Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 11 iunie 2015
(OR. en)

9769/15

Dosar interinstituțional:
2012/0266 (COD)

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

NOTĂ

Sursă:	Președinția
Destinatar:	Consiliul
Nr. doc. ant.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 755 + COR1
Nr. doc. Csie:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Subiect:	Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind **dispozitivele medicale** și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor un text consolidat al articolelor din propunerea de regulament sus-menționată elaborat de președinția letonă în vederea reuniunii Consiliului (EPSCO) din 19 iunie 2015.

La reuniunea sa din 10 iunie 2015, Comitetul Reprezentanților Permanenți a convenit să transmită textul sin anexa la prezenta notă Consiliului, în vederea ajungerii la o abordare generală parțială (cu excepția considerentelor).

Textul nou față de propunerea Comisiei este scris cu ***caractere cursive aldine***. Părțile eliminate sunt indicate prin [...].

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

Capitolul I

Domeniul de aplicare și definiții

Articolul 1

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament [...] ***stabilește*** norme [...] ***referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție*** pe piață sau pun***erea*** în funcțiune ***a dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora pentru uz uman*** în Uniune [...]. ***Prezentul regulament se aplică, de asemenea, investigațiilor clinice efectuate cu dispozitive medicale desfășurate în Uniune.***

(1a) Prezentul regulament se aplică, de asemenea, grupurilor de produse care nu au un scop medical preconizat și care sunt enumerate în anexa XV, de la data intrării în vigoare a specificațiilor comune sau de la data aplicării prezentului regulament, reținându-se data care intervine mai târziu, adoptate în conformitate cu articolul 7, ținând seama de starea actuală a tehnologiei, în special de standardele existente pentru dispozitive similare cu scop medical, bazate pe tehnologii similare. Specificațiile comune pentru un grup de produse enumerate în anexa respectivă vizează cel puțin aplicarea gestionării riscului și a cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, precum și evaluarea clinică.

Specificațiile comune necesare se adoptă cât mai curând posibil după intrarea în vigoare a prezentului regulament și cel târziu cel târziu la un termen care să permită intrarea lor în vigoare la data aplicării prezentului regulament.

(1b) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale***,*** [...] accesoriile acestora ***și produsele enumerate în anexa XV care fac obiectul prezentului regulament în conformitate cu alineatul (1a)*** sunt denumite în continuare „dispozitive”.

(2) Prezentul regulament nu se aplică:

(a) dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* vizate de Regulamentul (UE) […/…];

(b) medicamentelor ***astfel cum sunt definite în*** [...]Directiva 2001/83/CE [...]. Atunci când se decide dacă un produs este vizat sau nu de Directiva 2001/83/CE [...] sau de prezentul regulament, se ține cont în special de modul principal de acțiune al produsului respectiv.

(ba) medicamentelor pentru terapie avansată vizate de Regulamentul (CE) nr. 1394/2007;

(c) sângelui uman, produselor din sânge, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană sau dispozitivelor care încorporează, atunci când sunt introduse pe piață ***sau puse în funcțiune*** [...], astfel de produse din sânge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor menționate la alineatul (4);

(d) produselor cosmetice vizate de Regulamentul (CE) nr. 1223/2009;

(e) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine [...] animală sau derivatelor din acestea, sau produselor care conțin sau sunt compuse din acestea, cu excepția cazului în care un dispozitiv este fabricat utilizând țesuturi sau celule de origine [...] animală sau derivate ale acestora, care sunt neviabile sau care au fost modificate astfel încât să fie neviabile.

[...]:

(ea) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană sau derivatelor din acestea, sau produselor care conțin sau sunt compuse din acestea, cu excepția cazului în care un dispozitiv este fabricat utilizând derivate ale țesuturilor sau celulelor de origine umană care sunt neviabile sau care au fost modificate astfel încât să fie neviabile;

(f) produselor, ***altele decât cele menționate la literele (c) și (e),*** care conțin sau constau în materii biologice sau organisme ***viabile,*** [...] inclusiv microorganisme, bacterii, ciuperci sau virusuri vii, ***în scopul îndeplinirii sau sprijinirii scopului preconizat al produsului***;

(g) produselor alimentare vizate de Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(3) Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață ***sau pus în funcțiune și*** este utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului, încorporează ca parte integrantă un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (UE) […/..] [privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*] intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament [...]. Cerințele [...] regulamentului menționat se aplică [...] părții dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro* [...].

(4) În cazul în care un dispozitiv, atunci când este introdus pe piață ***sau pus în funcțiune și*** este utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului, încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar fi considerată un medicament astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, inclusiv un medicament derivat din sânge sau din plasmă umană, astfel cum este definit în articolul 1 alineatul (10) din directiva menționată, cu acțiune auxiliară celei a dispozitivului, respectivul dispozitiv este evaluat și autorizat în conformitate cu prezentul regulament.

Cu toate acestea, în cazul în care acțiunea substanței medicamentoase este ***principală,*** nu auxiliară celei a dispozitivului, produsul este reglementat prin Directiva 2001/83/CE ***sau prin Regulamentul (CE) nr.726/2004, după caz***. În acest caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I din prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical.

(5) În cazul în care un dispozitiv este conceput pentru administrarea unui medicament astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, dispozitivul respectiv este reglementat prin prezentul regulament, fără a se aduce atingere dispozițiilor Directivei 2001/83/CE ***și Regulamentului (CE) nr. 726/2004*** în ceea ce privește medicamentul.

Cu toate acestea, în cazul în care dispozitivul conceput pentru administrarea unui medicament și medicamentul sunt introduse pe piață astfel încât împreună formează un singur produs, care este destinat a fi utilizat exclusiv în respectiva combinație și care nu este reutilizabil, produsul este reglementat prin Directiva 2001/83/CE ***sau prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004, după caz***. În acest caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I din prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical.

(5a) În cazul în care un dispozitiv, atunci când este introdus pe piață sau pus în funcțiune și utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului, încorporează, ca parte integrantă, țesuturi sau celule de origine umană sau derivate din acestea care fac obiectul Directivei 2004/23/CE, cu acțiune auxiliară celei a dispozitivului, respectivul dispozitiv se evaluează și se autorizează în conformitate cu prezentul regulament. În acest caz, se aplică dispozițiile referitoare la donare, obținere și testare prevăzute în Directiva 2004/23/CE.

Cu toate acestea, în cazul în care acțiunea țesuturilor sau a celulelor sau a derivatelor din acestea este principală, nu auxiliară celei a dispozitivului, iar produsul nu este reglementat prin Regulamentul 1394/2007, produsul este reglementat prin Directiva 2004/23/CE. În acest caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I la prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical.

(6) Prezentul regulament este un act legislativ specific Uniunii în sensul articolului 1 alineatul (4) din Directiva 2004/108/CE [...].

(7) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării Directivei [...] ***2013/59***/Euratom a Consiliului.

(8) Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale [...] ***referitoare la organizarea, prestarea sau finanțarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, cum ar fi cerința potrivit căreia*** anumite dispozitive ***medicale*** pot fi livrate doar pe bază de rețetă medicală, ***cerința potrivit căreia numai anumite cadre medicale sau instituții sanitare pot elibera sau aplica anumite dispozitive medicale sau potrivit căreia aplicarea acestora trebuie însoțită de consiliere specifică de specialitate***.

(8a) Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale privind accesul public la documente oficiale și privind libertatea presei și libertatea de exprimare în cadrul altor mijloace de comunicare.

(9) [...]

Articolul 2

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

Definiții referitoare la dispozitive:

1. „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, material de reacție sau alt articol, conceput de către producător să fie utilizat, în mod individual sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:
   - diagnostic, prevenție, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei boli;
   - diagnostic, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap,
   - investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice ***sau patologice***,
   - [...]
   - [...]

– ***furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din corpul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,***

și care nu realizează acțiunea principală pentru care a fost conceput prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau pe corpul uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin intermediul unor astfel de mijloace.

Produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale și dispozitivelor utilizate în scopul împiedicării sau favorizării concepției sunt considerate dispozitive medicale.

[...]

2. „accesoriu al unui dispozitiv medical” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este conceput de către producătorul său să fie utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale, să faciliteze [...] în mod specific dispozitivul (dispozitivele) pentru a fi utilizat(e) în conformitate cu scopul (scopurile) său (lor) preconizat(e) ***sau să asiste în mod specific și direct funcționalitatea medicală a dispozitivului (dispozitivelor) medical(e) în vederea îndeplinirii scopului (scopurilor) său (lor) preconizat(e***);

3. „dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție scrisă a [...] oricărei [...] persoane autorizate de dreptul național în temeiul calificărilor profesionale ale persoanei respective, care indică, pe răspunderea ei, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient.

Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie care trebuie adaptate pentru a întruni cerințele specifice ale [...] oricărui [...] utilizator profesionist și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin intermediul unor procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile scrise ale [...] oricărei [...] persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă;

4. „dispozitiv activ” înseamnă orice dispozitiv a cărui funcționare depinde de [...] ***o*** sursă de [...] ***energie*** care nu este cea generată [...] ***de corpul uman în acest scop sau*** de gravitație și care acționează prin schimbarea densității sau conversia acestei energii. Dispozitivele menite să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv activ și pacient, fără vreo modificare semnificativă, nu sunt considerate dispozitive active.

[...]

5. „dispozitiv implantabil” înseamnă orice dispozitiv, inclusiv cele care sunt parțial sau integral absorbite, care este conceput
   – să fie introdus întregime în corpul uman sau
   – să înlocuiască o suprafață epitelială sau suprafața ochiului,
   printr-o intervenție clinică și care este conceput să rămână în organism după procedură. Orice dispozitiv conceput să fie introdus parțial în corpul uman printr-o intervenție clinică și să rămână în corp după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat, de asemenea, un dispozitiv implantabil;

6. „dispozitiv invaziv” înseamnă orice dispozitiv care, în totalitate sau în parte, penetrează în interiorul corpului, fie printr-un orificiu al corpului, fie prin suprafața corpului;

7. „grup de dispozitive generice” înseamnă un set de dispozitive al căror scop preconizat este identic ori similar sau care sunt bazate pe o tehnologie comună, ceea ce permite clasificarea lor de o manieră generică, fără a reflecta caracteristici specifice;

8. „dispozitiv de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este conceput pentru a fi utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
   [...]

8a. „dispozitiv medical falsificat" înseamnă orice dispozitiv cu o prezentare falsă a identității sale și/sau a sursei sale și/sau a certificatelor sale privind marcajul CE ori a documentele referitoare la procedurile de marcaj CE. Această definiție nu include neconformitățile neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală.

9. [...]

9a. „trusă pentru proceduri" înseamnă o combinație de produse ambalate împreună și introduse pe piață cu scopul de a fi utilizate pentru un anumit scop medical în cadrul unei proceduri unice;

9b. „sistem" înseamnă o combinație de produse, ambalate împreună sau nu, care sunt concepute să fie interconectate sau combinate pentru a atinge un anumit scop medical;

10. „scop preconizat" înseamnă utilitatea preconizată a dispozitivului conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare;

11. „etichetă" înseamnă informațiile scrise, tipărite sau grafice care apar chiar pe dispozitiv sau pe ambalajul fiecărei unități sau pe ambalajul unor dispozitive multiple;

12. „instrucțiuni de utilizare" înseamnă informațiile furnizate de către producător pentru a informa utilizatorul despre scopul preconizat al produsului, despre utilizarea corectă a acestuia, precum și despre orice precauție care trebuie luată;

13. „identificator unic al unui dispozitiv" („IUD") înseamnă o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde internațional acceptate de codificare și de identificare a unui dispozitiv și care permite identificarea fără echivoc a unor dispozitive specifice de pe piață;

14. „neviabil” înseamnă fără potențial de metabolism sau multiplicare;

14a. „derivat” înseamnă o „substanță necelulară” extrasă dintr-un țesut sau din celule umane sau animale, în cadrul unui proces de fabricație. Substanța finală utilizată pentru fabricarea dispozitivului, în acest caz, nu conține niciun fel de celule sau țesuturi.

15. „nanomaterial” înseamnă un material natural, accidental sau fabricat, care conține particule în stare nelegată sau sub formă de agregat sau de aglomerat și care, pentru 50 % sau mai mult dintre particulele din distribuția numerică pe dimensiuni, una sau mai multe dimensiuni externe se încadrează în intervalul de dimensiuni 1-100 nm.

