за UDI този Basic UDI-DI и свързаната информация, посочена в част Б от приложение V.

2. Когато производител на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, или от изпитвано изделие, прилага процедура за оценяване на съответствието съгласно член 42, параграф 3, първо изречение, параграф 4 или параграф 5, производителят въвежда Basic UDI-DI и свързаната информация, посочена в част Б от приложение V, в базата данни за UDI преди пускането на изделието на пазара.

3. Когато производител на изделия, различни от изделия, изработени по поръчка, или от изпитвани изделия, прилага процедура за оценяване на съответствието съгласно член 42, параграф 2, второ изречение или параграф 3, трето изречение (оценка на ЕС на техническата документация и ЕС изследване на типа), производителят определя Basic UDI-DI (приложение V, част В) за изделието, преди да подаде заявление за процедура за оценяване на съответствието от нотифициран орган. Нотифицираният орган посочва Basic UDI-DI в издадения сертификат (приложение XII, раздел I, точка 4, буква а). 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 Б от приложение V, в базата данни за UDI .

Член 25

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 25а, 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 на 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 територията им.

2. [...]

3. В срок до [...] ***две*** седмици след пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, или от изпитвано изделие, ***с цел оценка на действието***, 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 25а

Процес на регистрация на производителите и на техните упълномощени представители, единен регистрационен номер

1. ***Производителят или неговият упълномощен представител, който не е бил регистриран преди това съгласно настоящия член, въвежда в електронната система информацията, посочена в приложение V, част А, преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, или от изпитвано изделие. 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 данните, въведени от производителя или от неговия упълномощен представител, компетентният орган осигурява от електронната система по член 25 единен регистрационен номер (ЕРН) и го издава на производителя или на неговия упълномощен представител.***

3. ***Производителят използва единния регистрационен номер при подаването на заявление до нотифициран орган за сертифициране съгласно член 43 и за влизане в електронната система за UDI (с цел да изпълни задълженията си съгласно член 24а, параграф 3 и член 24б, параграфи 2 и 3.***

4. В срок до 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. [...]

7а. Компетентният орган може да използва данните, за да наложи такса на производителя или упълномощения представител съгласно член 86.

Член 26

Резюме относно безопасността и клиничната ефективност

1. За изделията, класифицирани в клас III, и имплантируемите изделия, различни от изделията, изработени по поръчка или от изпитваните изделия, производителят изготвя резюме относно безопасността и клиничната ефективност. 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 се представя на нотифицирания орган, участващ в оценяването на съответствието съгласно член 42, 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 относно безопасността и клиничната ефективност съдържа най-малко следните елементи:

а) идентифициране на изделието и на производителя, включително Basic UDI-DI и единния регистрационен номер;

б) предназначение на изделието, включително показания, противопоказания и целеви потребители;

в) описание 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 и други продукти, различни от медицински изделия, които са предназначени за използване в комбинация с него;

г) предложеното място във възможностите за лечение;

д) позоваване на хармонизираните стандарти и общите спецификации;

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

ж) предложения профил и обучение за потребителите;

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

2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя формата и представянето на данните, които да се включат в резюмето относно безопасността и клиничната ефективност. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 88, параграф 2.

Член 27

Европейска банка данни

1. Комисията, ***след консултация с КГМИ***, разработва и управлява европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed) със следните цели:

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

б) да позволява ***уникалната идентификация и да улеснява*** проследимостта на изделията в рамките на вътрешния пазар;

в) да осигурява възможност за необходимото информиране на обществеността за клиничните изпитвания и да позволява на спонсорите на клинични изпитвания [...] да изпълняват [...] задълженията за информиране по членове 50—60;

г) да осигурява възможност на производителите да изпълняват задълженията за информиране по членове 61—66;

д) да позволява на компетентните органи на държавите членки и Комисията да изпълняват задачите си по настоящия регламент, като разполагат с необходимата информация, и да подобрява сътрудничеството между тях.

2. Eudamed включва следното [...]:

а) електронната система за UDI по член 24***а***;

б) електронната система за регистрация на [...] икономическите оператори по член 25;

ба) електронната система за нотифицираните органи по член 33, параграф 9;

в) електронната система за информация ***относно заявленията за оценяване на съответствието и*** сертификатите, посочени в ***член 43, параграф 1 и член*** 45, параграф 4, ***и във връзка с резюметата относно безопасността и клиничната ефективност по член 26;***

г) електронната система за клиничните изпитвания по член 53;

д) електронната система за проследяване ***и надзор след пускане на пазара*** по член [...] ***66а***;

е) електронната система за надзор на пазара по член [...] ***75б.***

2а. При разработването на Eudamed Комисията надлежно взема под внимание съвместимостта на националните бази данни и националните уеб интерфейси, за да има възможност за импортиране и експортиране на данни.

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

4. Цялата информация, събирана и обработвана от Eudamed, е достъпна за държавите членки и Комисията. Информацията е достъпна за нотифицираните органи, икономическите оператори, спонсорите и обществеността в степента, която е определена в разпоредбите, посочени в параграф 2.

5. Eudamed съдържа лични данни само дотолкова, доколкото това е необходимо за електроните системи по параграф 2 за целите на събирането и обработката на информацията в съответствие с настоящия регламент. Личните данни се съхраняват във форма, която да позволява идентификацията на субектите на данните, за срокове, не по-дълги от посочените в член 8, параграф 4.

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

7. Чрез актове за изпълнение Комисията определя реда и условията, необходими за разработване и управление на Eudamed. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3. ***При приемането на тези актове за изпълнение Комисията гарантира, че, доколкото е възможно, системата се разработва така, че да се избегне необходимостта от двойно вписване на една и съща информация в рамките на един и същи модул или в различни модули на системата.***

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

Член 27а

Функционалност на портала на европейската база данни и електронната система за UDI

1. Комисията, в сътрудничество с КГМИ, изготвя функционалните спецификации на европейската база данни по член 27а и на електронната система за UDI по член 24а заедно с графика за прилагането им.

2. Въз основа на независим одитен доклад Комисията информира КГМИ, след като провери, че европейската база данни и електронната система за UDI са постигнали пълна функционалност и че системите отговарят на функционалните спецификации, изготвени съгласно параграф 1.

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

Глава IV
Нотифицирани органи

Член 28

Национални органи, отговарящи за нотифицираните органи ***за медицинските изделия***

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, когато е необходимо,с 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***, той гарантира, че с националния компетентен орган, отговарящ за медицинските изделия, 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 надзора, определени в член 38.*** [...]

[...]

Член 29

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 държат на разположение на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и при поискване му предоставят цялата необходима документация, включително документацията на производителя, за да му дадат възможност да извършва дейностите си за оценяване, определяне, нотифициране, наблюдение и надзор, 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 8***8***[...], параграф ***3*** [...].

Член 30

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, които подизпълнители или поделения изпълняват от тяхно име.

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

4. Нотифицираните органи пазят 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 31

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 32. При все това, при поискване заявителят предоставя на разположение 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 32

Оценка на заявлението

1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, проверява ***в срок до 30 дни*** дали заявлението по член 31 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 78. ***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 31.

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 32а.*** [...] ***Един*** от тези [...] експерти [...] е [...] представител на Комисията и [...] ***координира дейностите на*** групата за съвместна оценка.

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 37, 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 31. ***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 рамките на 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.

4a. 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 достигне до 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 третирани по подходящ начин. 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 получаването на становището на групата за съвместна оценка КГМИ излиза с препоръка по проекта за [...] ***определяне***, която [...] националният орган, ***отговарящ за нотифицираните органи***, 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 31 и оценката на заявлението по настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

Член 32а

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, които да участват в дейностите, посочени в член 32 и член 38.

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 27.

Член 32б

Езикови изисквания

Всички документи, изисквани по силата на членове 31 и 32, 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 от съответните документи или за част от тях.

Комисията предоставя необходимите преводи на документите съгласно членове 31 и 32 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 32, параграф 3.

Член 33

[...] Процедура за ***определяне и нотификация***

0. Държавите членки могат да [...] ***определят*** единствено органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията по приложение VI ***и за които е завършена оценката по член 32.***

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 35, 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 88, [...] ***параграф 3***. ***Комисията, след консултация с КГМИ, може да актуализира този списък, наред с другото въз основа на информацията, произтичаща от координационните дейност по член 38.***

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 35***, нотифициращата държава членка [...] ***уведомява*** Комисията и останалите държави членки ***за 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 [...]***10*** дни след изтичане на срока по параграф 7. След консултиране със заинтересованите страни КГМИ дава становището си най-късно в срок до ***40*** [...] дни, след като въпросът е отнесен до нея. [...]

8a. 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 нотифицира определянето на органа за оценяване на съответствието***, Комисията [...] публикува нотификацията ***в срок от 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 27 заедно с документите, посочени в параграф 5, и становището и отговорите, 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 дейностите на нотифициран орган само след като нотификацията е станала валидна в съответствие с параграф 10.

Член 34

Идентификационен номер и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на всеки нотифициран орган, за когото нотификацията [...] ***става валидна*** съгласно член 33, ***параграф 10***. Тя определя само един такъв номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.

2. Комисията оповестява публично ***в разработената и управлявана от Комисията база данни на нотифицираните органи,*** 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 27.*** Комисията осигурява актуализирането на този списък.

Член 35

Наблюдение ***и оценяване*** *на нотифицираните органи*

0. Нотифицираните органи незабавно уведомяват националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, за съответните промени, които могат да окажат 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 поделения 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 ***тези*** 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, поделенията 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 поделения и подизпълнители***.

Националният орган извършва своите дейности по наблюдение и оценяване съгласно годишен план за оценяване, за да гарантира, че може ефективно да извършва наблюдение на непрекъснатото спазване от страна на нотифицирания орган на изискванията по настоящия регламент. Този план съдържа мотивиран график за честотата на оценяването на нотифицирания орган и по-конкретно на свързаните с него поделения 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 включва одит чрез директни наблюдения на персонала на нотифицирания орган, включително при необходимост на персонала на поделенията и подизпълнителите, по време на извършването на оценявания на системата за качество в даден обект на производителя.

3в. 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/пускане в действие, 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 се посочва неспазване на задълженията от страна на даден нотифициран орган или отклонение от утвърдена или добра практика.

3ва. 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.

3вб. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оценява направените от нотифицирания орган оценки на техническата и клиничната документация на производителите, както е посочено по-долу в член 35а.

3г. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, документира и регистрира всички констатирани случаи на неспазване от страна на нотифицирания орган на изискванията по приложение VI и следи за навременното изпълнение на коригиращите и превантивните 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 член ***31 и*** 32 [...], извършват [...] ***цялостна*** 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 предходната алинея. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, 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 поделения и подизпълнители***. ***Този доклад съдържа информация относно резултатите от дейностите по наблюдение.*** Този доклад ***се третира от КГМИ и Комисията като поверителна информация, но*** той съдържа резюме, до което се предоставя публичен достъп.