Fulerenele, fulgii de grafen și nanotubii de carbon cu un singur perete care au una sau mai multe dimensiuni externe mai mici de 1 nm se consideră ca fiind nanomateriale. În sensul definiției nanomaterialelor, „particulă”, „aglomerat” și „agregat” sunt definite după cum urmează:

- „particulă” înseamnă o parte minusculă de materie cu limite fizice definite;
- „aglomerat” înseamnă un set de particule slab legate sau agregate, în care aria suprafeței externe rezultantă este similară cu suma ariilor suprafețelor componenților individuali;
- „agregat” înseamnă o particulă formată din particule puternic legate sau contopite;

15a. „performanță” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a-și îndeplini scopul preconizat, astfel cum este indicat de către producător;

15b. „sigur” înseamnă că nu există riscuri inacceptabile, atunci când dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare;

15d. „risc" înseamnă combinația dintre probabilitatea producerii de daune și gravitatea acestora;

15e. „determinarea raportului beneficiu-risc" înseamnă integrarea tuturor evaluărilor privind beneficiile și riscurile care au o potențială relevanță pentru utilizarea dispozitivului în scopul preconizat, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare;

Definiții referitoare la punerea la dispoziție a unor dispozitive:

16. „punere la dispoziție pe piață" înseamnă orice furnizare a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, pentru distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit;

16a. „compatibilitate" înseamnă capacitatea unui dispozitiv medical, inclusiv a unui software, atunci când este utilizat împreună cu unul sau mai multe alte dispozitive în conformitate cu scopul său preconizat, de:

- ***a funcționa fără pierderea sau compromiterea capacității de a funcționa așa cum a fost preconizat, și/sau***
- ***a integra și/sau a funcționa fără să aibă nevoie de modificarea sau adaptarea niciunei părți a dispozitivelor combinate, și/sau***
- ***a fi utilizate împreună fără conflicte/interferență sau reacție adversă.***

16b. „interoperabilitate" înseamnă capacitatea a două sau mai multe dispozitive medicale, inclusiv software, provenite de la același producător sau de la producători diferiți de:

- ***a face schimb de informații și a utiliza informațiile care au fost schimbate pentru executarea corectă a unei funcții specificate, fără modificarea conținutului datelor, și/sau***
- ***[…] a comunica unul cu celălalt, și/sau***
- ***[…] a funcționa împreună, astfel cum s-a preconizat.***

17. „introducere pe piață" înseamnă prima punere la dispoziție a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, pe piața Uniunii;

18. „punere în funcțiune” înseamnă etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, a fost pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Uniunii pentru prima dată pentru scopul său preconizat;

Definiții referitoare la operatorii economici, utilizatori și procese specifice:

19. „producător” înseamnă persoana fizică sau juridică care fabrică ***sau recondiționează complet*** un dispozitiv sau comandă proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a unui dispozitiv și comercializează dispozitivul în cauză în nume propriu sau sub marca sa comercială, ***indiferent dacă aceste operațiuni sunt executate de însăși persoana respectivă sau de către o terță persoană în numele ei***.

    În sensul definiției producătorului, recondiționarea completă este definită ca reconstruirea completă a unui dispozitiv deja introdus pe piață ori pus în funcțiune sau fabricarea unui nou dispozitiv din piese provenite de la dispozitive utilizate, pentru a-l aduce în conformitate cu prezentul regulament, combinată cu atribuirea unei noi durate de viață pentru dispozitivul recondiționat;

20. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător ***situat în exteriorul Uniunii Europene,*** pentru a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specificate în cadrul obligațiilor acestuia din urmă care decurg din prezentul regulament;

21. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care introduce pe piața Uniunii un produs dintr-o țară terță;

22. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs;

23. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;

24. „instituție sanitară” înseamnă o organizație al cărei obiectiv principal este îngrijirea sau tratarea pacienților sau promovarea sănătății publice;

25. „utilizator” înseamnă orice cadru medical sau nespecialist care utilizează un dispozitiv;

26. „nespecialist” înseamnă o persoană fără o educație formală în vreun domeniu relevant al asistenței medicale sau în vreo disciplină medicală;

27. „reprelucrare” înseamnă prelucrarea unui dispozitiv utilizat pentru a permite reutilizarea acestuia în condiții de siguranță, incluzând curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și procedurile înrudite, precum și testarea și restabilirea siguranței tehnice și funcționale a dispozitivului utilizat;

Definiții referitoare la evaluarea conformității:

28. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă cerințele prezentului regulament referitoare la un dispozitiv au fost sau nu îndeplinite;

29. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității în calitate de parte terță, incluzând etalonarea, testarea, certificarea și inspecția;

30. „organism notificat” înseamnă un organism de evaluare a conformității desemnat în conformitate cu prezentul regulament;

31. „marcaj de conformitate CE” sau „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că dispozitivul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte acte legislative ale Uniunii de armonizare aplicabile prin care se dispune aplicarea sa;

Definiții referitoare la evaluarea clinică și la investigațiile clinice:

32. „evaluare clinică” înseamnă [...] ***un proces sistematic și planificat de permanentă generare, culegere, analizare și evaluare a*** datelor clinice referitoare la un dispozitiv, pentru a verifica siguranța și performanțele dispozitivului atunci când este utilizat în conformitate cu scopul preconizat de către producător;

33. „investigație clinică” înseamnă orice investigație sistematică ce implică unul sau mai mulți subiecți umani, efectuată pentru a evalua siguranța sau performanțele unui dispozitiv;

34. „dispozitiv care face obiectul unei investigații” înseamnă orice dispozitiv care este evaluat din punct de vedere al siguranței și/sau al performanțelor într-o investigație clinică;

35. „planul unei investigații clinice” înseamnă [...] ***un*** document[...] ***care descrie*** [...] justificarea, obiectivele, concepția, ***metodologia, monitorizarea, considerațiile statistice*** și ***organizarea*** [...] ***unei*** [...] investigații clinice;

36. „date clinice” înseamnă informațiile privind siguranța sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv și care au ca sursă:
   – investigația sau investigațiile clinice ale dispozitivului respectiv,
   – investigația sau investigațiile clinice sau alte studii raportate în literatura de specialitate efectuate cu un dispozitiv similar, a cărui echivalență cu dispozitivul în cauză poate fi demonstrată,
   – [...] rapoarte ***publicate în lucrări de specialitate evaluate inter pares*** privind experiența clinică acumulată fie cu dispozitivul în cauză, fie cu un dispozitiv similar, a cărui echivalență cu dispozitivul în cauză poate fi demonstrată
   – ***sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață (PMCF) al producătorului, care le-a generat și le-a verificat;***

37. „sponsor” înseamnă o persoană fizică, o societate, o instituție sau o organizație care răspunde de inițierea, ***de*** [...] gestionarea ***și de organizarea finanțării*** [...] investigației clinice;

37a. „subiect” înseamnă o persoană fizică care participă la o investigație clinică, fie ca destinatar al unui dispozitiv care face obiectul investigației, fie în calitate de control;

37b. „dovezi clinice” înseamnă datele clinice și raportul de evaluare clinică referitoare la un dispozitiv medical, a căror cantitate și calitate sunt suficiente pentru a permite să se evalueze în mod calificat dacă dispozitivul asigură beneficiul (beneficiile) clinic(e) și siguranța preconizate atunci când este utilizat astfel cum s-a preconizat de către producător;

37c. „performanță clinică” înseamnă capacitatea unui dispozitiv medical de a-și îndeplini scopul preconizat, astfel cum este indicat de către producător, inclusiv orice efect medical direct sau indirect asupra oamenilor, precum și beneficiul clinic pentru pacienți, care rezultă din caracteristicile tehnice sau funcționale ale unui dispozitiv, inclusiv cele legate de diagnosticare, atunci când acesta este utilizat astfel cum s-a preconizat de către producător;

37d. „beneficiu clinic” înseamnă impactul pozitiv al unui dispozitiv asupra sănătății unei persoane, care trebuie indicat sub formă de rezultat(e) clinic(e) semnificativ(e), măsurabil(e), relevant(e) pentru pacient, inclusiv rezultatul (rezultatele) privind diagnosticarea, sau un impact pozitiv asupra gestionării pacienților sau a sănătății publice;

37h. „investigator” înseamnă o persoană fizică ce răspunde de desfășurarea unei investigații clinice într-un loc de desfășurare a investigației clinice;

37k. „consimțământ în cunoștință de cauză” înseamnă exprimarea în mod liber și voluntar de către un subiect a voinței sale de a participa la o anumită investigație clinică, după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de investigația clinică ce sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea, sau, în cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, o autorizație sau un acord din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la investigația clinică;

37l. „Comisia de etică" înseamnă un organism independent înființat într-un stat membru în conformitate cu dreptul statului membru respectiv și abilitat să emită avize în sensul prezentului regulament, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, în special ale pacienților sau organizațiilor pacienților;

38. „eveniment advers" înseamnă orice eveniment medical nefavorabil, orice boală ori leziune nedorită sau orice semn clinic nefavorabil, inclusiv un rezultat de laborator anormal, apărute la subiecți, la utilizatori sau la alte persoane în cursul unei investigații clinice, indiferent dacă au sau nu legătură cu dispozitivul care face obiectul investigației;

39. „eveniment advers grav" înseamnă orice eveniment advers care determină oricare dintre următoarele:
   - deces,
   - deteriorare gravă a sănătății subiectului, care a avut drept rezultat oricare dintre următoarele:
     (i) boală sau leziune care amenință viața,
     (ii) deteriorare permanentă a unei structuri sau funcții a organismului,
     (iii) spitalizare sau prelungirea spitalizării,
     (iv) intervenție medicală sau chirurgicală pentru a preveni o boală ori o leziune care amenință viața sau deteriorarea permanentă a unei structuri ori funcții a organismului,
   - suferință fetală, moarte fetală sau o anomalie congenitală sau o malformație la naștere;

40. „deficiență a unui dispozitiv" înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul unei investigații, incluzând funcționarea defectuoasă, erorile de utilizare sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător;

Definiții referitoare la vigilență și la supravegherea pieței:

40a. „supraveghere ulterioară introducerii pe piață" înseamnă toate activitățile efectuate de producători în cooperare cu alți operatori economici pentru a institui și a actualiza o procedură sistematică de colectare și de evaluare proactivă a experienței dobândite în legătură cu dispozitivele lor introduse pe piață, puse la dispoziție sau puse în funcțiune, în scopul identificării oricărei nevoi de a aplica imediat acțiunile corective sau preventive care se impun.

41. „rechemare" înseamnă orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;

42. „retragere" înseamnă orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare;

43. „incident" înseamnă orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, ***inclusiv o eroare în utilizare cauzată de caracteristici ergonomice,*** orice inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar nedorit [...];

44. „incident grav" înseamnă orice incident care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele:
   - decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,
   - deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau a altei persoane,
   - amenințare gravă la adresa sănătății publice;

44a. „amenințare gravă la adresa sănătății publice” înseamnă orice tip de eveniment care duce la un risc iminent de deces, de deteriorare gravă a stării de sănătate sau de boală gravă ce poate necesita măsuri prompte de remediere;

45. „acțiune corectivă” înseamnă acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale, de neconformitate sau a unei alte situații nedorite;

46. „acțiune corectivă în materie de siguranță în teren” înseamnă acțiunea corectivă desfășurată de producător, din motive tehnice sau medicale, pentru a preveni sau a reduce riscul unui incident grav în raport cu un dispozitiv pus la dispoziție pe piață;

47. „notificare în materie de siguranță în teren” înseamnă comunicarea trimisă de producător utilizatorilor sau consumatorilor în raport cu o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;

48. „supraveghere a pieței” înseamnă activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile publice pentru ***a verifica și*** a se asigura că [...] ***dispozitivele*** sunt în conformitate cu cerințele menționate în legislația Uniunii de armonizare relevantă și că ele nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției care este de interes public;

Definiții referitoare la standarde și la alte specificații tehnice:

49. „standard armonizat” înseamnă un standard european, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind standardizarea europeană];

50. „specificații [...] comune” înseamnă un document, altul decât un standard, care conține cerințele tehnice prin care se atestă conformitatea cu obligațiile juridice aplicabile unui dispozitiv, proces sau sistem.

(2) [...] ***În cazuri justificate de similaritatea dintre un dispozitiv medical introdus pe piață și un produs fără utilitate medicală în ceea ce privește caracteristicile și riscurile lor,*** Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a modifica lista din anexa XV la care se face referire la articolul 1 alineatul (1a) [...], ***adăugând noi grupuri de produse*** [...]***, în scopul de a proteja sănătatea și siguranța utilizatorilor sau ale altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice*** [...].

(3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a adapta definiția nanomaterialelor menționată la alineatul (1) punctul (15) ținând cont de progresele științifice și tehnice și de definițiile convenite la nivelul Uniunii și la nivel internațional.

Articolul 3

Situația juridică a produselor

(1) [...] ***Fără a se aduce atingere articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83, la cererea justificată corespunzător a unui stat membru,*** Comisia [...] ***determină***, [...] ***după consultarea MDCG,*** prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definițiile pentru „dispozitiv medical” sau „accesoriu al unui dispozitiv medical”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(1a) Comisia poate, de asemenea, din proprie inițiativă, după consultarea MDCG, să decidă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cu privire la aspectele menționate la alineatul (1).

(2) Comisia asigură schimbul de cunoștințe de nivel expert între statele membre în domeniul dispozitivelor medicale, al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, al medicamentelor, țesuturilor și celulelor umane, produselor cosmetice, produselor biocide, produselor alimentare și, dacă este necesar, al altor produse, pentru a determina situația juridică a unui produs, a unei categorii de produse sau a unui grup de produse.

Capitolul II

Punerea la dispoziție a dispozitivelor, obligațiile operatorilor economici, reprelucrarea, marcajul CE, libera circulație

Articolul 4

Introducerea pe piață și punerea în funcțiune

(1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său preconizat.

(2) Un dispozitiv îndeplinește cerințele generale privind siguranța și performanța care i se aplică, ținând seama de scopul său preconizat. Cerințele generale privind siguranța și performanța sunt stipulate în anexa I.

(3) Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța include o evaluare clinică în conformitate cu articolul 49.

(4) Dispozitivele care sunt fabricate și utilizate în cadrul un***or*** [...] instituții sanitare sunt considerate ca fiind puse în funcțiune. [...]

(4a) Cu excepția cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I, cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor fabricate și utilizate doar în cadrul unor instituții sanitare, cu condiția ca următoarele condiții să fie îndeplinite:

(aa) dispozitivul nu este transferat către o altă entitate juridică,

(a) fabricarea și utilizarea dispozitivelor respective se realizează în cadrul unui sistem de control al calității adecvat, (b)instituția sanitară indică în documentația sa că a luat în considerare în mod adecvat faptul că nevoile specifice ale grupului de pacienți țintă nu pot fi satisfăcute sau nu pot fi satisfăcute la un nivel de performanță adecvat cu ajutorul unui dispozitiv echivalent, disponibil pe piață,

(c) instituția sanitară oferă anual informații autorității sale competente cu privire la utilizarea unor astfel de dispozitive, incluzând o justificare pentru fabricarea, modificarea și utilizarea acestora,

(d) instituția sanitară întocmește o declarație potrivit căreia va pune la dispoziția publicului informații care includ:

- *numele și adresa instituției sanitare de producție;*
- *detaliile necesare pentru identificarea dispozitivelor;*
- *o declarație conform căreia dispozitivele îndeplinesc cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament și, dacă este cazul, informații privind cerințele care nu sunt îndeplinite integral, cu justificare adecvată,*

(da) instituția sanitară elaborează o documentație care să permită înțelegerea instalației de fabricație, a procesului de fabricație, a datelor privind proiectarea și performanța dispozitivelor, inclusiv scopul preconizat, cuprinzând suficiente detalii pentru a permite autorității competente să evalueze dacă sunt îndeplinite cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament,

(e) instituția sanitară ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate dispozitivele sunt fabricate în conformitate cu documentația prevăzută la litera anterioară și

(f) instituția sanitară examinează experiența dobândită din utilizarea clinică a dispozitivelor și întreprinde toate acțiunile corective necesare.

Statele membre pot solicita ca instituțiile sanitare să transmită autorității competente orice altă informație relevante referitoare la asemenea de dispozitive care au fost fabricate și utilizate pe teritoriul lor. Statele membre își rezervă dreptul de a limita fabricarea și utilizarea oricărui tip specific de astfel de dispozitive și li se permite accesul pentru a inspecta activitățile instituțiilor sanitare.

Aceste dispoziții nu se aplică în cazul dispozitivelor care sunt fabricate la scară industrială.

(5) Comisia ***poate adopta acte de punere în aplicare pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei I. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).*** [...]

Articolul 5

Vânzările la distanță

(1) Un dispozitiv oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/34/CE, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune este în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament [...] atunci când dispozitivul este introdus pe piață.

(2) Fără a se aduce atingere legislației naționale referitoare la exercitarea profesiei medicale, un dispozitiv care nu este introdus pe piață, dar este utilizat în contextul unei activități comerciale, ***fie în schimbul unei plăți, fie gratuit***, pentru furnizarea unui serviciu de diagnostic sau tratament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/34/CE, sau prin alte mijloace de comunicare, ***direct sau prin intermediari,*** unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune, este în conformitate cu prezentul regulament.

(3) La cererea unei autorități competente, persoana fizică sau juridică care oferă un dispozitiv în conformitate cu alineatul (1) sau care prestează un serviciu în conformitate cu alineatul (2) pune la dispoziție o copie a declarației de conformitate UE a dispozitivului în cauză.

(4) Un stat membru poate, din motive de protecție a sănătății publice, [...] solicita [...] unui prestator de servicii ale societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/34/CE, să își înceteze activitatea.

Articolul 6

Standarde armonizate

(1) Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părți ale acestora, trimiterile către acestea fiind publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

[…] Primul paragraf se aplică și cerințelor referitoare la sisteme sau procese care trebuie îndeplinite de către operatorii economici sau sponsori în conformitate cu prezentul regulament, inclusiv cele legate de sistemul de control al calității, gestionarea riscurilor, planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, investigațiile clinice, evaluarea clinică sau monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață.

(2) Trimiterile la standardele armonizate includ și monografiile din Farmacopeea europeană adoptate în conformitate cu Convenția privind elaborarea unei farmacopei europene, în special în ceea ce privește suturile chirurgicale, precum și interacțiunea dintre medicamente și materialele utilizate în dispozitivele care conțin astfel de medicamente, ***[…] cu condiția ca trimiterile […] la respectivele monografii să fi fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.***

Articolul 7

Specificațiile [...] comune

(1) [...] ***Fără a aduce atingere articolului 1 alineatul (1a) și termenului pe care acesta îl prevede, în cazul în care*** nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente, Comisia, ***în urma consultării MDCG,*** [...] ***poate*** să adopte specificații [...] comune (***S***[...]***C***) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, documentația tehnică menționată în anexa II [...], evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață menționate în anexa XIII ***sau cerințele privind investigația clinică menționate în anexa XIV***. **S**[...]**C** sunt adoptate prin intermediul actelor de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(2) Dispozitivele care sunt conforme cu **S**[...]**C** menționate la alineatul (1) sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele din prezentul regulament elaborate pe baza respectivelor **S**[...]**C** sau a unor părți ale acestora.

(3) Producătorii respectă **S**[...]**C** cu excepția cazului în care pot dovedi în mod corespunzător că au adoptat soluții prin care se asigură un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent cu ele.

(4) În pofida alineatului (3), producătorii de produse enumerate în anexa XV respectă specificațiile comune relevante pentru respectivele produse.

Articolul 8

Obligațiile generale ale producătorului

(1) Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune, se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentului regulament.

(1a) Producătorii stabilesc, execută, mențin și documentează un sistem de gestionare a riscurilor, astfel cum este descris în secțiunea 1.2 din anexa I.

(1b) Producătorii efectuează o evaluare clinică în conformitate cu principiile stabilite la articolul 49 și în anexa XIII, incluzând o monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață.

(2) Producătorii întocmesc ***și mențin la zi*** documentația tehnică care permite evaluarea conformității dispozitivului cu cerințele prezentului regulament. Documentația tehnică include elementele menționate în anexa II.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru modificarea sau completarea, ținând cont de progresul tehnic, a elementelor din documentația tehnică menționate în anexa II.

(3) În cazul în care conformitatea [...] cu cerințele aplicabile a fost demonstrată în urma procedurii aplicabile de evaluare a conformității, producătorii de dispozitive, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, întocmesc o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 17 și aplică marcajul de conformitate CE în conformitate cu articolul 18.

(3b) Producătorii respectă obligațiile legate de sistemul de IUD prevăzut la articolul [...] 24 și obligațiile de înregistrare prevăzute la articolul 25.

(4) Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant, inclusiv orice [...] ***modificare și supliment***, eliberate în conformitate cu articolul 45, la dispoziția autorităților competente pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv vizat de declarația de conformitate. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada respectivă este de cel puțin 15 ani de la data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv.

[...] ***La*** cererea unei autorități competente, ***producătorul furnizează întreaga documentație tehnică sau*** un rezumat al documentației tehnice (RDC) [...], ***astfel cum se indică*** în cerere.

Un producător cu sediul social în afara Uniunii, pentru a permite reprezentantului autorizat să îndeplinească sarcinile menționate la articolul 9 alineatul (3), garantează că reprezentantul autorizat are [...] în permanență la dispoziție documentația necesară.

(5) Producătorii garantează că există proceduri prin care se asigură continuitatea conformității producției de serie cu cerințele prezentului regulament. Modificările proiectului sau caracteristicilor produsului și modificările standardelor armonizate sau ***S***[...]***C*** în raport cu care se declară conformitatea unui produs se iau în considerare în mod corespunzător, ***în timp util***. Proporțional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele [...] care fac obiectul unei investigații, [...] ***stabilesc, documentează, pun în aplicare, întrețin*** [...], mențin la zi ***și îmbunătățesc în permanență*** un sistem de control al calității care ***garantează conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament în modul cel mai eficace.***

SCC este reprezentat de toate părțile și componentele unei organizații a unui producător care se ocupă cu calitatea proceselor, procedurilor și dispozitivelor. Prin acesta sunt gestionate structura, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele de gestionare în vederea punerii în aplicare a principiilor și acțiunilor necesare pentru a realiza conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament.

Sistemul de control al calității abordează cel puțin următoarele aspecte:

(aa) o strategie pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv conformitatea cu procedurile de evaluare a conformității și cu schimbările la nivel de gestionare ;

(ab) identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și explorarea opțiunilor pentru a le îndeplini;

(a) responsabilitatea gestionării;

(b) gestionarea resurselor, inclusiv selectarea și controlul furnizorilor și subcontractanților;

(ba) gestionarea riscurilor în conformitate cu secțiunea I.2 din anexa I;

(bc) evaluarea clinică, în conformitate cu articolul 49 și anexa XIII, inclusiv monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață;

(c) realizarea produsului, ***inclusiv proiectarea, designul, dezvoltarea, producția și furnizarea de servicii;***

(ca) controlul atribuirilor IUD tuturor dispozitivelor relevante, asigurând coerența informațiilor furnizate în conformitate cu articolul 25;

(cb) înființarea, implementarea și întreținerea unui plan sistematic de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 60a;

(cc) gestionarea comunicării cu autoritățile competente, organismele notificate, alți operatori economici, consumatori și/sau alte părți interesate;

(cd) procesele de raportare a incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în contextul vigilenței;

(ce) gestionarea acțiunilor corective și preventive și verificarea eficacității acestora;

(d) procesele de monitorizare și măsurare a producției, analiza datelor și perfecționarea produsului.

(6) Proporțional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive [...] ***pun în aplicare*** și mențin la zi [...] ***sistemul*** de supraveghere ulterioară introducerii pe piață ***menționat la [...] articolul 60a***. [...]

[...]

(7) Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de informațiile de furnizat în conformitate cu anexa I secțiunea 19, redactate ***într-una sau mai multe*** limbi oficiale ale Uniunii [...] ***stabilită (stabilite) de statul membru vizat***. Limba sau limbile în care sunt redactate informațiile de furnizat de către producător pot fi determinate de legislația statului membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului sau pacientului. Specificațiile de pe etichetă sunt ușor de citit și de înțeles și rezistente la ștergere.

(8) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață ***ori l-au pus în funcțiune*** nu este în conformitate cu prezentul regulament întreprind imediat acțiunile corective necesare pentru ca produsul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. Ei informează ***în acest sens [...]*** distribuitorii și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat [...] ***și importatorii.***

În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, producătorii informează imediat autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitiv în conformitate cu articolul 45, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă aplicată.

(8a) Producătorii dețin un sistem pentru raportarea incidentelor și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, astfel cum este descris la articolul 61.

(9) Producătorii, [...] ***în urma*** unei cereri [...] din partea unei autorități competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii [...] ***stabilită de statul membru vizat.*** [...] ***Autoritatea competentă din locul în care producătorul își are sediul social poate solicita ca acesta din urmă să pună la dispoziție în mod gratuit eșantioane de dispozitive sau, atunci când acest lucru nu este posibil, să permită accesul la dispozitiv***. ***Producătorii*** cooperează cu ***o*** autoritate [...] ***competentă***, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piață sau pus în funcțiune.