Този обобщаващ доклад се въвежда в европейската банка данни, посочена в член 27.

Член 35а

Преглед на оценката, извършена от нотифицирания орган, на техническата документация и на документацията във връзка с клиничната оценка

1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оценява, като част от текущото наблюдение на нотифицираните органи, подходящ брой оценки, извършени от нотифицирания орган по отношение на техническата документация на производителите и на клиничните оценки, с цел проверка на заключенията, направени от нотифицирания орган въз основа на информацията от производителя. Тези оценки се извършват от разстояние и при оценки на място.

2. Извадката от оценявани 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 клиничната документация на производителя, върху които се основава оценката на нотифицирания орган. Тези оценки се извършват, като се използват предвидените в член 7 общи технически спецификации [...].

5. Тези оценки представляват също част от преоценката, извършвана от нотифицираните органи в съответствие с член 35, параграф 4, и дейностите за съвместна оценка, посочени в член 37, параграф 2а. Тези оценки се правят, като се използват подходящи експертни знания.

6. 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/пускане в действие, описани в глава VII, КГМИ може да препоръча извадките, направени от национален орган или представляващи част от дейността по съвместна оценка, да оценяват по-голям или по-малък дял от клиничните оценки и техническата документация, оценявани от нотифицирания орган.

7. 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 88, параграф 3.

Член 36

*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 32 [...] и член 33 се прилагат за 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 33, 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, а в случай на планирано прекратяване — една година преди прекратяването на дейността. Сертификатите могат да останат валидни временно за срок от девет месеца след прекратяване на дейността, при условие че друг нотифициран орган писмено е потвърдил, че ще поеме отговорността за тези продукти. Новият нотифициран орган трябва да извърши пълна оценка на изделията, засегнати от изтичането на този срок, преди издаването на нови сертификати за тези устройства.

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 стъпки, 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*** в срок до три месеца след нотифицирането относно промените в нотификацията; [...]
   — ***изискват нотифицираният орган да спре действието или да отнеме в рамките на разумен срок, определен от органа, всички сертификати, които са издадени неоснователно***, [...] с цел да се осигури безопасността на изделията на пазара; ***[...]***
   — ***въвеждат в електронната система, посочена в член 45, параграф 4, всички сертификати, за които е било изискано спиране на действието или отнемане;***
   — ***информират компетентния орган за медицинските изделия на държавата членка, в която производителят или неговият упълномощен представител има регистрирано място на стопанска дейност, чрез електронната система, посочена в член 27, 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 и др.***

5. [...] ***С изключение на*** [...] неоснователно издадените сертификати ***и в случаите, когато*** е било спряно ***или*** ограничено действието на ***определяне***, [...] 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 сертификати, засегнати от спирането на действието или ограничаването;***

и

когато националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, набележи очакван график и действия за отмяна на спирането 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/ограничаването на нотификацията, докато трае това спиране на действието/ограничаване, и посочи дали нотифицираният орган е способен да продължи да наблюдава и да отговаря за съществуващите сертификати, издадени за периода на спирането или ограничаването. Ако националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, констатира, че нотифицираният орган не е способен да поддържа издадените действащи сертификати, в срок до три месеца от спирането или ограничаването [...] ***производителят предоставя на компетентния орган за 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 спиране 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:

[…] **—**[...] ***Когато*** компетентният орган за медицинските изделия 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, [...]***

тогава националният компетентен орган на държавата членка, в която е установен производителят или упълномощеният представител, може да удържи срока на ***временната*** валидност на сертификатите за допълнителни периоди от три месеца, които общо не могат да надхвърлят дванадесет месеца [...].

[...]

Член 37

Оспорване на компетентността на нотифицираните органи

1. Комисията ***заедно 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, ***на едно или повече от неговите поделения 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 заедно с КГМИ може да инициира според случая процеса на оценяване, описан в член 32, параграфи 3 и 4, когато има основателни опасения за актуалното съответствие на даден нотифициран орган или поделение или подизпълнител на нотифицирания орган с 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 32. Като друга възможност, в зависимост от сериозността на въпроса, Комисията заедно 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 32а, като част от планираните дейности по наблюдение и надзор в съответствие с член 35 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 на нотификацията, да я ограничи или оттегли. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, 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.

Член 38

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 националните органи, отговарящи за нотифицираните органи;

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

в) обучение и квалификация на експертите, посочени в член 32а;

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 33, параграф 4а;

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

ж) методи за информиране на обществеността относно дейностите по наблюдение и надзор на нотифицираните органи за медицински изделия 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 38, параграф 1. Тези проверки обикновено се извършват по време на съвместните оценки на място, описани в член 32, но като друга възможност на доброволна основа могат да се провеждат като част от дейностите по наблюдение по член 35 на националния орган.

3. Комисията участва в организирането и подкрепя прилагането на механизма за партньорски проверки, включително координира дейността във връзка с партньорските проверки. Комисията докладва за изпълнението от държавите членки на изискванията в член 28, като взема под внимание добрата практика в Съюза.

3а. Комисията съставя доклад относно 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 и условията за механизмите за партньорски проверки, обучение и квалификация, посочени в параграф 1, и свързаните с това документи. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

Член 39

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява създаването и осъществяването на необходимата координация и сътрудничество между нотифицираните органи под формата на координационна група на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия, включително и ин витро диагностичните медицински изделия.

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

Член 40

[...]

Глава V

Класификация и оценяване на съответствието

Раздел 1 — Класификация

Член 41

Класификация на медицинските изделия

1. Изделията се разделят на класове I, IIа, IIб и III, като се отчита ***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 ***на производителя*** съобщава на КГМИ и на Комисията взетото от него [...] решение.

3. ***По*** [...] искане от държава членка ***Комисията***, [...] ***след консултация с КГМИ***, [...] взема 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, по собствена инициатива и след консултации с КГМИ, да взема чрез актове за изпълнение решения по въпросите, посочени в параграф 3, букви а) и б).

3б. [...] Актовете за изпълнение, ***посочени в параграфи 3 и 3а***, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

4. С ***цел да се гарантира еднакво прилагане на правилата за класификация по приложение VII***, [...] Комисията [...] ***може*** да приема [...] актове ***за изпълнение*** в съответствие с член 88 [...], ***параграф 3*** [...].

а) [...]

б) [...]

Раздел 2 — Оценяване на съответствието

Член 42

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—XI.

1а. Преди пускането в действие на изделие, което не е пуснато на пазара, с изключение на 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—XI.

2. Производителите на изделия, класифицирани в клас III, различни от изделия, изработени по поръчка, или от изпитвани изделия, подлежат на оценяване на съответствието въз основа на [...] ***система за осигуряване*** на качеството и [...] и на ***оценка на техническата документация***, както е посочено в приложение VIII. Като друга възможност производителят може да избере да извърши оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа по приложение IX в съчетание с оценяване на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта по приложение X.

2а. За имплантируеми [...] изделия, класифицирани в клас III [...], нотифицираният орган следва процедурата по консултация относно клиничната оценка, както е посочено в приложение VIII, глава II, раздел 6.0 или приложение IX, раздел 6 според случая.

Тази процедура не е необходима, когато:

а) изделието е проектирано чрез внасяне на промени в изделие, което вече се предлага на пазара от същия производител със същото предназначение, ако производителят е доказал и нотифицираният орган е приел, че промените не оказват съществено отрицателно въздействие върху съотношението между ползите и рисковете; или

б) принципите на клиничната оценка на категорията изделия са разгледани в обща спецификация, посочена в член 7, а нотифицираният орган потвърди, че клиничната оценка на производителя за това изделие е в съответствие с приложимата обща спецификация за клинична оценка на този вид изделие.

2б. Нотифициран орган, който взема решение в съответствие с [...] параграф 2а, уведомява съответно компетентните органи и Комисията чрез системата, посочена в член 27. Това уведомление се придружава от доклад за анализ на клиничната оценка.

2в. До [дата: пет години след датата на прилагане на настоящия регламент] Комисията изготвя доклад относно действието на член 42, параграф 2а и го представя на Европейския парламент и на Съвета. Въз основа на този доклад Комисията внася, ако е необходимо, предложение за изменение на настоящия регламент.

2г. За изделията по член 1, параграф 4, първа алинея нотифицираният орган следва процедурата по консултиране по приложение VIII, глава II, раздел 6.1 или по приложение IX, раздел 6 според случая.

2д. За изделията, които са в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 2, буква д), нотифицираният орган следва процедурата по консултиране по приложение VIII, глава II, раздел 6.2 или по приложение IX, раздел 6 според случая.

3. Производителите на изделия, класифицирани в клас IIб, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, подлежат на оценяване на съответствието въз основа на [...] ***система за осигуряване*** на качеството по приложение VIII (без глава II от него) с оценяване на [...] техническата документация [...] ***на поне един представителен образец от генерична група изделия***. ***Чрез дерогация оценката на техническата документация по приложение VIII, глава II се прилага за имплантируеми изделия от клас IIб.*** 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 проверка на съответствието на продукта по приложение X.

4. Производителите на изделия, класифицирани в клас IIа, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, подлежат на оценяване на съответствието въз основа на [...] ***система за осигуряване*** на качеството по приложение VIII (без глава II от него) с оценяване на [...] техническата документация [...] ***на поне един представителен образец за всяка категория изделия***. Като друга възможност производителят може да избере да изготви техническата документация по приложение II в съчетание с оценяване на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта по приложение X, част А, раздел 7 или част Б, раздел 8.

5. Производителите на изделия, класифицирани в клас I, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, декларират съответствието на продуктите си чрез издаване на ЕС декларацията за съответствие по член 17, след като са изготвили техническата документация по приложение II. Ако изделията се пускат на пазара стерилни или имат измервателна функция, производителят прилага процедурите по приложение VIII (без глава II от него) или по приложение X, част A. Участието на нотифицирания орган обаче се ограничава:

   а) при изделия, пускани на пазара стерилни — до аспектите [...] по ***установяване*** на осигуряването и запазването на стерилността,

   б) при изделия с измервателна функция — до аспектите на производството във връзка със съответствието на изделията с метрологичните изисквания.

6. [...]

7. Производителите на изделия, изработени по поръчка, ***различни от имплантируемите изделия от клас III,*** следват процедурите по приложение XI и изготвят декларацията по същото приложение преди пускането на пазара на изделието. ***За производителите на изделия от клас III (имплантируеми изделия по поръчка) се прилага процедура за оценяване на съответствието въз основа на система за осигуряване на качеството по приложение VIII (без глава II от него) с оценяване на техническата документация.***

8. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да реши, че всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одити, оценки и проверки във връзка с процедурите по параграфи 1—6, трябва да са налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, ***определен(и) от съответната държава членка***. В противен случай те трябва да са налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.

9. Към изпитваните изделия се прилагат изискванията по членове 50—60.

10. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя ***или изменя*** реда, условията и правилата за процедурните аспекти, за да се гарантира уеднаквено 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 приложение VIII, раздел 3.3, буква в) и раздел 4.5 за изделията от класове IIа и IIб, а за изделията от клас IIа — по приложение X, част А, раздел 7.2;

— минималната честота на внезапните проверки в заводите и проверките на образци, които трябва да се извършват от нотифицираните органи съгласно приложение VIII, раздел 4.4, като се отчитат класът в зависимост от риска и типът изделие;

— физическите, лабораторните или другите изпитвания, които нотифицираните органи трябва да извършват при проверките на образци, [...] ***оценката на техническата документация*** и изследването на типа съгласно приложение VIII, раздели 4.4 и 5.3, приложение IX, раздел 3 и приложение X, част Б, раздел 5.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

11. 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 28—40 или по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 61—75, Комисията е упълномощена да приема делегирани актове съгласно член 89 за изменение или [...] ***актуализиране*** на процедурите за оценяване на съответствието, установени в приложения VIII—XI.

Член 43

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 дейност по оценяване на съответствието.

2. Съответният нотифициран орган информира ***чрез електронната система по член 25*** 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 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, които са 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 трябва да са обект на никакъв натиск, нито да получават каквито и да е облаги, особено финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценяване на съответствието, по-конкретно по отношение на лица или групи с интерес от резултатите от тези дейности.

Член 44

Механизъм за контрол на някои оценки на съответствието

1. ***[...] Нотифицираният орган уведомява компетентните органи за сертификатите, които е издал за [...] изделия, чието съответствие е било оценено съгласно член 42, параграф 2а.*** [...] ***Това*** нотифициране [...] ***се извършва автоматично чрез електронната система по член 27*** и ***в него се включват*** [...] резюмираната информация във връзка с безопасността и клиничното действие ***съгласно*** [...] [...] член 26***, доклада за оценяване от нотифицирания орган, [...] инструкциите за употреба по приложение I, раздел 19.3, и, където е приложимо, научното становище [...] на групите експерти, посочени в приложение VIII, глава II, раздел 6.0 или приложение IX, раздел 6.1 според случая, включително, където е приложимо, обосновка в случай на разминаващи се становища на нотифицирания орган и групата експерти***. [...]

Компетентните органи и, когато е приложимо, Комисията могат, при основателни опасения, да прилагат допълнителни процедури в съответствие с членове 35, 35а, 36, 37, 69 и, когато се сметне за необходимо, да вземат подходящи мерки в съответствие с член 70.

1а. [...]

[…]

[…]

[…]

8. […]

Член 45

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 XII.

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 определен брой пациенти или групи пациенти или да изискват от производителите да извършат специфични проучвания за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие в съответствие с приложение XIII, 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 упълномощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на минималното съдържание на сертификатите по приложение XII, като отчита техническия прогрес.

Член 46

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, ***където е осъществимо***, нотифицирания орган с изтичащи правомощия 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 дейностите по оценяване на съответствието и пълната отговорност за продуктите на производителя, в т.ч. продуктите, оценени от нотифицирания орган с изтичащи правомощия, се предоставят на следващия нотифициран орган;
   е) последния сериен номер или партиден номер, за които носи отговорност нотифицираният орган с изтичащи правомощия.

2. От датата, на която сертификатите спират да са валидни, нотифицираният орган с изтичащи правомощия отнема сертификатите, които е издал за даденото изделие.

Член 47

Дерогация от процедурите за оценяване на съответствието

1. Чрез дерогация от член 42 и при надлежно обосновано искане дадено изделие, за което процедурите по член 42 не са извършени и чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността ***или здравето*** на пациентите, може да се пусне на пазара или в действие на територията на съответната държава членка с разрешение от компетентен орган.

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 88, 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 88, параграф 4.

Член 48

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 „CE“, 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 25а. Когато*** нотифициран орган е издал сертификат по член 45***, в сертификата за свободна продажба се посочва номерът на сертификата*** [...].

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 88, параграф 2.

Глава VI
Клинична оценка и клинични изпитвания

Член 49

Клинична оценка

1. ***Потвърждаването на съответствието с изискванията относно характеристиките за безопасност и ефективност, посочени в приложение I, и когато е приложимо — с другите имащи отношение изисквания по приложение IIа при нормални условия на употреба на изделието по предназначение, както и оценката на нежеланите странични ефекти и на приемливостта на съотношението между ползите и рисковете, посочено в приложение I, раздели 1 и 5, се основават на клинични данни, представящи достатъчно 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*** клинична оценка в съответствие с [...] настоящия член и приложение XIII, част А.

1а. За изделията, класифицирани в клас III и обхванати от изключенията в процедурата, предвидена в член 42, параграф 2а, преди извършването на клинична оценка и/или изпитване производителят може да се консултира с група експерти в съответствие с процедурата, посочена в член 81а, с цел да се направи преглед на стратегията на производителя за търсеното клинично развитие и предложенията за клинично(и) изпитване(ия). Производителят надлежно взема предвид становищата на групата експерти. Тези съображения се документират в доклада за клиничната оценка, посочен в параграф 5.

Производителят [...] не може да се позовава на права върху становищата на групата експерти по отношение на бъдеща процедура за оценяване на съответствието.

2. Клиничната оценка следва определена и добре обоснована в методологично отношение процедура въз основа на следните аспекти:

а) критична оценка на съответната научна литература, налична към момента, относно безопасността, действието, проектните характеристики и предназначението на изделието, когато са изпълнени следните условия:

— доказано е, че изделието ***и неговата употреба***, подлежащи на клинична оценка, и изделието, с което са свързани данните, са еквивалентни ***съгласно приложение XIII, раздел A***,

— данните задоволително доказват съответствието с приложимите общи изисквания за безопасността и действието;

б) критична оценка на резултатите на всички клинични изпитвания, ***в която се отчита надлежно дали са извършени изпитванията*** съгласно приложение XIV, членове 50—60;

в) [...]

г) разглеждане на наличните за тази цел алтернативни методи за лечение, ако има такива.

2а. За имплантируемите изделия и изделията от клас III се извършват клинични изпитвания освен когато изделието е проектирано чрез внасяне на промени в изделие, което е вече пуснато на пазара от същия производител, ако производителят е доказал научно и нотифицираният орган е приел промените като еквивалентни — в съответствие с приложение XIII, раздел А — на пуснатото на пазара изделие, а клиничната оценка е достатъчна, за да се докаже съответствие с приложимите изисквания за безопасността и действието. В този случай нотифицираният орган проверява дали планът за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие е подходящ и включва проучвания с цел доказване на безопасността и действието на изделието.

Във връзка с първата алинея производителят може да се стреми да обоснове използването на данни от доказано еквивалентно изделие от друг производител само ако има ясен действащ договор с този производител, който дава редовен и пълен достъп до техническата документация. Производителят трябва да е в състояние да предостави на нотифицирания орган ясно доказателство в този смисъл за естеството на всяко изменение, както и доказателство, че първоначалните клинични изпитвания са извършени в съответствие с изискванията на настоящия регламент.

3. [...] ***С изключение на изделията от клас III и имплантируемите изделия, когато*** не се счита за уместно доказването на съответствието с общите изисквания за безопасността и действието въз основа на клинични данни, подходящата обосновка за такова изключение се предоставя на базата на резултатите от управлението на риска от страна на производителя и въз основа на спецификата на взаимодействието между изделието и човешкото тяло, очакваните клинични резултати и заявеното от производителя. Уместността на доказването на съответствието с общите изисквания за безопасността и действието въз основа само на резултатите от методите за неклинично изпитване, включително оценка на действието, изпитване на стенд и предклинична оценка, трябва да бъде надлежно обосновано в техническата документация по приложение II.

4. Клиничната оценка и документацията във връзка с нея се актуализират през целия жизнен цикъл на съответното изделие с ***клиничните*** данни, получени от изпълнението на ***плановете на производителя: за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие в съответствие с приложение XIII, част Б, и*** за надзор след пускане на пазара/пускане в действие по член 8, [...] ***параграф 7***.

За изделията, класифицирани в клас III, и имплантируемите изделия докладът относно изпълнението на плановете за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие и, ако е указано, резюмето във връзка с безопасността и клиничната ефективност по член 26, параграф 1 се актуализират най-малко веднъж годишно с тези данни.

5. Клиничната оценка, ***резултатите от нея*** и [...] ***произтичащите от нея клинични доказателства*** се документират в доклад за клинична оценка по приложение XIII, част А, раздел 6, който [...] ***е част от*** техническата документация по приложение II във връзка със съответното изделие.

6. Когато е необходимо да се гарантира единното прилагане на приложение XIII, 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 88, параграф 3.

Член 50

Общи изисквания към клиничните изпитвания

1. Клиничните изпитвания [...] ***се създават, разрешават, провеждат, документират и докладват в съответствие с разпоредбите на*** членове 50—60 и приложение XIV, ако се провеждат с една или повече от следните цели:
   а) потвърждаване, че при нормални условия на употреба изделията се проектират, произвеждат и опаковат по такъв начин, че да съответстват на една или повече конкретни цели на медицинско изделие, посочени в член 2, параграф 1, точка 1, и имат предвиденото действие, посочено от ***спонсора*** [...];
   б) потвърждаване [...] на [...] ползите ***от изделието за*** [...] пациента съгласно посоченото от ***спонсора*** [...];

в) определяне на нежеланите странични ефекти при нормални условия на употреба и преценка доколко те са в рамките на приемливия риск спрямо ползите от предвиденото действие на изделието.

2. Когато спонсорът ***на клинично изпитване*** не е установен в Съюза, [...] ***този спонсор*** [...] гарантира, че има ***физическо или юридическо*** лице, установено в Съюза, за свой 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 предходната алинея по отношение на клинично изпитване, което ще се провежда само на тяхна територия или на тяхна територия и на територията на трета държава, ако гарантират, че спонсорът има — по отношение на това клинично изпитване — поне едно лице за контакт, установено на тяхна територия, до което да се адресират предвидените в настоящия регламент съобщения за спонсора.

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

Към клиничните изпитвания се прилагат научните и етичните стандарти. Оценката на съответствието с етичните стандарти се извършва от комисия по етика съгласно правото на съответната държавата членка. Държавите членки гарантират, че сроковете и процедурите за оценката от комисията по етика са съвместими със сроковете и процедурите, установени в настоящия регламент за оценяване на заявлението за разрешение на клинично изпитване.

4. [...]