În cazul în care producătorul nu cooperează sau informațiile și documentația furnizate sunt incomplete sau incorecte, autoritatea competentă poate suspenda dispozitivul în cauză până la demonstrarea conformității cu cerințele esențiale.

(10) În cazul în care dispozitivele sunt proiectate și fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 25.

(13) Persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv defect în conformitate cu legislația Uniunii și cu legislația națională aplicabile.

În acest scop, producătorii iau în considerare achiziționarea unei asigurări corespunzătoare sau a unei garanții financiare echivalente pentru a acoperi costurile asociate dispozitivelor defecte.

Articolul 9

Reprezentantul autorizat

(1) [...] ***În cazul în care*** producătorul unui dispozitiv ***nu are sediul social în niciun stat membru,*** [...] ***dispozitivul poate fi*** introdus pe piața Uniunii [...] ***numai dacă producătorul*** desemnează un singur reprezentant autorizat.

(2) Desemnarea ***constituie mandatul reprezentantului autorizat, este*** valabilă numai în cazul în care este acceptată în scris de reprezentantul autorizat și este efectivă cel puțin pentru toate dispozitivele care fac parte din același grup de dispozitive generice.

(3) Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile specificate în mandatul convenit între producător și reprezentantul autorizat. ***Reprezentantul autorizat furnizează o copie a mandatului autorității competente, la cerere.***

Mandatul îi permite reprezentantului autorizat și îl obligă să îndeplinească cel puțin următoarele sarcini în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul activității sale:

(aa) verificarea faptului că declarația de conformitate UE și documentația tehnică au fost întocmite și, după caz, că o procedură corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător;

(a) păstrarea ***unei copii a*** documentației tehnice, a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant, inclusiv orice ***modificare și supliment,*** eliberate în conformitate cu articolul 45, la dispoziția autorităților competente pentru perioada menționată la articolul 8 alineatul (4);

(ab) respectarea obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolul 25a alineatele (1), (4) și (5);

(b) punerea la dispoziția unei autorități competente, ca urmare a unei cereri [...] din partea acesteia, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv, ***redactate într-o limbă stabilită de statul membru vizat***;

(ba) transmiterea către producător a oricărei solicitări de eșantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorități competente din locul în care reprezentantul autorizat își are sediul social și verificarea faptului că autoritatea competentă respectivă primește eșantioanele sau accesul la dispozitiv;

(c) cooperarea cu autoritățile competente în orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitive;

(d) informarea imediată a producătorului privind reclamațiile și rapoartele provenite de la cadre medicale, pacienți și utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care au fost desemnați;

(e) încheierea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin în temeiul prezentului regulament.

[...]

(4) Mandatul menționat la alineatul (3) nu include delegarea obligațiilor producătorului menționate la articolul 8 alineatele (1), (2), ***(3), (3a),*** (5), (6), (7) și (8).

(4a) Fără a aduce atingere alinatului (4), în cazul în care producătorul nu își are sediul social în niciun stat membru și nu a respectat obligațiile prevăzute la articolul 8, reprezentantul autorizat este răspunzător din punct de vedere juridic pentru dispozitivele cu defecte în conformitate cu articolul 8 alineatul (13).

(5) Un reprezentant autorizat care își încheie mandatul din motivele menționate la alineatul (3) litera (e) informează imediat autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit și, dacă este cazul, organismul notificat care a fost implicat în evaluarea conformității dispozitivului, cu privire la încheierea mandatului și la motivele acesteia.

(6) Orice trimitere din prezentul regulament la autoritatea competentă a statului membru în care producătorul își are sediul social se înțelege ca o trimitere la autoritatea competentă a statului membru în care reprezentantul autorizat, desemnat de un producător la care se face referire la alineatul (1), își are sediul social.

Articolul 10

Substituirea reprezentantului autorizat

Modalitățile de substituire a reprezentantului autorizat se definesc clar într-un acord încheiat între producător, reprezentantul autorizat substituit***, dacă este posibil***, și noul reprezentant autorizat. Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte:

(a) data încheierii mandatului reprezentantului autorizat substituit și data începerii mandatului noului reprezentant autorizat;

(b) data până la care reprezentantul autorizat substituit poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional;

(c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate;

(d) obligația reprezentantului autorizat substituit ca după încheierea mandatului să transmită producătorului sau noului reprezentant autorizat orice reclamație sau raport provenit de la cadre medicale, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care a fost desemnat ca reprezentant autorizat.

Articolul 11

Obligațiile generale ale importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piața Uniunii numai dispozitive care sunt în conformitate cu prezentul regulament.

(2) [...] ***Pentru a introduce*** un dispozitiv pe piață, importatorii [...] ***verifică*** următoarele:

(a) că ***dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și că declarația de*** [...] conformitate ***a dispozitivului a fost întocmită*** [...];

(b) că producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 9;

(c) [...]

(d) [...];

(e) că dispozitivul este etichetat în conformitate cu prezentul regulament și este însoțit de instrucțiunile de utilizare necesare [...];

(f) că producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un identificator unic, în conformitate cu articolul 24.

În cazul în care un importator consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, el nu introduce dispozitivul pe piață până când acesta nu a fost adus în conformitate [...] ***și*** îl informează pe producător și pe reprezentantul autorizat al acestuia***.*** [...] ***În cazul în care importatorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc grav sau că este falsificat, acesta informează și*** autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit.

(3) Importatorii indică pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde pot fi localizați. Importatorii se asigură că orice etichetă suplimentară nu maschează nicio informație de pe eticheta aplicată de către producător.

(4) Importatorii [...] ***verifică faptul*** că dispozitivul este înregistrat în sistemul electronic în conformitate cu articolul 25 alineatul (2) ***și își adaugă datele proprii în înregistrarea respectivă. Importatorii verifică, de asemenea, că înregistrarea include datele referitoare la reprezentantul autorizat și, după caz, informează reprezentantul autorizat sau producătorul.***

(5) Importatorii se asigură că, atâta timp cât un dispozitiv se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I ***și respectă condițiile stabilite de producător, atunci când acestea sunt disponibile.***

(6) [...] ***Importatorii*** **păstrează** un registru cu reclamații, cu produse neconforme și cu rechemări și retrageri de produse și [...] ***oferă*** producătorului, reprezentantului său autorizat și distribuitorilor [...] ***orice informație solicitată de aceștia, pentru a le permite să investigheze reclamațiile***.

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia***.*** [...] ***Importatorii cooperează cu producătorul, reprezentantul său autorizat și autoritățile competente pentru a garanta că se întreprind*** acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc ***grav,*** ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus dispozitivul la dispoziție [...], oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă aplicată.

(8) Importatorii care au primit reclamații sau rapoarte de la cadre medicale, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață transmit imediat această informație producătorului și reprezentantului său autorizat.

(9) Importatorii, în perioada menționată la articolul 8 alineatul (4), păstrează o copie a declarației de conformitate UE [...] și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant, inclusiv orice supliment, eliberat în conformitate cu articolul 45. [...]

(10) [...] Importatorii cooperează cu [...] ***autoritățile*** naționale competente, la cererea [...] ***acestora***, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care ei le-au introdus pe piață. ***Importatorii, la cererea unei autorități competente din locul în care importatorul își are sediul social, oferă gratuit eșantioane de dispozitive sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.***

Articolul 12

Obligațiile generale ale distribuitorilor

(1) [...] ***În cadrul activităților lor, atunci când*** pun un produs la dispoziție pe piață, distribuitorii acționează cu diligența cuvenită privind cerințele aplicabile.

(2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite următoarele cerințe:

(a) [...] ***dispozitivului*** [...] ***i-a fost aplicat marcajul CE și declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită***;

(b) produsul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător în conformitate cu articolul 8 alineatul (7);

(c) [...] importatorul [...] ***a*** îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 11 alineatul (3) [...].

(d) producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un identificator unic.

Pentru a respecta cerințele menționate la literele (a) și (b), distribuitorul poate aplica o metodă de eșantionare reprezentativă pentru produsele furnizate de către distribuitorul respectiv.

În cazul în care un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, el nu pune dispozitivul la dispoziție pe piață până când acesta nu a fost adus în conformitate [...] ***și*** informează producătorul și, după caz, reprezentantul său autorizat, precum și importatorul. [...] ***În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc grav sau că este falsificat, acesta informează și*** autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit.

(3) Distribuitorii se asigură că, atât timp cât sunt responsabili de [...] dispozitiv, condițiile de depozitare sau de transport ***sunt conforme cu condițiile*** [...] ***stabilite de producător.***

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al acestuia și importatorul. [...] ***Distribuitorii cooperează cu producătorul și, după caz, cu reprezentantul său autorizat și cu importatorul, precum și cu*** [...] ***autoritățile competente pentru a garanta*** că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. În cazul în care ***distribuitorul consideră sau are motive să creadă că*** dispozitivul prezintă un risc ***grav***, acesta [...] informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care a [...] pus la dispoziție dispozitivul ***și, după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitiv în conformitate cu articolul 45***, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.

(5) Distribuitorii care au primit reclamații sau rapoarte de la cadre medicale, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate că au fost cauzate de un dispozitiv pe care ei l-au pus la dispoziție pe piață transmit imediat această informație producătorului și, dacă este cazul, reprezentantului său autorizat. ***Aceștia păstrează un registru cu reclamații, cu produse neconforme și cu rechemări și retrageri de produse și informează producătorul și, dacă este disponibil, reprezentantul autorizat cu privire la această monitorizare și le furnizează orice informație, la cerere.***

(6) În urma unei cereri din partea unei autorități competente, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație ***de care dispun și care sunt necesare*** pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Această obligație este considerată îndeplinită dacă reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează, dacă este cazul, informațiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziție pe piață. ***Distribuitorii, la cererea autorității competente din locul în care aceștia își au sediul social oferă gratuit eșantioane de dispozitive sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv***.

Articolul 13

Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

(1) Producătorii au în cadrul propriilor organizații cel puțin o [...] persoană ***responsabilă de activitățile legate de conformitatea cu reglementările***, care are cunoștințe de nivel expert în domeniul dispozitivelor medicale. Cunoștințele de nivel expert se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

(a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală acordată la încheierea unei perioade de studii universitare sau a [...] ***unui ciclu de studii recunoscut ca fiind*** echivalent [...] ***de către statele membre în cauză***, în medicină, farmacie, inginerie sau o altă disciplină ***științifică*** relevantă, precum și cel puțin doi ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor [...];

(b) cinci ani de experiență profesională în activități de reglementare [...] ***legate de dispozitive, inclusiv experiență*** în domeniul sistemelor de control al calității [...].

Fără a aduce atingere dispozițiilor naționale privind calificările profesionale, producătorii dispozitivelor fabricate la comandă pot demonstra că posedă cunoștințele de nivel expert menționate la primul paragraf prin cel puțin doi ani de experiență profesională în domeniul respectiv de fabricație.

(1a) [...] ***Microîntreprinderile și întreprinderile mici în sensul*** Recomandării 2003/361/CE a Comisiei ***nu au obligația de a avea în interiorul organizației persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, dar trebuie să aibă la dispoziție în permanență și în mod continuu o astfel de persoană***.

(2) Persoana [...] ***responsabilă de activitățile legate de conformitatea cu reglementările*** este responsabilă cel puțin de asigurarea următoarelor aspecte:

(a) conformitatea dispozitivelor este ***evaluată*** în mod corespunzător [...] ***în conformitate cu sistemul de control al calității în temeiul căruia sunt produse dispozitivele respective,*** înainte ca un ***produs*** [...] să fie lansat;

(b) documentația tehnică și declarația de conformitate sunt întocmite și actualizate;

(***ba***) ***obligațiile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 8 alineatul (7) sunt îndeplinite;***

(c) obligațiile de raportare în conformitate cu articolele 61 – 66 sunt îndeplinite;

(d) în cazul dispozitivelor care fac obiectul unei investigații, declarația menționată în anexa XIV capitolul II punctul 4.1 este întocmită;

(3) Persoana [...] ***responsabilă de conformitatea cu reglementările*** nu suferă niciun dezavantaj în cadrul organizației producătorului în legătură cu îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.

(4) Reprezentanții autorizați au [...] ***la dispoziție, în permanență și în mod neîntrerupt,*** cel puțin o [...] persoană ***responsabilă de activitățile legate de conformitatea cu reglementările,*** care are cunoștințe de nivel expert în ceea ce privește cerințele de reglementare pentru dispozitivele medicale din Uniune. Cunoștințele de nivel expert se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

(a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală acordată la încheierea unei perioade de studii universitare sau a [...] ***unui ciclu de studii recunoscut ca fiind*** echivalent [...] ***de către statele membre în cauză*** [...] în [...] medicină, farmacie, inginerie sau […] altă [...] ***disciplină științifică*** relevantă, precum și cel puțin doi ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale;

(b) cinci ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale.