5. Клинично изпитване по параграф 1 може да бъде проведено само ако е изпълнено всяко едно от следните условия:

а) клиничното изпитване 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 клинично изпитване, което не е неблагоприятно 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 2 е установен в Съюза;

вб) уязвимите групи и индивидуални 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;

з) правото на участващото лице на физическа и психическа неприкосновеност, на личен живот и на защита на данните, отнасящи се до него, в съответствие с Директива 95/46/ЕО, са гарантирани;

л) изпитваното(ите) изделие(я) отговаря(т) на приложимите общи изисквания за безопасността и ефективността, с изключение на аспектите, обхванати от клиничното изпитване, и по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за защита на здравето и безопасността на участниците. Това включва при необходимост тестове за техническа и биологична безопасност и предклинична оценка, както и разпоредби в областта на безопасните условия на труд и предотвратяването на злополуки, като се взема предвид напредъкът на технологиите.

м) изпълнени са изискванията по приложение XIV.

Всеки участник може, без това да му навреди по какъвто и да било начин, да се оттегли от клиничното изпитване 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 неговото оттегляне.

8. Изследователят е лице, съгласно определението в националното право, упражняващо професия, която е призната от съответната държава членка като даваща право да бъде изследовател поради притежаваните от него необходими научни познания и опит в областта на грижите за пациентите. Другите физически лица, участващи в провеждането на клинично изпитване, 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 клиничното изпитване следва да са сходни с местата за употреба на изделието по предназначение и да бъдат подходящи за клиничното изпитване.

Член 50а

Общи изисквания по отношение на клиничните изпитвания, които не са обхванати от член 50, параграф 1

1. Към клиничните изпитвания, които не са обхванати от член 50, параграф 1, се прилагат разпоредбите на член 50, параграфи 2 и 3, параграф 5, букви б), в), вб), д), з) и л) и параграф 8 от настоящия регламент.

2. С цел да се защитят правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците и научният и етичният интегритет на клиничните изпитвания, които не са обхванати от член 50, параграф 1, всяка държава членка определя такива допълнителни изисквания за тези изпитвания, каквито са целесъобразни за съответната държава членка.

Член 50в

Защита на уязвимите участници; извънредни ситуации

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

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, изпълняващи задължителна военна служба, лица, лишени от свобода и лица, които поради съдебно решение не могат да участват в клинични изпитвания.

Член 50г

Обезщетение за вреди

1. Държавите членки гарантират, че системите за обезщетение за всяка вреда, понесена от участника, произтичаща от участието в клинично изпитване, проведено на тяхна територия, се прилагат под формата на застраховка, гаранция или сходна договореност, която е еквивалентна по отношение на целта и която съответства на естеството и степента на риска.

2. Спонсорът и изследователят използват системата, посочена в параграф 1, под формата, подходяща за съответната държава членка, където се провежда клиничното изпитване.

Член 51

Заявление за клинични изпитвания

1. [...]

2. Чрез електронната система по член 53, спонсорът на клинично изпитване въвежда и подава заявление до държавата(ите) членка(и), в която(ито) ще се извърши изпитването, като прилага и документацията по приложение XIV, глава II. ***Електронната система по член 53, генерира за това клинично изпитване единен за целия Съюз идентификационен номер, който следва да се използва за всички съобщения, свързани със съответното клинично изпитване.*** В срок от [...] ***десет*** дни след получаване на заявлението съответната държава членка уведомява спонсора дали клиничното изпитване попада в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно.

[...]

3. Ако държавата членка заключи, че клиничното изпитване, 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 го счита за такова, заявлението се счита за отхвърлено. Съответната държава членка предвижда процедура за обжалване по отношение на такъв отказ.***

[...] Държавата членка [...] трябва ***да уведоми*** [...] спонсора в срок от [...] ***пет*** дни след получаване на коментарите или ***исканата допълнителна информация*** [...] ***за това дали се смята, че*** клиничното изпитване [...] 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 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 първото отправено искане до получаването на допълнителната информация.

5. Спонсорът може да започне клиничното изпитване при следните обстоятелства:

а) за изпитвани изделия, класифицирани в клас ***I*** [...] ***или за не***инвазивни изделия, класифицирани в клас IIа или IIб [...], ***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 неблагоприятно и което, в съответствие с правото на съответната държава членка, е валидно за цялата територия на тази държава членка;***

б) за изпитвани изделия, 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 неблагоприятно 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 не е уведомила спонсора за отказа си и при условие че компетентната комисия по етика в съответната държава членка е дала становище, което не е неблагоприятно 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 [...] ***88, параграф 3*** [...], ***с цел да се осигури единното прилагане на*** изискванията за документацията, която трябва да бъде представена със заявлението за клинично изпитване съгласно приложение XIV, глава II.

Член 51а

Оценяване от страна на държавите членки

1. Държавите членки гарантират, че лицата, които валидират и оценяват заявлението или вземат решение относно него, не са изправени пред конфликт на интереси, че са независими от спонсора, от участващите в него изследователи и от финансиращите клиничното изпитване физически или юридически лица, както и че не са изложени на каквото и да е друго неправомерно влияние.

2. Държавите членки гарантират, че оценяването се извършва съвместно от адекватен брой лица, които като екип притежават необходимите квалификации и опит.

3. Държавите членки оценяват дали клиничното изпитване е планирано 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 изпитваното(ите) изделие(я) отговаря(т) на приложимите общи изисквания за безопасността и ефективността, с изключение на аспектите, обхванати от клиничното изпитване, и дали по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за защита на здравето и безопасността на участниците. Това включва при необходимост осигуряване на тестове за техническа и биологична безопасност и предклинична оценка;

б) дали използваните от спонсора 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 изпитваното изделие изглеждат достоверни;

г) надеждността и стабилността на резултатите от клиничното изпитване, като се отчитат статистическите подходи, планирането на изпитването и методологичните аспекти (включително размерът на извадката, компаратора и крайните точки);

га) дали са изпълнени изискванията по приложение XIV;

д) при изделия за стерилна употреба, доказателства за валидирането на стерилизационните процедури на производителя или информация относно възстановителните и стерилизационните процедури, които трябва да се изпълняват на мястото на изпитването;

е) доказване на безопасността, качеството и полезността на всички компоненти с животински или човешки произход или на вещества, които могат да бъдат сметнати за лекарствени продукти съгласно Директива 2001/83/ЕО.

4. Държавите членки могат да откажат да разрешение на клиничното изпитване, ако:

а) клиничното изпитване не попада в обхвата на настоящия регламент;

б) заявлението, подадено съгласно член 51, параграф 2, е непълно;

в) има издадено неблагоприятно 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 изпитването и брошурата на изследователя, не съответстват на достиженията на науката, а самото клиничното изпитване е непригодно да предостави доказателства за безопасността, оперативните характеристики или ползите от изделието за пациентите, или

г) не са спазени изискванията по член 50, или

д) някоя от оценките по параграф 3 е отрицателна.

Член 51д

Провеждане на клинично изпитване

1. Спонсорът и изследователят гарантират, че клиничното изпитване се провежда в съответствие с одобрения план за клиничното изпитване.

2. С цел да провери защитата на правата, безопасността и благосъстоянието на участниците, надеждността и стабилността на отчетените резултати, както и че провеждането на клиничното изпитване е в съответствие с изискванията на настоящия регламент, спонсорът извършва подходящо наблюдение на провеждането на клиничното изпитване. Степента и естеството на наблюдението се определят от спонсора въз основа на оценка, която взема предвид всички характеристики на клиничното изпитване, включително следните характеристики:

а) целта и методологията на клиничното изпитване и

б) степента на отклонение на интервенцията от нормалната клинична практика.

3. Цялата информация за клиничните изпитвания се записва, обработва, използва и съхранява от спонсора или изследователя според случая, така че да може да бъде точно докладвана, изтълкувана и проверена, като в същото време поверителността на документацията и личните данни на участниците остават защитени в съответствие с приложимото право относно защитата на личните данни.

4. Прилагат се подходящи технически и организационни мерки, за да се защитят информацията и обработваните лични данни срещу неразрешен или незаконен достъп, оповестяване, разпространение, промяна или унищожаване или случайно изгубване, по-специално ако обработването включва предаване посредством мрежа.

5. Държавите членки инспектират на подходящо равнище мястото (местата) на изпитване, за да проверят дали клиничните изпитвания се извършват съгласно изискванията от настоящия регламент и одобрения план за изпитването.

6. Спонсорът установява процедура за извънредни ситуации, която позволява незабавното идентифициране и, при необходимост, незабавно изтегляне на изделията, използвани при изпитването.

Член 52

[...]

Член 53

Електронна система за клиничните изпитвания

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава, [...] управлява ***и поддържа*** електронна система:

аа) за генериране на единни идентификационни номера на клиничните изпитвания; [...]

а) [...]

аб) ***с функция на входна точка при подаването на всички заявления за клинични изпитвания, посочени в член 51, параграф 2 и членове 54, 55 и 58, както и при подаването на всички останали данни или при обработването на данните в този контекст;***

б) ***за*** обмен на информация, ***отнасяща се за клиничните изпитвания съгласно настоящия регламент***, между държавите членки и между тях и Комисията [...], ***в т.ч. за изпитванията по член 51а и член 56***;

ба) ***за информация от спонсора в съответствие с член 57;***

в) [...]

г) ***за докладване*** [...] относно сериозни увреждания на здравето и недостатъци на изделията ***и съответното актуализиране на тази информация*** съгласно член 59 [...];

д) ***за събиране на докладите относно клинични изпитвания и резюметата от тях.***

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 съчетаването на клиничните изпитвания на изделия с клиничните изпитвания по този регламент***. [...]

2а. В срок от една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с информацията по параграф 1 или по член 51, 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.

2б. 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 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 клиничното изпитване от страна на съответната(ите) държава(и) членка(и).

2ба. Личните данните на участниците в клинични изпитвания не са обществено достъпни.

2в. Потребителският интерфейс на електронната система, посочена в настоящия член, е достъпен на всички официални езици на Съюза.

3. **[...]**

Член 54

Клинични изпитвания на изделия, върху които е разрешено да се нанася маркировката „CE“

1. Когато трябва да се проведе клинично изпитване с оглед на допълнителна оценка на изделие, върху което съгласно член 42 е разрешено да се нанесе маркировката „CE“, и в рамките на предназначението му, посочено в съответната процедура за оценяване на съответствието (наричано по-нататък „изпитване при клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие“), 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 по член 53. То се придружава от документацията, посочена в приложение XIV, глава II.***Прилагат се ***член 50, параграф 5, букви б)—з) и м)***, [...] член 55, член 56 [...], член 57 [...], ***член 59, параграф 6*** и съответните разпоредби на приложение XIV.

2. Ако целта на клиничното изпитване на изделие, върху което съгласно член 42 е разрешено да се нанася маркировката „CE“, е оценка на предназначение на изделието, различно от предназначението, посочено в информацията, предоставена от производителя съгласно раздел 19 от приложение I, както и в съответната процедура за оценяване на съответствието, тогава се прилагат членове 50—60.

Член 55

Съществени промени в клинично изпитване

1. Ако спонсорът [...] ***възнамерява да внесе*** промени в клинично изпитване, за които се предполага, че ще окажат значително въздействие върху безопасността, ***здравето*** или правата на участниците или върху стабилността или надеждността на клиничните резултати от изпитването, той уведомява ***чрез електронната система по член 53,*** 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 XIV, глава II, като ***промените в текста са ясно маркирани***.

2. Спонсорът може да приложи промените по параграф 1 най-рано 3***8*** [...] дни след уведомлението, освен в случаите, когато съответната държава членка уведоми спонсора за отказа си въз основа на ***член 51а, параграф 4 или*** на съображения, свързани с общественото здраве, [...] безопасността или ***здравето на участниците или потребителите, с*** обществения ред, ***или комисията по етика е дала 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 56

Коригиращи мерки, които трябва да се предприемат от държавите членки, и *обмен на информация между тях*

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 клинично изпитване;

б) да суспендира, временно да спре или да прекрати клинично изпитване;

в) да изиска спонсорът да промени определен аспект на клиничното изпитване.

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 [...] клинично изпитване, [...] или е била уведомена от спонсора за преждевременно прекратяване на клинично изпитване 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 53.

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 53.

Член 57

Информация от спонсора при временно спиране или прекратяване на клинично изпитване

1. Ако спонсорът временно спре клинично изпитване [...] ***или преждевременно прекрати клинично изпитване***, той информира съответните държави членки в срок от 15 дни след временното спиране ***или преждевременното преустановяване, като предостави основания за това***. ***Ако спонсорът временно спре или преждевременно прекрати клинично изпитване 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 клинично изпитване във връзка със същата държава членка [...]. Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след края на клиничното изпитване във връзка с тази държава членка.

2a. Ако изпитването се провежда в повече от една държава членка, спонсорът уведомява всички засегнати държави членки за окончателния край на клиничното изпитване. Това уведомление се извършва в срок от 15 дни след окончателния край на клиничното изпитване.

3. В срок от една година след края на клиничното изпитване ***или до три месеца след преждевременното прекратяване***, спонсорът представя на съответните държави членки ***чрез електронната система по член 53*** [...] доклад за клиничното изпитване по приложение XIV, глава I, раздел 2.7. Когато [...] не е възможно докладът за клинично изпитване да се представи в срок до една година ***след приключването на изследването***, той се представя веднага щом е достъпен. В този случай в плана на клиничното изпитване по приложение XIV, глава II, раздел 3 се посочва кога ще бъдат представени резултатите от клиничното изпитване, като се разясняват също причините за закъснението.

4. Спонсорът представя резюме на доклада за клиничното изпитване в рамките на най-късно 1 година след представянето на доклада за клинично изпитване съгласно параграф 3. Резюмето на доклада за клиничното изпитване 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 53. Докладите по параграфи 3 и 4 стават обществено достъпни чрез електронната система най-късно когато устройството получи маркировка „CE“ и преди пускането му на пазара.

Член 58

Клинични изпитвания, провеждани в повече от една държава членка

1. Чрез електронната система по член 53 спонсорът на клинично изпитване, което ще се провежда в повече от една държава членка, може да представи единно заявление за целите на член 51, което при получаване се предава по електронен път на съответните държави членки***, които доброволно са се съгласили с тази процедура по отношение на това клинично изпитване.***

2. В единното заявление спонсорът предлага една от въпросните държави членки за координираща държава членка. В срок от шест дни след подаването на [...] заявлението, [...] [...] ***въпросните държави членки*** [...] ***постигат съгласие коя от тях да поеме функциите на*** координираща държава членка. [...] ***Ако не успеят да се споразумеят за*** координираща държава членка, [...] ***тази функция се поема*** от предложена от спонсора държава [...]. [...] Сроковете, посочени в член 51, параграф 2 се считат 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 приложение XIV, глава II с изключение на раздели ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4 от него, които се оценяват отделно от всяка съответна държава членка.

Координиращата държава членка:

(a) в срок до шест дни след получаване на единното заявление уведомява спонсора***, че тя е координиращата държава членка (дата на уведомяване);***

aa) в срок от десет дни след ***единното заявление уведомява спонсора*** дали клиничното изпитване попада в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно, с изключение на документацията, представена съгласно приложение XIV, глава ***II***, раздели ***1.13, 3.1.3***, 4.2, 4.3 и 4.4, като всяка държава членка проверява пълнотата на тази документация ***и уведомява спонсора за установеното***. Член 51, параграфи 2—4 се прилагат за координиращата държава членка във връзка с проверката дали клиничното изпитване 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, предоставена съгласно приложение XIV, глава II, раздели ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4 [...]. ***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 51, параграфи 2—4 се прилагат към [...] ***всяка*** държава членка във връзка с проверката на пълнотата на документацията [...], представена съгласно приложение XIV, глава II, раздели ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4;

б) 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 51, параграф 5, ***с изключение на приложение XIV, глава II, раздели 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4, които се оценяват поотделно от всяка съответна държава членка***.

Що се отнася до оценката на документацията, свързана с приложение XIV, глава II, раздели 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4, 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***.***

3б. 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 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 59, параграф 4 или в случай на клинични изпитвания на продуктите, представляващи комбинация от медицинско изделие и лекарствен продукт, когато последните 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.

3в. Когато заключението на координиращата държава членка е, че провеждането на клиничното изпитване 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 клиничното изпитване 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 53, подробна обосновка.

3г. Съответната държава членка отказва да разреши клинично изпитване, ако не е съгласна със заключението на координиращата държава членка по отношение на което и да е от основанията, посочени в параграф 3в, втора алинея, или ако установи въз основа на надлежно обосновани съображения, че не са изпълнени аспектите, разгледани в приложение XIV, глава II, раздели 1.13, 3.1.3, 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 територия на тази държава членка. Съответната държава членка предвижда процедура за обжалване по отношение на такъв отказ.

3га. Всяка заинтересована държава членка уведомява спонсора чрез електронната система по член 53 за това дали клиничното изпитване е разрешено, дали е разрешено при спазването на определени условия или е отказано разрешение за него. Уведомяването се извършва чрез еднократно решение до пет дни от датата на докладването. Разрешаването на клинично изпитване при определени условия се ограничава до онези условия, които поради естеството си не могат да бъдат изпълнени към момента на разрешаването.

3д. Когато заключението в доклада на координиращата държава членка е, че клиничното изпитване е неприемливо, това заключение се счита за заключение на всички съответни държави членки.

4. Съществените промени, ***както е посочено в*** член 55, се съобщават на съответните държави членки чрез електронната система по член 53. ***Всяка оценка за наличието на основания за отказ по [...] параграф 3в се извършва под ръководството на координиращата държава членка, освен в случай на съществени промени по отношение на приложение XIV, глава II, раздели 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4, когато се изисква самостоятелна оценка от всяка засегната държава членка.***

5. За целите на член 57, параграф 3 спонсорът може да представи доклада за клинично изпитване на съответните държави членки чрез електронната система по член 53.

6. С оглед на [...] ***административната дейност*** Комисията оказва съдействие на координиращата държава членка при изпълнение на задачите ѝ по настоящата глава.

Член 58а

Преразглеждане на правилата за клиничните изпитвания

Пет години след датата, посочена в член 97, параграф 1, Комисията изготвя доклад за прилагането на член 58 от настоящия регламент и изготвя предложение за преразглеждане на разпоредбите на член 58, с цел да се гарантира координирана процедура за оценка на клиничните изпитвания, провеждани в повече от една държава членка.

Член 59

Регистрация и докладване за събития при клиничните изпитвания

1. Спонсорът регистрира цялата информация за:
   а) всяко увреждане на здравето, определено в плана на клиничното изпитване като критично за оценката на резултатите от клиничното изпитване с оглед на целите по член 50, параграф 1;
   б) 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 ***чрез електронната система по член 53*** на всички държави членки, в които се провежда клинично изпитване, за следните събития:
   а) всяко сериозно увреждане на здравето, което има причинно-следствена връзка с изпитваното изделие, 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 53*** всяко едно събитие по параграф 2, установено в трети държави, в които се провежда клинично изпитване със същия план на клиничното изпитване като този, който се прилага към клинично изпитване в обхвата на настоящия регламент.

4. При клинично изпитване, за което спонсорът е използвал единното заявление по член 58, той докладва всяко събитие по параграф 2 чрез електронната система по член 53. При получаване докладът се предава по електронен път на всички съответни държави членки.

   Под ръководството на координиращата държава членка по член 58, параграф 2 държавите членки координират оценката си на сериозните увреждания на здравето и недостатъците на изделията, за да установят дали е необходимо клиничното изпитване да се прекрати, преустанови, временно да се 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. Към изпитванията при клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие по член 54, параграф 1, вместо настоящия член се прилагат разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 61—66.

6. Независимо от разпоредбите на параграф 5, разпоредбите на настоящия член обаче се прилагат, когато е установена причинно-следствена връзка между сериозното увреждане на здравето и предшестващата процедура на изпитване.

Член 60

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) уеднаквени ***електронни*** образци на заявление за клинични изпитвания и тяхната оценка по членове 51 и 58, като се вземат предвид конкретните категории или групи изделия;

б) функционирането на електронната система по член 53;

в) уеднаквени ***електронни*** образци за уведомление относно изпитвания при клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие по член 54, параграф 1 и на съществени промени по член 55;

г) обмена на информация между държавите членки по член 56;

д) уеднаквени ***електронни*** образци при докладване на сериозни увреждания на здравето и недостатъци на изделията по член 59;

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 59.

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 88, параграф 3.

Глава VII

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

РАЗДЕЛ 0 — НАДЗОР СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА/ПУСКАНЕ В ДЕЙСТВИЕ

Член 60а

Система на производителя за надзор след пускане на пазара/пускане в действие

1. [...]

2. За всяко изделие, съобразно неговия клас в зависимост от риска и неговия тип като медицинско изделие, производителите [...] планират, създават, документират, поддържат и актуализират система за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, която е неразделна част от системата за управление на качеството съгласно член 8, [...] параграф 6.

3. Системата за надзор след пускане на пазара/пускане в действие трябва да бъде 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/пускане в действие, 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 инструкциите за употреба и етикетирането;

б) актуализиране на клиничната оценка;

в) актуализиране на резюмето във връзка с безопасността и клиничното действие по член 26;

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/пускане в действие на други изделия.

ж) установяване на тенденции и докладване съгласно член 61а.

Техническата документация се актуализира съответно.

5. [...]

6. Ако в хода на надзора след пускане на пазара/пускане в действие се установи необходимост от превантивни и коригиращи действия, производителят прилага подходящи мерки и, когато е целесъобразно, информира нотифицирания орган, както и съответните компетентни органи. [...] Когато е установен сериозен [...] инцидент или се приложи коригиращо действие във връзка с безопасността, това следва да бъде докладвано съгласно [...] член 61.