Articolul 14

Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane

(1) Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor în cazul în care efectuează oricare din următoarele:

(a) pune la dispoziție pe piață un dispozitiv sub numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, ***cu excepția cazurilor în care distribuitorul sau importatorul încheie un acord cu un producător prin care producătorul este identificat ca atare pe etichetă și este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor impuse producătorilor în prezentul regulament;***

(b) modifică scopul preconizat al unui dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune;

(c) modifică un dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată.

Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care, deși nu este considerată producător astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) punctul (19), asamblează sau adaptează un dispozitiv deja aflat pe piață pentru a servi unui scop preconizat pentru un pacient individual.

(2) În sensul alineatului (1) litera (c), următoarele nu sunt considerate a constitui o modificare a unui dispozitiv care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile:

(a) furnizarea, inclusiv traducerea, de informații puse la dispoziție de către producător în conformitate cu anexa I secțiunea 19 referitoare la un dispozitiv aflat deja pe piață, precum și de informații suplimentare necesare în vederea comercializării produsului în statul membru relevant;

(b) modificarea ambalajului exterior al unui dispozitiv introdus deja pe piață, inclusiv o modificare a dimensiunii ambalajului, în cazul în care reambalarea este necesară pentru a comercializa produsul în statul membru relevant și în cazul în care este efectuată în astfel de condiții încât starea originală a dispozitivului nu poate fi afectată de reambalare. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, se presupune că starea originală a dispozitivului este afectată negativ în cazul în care ambalajul care asigură sterilitatea este deschis, deteriorat sau afectat negativ într-un alt mod prin reambalare.

(3) Un distribuitor sau un importator care efectuează oricare dintre activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) indică activitatea efectuată împreună cu numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată și adresa la care poate fi contactat și unde poate fi localizat, pe dispozitiv sau, în cazul în care acest lucru [...] ***nu este realizabil***, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul.

El se asigură că dispune de un sistem de control al calității care include proceduri care asigură faptul că traducerea informațiilor este corectă și actualizată și că activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) sunt efectuate prin mijloace și în condiții care conservă starea originală a dispozitivului și că ambalajul dispozitivului reambalat nu este defect, de slabă calitate sau cu aspect neglijent. O parte a sistemului de control al calității este reprezentată de proceduri prin care se asigură că distribuitorul sau importatorul este informat cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă de către producător în legătură cu dispozitivul în cauză, pentru a răspunde la aspecte de siguranță sau pentru a-l aduce în conformitate cu prezentul regulament.

(4) Înainte de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorul sau importatorul menționat la alineatul (3) informează producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care intenționează pună la dispoziție dispozitivul și, la cerere, furnizează un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat și reambalat, inclusiv orice etichetă tradusă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului. El transmite autorității competente un certificat, eliberat de un organism notificat menționat la articolul 29, conceput pentru tipul de dispozitive care fac obiectul activităților menționate la alineatul (2) literele (a) și (b), care atestă faptul că sistemul de control al calității este în conformitate cu cerințele menționate la alineatul (3).

Articolul 15

Dispozitivele de unică folosință și reprelucrarea lor

(0) Reprelucrarea și utilizarea ulterioară a dispozitivelor de unică folosință pot avea loc numai dacă legislația națională permite acest lucru și [...] numai în conformitate cu prezentul articol.

(1) Orice persoană fizică sau juridică care reprelucrează un dispozitiv de unică folosință astfel încât să fie adecvat utilizării ulterioare în cadrul Uniunii se consideră a fi producătorul dispozitivului reprelucrat și își asumă obligațiile care revin producătorilor menționate în prezentul regulament.

(1a) Prin derogare de la alineatul (1), în ceea ce privește dispozitivele de unică folosință care sunt reprelucrate și utilizate într-o instituție sanitară [...], statele membre pot decide să nu aplice toate [...] normele referitoare la obligațiile producătorilor prevăzute în prezentul regulament, cu condiția să se asigure că:

(a) siguranța și performanța dispozitivului reprelucrat sunt echivalente cu cele ale dispozitivului original și sunt îndeplinite [...] cerințele de la articolul 4 alineatul (4a) literele (a), (c), (d) și [...] (e);

(b) reprelucrarea se desfășoară în conformitate cu specificațiile [...] comune, care detaliază cerințele:

- ***privind gestionarea riscurilor, inclusiv analiza referitoare la construcție și materiale, proprietățile aferente ale dispozitivului (ingineria inversă) și procedurile de detectare a modificărilor aduse proiectului produsului original, precum și la aplicarea acestuia preconizate după reprelucrare,***
- ***privind validarea procedurilor pentru întregul proces, inclusiv etapele de curățare,***
- ***privind lansarea produsului și testarea performanței, și***
- ***privind sistemul de control al calității.***

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre dispozițiile naționale introduse în temeiul prezentului alineat și motivele pentru care au fost introduse. Comisia păstrează informațiile la dispoziția publicului.

(1b) Statele membre pot alege să aplice dispozițiile prevăzute la alineatul (1a) și în ceea ce privește dispozitivele de unică folosință care sunt reprelucrate de un producător extern, la cererea unei instituții sanitare, cu condiția ca întregul dispozitiv reprelucrat să fie returnat instituției sanitare în cauză și ca cel care efectuează reprelucrarea să îndeplinească cerințele menționate la alineatul (1a) literele (a) și (b).

(1[...]c)Comisia adoptă specificațiile comune necesare menționate la alineatul (1a) litera (b) [...] până la data aplicării prezentului regulament. În cazul în care specificațiile comune nu sunt adoptate până la data aplicării prezentului regulament, reprelucrarea se desfășoară în conformitate cu standardele armonizate relevante și cu dispozițiile naționale care garantează respectarea cerințelor menționate la alineatul (1a) litera (b). Conformitatea cu specificațiile comune sau, în absența unor specificații comune, conformitatea cu standardele armonizate relevante și cu dispozițiile naționale, sunt certificate de către un organism notificat.

(2) Pot fi reprelucrate numai dispozitivele de unică folosință care au fost introduse pe piața Uniunii în conformitate cu prezentul regulament sau înainte de [data aplicării prezentului regulament] în conformitate cu [...] Directiva 93/42/CEE.

(3) Poate fi efectuată ***numai*** [...] reprelucrarea ***dispozitivelor de unică folosință*** care este considerată sigură în conformitate cu cele mai recente dovezi științifice.

(4) Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, elaborează și actualizează cu regularitate o listă cu categorii sau grupuri de dispozitive de unică folosință [...] ce ***nu pot fi reprelucrate în siguranță și, prin urmare, nu*** pot fi reprelucrate ***în niciun fel de condiții*** [...]. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(5) Numele și adresa persoanei fizice sau juridice menționate la alineatul (1), precum și celelalte informații relevante în conformitate cu anexa I secțiunea 19 se indică pe etichetă și, dacă este cazul, în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului reprelucrat. Numele și adresa producătorului dispozitivului original de unică folosință nu mai apar pe etichetă, dar sunt menționate în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului reprelucrat.

(6) Un stat membru ***care permite reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință*** poate menține dispozițiile naționale sau poate introduce dispoziții naționale ***mai stricte*** care ***restricționează sau*** interzic, pe teritoriul său, următoarele [...]:

(a) reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință și transferul lor către un alt stat membru sau către o țară terță în vederea reprelucrării lor;

(b) punerea la dispoziție ***[...] sau utilizarea ulterioară*** a dispozitivelor de unică folosință reprelucrate.

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre dispozițiile naționale [...].Comisia păstrează informațiile la dispoziția publicului.

Articolul 16

[...] Informațiile care trebuie furnizate pacientului cu un dispozitiv implantat

(1) Producătorul unui dispozitiv implantabil furnizează împreună cu dispozitivul [...] ***următoarele:***

(a) informațiile care permit identificarea dispozitivului, inclusiv numele dispozitivului, numărul de serie, codul lotului sau numărul lotului, identificatorul unic al dispozitivului, precum și numele, adresa și URL-ul site-ului internet al producătorului;

(c) orice avertisment, măsură de precauție sau altă măsură care trebuie luată de pacient sau de un cadru medical cu privire la interferența reciprocă cu influențe externe, control medical sau condiție de mediu ce poate fi prevăzută în mod rezonabil;

(d) orice informație cu privire la durata de viață preconizată a dispozitivului și la activitățile ulterioare necesare;

(e) orice altă informație menită să asigure o utilizare sigură a dispozitivului de către pacient, inclusiv informațiile de la anexa I secțiunea 19.3 litera (ob).

(1a) Informațiile menționate anterior [...] se pun la dispoziție [...] ***pentru*** pacientul respectiv căruia i-a fost implantat dispozitivul, ***prin orice mijloc care permite un acces rapid la informații, și este redactat în limba (limbile) stabilită (stabilite) de statul membru în cauză***. ***Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist. Informațiile menționate la prezentul articol trebuie actualizate după caz, iar lista actualizărilor ar trebui să fie disponibilă pentru pacient prin intermediul unui URL pentru site-ul internet menționat la alineatul (1) litera (a).***

(1aa) Statele membre solicită instituțiilor sanitare să pună la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv informațiile menționate la prezentul articol.

(1b) Comisia stabilește, prin acte de punere în aplicare, [...] o listă de categorii sau grupuri de dispozitive pentru care prezentul articol nu se aplică. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(2) [...]

Articolul 17

Declarația de conformitate UE

(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor specificate în prezentul regulament a fost demonstrată. Ea este actualizată continuu. Conținutul minim al declarației de conformitate UE este prezentat în anexa III. Declarația de conformitate UE este tradusă în**tr-o** **[...]** limbă sau limbi oficială (oficiale) a(le) Uniunii solicitată (solicitate) de statele membre în care dispozitivul este pus la dispoziție.

(2) În cazul în care, în ceea ce privește aspecte care nu sunt reglementate prin prezentul regulament, dispozitivele fac obiectul altor acte legislative ale Uniunii prin care se solicită, de asemenea, o declarație de conformitate din partea producătorului cu privire la faptul că îndeplinirea cerințelor din legislația respectivă a fost demonstrată, se redactează o singură declarație de conformitate UE care să țină cont de toate actele legislative ale Uniunii aplicabile dispozitivului și care să conțină toate informațiile necesare pentru identificarea legislației Uniunii la care declarația face referire.

(3) Prin întocmirea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea cu cerințele prezentului regulament și ale tuturor celorlalte acte legislative ale Uniunii aplicabile dispozitivului.

(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru modificarea sau completarea conținutului minim al declarației de conformitate UE menționate în anexa III în funcție de progresul tehnic.

Articolul 18

Marcajul de conformitate CE

(1) Dispozitivele care nu sunt fabricate la comandă și care nu fac obiectul unei investigații, considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, poartă marcajul de conformitate CE, astfel cum este prezentat în anexa IV.

(2) Marcajul CE face obiectul principiilor generale menționate la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

(3) Marcajul CE se aplică în loc vizibil, este lizibil și nu poate fi șters de pe dispozitiv sau de pe ambalajul său steril. În cazul în care acest fapt nu este posibil sau nu este impus de natura dispozitivului, marcajul se aplică pe ambalaj. Marcajul CE apare, de asemenea, în instrucțiunile de utilizare și pe ambalajul de vânzare, în cazul în care acestea sunt furnizate.

(4) Marcajul CE se aplică înainte ca dispozitivul să fie introdus pe piață. Poate fi urmat de o pictogramă sau de orice alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.

(5) Dacă este cazul, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 42. De asemenea, numărul de identificare este indicat în orice material promoțional care menționează faptul că un dispozitiv îndeplinește cerințele juridice aferente marcajului CE.

(6) În cazul în care dispozitivele fac obiectul altor acte legislative ale Uniunii referitoare la alte aspecte care prevăd, de asemenea, aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că dispozitivele îndeplinesc și dispozițiile celorlalte acte legislative.

Articolul 19

Dispozitive cu scopuri speciale

(1) Statele membre nu creează niciun obstacol pentru următoarele dispozitive:

(a) dispozitivele care fac obiectul unei investigații care sunt furnizate unui medic, unui medic stomatolog sau unei persoane autorizate pentru a fi suspuse unei investigații clinice, dacă îndeplinesc condițiile menționate la articolele 50 – 60 și în anexa XIV;

(b) dispozitivele fabricate la comandă care sunt puse la dispoziție pe piață, dacă sunt în conformitate cu articolul 42 alineatul (7) și anexa XI.

Respectivele dispozitive nu poartă marcajul CE, cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 54.