Член 60б

План за надзор след пускане на пазара/пускане в действие

Системата за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, посочена в член 60а, се основава на план за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, чиито изисквания са определени в приложение IIа, раздел 1.1. По отношение на изделията, различни от изделията, изработени по поръчка, [...] планът за надзор след пускане на пазара/пускане в действие [...] представлява част от техническата документация, както е посочено в приложение II.

Член 60в

Периодичен актуализиран доклад за безвредност

1. За всяко изделие и, когато е уместно, по категория или група изделия, производителят изготвя периодично актуализиран доклад за безвредност, в който са обобщени резултатите и заключенията от анализите на събраните данни от надзора след пускане на пазара/пускане в действие в съответствие с приложение IIа 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 клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие 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 III или имплантируеми изделия предоставят на нотифицирания орган, участващ съгласно член 42 в оценката на съответствието, доклади чрез електронната система по член 66а. 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 оценяването, както и на други компетентни органи при поискване.

РАЗДЕЛ 1 — ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА

Член 61

Докладване за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността

1. Производителите на изделия, ***предоставени на пазара на Съюза***, различни от [...] изпитваните изделия, докладват чрез електронната система по член [...] ***66а*** за:

   а) всеки сериозен инцидент, [...] ***включващ*** изделия, предоставени на пазара на Съюза, ***с изключение на очакваните [...] странични ефекти, които са ясно документирани в информацията за продукта и определени количествено в техническата документация и които подлежат на докладване за наблюдавани тенденции съгласно член 61а;***

   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 случая***.

[...]

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 събитието, 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 се разбере за инцидент, който потенциално подлежи на докладване, все още има несигурност за това дали събитието подлежи на докладване, производителят представя доклад в необходимия срок 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 документирани инциденти***, производителят[...] може да предостави периодични обобщаващи доклади вместо доклади за отделни ***сериозни*** инциденти, при условие че ***координиращият компетентен орган по член 63, параграф 6, в консултации с*** компетентните органи, посочени в член ***66a, параграф 7*** [...], букви а) ***и*** б), се е договорил с производителя за формàта, съдържанието и честотата на периодичното обобщаващо докладване. ***Когато в член 66a, 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 органи в съответните държави членки 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 извършва необходимите стъпки, 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 събитието [...] не представлява [...]сериозен инцидент или нежелан страничен ефект, подлежащ на докладване за наблюдавани тенденции съгласно член 61a, 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.***

3в. ***[...]***

4. [...]

Член [...] ***61а***

Докладване за наблюдавани тенденции ***– [...]***

1. Производителите [...] докладват [...] ***чрез*** електронната система по член [...] ***66а*** всяко статистическо значимо увеличение на честотата или значимостта на инцидентите, които не са сериозни, или на очакваните нежелани странични ефекти с ***евентуално*** съществено въздействие върху анализа на риска и ползата по раздели ***I.***1 и ***I.***5 от приложение I, които са довели или могат да доведат до неприемливи рискове за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или другите лица, преценени спрямо очакваните ползи. Значимото увеличение се установява чрез сравнение с предвидимата честота или значимост на такива инциденти или очаквани нежелани странични ефекти във връзка със съответното изделие, категория или група изделия в рамките на определен период от време, ***съгласно посоченото в техническата документация и информацията за продукта*** [...]. ***Производителят определя начина за управление на тези събития и методиката, използвана за определяне на статистически значимото увеличение на честотата или сериозността на тези събития, както и периода на наблюдение, в плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие в съответствие с член 60б.*** [...]

1а. [...]

1[...]б. Компетентните органи могат да извършват свои собствени оценки на докладите за тенденциите, посочени в [...] параграф 1, и да изискват от производителя да предприеме подходящи мерки в съответствие с настоящия регламент с цел осигуряване на опазването на общественото здраве и безопасността на пациентите. Компетентните органи информират Комисията, другите компетентни органи и нотифицирания орган, издал сертификата, за резултатите от оценката и за приемането на мерките.

2. [...]

Член [...] ***61б***

[...]

Член [...] ***61в***

[...]

Член 61г

[...]

[...]

Член 62

[...]

[...]

Член 63

Анализ на сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността

0. След докладването на сериозен инцидент по член 61, 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 според случая.

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 стъпки 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 61 информация за сериозните инциденти на тяхна територия и коригиращите действия във връзка с безопасността, които са предприети или ще се предприемат 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 (xx).***

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

2а. [...] ***Националният компетентен орган [...]*** наблюдава провежданото от производителя разследване на [...] ***сериозния*** инцидент. ***Когато е необходимо, в разследването от страна на производителя може да се намеси компетентен орган или да бъде предприето независимо разследване от компетентен орган.***

2б. Производителят предоставя окончателен доклад, в който излага констатациите си, чрез електронната система, посочена в член 66а. В доклада се правят заключения и, когато е уместно, се посочват коригиращи действия, които да бъдат предприети.

3. При изделията по член 1, параграф 4, първа алинея и когато сериозният инцидент или коригиращото действие във връзка с безопасността може да е свързано с вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, компетентният орган, извършващ оценката, или координиращият компетентен орган по параграф 6 информира съответния компетентен орган за лекарствените продукти или Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“), с която нотифицираният орган се е консултирал в съответствие с член 42, параграф 2, втора алинея.

   При изделия в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 2, буква д) и когато сериозният инцидент или коригиращото действие във връзка с безопасността може да е свързано с тъкани или клетки от човешки произход, използвани за производство на изделието, компетентният орган или координиращият компетентен орган по параграф 6 информира съответния компетентен орган за човешките тъкани и клетки, с който нотифицираният орган се е консултирал съгласно член 42, параграф 2, трета алинея.

4. След извършване на ***оценката*** и чрез електронната система по член ***66а*** [...], 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 нужното за това [...] ***информацията за коригиращото действие във връзка с безопасността да бъде доведена незабавно до знанието на потребителите на въпросното изделие*** чрез предупреждение във връзка с безопасността ***[...]***. ***Предупреждението във връзка с безопасността се съставя на [...] официален(и) език(ци) на Европейския съюз, определен(и) от държавата членка, 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 компетентният 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 трябва да е еднакво във всички държави членки.

[...]

Предупреждението във връзка с безопасността дава възможност за правилно идентифициране на изделието или изделията, в това число UDI, както и на производителя, в това число EPH, 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 [...] ***66a***, 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 другите компетентни органи [...].***

Координиращият компетентен орган [...] информира ***чрез електронната система по член [...] 66a***, 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 64

[...]

Член 65

[...]

Член 65

Анализ на данните от проследяването на безопасността

Комисията, в сътрудничество с държавите членки, въвежда системи и процеси за активно наблюдение на данните в базата данни, посочена в член 66а, 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 определеното съотношение 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 66

Актове за изпълнение

Чрез актове за изпълнение ***и след консултации с КГМИ*** Комисията може да приема реда, условията и процедурните аспекти, необходими за прилагането на членове [...] ***63—***65***а*** и член 66а 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 безвредност*** и докладите за наблюдаваните тенденции от производителите по членове ***60в,*** 61, ***61а*** и ***63*** [...];

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 61 и ***60в*** [...];

г) уеднаквените образци за обмена на информация между компетентните органи по член 63;

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 88, параграф 3.

Член [...] ***66а***

Електронна система за проследяване на безопасността ***[...]***

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията [...] събира и обработва следната информация ***посредством електронната система, създадена по член 27, като се включва и връзка към информацията за продукта в съответствие с член 24а [...]***:
   а) [...] докладите на производителите за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 61, параграф 1 и ***член 63, параграф [...] 2б***;
   б) периодичните обобщаващи доклади на производителите по член 61, параграф 2;
   в) докладите на компетентните органи за сериозни инциденти по член 63, параграф 1, втора алинея;
   г) докладите на производителите за наблюдаваните тенденции по член [...] ***61а***;
   га) периодичните актуализирани доклади за безвредност, посочени в член [...] 60в;
   д) предупрежденията във връзка с безопасността от страна на производителите по член 63, параграф 5;
   е) информацията, която трябва да се обменя между компетентните органи на държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 63, 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 43***.

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 61, параграф 1 [...], буква а) [...], ***и*** докладите за сериозни инциденти, посочени в член 63, [...] параграф 2 [...], втора алинея, при получаване се изпращат автоматично чрез ***[...]*** електронната система на компетентния [...] ***орган*** на [...] държавата членка, [...] където е възникнал инцидентът.

5а. Докладите за наблюдаваните тенденции по отношение на очакваните странични ефекти, водещи до сериозни инциденти, посочени в член 61, параграф 1, буква а), при получаване се изпращат автоматично чрез електронната система на компетентните органи на държавата членка, където е възникнал инцидентът.

6. При получаване докладите за коригиращите действия във връзка с безопасността, посочени в член 61, параграф 1, буква б), се изпращат автоматично чрез електронната система на компетентния орган 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;

г) [...]

7. При получаване периодичните обобщаващи доклади, посочени в член 61, параграф 2, се изпращат автоматично чрез електронната система на компетентния орган на следните държави членки:

а) държавата членка, одобрила периодичния обобщен 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 45.

РАЗДЕЛ 2 — НАДЗОР НА ПАЗАРА

Член 67

*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. Те вземат ***по-специално*** 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 80, 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 75б.***

1г. ***Компетентните органи*** [...] могат да ***конфискуват,*** да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми изделията, представляващи сериозен риск, ***както и фалшифицираните продукти***, когато счетат 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 75б.***

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.

   [...]

6. [...]

Член 68

[...]

Член 69

*Оценка, свързана с **[...]** устройства, 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 70

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

1. Когато след извършване на оценката по член 69 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 към 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 ***75б*** [...], ***нотифицират*** [...] на Комисията, [...] останалите държави членки ***и нотифицирания орган, който е издал сертификат в съответствие с член 45 за съответното изделие***, резултатите от оценката и действията, които са изискали да предприемат икономическите оператори.

3. Икономическите оператори гарантират, че са предприети 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 пазара на съответната държава членка, за да изтеглят изделието от този пазар или за да го изземат.

   Чрез електронната система по член ***75б*** [...] те незабавно нотифицират тези мерки на Комисията, [...] останалите държави членки ***и нотифицирания орган, който е издал сертификат в съответствие с член 45 за съответното изделие***.

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 75б [...]*** за всяка допълнителна информация ***по въпроса***, с която разполагат, за несъответствието на даденото изделие и ***[...]*** за мерките, които са приели във връзка със същото изделие.

[...] При несъгласие ***[...]*** с ***[...]*** националната мярка, относно която има нотификация, те ***[...]*** незабавно уведомяват Комисията и останалите държави членки за възраженията си чрез електронната система по член ***75б*** [...].

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 основателни.