(2) Dispozitivele fabricate la comandă sunt însoțite de declarația menționată în anexa XI, care se pune la dispoziția pacientului sau utilizatorului identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric.

Statele membre pot cere ca producătorul unui dispozitiv fabricat la comandă să transmită autorității competente o listă cu astfel de dispozitive care au fost puse la dispoziție pe teritoriul lor.

(3) La târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare, statele membre nu împiedică expunerea dispozitivelor care nu sunt în conformitate cu prezentul regulament, cu condiția ca un semn vizibil să indice clar că astfel de dispozitive sunt destinate doar pentru prezentare sau demonstrare și că nu pot fi puse la dispoziție decât în momentul în care au fost aduse în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 20

Sisteme și truse pentru proceduri

(1) Orice persoană fizică sau juridică întocmește o declarație menționată la alineatul (2) dacă combină dispozitive care poartă marcajul CE cu următoarele alte dispozitive sau produse, în conformitate cu scopul preconizat al dispozitivelor sau al celorlalte produse și în limitele utilizării specificate de către producătorii lor, pentru a le introduce pe piață sub formă de sistem sau trusă pentru proceduri:

(a) alte dispozitive care poartă marcajul CE;

(b) dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* care poartă marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) […/…];

(c) alte produse care sunt în conformitate cu legislația aplicabilă respectivelor produse ***numai în cazul în care acestea sunt utilizate în proceduri medicale sau când prezența lor în sistemul sau trusa de proceduri este justificată.***

(2) În declarație, persoana menționată la alineatul (1) afirmă că:

(a) a verificat compatibilitatea reciprocă a dispozitivelor și, dacă este cazul, a altor produse, în conformitate cu instrucțiunile producătorului și și-a realizat operațiunile în conformitate cu instrucțiunile respective;

(b) a ambalat sistemul sau trusa pentru proceduri și a furnizat utilizatorilor informațiile relevante care includ informațiile care trebuie furnizate de către producătorii dispozitivelor sau ai altor produse care au fost combinate;

(c) activitatea de combinare a dispozitivelor și, dacă este cazul, a altor produse în cadrul unui sistem sau al unei truse pentru proceduri a fost supusă unor metode corespunzătoare de monitorizare internă, verificare și validare.

(3) Orice persoană fizică sau juridică care sterilizează sisteme sau truse pentru proceduri la care se face referire la alineatul (1), pentru a le introduce pe piață urmează, la alegerea sa, una dintre procedurile menționate în anexa VIII sau în anexa X partea A. Aplicarea respectivelor anexe și implicarea organismului notificat se limitează la aspectele de procedură referitoare la asigurarea sterilității până în momentul în care ambalajul steril este deschis sau deteriorat. Persoana întocmește o declarație în care afirmă că sterilizarea a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

(4) În cazul în care sistemul sau trusa pentru proceduri încorporează dispozitive care nu poartă marcajul CE sau în cazul în care combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă având în vedere scopul lor preconizat inițial, ***sau când sterilizarea nu a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului***, sistemul sau trusa pentru proceduri este tratat(ă) ca un dispozitiv de sine stătător și este supus(ă) procedurii relevante de evaluare a conformității în temeiul articolului 42.

(5) Sistemele sau trusele pentru proceduri menționate la alineatul (1) nu poartă un marcaj CE suplimentar, dar ele poartă numele, denumirea comercială înregistrată sau marca comercială înregistrată a persoanei menționate la alineatele (1) și (3), precum și adresa la care aceasta poate fi contactată și unde poate fi localizată. Sistemele sau trusele pentru proceduri sunt însoțite de informațiile menționate în anexa I secțiunea 19. Declarația menționată la alineatul (2) din prezentul articol se păstrează la dispoziția autorităților competente, după ce sistemul sau trusa pentru proceduri au fost combinate, în perioada care este aplicabilă dispozitivelor combinate în conformitate cu articolul 8 alineatul (4). În cazul în care aceste perioade sunt diferite, se aplică perioada cea mai lungă.

Articolul 21

Piese și componente

(1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului [...] se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. [...] Dovezile ***justificative*** se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

(2) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului în materie de performanță sau siguranță se consideră a fi un dispozitiv.

Articolul 22

Libera circulație

Cu excepția cazurilor în care prezentul regulament prevede altfel, statele membre nu refuză, nu interzic și nu restricționează punerea la dispoziție sau punerea în funcțiune pe teritoriul lor a dispozitivelor care sunt în conformitate cu prezentul regulament.

Capitolul III

Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică, banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale

Articolul 23

Identificarea în lanțul de aprovizionare

(1) Distribuitorii și importatorii cooperează cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat pentru a realiza un nivel adecvat de […] trasabilitate a dispozitivelor.

(2) Operatorii [...] ***economici*** sunt în măsură să identifice ***și să comunice autorității competente*** următoarele, pentru perioada menționată la articolul 8 alineatul (4):

(a) orice operator economic căruia i-au furnizat un dispozitiv;

(b) orice operator economic care le-a furnizat un dispozitiv;

(c) orice instituție sanitară [...] căreia i-au furnizat un dispozitiv;

[...]

(3) Pentru sisteme și truse de proceduri, această dispoziție se aplică, de asemenea, persoanei fizice sau juridice menționate la articolul 20 alineatul (1).

Articolul 23a

Nomenclatorul dispozitivelor medicale

Pentru a facilita funcționarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), înființată în temeiul articolului 27 și a bazei de date privind IUD instituite în temeiul articolului 24a, Comisia se asigură că un nomenclator al dispozitivelor medicale este disponibil gratuit pentru producători și persoane fizice sau juridice obligate să utilizeze nomenclatorul în sensul prezentului regulament. Comisia depune, de asemenea, toate eforturile pentru a se asigura că nomenclatorul este pus la dispoziția altor părți interesate, gratuit, atunci când acest lucru este posibil în mod rezonabil.

Articolul 24

Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv

(1) Sistemul [...] ***de identificare unică a unui dispozitiv (***IUD***)*** permite identificarea și ***facilitează*** trasabilitatea dispozitivelor***, altele decât cele fabricate la comandă și cele care fac obiectul unei investigații,*** și constă în următoarele:

(a) producerea unui IUD care cuprinde următoarele:

(i) un identificator de dispozitiv ***(ID)***, specific unui producător și unui model de dispozitiv, care oferă acces la informațiile menționate în anexa V partea B;

(ii) un identificator de producție ***(IP)*** care identifică ***unitatea dispozitivului produs și, dacă este cazul, dispozitivele ambalate, după cum se specifică în anexa V partea C*** [...];

(b) [...] ***aplicarea*** IUD pe eticheta dispozitivului ***sau pe ambalajul acestuia***;

(c) [...]

(d) instituirea unui sistem electronic privind IUD ***(bază de date privind IUD), în conformitate cu articolul 24a***.

(2) Comisia desemnează una sau mai multe entități care operează un sistem de atribuire de IUD în temeiul prezentului regulament și care îndeplinește (îndeplinesc) toate criteriile următoare:

(a) entitatea este o organizație cu personalitate juridică;

(b) sistemul său de atribuire a IUD este adecvat pentru a identifica un dispozitiv prin distribuirea și utilizarea sa, în conformitate cu cerințele prezentului regulament;

(c) sistemul său de atribuire a IUD este în conformitate cu ***un*** standard [...] internațional relevant;

(d) entitatea oferă acces la sistemul său de atribuire a IUD tuturor utilizatorilor interesați în conformitate cu un set de termeni și condiții predeterminate și transparente;

(e) entitatea se angajează:

(i) să opereze sistemul său de atribuire a IUD [...] cel puțin [...] ***zece*** ani de la desemnarea sa;

(ii) să pună la dispoziția Comisiei și statelor membre, la cerere, informații privind sistemul său de atribuire a IUD [...];

(iii) să rămână în conformitate cu criteriile de desemnare și cu termenii desemnării [...].

În exercitarea competențelor sale în temeiul prezentului alineat, Comisia depune toate eforturile pentru a promova interoperabilitatea între diferite sisteme de atribuire a IUD ale entităților, cu scopul de a minimiza sarcina financiară și sarcina administrativă pentru operatorii economici și instituțiile sanitare.

(3) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, producătorul atribuie dispozitivului ***și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare,*** un IUD ***creat în conformitate cu normele unei*** [...] entități desemnate de Comisie în conformitate cu alineatul (2) [...].

(4) ***Suportul de*** IUD se plasează pe eticheta dispozitivului ***și pe toate nivelurile superioare de ambalare. Nivelurile superioare de ambalare nu includ recipientele de transport.*** [...]

(4a) IUD este utilizat pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 61 și se include în informațiile care trebuie furnizate unui pacient căruia i-a fost implantat un dispozitiv medical menționat la articolul 16.

(4b) Identificatorul de dispozitiv - IUD de bază (IUD-ID de bază astfel cum este definit în anexa V partea C) al dispozitivului figurează pe declarația de conformitate UE menționată la articolul 17.

(4c) Producătorul trebuie să mențină actualizată o listă a tuturor IUD aplicate, în cadrul documentației tehnice menționate la anexa II.

(5) Operatorii economici [...] depozitează și păstrează, ***de preferință*** în format electronic, ***IUD*** [...] pentru dispozitivele pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate,
dacă acestea aparțin dispozitivelor, categoriilor sau grupurilor de dispozitive determinate printr-o măsură menționată la alineatul 7 litera (a).

(5a) Statele membre încurajează și pot solicita cadrelor medicale și instituțiilor sanitare să depoziteze și să păstreze, de preferință în format electronic, IUD pentru dispozitivele care le-au fost furnizate. În vederea asigurării unei abordări uniforme în ceea ce privește modul în care trebuie depozitate IUD pentru dispozitivele, categoriile sau grupurile de dispozitive care au fost furnizate instituțiilor sanitare, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare în conformitate cu alineatul (7) litera (aa).

(6) [...]

(7) Comisia [...] ***poate, prin intermediul*** unor acte [...] ***de punere în aplicare, să precizeze modalitățile și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a Sistemului de identificare unică a unui dispozitiv, pentru oricare dintre următoarele aspecte*** [...]:

(a) [...] ***stabilirea*** dispozitivelor, a categoriilor sau a grupurilor de dispozitive [...] ***cărora li se aplică obligația prevăzută la alineatul (5)*** [...];

(aa) stabilirea dispozitivelor, categoriilor sau grupurilor de dispozitive cărora li se aplică dispozițiile alineatului (5a);

(b) [...] ***precizarea datelor care trebuie incluse în identificatorul de producție IUD (IUD-IP) al anumitor dispozitive sau grupuri de dispozitive*** [...];

(c) [...]

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

[...](7a) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89:

(a) de modificare sau de completare a listei cu informații menționate în anexa V partea B în funcție de progresul tehnic*; și*

(b) de modificare sau de completare a […] anexei V în funcție de evoluțiile internaționale în materie de identificare unică a unui dispozitiv.

(8) La adoptarea măsurilor menționate la alineatul (7), Comisia ia în considerare următoarele:

(a) protecția datelor cu caracter personal;

(b) interesul legitim în protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial;

(c) abordarea bazată pe risc;

(d) raportul cost – eficacitate al măsurilor;

(e) convergența sistemelor de IUD dezvoltate la nivel internațional*;*

(f) necesitatea de a se evita suprapunerile în sistemul de IUD;

(g) nevoile sistemelor de sănătate ale statelor membre.

Articolul 24a

Sistemul electronic privind IUD (baza de date privind IUD)

(1) Comisia, în urma consultării MDCG, instituie și gestionează un sistem electronic privind IUD (bază de date privind IUD) în scopul validării, colectării, prelucrării și punerii la dispoziția publicului a informațiilor menționate în anexa V partea B.

(1a) La proiectarea bazei de date privind IUD Comisia ia în considerare principiile generale referitoare la baza de date privind IUD, astfel cum sunt descrise în anexa V partea C secțiunea 6. Proiectarea trebuie, printre altele, să fie de așa natură încât:

- *să nu fie incluși în baza de date privind IUD identificatori de producție IUD;*
- *să nu fie incluse în baza de date privind IUD informații referitoare la produs confidențiale din punct de vedere comercial.*

(1b) Principalele elemente ale datelor din baza de date privind IUD se pun la dispoziția publicului în mod gratuit.

(2) Proiectul tehnic al sistemului electronic trebuie să asigure accesibilitatea permanentă la informațiile stocate în baza de date privind IUD și să permită accesarea de către utilizatori multipli, precum și încărcarea și descărcarea în mod automat ale acestor informații. Comisia asigură sprijin tehnic și administrativ adecvat producătorilor și altor utilizatori ai bazei de date privind IUD.

(3) Înainte ca un dispozitiv, altul decât cel fabricat la comandă sau care face obiectul unei investigații, să fie introdus pe piață, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să se asigure că informațiile menționate în anexa V partea B referitoare la dispozitivul în cauză sunt prezentate în mod corect și transferate în baza de date privind IUD.

Articolul 24b

Procesul de înregistrare a dispozitivelor

(1) Înainte de introducerea pe piață, producătorul unui dispozitiv, altul decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, atribuie respectivului dispozitiv un IUD-ID de bază, astfel cum este definit în anexa V partea C, în conformitate cu normele entităților emitente desemnate.

(1a) Înainte de introducerea pe piață a unui sistem sau a unei truse pentru proceduri în conformitate cu articolul 20 alineatul (1), altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, persoana fizică sau juridică responsabilă atribuie, în conformitate cu normele entităților emitente desemnate, sistemului sau trusei pentru proceduri un IUD-ID de bază, astfel cum este definit la anexa V partea C punctul 6.3 și introduce în baza de date privind IUD acest IUD-ID de bază și informațiile conexe menționate la anexa V partea B.

(2) În cazul în care producătorul unui dispozitiv, altul decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, aplică o procedură de evaluare a conformității, în conformitate cu articolul 42 alineatul (3) prima teză, alineatul (4) sau alineatul (5), producătorul introduce IUD-ID de bază și informațiile conexe menționate la anexa V partea B în baza de date privind IUD, înainte de introducerea pe piață a dispozitivului.

(3) În cazul în care un producător de dispozitive, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, aplică o procedură de evaluare a conformității, în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) a doua teză sau alineatul (3) a treia teză (evaluarea documentației tehnice UE și examinarea de tip UE), producătorul atribuie dispozitivului un IUD-ID de bază (anexa V partea C) înainte de a depune o cerere de procedură de evaluare a conformității de către un organism notificat. Organismul notificat înscrie IUD-ID de bază pe certificatul emis [anexa XII secțiunea I punctul 4 litera (a)]. ***După eliberarea certificatului relevant și înainte de a introduce produsul pe piață, producătorul sau reprezentantul său autorizat introduce IUD-ID de bază și informațiile conexe menționate la anexa V partea B în baza de date privind IUD.***

Articolul 25

Sistemele electronice de înregistrare a [...] operatorilor economici

(1) Comisia, [...] ***în urma consultării MDCG***, creează și gestionează un sistem electronic pentru ***crearea numărului unic de înregistrare menționat la articolul 25a și pentru*** colectarea și prelucrarea informațiilor care sunt necesare și proporționale pentru a [...] identifica producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat și importatorul. Detaliile cu privire la informațiile care trebuie furnizate de către operatorii economici sunt menționate în anexa V partea A.

(1b) Statele membre pot menține sau introduce dispoziții naționale privind înregistrarea distribuitorilor și importatorilor dispozitivelor […] care au fost puse la dispoziție pe teritoriul lor.

(2) [...]

(3) În termen de [...] ***două*** săptămâni de la introducerea pe piață a unui dispozitiv, altul decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, în scopul evaluării performanței, importatorii [...] ***verifică faptul că producătorul sau reprezentantul autorizat a încărcat*** în sistemul electronic informațiile menționate la alineatul (1) ***și își adaugă datele la rubrica/rubricile relevantă/relevante.***

Dacă este cazul,importatorii verifică de asemenea că înregistrarea include datele reprezentantului autorizat și, dacă aceste date nu sunt incluse, informează reprezentantul autorizat în cauză.

Articolul 25a

Procesul de înregistrare a producătorilor și reprezentanților autorizați, numărul unic de înregistrare

(1) Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, care nu au fost înregistrați anterior în conformitate cu prezentul articol, introduc în sistemul electronic informațiile menționate în anexa V partea A, înainte de introducerea pe piață a unui dispozitiv, altul decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații. În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, informațiile menționate în anexa V partea A sunt introduse în sistemul electronic înainte de a solicita o certificare unui organism notificat.

(2) După ce a verificat datele introduse de către producător sau reprezentantul său autorizat, autoritatea competentă obține din sistemul electronic menționat la articolul 25 un număr unic de înregistrare (SRN) și emite acest număr producătorului sau reprezentantului său autorizat.

(3) Producătorul utilizează numărul unic de înregistrare atunci când solicită unui organism notificat o certificare în conformitate cu articolul 43 și introducerea în sistemul electronic privind IUD [în vederea îndeplinirii obligațiilor care îi revin în conformitate cu articolul 24a alineatul (3) și cu articolul 24b alineatele (2) și (3)].

(4) În termen de [...] o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1), operatorul economic relevant actualizează datele în sistemul electronic.

(5) Cel mai târziu la [...] ***un*** an [...] de la transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatul [...] ***(1)*** și, ***ulterior***, la fiecare doi ani, operatorul economic relevant confirmă exactitatea datelor. ***Fără a aduce atingere responsabilității operatorului economic în ceea ce privește datele, autoritatea competentă verifică datele confirmate menționate la anexa V partea A punctele 1-4a.*** În cazul neconfirmării în termen de șase luni de la data cuvenită, orice stat membru poate lua măsuri ***corective adecvate*** [...] pe teritoriul său până când obligația la care se face referire în prezentul alineat este respectată.

(6) Datele conținute în sistemul electronic sunt accesibile publicului.

(7) [...]

(7a) Autoritatea competentă poate utiliza datele pentru a percepe o redevență sau o taxă de la producător sau de la reprezentantul autorizat în conformitate cu articolul 86.

Articolul 26

Rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică

(1) În cazul dispozitivelor clasificate în clasa III și al dispozitivelor implantabile, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, producătorul întocmește un rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică. Acesta este redactat într-un mod care este clar pentru utilizatorul căruia îi este destinat ***și, dacă este cazul, pentru pacient și este pus la dispoziția publicului prin intermediul Eudamed***. Proiectul de rezumat face parte din documentația care trebuie transmisă organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 42 și este validat de către organismul respectiv. ***După validare, organismul notificat încarcă acest raport de sinteză în Eudamed. Producătorul indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare dacă raportul de sinteză este sau nu disponibil.***

(1a) Rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică include cel puțin următoarele aspecte:

(a) identificarea dispozitivului și a producătorului, inclusiv IUD-ID de bază și numărul unic de înregistrare;

(b) scopul preconizat al dispozitivului, inclusiv indicații, contraindicații și populațiile-țintă;

(c) o descriere a dispozitivului, inclusiv o trimitere la generația (generațiile) sau varianta (variantele) anterioară (anterioare), în cazul în care acestea există, și descrierea diferențelor, precum și o descriere a accesoriilor, a altor dispozitive medicale și a altor produse care nu sunt dispozitive medicale, care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul medical;

(d) poziția sugerată în opțiunile de tratament;

(e) o trimitere la standardele armonizate și la specificațiile comune;

(f) rezumatul raportului de evaluare clinică la care se face trimitere în anexa XIII, precum și informațiile relevante privind monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață;

(g) recomandări privind profilul utilizatorilor și tipul de formare al acestora;

(h) informații privind orice risc rezidual sau efect nedorit, avertismente și măsuri de precauție.

(2) Comisia poate, prin intermediul actelor de punere în aplicare, să stabilească forma și prezentarea datelor care trebuie incluse în rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 88 alineatul (2).

Articolul 27

Banca europeană de date

(1) Comisia***, în urma consultării MDCG,*** creează și gestionează banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) pentru:

(a) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la dispozitivele introduse pe piață, la certificatele corespunzătoare eliberate de organismele notificate, precum și la operatorii economici relevanți;

(b) a permite ***identificarea unică și a facilita*** trasabilitatea dispozitivelor pe piața internă;

(c) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la investigațiile clinice și pentru a permite ca sponsorii investigațiilor clinice [...] să respecte obligațiile [...] în temeiul articolelor 50 – 60;

(d) a permite producătorilor să respecte obligațiile de informare în temeiul articolelor 61 – 66;

(e) a permite autorităților competente din statele membre și Comisiei să își îndeplinească sarcinile cu privire la prezentul regulament în cunoștință de cauză și pentru a intensifica cooperarea între ele.

(2) Eudamed include următoarele [...]:

(a) sistemul electronic de IUD menționat la articolul 24***a***;

(b) sistemul electronic de înregistrare a [...] operatorilor economici menționat la articolul 25;

(ba) sistemul electronic privind organismele notificate menționat la articolul 33 alineatul (9);

(c) sistemul electronic de informații ***privind cererile de evaluare a conformității și*** certificatele menționate la articolul ***43 alineatul (1) și la articolul*** 45 alineatul (4) ***și privind rezumatele caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică menționate la articolul 26***;

(d) sistemul electronic privind investigațiile clinice menționat la articolul 53;

(e) sistemul electronic privind vigilența ***și supravegherea ulterioară introducerii pe piață*** menționate la articolul [...] ***66a***;

(f) sistemul electronic privind supravegherea pieței menționat la articolul [...] ***75b***.

(2a) La proiectarea Eudamed, Comisia acordă atenția cuvenită compatibilității bazelor de date naționale și a interfețelor web naționale, pentru a permite importul și exportul de date.

(3) Datele se introduc în Eudamed de către statele membre, organismele notificate, operatorii economici și sponsori, astfel cum se specifică în dispozițiile privind sistemele electronice menționate la alineatul (2). ***Comisia furnizează sprijin tehnic și administrativ pentru utilizatorii Eudamed.***

(4) Toate informațiile colectate și prelucrate de Eudamed sunt puse la dispoziția statelor membre și a Comisiei. Informațiile sunt accesibile organismelor notificate, operatorilor economici, sponsorilor și publicului în măsura definită în dispozițiile menționate la alineatul (2).

(5) Eudamed conține date cu caracter personal numai în măsura în care este necesar pentru ca sistemele electronice menționate la alineatul (2) să colecteze și să prelucreze informațiile în conformitate cu prezentul regulament. Datele cu caracter personal se păstrează, într-o formă care să permită identificarea persoanelor corespunzătoare datelor, nu mai mult decât perioadele menționate la articolul 8 alineatul (4).

(6) Comisia și statele membre se asigură că persoanele corespunzătoare datelor pot să își exercite în mod efectiv drepturile lor la informare, acces, rectificare și obiectare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și cu Directiva 95/46/CE, respectiv. Ele se asigură că persoanele corespunzătoare datelor își pot exercita efectiv dreptul lor de acces la datele care se referă la ele, precum și dreptul de a li se corecta sau elimina datele inexacte sau incomplete. În cadrul responsabilităților lor, Comisia și statele membre se asigură că datele inexacte și prelucrate în mod ilegal sunt eliminate, în conformitate cu legislația aplicabilă. Corecturile și eliminările se efectuează cât mai rapid posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la data unei solicitări din partea unei persoane la care se referă datele.

(7) Comisia stabilește, prin intermediul actelor de punere în aplicare, modalitățile necesare pentru dezvoltarea și gestionarea Eudamed. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3). ***La adoptarea acestor acte de punere în aplicare, Comisia se asigură că, în măsura în care este posibil, sistemul este dezvoltat astfel încât să se evite orice cerință de a introduce de două ori aceleași informații în cadrul aceluiași modul sau în module diferite din cadrul sistemului.***

(8) Referitor la responsabilitățile care îi revin în temeiul prezentului articol și la prelucrarea datelor cu caracter personal implicate, Comisia este considerată controlor al Eudamed și al sistemelor sale electronice.

Articolul 27

Funcționalitatea portalului bazei de date europene și a sistemului electronic privind IUD

(1) Comisia, în colaborare cu MDCG, elaborează specificațiile funcționale pentru baza de date europeană menționată la articolul 27a și pentru sistemul electronic privind IUD menționat la articolul 24a, împreună cu calendarul pentru punerea în aplicare a acestora.

(2) Comisia informează MDCG, pe baza unui raport de audit independent, după ce a verificat faptul că baza de date europeană și sistemul electronic privind IUD au atins stadiul de funcționalitate deplină și că sistemele sunt conforme cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul alineatului (1).

(3) Comisia publică, după consultarea cu MDCG și atunci când consideră că au fost îndeplinite condițiile menționate la alineatul (2), un anunț în acest sens în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Capitolul IV
Organismele notificate

Articolul 28

Autoritățile naționale responsabile de organismele notificate ***pentru dispozitivele medicale***

(1) Un stat membru care intenționează să desemneze un organism de evaluare a conformității drept organism notificat, sau care a desemnat un organism notificat, care să efectueze [...] ***activități*** de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament, ***numește*** [...] o autoritate ***care poate fi alcătuită din entități constituente separate în temeiul legislației naționale și*** care este responsabilă de elaborarea și efectuarea procedurilor necesare pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, inclusiv a subcontractanților [...] ***și*** a filialelor organismelor respective, denumită în continuare „autoritate națională responsabilă de organismele notificate”.