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 71

*Процедура **за оценка на националните мерки** на равнището на Съюза*

1. Когато в срок до два месеца след получаване на нотификацията по член 70, 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 основателността на мярката. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

2. Ако националната мярка е определена като основателна, се прилага член 70, параграф 8. Ако националната мярка е определена като неоснователна, съответната държава членка оттегля мярката. ***При липса на решение от страна на Комисията националните мерки се считат за основателни.***

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(и) членка(и), по искане на държава членка или по собствена инициатива и чрез актове за изпълнение Комисията може да предприеме необходимите и надлежно обосновани мерки за 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 88, параграф 3.

3. [...]

Член 72

[...]

[...]

Член 73

Формално несъответствие

1. ***Когато след извършена оценка по член 69 [...] компетентните органи на*** държава членка ***констатират, че дадено изделие не отговаря на изискванията по настоящия регламент, но не представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве, те*** изискват от съответния икономически оператор да 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 ***75б*** [...].

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 88, параграф 3.

Член 74

Превантивни мерки за опазване на здравето

1. Когато държава членка, след като извърши оценка, показала потенциален риск, свързан с изделие или конкретна категория или група изделия***, [...]*** счита, ***че за да се защитят здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица, или за да се защитят други аспекти на общественото здраве***, предоставянето на пазара или пускането в действие на [...] изделие или конкретна категория или група изделия следва да се забрани, ограничи или към тях да се приложат специфични изисквания, или че 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 уведомява Комисията и останалите държави членки, като посочва основанията за решението си, чрез електронната система по член ***75б*** [...].

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 националните мерки се считат за обосновани.*** Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, 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 към тях да се приложат специфични изисквания или че въпросното изделие или категорията или групата изделия следва да се изтеглят от пазара или да се изземат във всички държави членки, за да се защитят здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица или за да се защитят други аспекти на общественото здраве, Комисията [...] ***може*** да приема [...] актове ***за изпълнение*** в съответствие с ***процедурата по разглеждане, посочена в*** член [...]***88, параграф 3,*** с оглед предприемане на необходимите и надлежно обосновани мерки.

[...].

Член 75

Добра административна практика

1. За всяка мярка, приета от компетентните органи на държавите членки съгласно членове 70—74, 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 сериозен 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 изделието отговаря на изискванията на настоящия регламент.***

4. Когато мярка, приета съгласно членове 70—74, касае продукт, в чието оценяване на съответствието е участвал нотифициран орган, компетентните органи информират, ***чрез електронната система по член 75б***, въпросния нотифициран орган ***и органа, отговарящ за нотифицирания орган***, за предприетата мярка.

Член 75а

[...]

*Член 75**б** [...]*

*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 67, [...] параграф 1в;

а) информация за несъответстващите изделия, които представляват риск за здравето и безопасността по член 70, параграфи 2, 4 и 6;

б) [...]

в) информация за формалното несъответствие на продуктите по член 73, параграф 2;

г) информация за превантивните мерки за опазване на здравето по член 74, параграф 2***;***

д) обобщение на резултатите от прегледите и оценките на дейностите по надзор на държавите членки, посочени в член 67, параграф 2.

2. Информацията по параграф 1 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 45 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, Координационна група по медицинските изделия, референтните лаборатории на ЕС, регистрите на изделията

Член 76

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 77

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 78

Координационна група по медицинските изделия

1. Създава се Координационна група по медицинските изделия (КГМИ).

2. Всяка държава членка определя един член и един заместник с експертни знания в областта на приложното поле на настоящия регламент и един член и един заместник с експертни знания в областта на обхвата на Регламент (ЕС) № […/…] [относно ин витро диагностичните медицински изделия], като мандатът на членовете и заместниците е тригодишен и може да се подновява. Дадена държава членка може да реши да определи само един член и един заместник с експертни знания и в двете области.

   Членовете на КГМИ се избират въз основа на компетентността и опита им в областта на медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия. Те представляват компетентните органи на държавите членки. Имената на членовете и организациите, към които принадлежат, се оповестяват публично от Комисията.

   Заместниците представляват членовете и гласуват от тяхно име, когато те отсъстват.

3. КГМИ провежда заседания на редовни интервали, а когато обстоятелствата го налагат, [...] ***при поискване от*** Комисията или от дадена държава членка. На заседанията присъстват членовете, определени поради ролята и експертните си знания в областта на настоящия регламент, или членовете, определени поради експертните си знания в сферата на Регламент (ЕС) № […/…] [относно ин витро диагностичните медицински изделия], или членовете, определени за обхвата и на двата регламента, ***или техните заместници,*** според случая.

4. КГМИ полага всички необходими усилия, за да стигне до консенсус [...]. Ако не може да се постигне консенсус, КГМИ взема решение с мнозинство от гласовете на членовете си. Членовете с различно мнение могат да поискат техните мнения и мотивите, на които се основават те, да бъдат записани в позицията на КГМИ.

5. КГМИ се председателства от представител на Комисията. Председателят не участва в гласуването в рамките на КГМИ.

6. В зависимост от случая КГМИ може да покани експерти или други трети лица да присъстват на заседанията или да представят писмено мнение.

7. КГМИ може да създава постоянни или временни подгрупи. Ако е необходимо, организациите, представляващи интересите на сектора на медицинските изделия, медицинските специалисти, лабораториите, пациентите и потребителите на нивото на Съюза, се поканват в тези подгрупи в качеството на наблюдатели.

8. КГМИ изготвя процедурен правилник, който съдържа по-конкретно процедури за:

— приемането на становища или препоръки или други позиции от КГМИ, включително в спешни случаи;

— делегирането на задачи на докладващите и съдокладващите членове;

— ***прилагането на член 82 относно конфликтите на интереси;***

— функционирането на подгрупите***;***

— ***процедурите за определяне и смяна на председателя.***

[...]

Член 79

Съдействие от Комисията

Комисията оказва съдействие за сътрудничеството между националните компетентни органи***. По-специално тя съдейства за организирането на обмена на опит между компетентните органи*** и предоставя техническа, научна и логистична подкрепа на КГМИ и нейните подгрупи. Тя организира заседанията на КГМИ и подгрупите ѝ, участва в тези заседания и осигурява необходимите последващи действия.

Член 80

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) допринася за контрола на някои оценки на съответствието съгласно член 44;

в) допринася за разработване на насоки за ефективното и единно прилагане на настоящия регламент, по-конкретно по отношение на определянето и наблюдението на нотифицираните органи, прилагането на общите изисквания за безопасността и действието и извършването на клиничната оценка ***и изпитвания*** от производителите, оценяването от нотифицираните органи ***и дейностите по проследяване на безопасността;***

ва) допринася за непрекъснатото следене на техническия напредък и преценява дали са подходящи общите изисквания за безопасността и действието, предвидени в настоящия регламент и в Регламент (ЕС) № [.../...] [относно ин витро диагностичните медицински изделия], така че да се осигури безопасността и действието на медицинските изделия, и определя необходимостта от изменение на приложение I;

вб) допринася за разработването на стандарти за изделията, на общи спецификации и на научни насоки за клиничните изпитвания на определени изделия, и по-специално имплантируемите изделия и изделията от клас III;

г) оказва съдействие на компетентните органи на държавите членки в дейностите им по координация, ***по-специално*** в областта на ***класификацията и нормативния статут на изделията,*** клиничните изпитвания, проследяването на безопасността и надзора на пазара***, включително разработването и поддръжката на рамка за европейска програма за надзор на пазара с цел ефективност и хармонизиране на надзора на пазара в Европейския съюз, в съответствие с член 67;***

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 уеднаквена административна практика във връзка с [...] изделията в държавите членки.

Член 81

[...]

[...]

[...]

Член 81а

Предоставяне на научни, технически и клинични становища и консултации

1. Комисията, в консултация с КГМИ [...], предвижда мерки за определянето на експертни групи [...] за извършване на клиничната оценка в съответните области на медицината съгласно параграф 5а [...] и, когато е необходимо, за категории или групи изделия или за специфични рискове, свързани с категории или групи изделия, съгласно принципите за най-висока научна компетентност, безпристрастност, независимост и прозрачност. Същите принципи се прилагат и когато Комисията реши да назначи експертни лаборатории в съответствие с параграф 5.

2. Експертни групи и специализирани лаборатории могат да бъдат определяни в области, в които Комисията, в консултация с КГМИ, установи нуждата от предоставяне на последователни научни, технически и/или клинични съвети или лабораторен експертен опит във връзка с прилагането на настоящия регламент. Експертни групи и специализирани лаборатории могат да се определят за постоянно или временно.

3. Експертните групи са съставени от консултанти, назначени от Комисията въз основа на актуален клиничен, научен или технически експертен опит в тази област, като географското разпределение на експертите отразява разнообразието на научни и клинични подходи в Съюза. Комисията определя броя на членовете на всяка експертна група съгласно съответните нужди.

Членовете на експертните групи изпълняват задачите си безпристрастно и обективно. Те [...] не търсят и не получават инструкции от нотифицирани органи или производители. Всеки от членовете попълва декларация за интереси, която се оповестява публично.

Комисията установява системи и процедури за активно управление и предотвратяване на потенциални конфликти на интереси.

4. Комисията, след консултации с КГМИ и публикуване в Официален вестник на Европейския съюз и на уебсайта на Комисията [...] и в резултат на покана за изразяване на интерес, може да назначи съветници към експертните групи. В зависимост от вида на задачата и нуждата от специфични експертни знания в експертните групи могат да бъдат назначавани консултанти за максимален срок от три години, като мандатът им може да бъде подновяван.

4а. Комисията, след консултация с КГМИ, може да включи консултанти в централизиран списък на наличните експерти, които, въпреки че не са официално назначени в дадена група, са на разположение да предоставят съвети и да подпомагат работата на експертната група, ако е необходимо. Този списък се публикува на уебсайта на Комисията.

5. Специализирани лаборатории могат да бъдат определяни от Комисията след консултация с КГМИ [...] въз основа на експертния им опит в областта на физико-химичното характеризиране, [...] биологичното [...], механичното, електрическото, електронното или неклиничното биологично/токсикологично изпитване на конкретни изделия, категории или групи изделия. Комисията определя само специализирани лаборатории, за които държава членка или Съвместният изследователски център е подал заявление за определяне.

5а. Експертните групи, назначени за клиничната оценка в съответните области на медицината, изпълняват задачата, посочена в член 49, параграф 2а и приложение VIII, глава II, раздел 6.0 или приложение IX, раздел 6, според случая.

6. Експертните групи и специализираните лаборатории могат да имат следните задачи в зависимост от присъщите нужди:

а) да предоставят научна, техническа и клинична подкрепа на Комисията и КГМИ във връзка с прилагането на настоящия регламент;

б) да способстват за развитието и поддържането на подходящи насоки и общи спецификации за клинични изпитвания, клинична оценка и проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, както и за физико-химично характеризиране, микробиологично [...], механично, електрическо, електронно или неклинично токсикологично изпитване на конкретни изделия, категории или групи изделия или за специфични опасности, свързани с категория или група изделия;

в) да разработват и правят преглед [...] на насоките за клиничните изпитвания с цел изпълнението в съответствие с последните научни постижения на процедурите за оценяване на съответствието по отношение на клиничната оценка, физико-химичното характеризиране, [...] биологичните [...], механичните, електрическите, електронните или неклиничните токсикологични изпитвания;

г) да способстват за разработването на стандарти на международно равнище, така че да се гарантира, че те отразяват последните научни постижения;

д) да предоставят становища по отговорите във връзка с консултациите от страна на производителите в съответствие с член 49, [...] параграф 1а, нотифицираните органи и държавите членки в съответствие с параграфи 7—9.

е) [...] да допринасят за идентифицирането на опасения и нововъзникващи въпроси относно безопасността и действието на медицинските изделия;

7. Комисията [...] улеснява достъпа на държавите членки, нотифицираните органи и производителите до консултациите, предоставяни от експертни групи и специализирани лаборатории по въпроси, включващи, наред с другото, критериите за подходящ набор от данни за оценяване на съответствието на дадено изделие, по-специално по отношение на клиничните данни, необходими за клиничната оценка и по отношение на физико-химичното характеризиране, [...] биологичните [...], механичните, електрическите, електронните или неклиничните токсикологични изпитвания.

8. При приемането на научното си становище по параграф 5а членовете на експертните групи полагат максимални усилия за постигането на консенсус. Ако не може да се постигне консенсус, експертната група взема решение с гласовете на мнозинството от членовете си, като в научното становище се посочват различните позиции и мотивите, на които те се основават.

Комисията публикува научните становища и съвети, предоставени в съответствие с параграфи 5а [...] и 7, като се гарантира вземането под внимание на аспектите, свързани с поверителността, съгласно член 84. Насоките за клиничната оценка, посочени в параграф 6, буква в), се публикуват след консултация с КГМИ.

9. Производителите и [...] нотифицираните органи могат да бъдат таксувани за предоставените становища от експертните групи и специализираните лаборатории, като наложените такси се плащат на Съвместния изследователски център, с изключение на случаите, когато процедурата е започната в съответствие с приложение VIII, раздел 6.0, буква в) и Комисията е освободила от плащане на такси. Структурата и размерът на таксите се приемат от Комисията чрез актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3, като се вземат предвид целите на правилното прилагане на настоящия регламент, защитата на здравето и безопасността, подкрепата на иновациите и икономическата ефективност и необходимостта да се постигне активно участие в експертните групи.

10. Комисията се упълномощава да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на задачите на експертните групи и специализираните лаборатории, посочени в параграф [...]6.

Член 82

Конфликт на интереси

1. Членовете на КГМИ, ***нейните подгрупи*** и персоналът на референтните лаборатории на ЕС нямат финансови или други интереси в сектора на медицинските изделия, които биха могли да повлияят върху тяхната безпристрастност. Те приемат да работят в интерес на обществото и да упражняват дейността си по независим начин. Те декларират всеки пряк и непряк интерес, който могат да имат в сектора на медицинските изделия, и актуализират декларацията си при всяка една имаща отношение промяна. При поискване декларацията за интереси се предоставя на обществеността. Настоящият член не се прилага към представителите на заинтересованите организации, участващи в подгрупите на КГМИ.

2. Експертите и другите трети лица, поканени от КГМИ за конкретни случаи, [...] ***декларират всякакви интереси [...], които могат*** да имат по отношение на съответния случай.

Член 83

Регистри на изделията

Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки за насърчаване на създаването на регистри за конкретни типове изделия [...], ***като установяват общи принципи за събиране на съпоставима информация***. Тези регистри допринасят за независимата оценка на дългосрочната безопасност и действие на изделията ***и/или за проследимостта на имплантируемите изделия.***

Глава IX
Поверителност, защита на данните, финансиране и санкции

Член 84

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 85*** [...];
   б) ***поверителната информация с търговски характер*** [...] ***и търговските тайни*** на физическо или юридическо лице, включително правата на интелектуална собственост, ***освен ако разкриването не е в 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 предварително споразумение 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 85

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

Член 86

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 **86а***

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

1. [...]

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 88, параграф 3.

2. [...]

Член 87

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 88

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет по медицинските изделия. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта 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 89

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 2, параграфи 2 и 3, [...] член 8, параграф 2, член 17, параграф 4, член 24, параграф 7***а***, [...] член 42, параграф 11, член 45, параграф 5 [...] и [...] ***член 81а, параграф 10***, се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия. ***При приемането на тези делегирани актове Комисията следва обичайната си практика и провежда консултации с експерти, включително експерти от държавите членки.***

2. Правомощието, посочено в член 2, параграфи 2 и 3, [...], член 8, параграф 2, член 17, параграф 4, член 24, параграф 7***а***, [...] член 42, параграф 11, член 45, параграф 5 [...] и [...] ***член 81а, 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 делегираните 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 възрази срещу подобно подновяване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.***

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграфи 2 и 3, [...], член 8, параграф 2, член 17, параграф 4, член 24, параграф 7***а***, [...] член 42, параграф 11, член 45, параграф 5 [...] и [...] ***член 81а, 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, посочен в параграф 1, 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 90

[...]

Член 90а

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 91

Изменения на Директива 2001/83/ЕО

В приложение I към Директива 2001/83/ЕО точка 12 от раздел 3.2 се заменя със следното:

„(12) Когато продукт се регламентира с настоящата директива съгласно член 1, параграф 4, втора алинея или член 1, параграф 5, втора алинея от Регламент (ЕС) № […/…] относно медицинските изделия, документацията за издаване на разрешение за търговия включва, ако са налични, резултатите от частта за оценяване на съответствието на изделието с релевантните общи изисквания за безопасността и действието по приложение I към същия регламент, съдържащи се в ЕС декларацията за съответствие на производителя или в съответния издаден от нотифициран орган сертификат, даващ право на производителя да нанесе маркировката „CE“ върху медицинското изделие.

Ако документацията не съдържа резултатите от оценяването на съответствието по първа алинея и когато за оценяването на съответствието на използваното самостоятелно изделие се изисква участието на нотифициран орган съгласно Регламент (ЕС) […/…], органът изисква от заявителя да представи становище за частта за съответствието на изделието с релевантните общи изисквания за безопасността и действието по приложение I от посочения регламент, формулирано от нотифициран орган, определен съгласно същия регламент за дадения тип изделие [...].“

Член 92

Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002

В член 2, трета алинея от Регламент (ЕО) № 178/2002 се добавя следната буква и):

„и) медицински изделия по смисъла на Регламент (ЕС) […/…]“.

Член 93

Изменения на Регламент (ЕО) № 1223/2009

В член 2 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 се добавя следният параграф:

„4. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 32, параграф 2, и по искане на държава членка или по своя инициатива Комисията може да приема необходимите мерки, за да определи дали специфичен продукт или група продукти е в обхвата на определението на „козметичен продукт“.

Член 94

Преходни разпоредби

1. От датата на прилагане на настоящия регламент всяка публикация на нотификация във връзка с нотифициран орган съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО става невалидна.

2. Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО преди 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 4 към Директива 90/385/ЕИО или с приложение IV към Директива 93/42/ЕИО, които стават невалидни най-късно две години след датата на прилагане на настоящия регламент.

   Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО след влизането в сила на настоящия регламент, стават невалидни най-късно две години след датата на прилагане на настоящия регламент.

3. Чрез дерогация от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО изделията, които отговарят на изискванията на настоящия регламент, могат да се пускат на пазара преди датата му на прилагане.

4. Чрез дерогация от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО органите за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията на настоящия регламент, могат да бъдат определяни и нотифицирани преди 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 10а и член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО и член 14, параграфи 1 и 2 и член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, се счита, че производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода от [*датата на прилагане*] до [*18 месеца след датата на прилагане*] отговарят на член 25, параграфи 2 и 3 и член 45, параграф 4 от настоящия регламент, изпълняват законовите и подзаконовите разпоредби, приети от държавите членки съответно съгласно член 10а от Директива 90/385/ЕИО или член 14, параграфи 1 и 2 от Директива 93/42/ЕИО и съответно съгласно член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО или член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС на Комисията.

6. Разрешенията, предоставени от компетентните органи на държавите членки съгласно член 9, параграф 9 от Директива 90/385/ЕИО или член 11, параграф 13 от Директива 93/42/ЕИО, остават валидни за срока, указан в разрешението.

7. Изделията в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 2, буква д), които законно са пуснати на пазара или в действие в съответствие с действащите правила в държавите членки преди прилагането на настоящия регламент, могат да продължат да се пускат на пазара и да се пускат в действие в съответните държави членки.

8. Клиничните изследвания, които са започнали съгласно член 10 от Директива 90/385/ЕИО или член 15 от Директива 93/42/ЕИО преди прилагането на настоящия регламент, могат да продължат да се провеждат. От започването на прилагането на настоящия регламент обаче докладването за сериозните увреждания на здравето и недостатъците на изделията се извършва съгласно настоящия регламент.

9. 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 95

Оценка

Не по-късно от седем 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 настоящия регламент, включително оценка на ресурсите, необходими за прилагането на настоящия регламент.

Член 96

Отмяна

Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета се отменят от [***по-късната от двете дати, посочени в член 97, параграф 2 и член 97, параграф 3, буква г)***], [...] с изключение на член 10а и член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО и член 14, параграфи 1 и 2 и член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, които се отменят, считано от ***18 месеца след по-късната от двете дати, посочени в член 97, параграф 2 и член 97, параграф 3, буква г)*** *[...]*.

Препратките към отменените директиви на Съвета се тълкуват като препратки към настоящия регламент и се четат съобразно таблицата на съответствието в приложение XVI.

Член 97

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. Прилага се от [*три години след влизането му в сила*].

3. Чрез дерогация от параграф 2 се прилагат следните разпоредби:

а) член 25, параграфи 2 и 3 и член 45, параграф 4 се прилагат от [*18 месеца след датата на прилагане, посочена в параграф 2*];

б) членове 28—40 и член 78 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 28—40, се прилагат само към органите, които са представили заявление за нотифициране съгласно член 31 от настоящия регламент.

в) за имплантируемите изделия и изделията от клас III член 24, параграф 4 започва да се прилага една година след датата на прилагане на настоящия регламент. За изделията от клас IIа и от клас IIб член 24, параграф 4 започва да се прилага три години след датата на прилагане на настоящия регламент. За изделията от клас I член 24, параграф 4 започва да се прилага пет години след датата на прилагане на настоящия регламент.

ва) за изделията за многократна употреба, които имат носителя за UDI върху самото изделие, член 24, параграф 4 започва да се прилага две години след датата, приложима за изделията от неговия клас, съгласно посоченото в буква в).

г) членове 24—27, глава VI, член 60в, параграф 2, член 65а и член 66а се прилагат, считано от шест месеца след публикуването на съобщението, посочено в член 27а, параграф 3, но в никакъв случай по-рано от момента, 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*