(2) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate este creată, organizată și administrată astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale și să se evite orice conflict de interese cu organismele de evaluare a conformității.

(3) ***Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate*** [...] este organizată astfel încât fiecare decizie cu privire la ***desemnare sau*** notificare [...] este luată de personal diferit de cel care a efectuat evaluarea [...].

(4) ***Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate*** [...] nu efectuează niciuna dintre activitățile pe care [...] le realizează [...] în condiții comerciale sau concurențiale organismele **notificate**.

(5) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate garantează confidențialitatea informațiilor pe care le obține. Cu toate acestea, ea face schimb de informații referitoare la un organism notificat cu alte state membre, [...] cu Comisia ***și, atunci când este necesar, cu alte autorități de reglementare.***

(6) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate dispune de un personal competent în număr suficient de mare pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.

În cazul în care [...] autoritatea națională [...] responsabilă [...] de organismele notificate [...] ***este o autoritate diferită de autoritatea națională competentă pentru dispozitivele medicale, aceasta se asigură că autoritatea națională competentă responsabilă pentru dispozitivele medicale este*** [...] consultată cu privire la aspecte [...] ***relevante***.

(7) Statele membre ***pun la dispoziția publicului*** [...] informații ***generale*** cu privire la [...] ***dispozițiile privind*** evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și privind monitorizarea organismelor notificate, precum și ***privind*** [...] modificările ***care au un impact semnificativ asupra acestor sarcini*** [...].

(8) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate [...] ***participă la activitățile de supraveghere prevăzute la articolul 38.*** [...]

[...]

Articolul 29

Cerințele în materie de organisme notificate

(1) Organismele notificate satisfac cerințele generale și de organizare, precum și cerințele referitoare la managementul calității, [...] resurse și procese, necesare [...] ***în vederea calificării*** pentru a îndeplini [...] sarcinile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. [...] Cerințe***le*** care trebuie îndeplinite de către organismele notificate sunt prevăzute în anexa VI.

(1a) Organismele notificate pun la dispoziția autorității naționale responsabile de organismele notificate și transmit la cerere toată documentația relevantă, inclusiv documentația producătorului, pentru a permite acesteia să își desfășoare activitățile de evaluare, desemnare, notificare și monitorizare și supraveghere descrise în prezentul capitol.

(2) [...] ***Pentru a asigura aplicarea uniformă a cerințelor prevăzute în anexa VI,*** Comisia [...] ***poate*** adopta [...] acte ***de punere în aplicare*** în conformitate cu articolul 8***8*** [...] ***alineatul (3)*** [...].

Articolul 30

Filiale și subcontractare

(1) În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială pentru anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității, el se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele [...] ***aplicabile*** prevăzute în anexa VI și informează autoritatea națională responsabilă de organismele notificate în acest sens.

(2) Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite în numele lor de către subcontractanți sau filiale.

(3) Activitățile de evaluare a conformității pot fi subcontractate sau realizate de o filială [...] ***cu condiția ca*** persoana fizică sau juridică ce a solicitat evaluarea conformității ***să fi fost informată în acest sens***.

(4) Organismele notificate țin la dispoziția autorității naționale responsabile de organismele notificate documentele relevante pentru verificarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a lucrărilor efectuate de către aceștia în temeiul prezentului regulament.

Articolul 31

Cererea de notificare din partea unui organism de evaluare a [...] ***desemnării***

(1) Un organism de evaluare a conformității transmite o cerere de [...] ***desemnare*** autorității naționale responsabile de organismele notificate din statul membru în care este stabilit.

(2) Cererea specifică activitățile de evaluare a conformității, *astfel cum sunt definite în prezentul regulament,* [...] și ***tipurile de*** dispozitive pentru care organismul ***solicită să fie desemnat și pentru care este necesară implicarea unui organism notificat*** [...], împreună cu documentația care atestă conformitatea cu toate cerințele prevăzute în anexa VI.

În ceea ce privește cerințele generale și de organizare, precum și cele referitoare la managementul calității prevăzute în anexa VI secțiunile 1 și 2, [...] un certificat valabil și raportul de evaluare corespunzător, emise de către un organism național de acreditare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008, ***pot fi transmise în sprijinul acestor cerințe și se iau în considerare în cadrul evaluării descrise la articolul 32. Cu toate acestea, solicitantul pune la dispoziție, la cerere, întreaga documentație prin care demonstrează respectarea acestor cerințe.*** [...]

(3) După desemnare, organismul notificat actualizează documentația menționată la alineatul (2) ori de câte ori au loc schimbări relevante, pentru a oferi autorității naționale responsabile de organismele notificate posibilitatea de a monitoriza și de a verifica respectarea continuă a tuturor cerințelor stabilite în anexa VI.

Articolul 32

Evaluarea cererii

(1) ***În termen de 30 de zile,*** autoritatea națională responsabilă de organismele notificate verifică dacă cererea menționată la articolul 31 este completă și ***cere solicitantului să furnizeze orice informație care lipsește. De îndată ce cererea este completă, autoritatea națională o transmite Comisiei, împreună cu un proiect de calendar pentru faza preliminară și o dată orientativă pentru o evaluare la fața locului.***

Autoritatea națională examinează cererea și documentele justificative în conformitate cu propriile sale proceduri și întocmește un raport de evaluare preliminar.

(2) [...] ***Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate*** transmite raportul de evaluare preliminară Comisiei, care îl transmite de îndată Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale instituit prin articolul 78 („MDCG”). ***Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate indică, de asemenea, pe baza propriilor evaluări dacă data unei evaluări la fața locului propusă la alineatul (1) rămâne valabilă.*** [...]

La cerere, se pun la dispoziție documente justificative în sprijinul cererii menționate la articolul 31.

(3) În termen de 14 zile de la transmiterea la care se face referire la alineatul (2), Comisia, ***împreună cu MDGC, desemnează*** [...] o echipă de evaluare în comun formată din [...] ***trei*** experți, ***cu excepția cazului în care anumite circumstanțe impun un alt număr de experți,*** aleși din [...] list***a*** [...] ***menționată la articolul 32a***. [...] ***Unul*** [...] dintre acești [...] experți este un reprezentant al Comisiei care [...] ***coordonează activitățile*** echipei de evaluare în comun.

Echipa de evaluare în comun este compusă din experți ale căror competențe reflectă activitățile de evaluare a conformității și tipurile de dispozitive care fac obiectul cererii sau, în special în cazul în care această procedură se inițiază în conformitate cu articolul 37, sunt adecvate pentru a asigura evaluarea corespunzătoare a îngrijorării respective.

(4) În termen de 90 de zile de la [...] ***desemnare*** [...], echipa de evaluare în comun examinează documentația transmisă împreună cu cererea în conformitate cu articolul 31. ***Echipa de evaluare în comun poate transmite feedback sau poate solicita clarificări de la autoritatea națională responsabilă de organismele notificate cu privire la cerere și cu privire la evaluarea la fața locului planificată.***

Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate, împreună cu echipa de evaluare în comun planifică și efectuează o evaluare la fața locului a organismului de evaluare a conformității solicitant și, dacă este cazul, a oricărei filiale sau a oricărui subcontractant, situați în interiorul sau în exteriorul Uniunii, care urmează să fie implicați în procesul de evaluare a conformității.

[...]

Evaluarea la fața locului a organismului solicitant este condusă de autoritatea națională responsabilă de organismele notificate.

(4a) Constatările privind neconformitatea unui organism cu cerințele prevăzute în anexa VI se formulează în cursul procesului de evaluare și se discută între autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și echipa de evaluare în comun în vederea realizării unui acord comun *și soluționării eventualelor opinii divergente* cu privire la evaluarea cererii. [...]

Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate prezintă organismului solicitant o listă de neconformități rezultate din evaluare la sfârșitul evaluării la fața locului, inclusiv un rezumat al evaluării furnizate de echipa de evaluare în comun.

Autoritatea națională solicită un plan de acțiuni corective și preventive din partea organismului solicitant care trebuie prezentat într-un anumit interval de timp pentru a remedia neconformitățile.

(4aa) În termen de 30 de zile de la finalizarea evaluării la fața locului, echipa de evaluare în comun documentează eventualele opinii divergente rămase cu privire la evaluare și le trimite autorității naționale responsabile de organismele notificate.

(4b) După primirea unui plan de acțiuni corective și preventive din partea organismului solicitant, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă neconformitățile identificate în timpul evaluării au fost soluționate în mod adecvat. Respectivul plan include o mențiune referitoare la cauza care stă la baza constatării și un calendar pentru punerea în aplicare a acțiunilor prevăzute.

După confirmarea planului de acțiuni corective și preventive, autoritatea națională transmite echipei de evaluare în comun respectivul plan, însoțit de avizul său cu privire la acesta. Echipa de evaluare în comun poate solicita clarificări suplimentare și modificări din partea autorității naționale responsabile de organismele notificate.

Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate elaborează raportul său de evaluare finală care include:

- ***rezultatul evaluării,***
- ***confirmarea faptului că acțiunile corective și preventive au fost abordate în mod adecvat și, după caz, puse în aplicare,***
- ***eventualele opinii divergente față de cele ale echipei de evaluare în comun rămase și, dacă este cazul,***
- ***domeniul de aplicare al desemnării recomandat.***

(5) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate transmite Comisiei, [...] MDCG și [...] echipei de evaluare în comun raportul său ***final*** de evaluare și, ***după caz***, [...] propunerea [...] de ***desemnare***. [...]

(6) Echipa de evaluare în comun transmite Comisiei avizul propriu ***într-un raport final*** cu privire la raportul de evaluare ***pregătit de autoritatea națională responsabilă de organismele notificate*** și***, după caz,*** la propunerea de [...] ***desemnare***, în termen de 21 de zile de la data primirii respectivelor documente [...], ***iar Comisia*** transmite imediat acest aviz la MDCG. În termen de [...] ***42*** de zile de la primirea avizului echipei de evaluare în comun, MDCG emite o recomandare cu privire la propunerea de [...] ***desemnare*** pe care autoritatea națională [...] ***responsabilă de organismele notificate*** o ia în considerare în mod corespunzător atunci când ia decizia de desemnare a organismului notificat.

(7) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să adopte măsuri de stabilire a modalităților ***de specificare a procedurilor și a rapoartelor*** privind cererea de [...] ***desemnare***menționate la articolul 31 și privind evaluarea cererii menționate în prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Articolul 32a

Desemnarea experților pentru evaluarea în comun a cererilor de notificare

(1) Statele membre și Comisia desemnează experți calificați în evaluarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale pentru a participa la activitățile prevăzute la articolul 32 și la articolul 38.

(2) Comisia menține o listă a experților desemnați în conformitate cu alineatul (1), împreună cu informații privind competența și cunoștințele lor specifice. Lista respectivă este pusă la dispoziția autorităților competente ale statelor membre prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 27.

Articolul 32b

Cerințe lingvistice

Toate documentele necesare în conformitate cu articolele 31 și 32 sunt redactate în limba sau în limbile stabilite de către statul membru în cauză.

În aplicarea primului paragraf, statele membre iau în considerare posibilitatea de a accepta și de a utiliza o limbă de circulație, utilizată pe scară largă în domeniul medical, pentru toate documentele în cauză sau pentru o parte din acestea.

În temeiul articolelor 31 și 32, Comisia furnizează traducerile necesare ale documentelor sau ale unor părți ale acestora într-o limbă oficială a Uniunii, astfel încât documentele să poată fi ușor de înțeles de către echipa de evaluare în comun desemnată în conformitate cu articolul 32 alineatul (3).

Articolul 33

[...] Procedura ***de desemnare și de notificare***

(0) Statele membre pot [...] ***desemna*** numai organismele de evaluare a conformității care îndeplinesc cerințele prevăzute în anexa VI ***și pentru care evaluarea în temeiul articolului 32 a fost încheiată***.

(1) Statele membre notifică Comisia și celelalte state membre cu privire la organismele de evaluare a conformității desemnate de ele, prin intermediul instrumentului de notificare electronică dezvoltat și gestionat de Comisie.

(2) [...]

(3) [...]

(4) Notificarea specifică în mod clar domeniul de aplicare al desemnării care indică activitățile de evaluare a conformității, ***astfel cum sunt definite în prezentul regulament*** [...] și tipul de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze *și, fără a aduce atingere articolului 35, orice condiție asociată cu desemnarea.*

(4a) În termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, [...], prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia [...] ***redactează*** o listă cu coduri și cu tipurile de dispozitive corespunzătoare [...] pentru a ***descrie*** domeniul de aplicare al desemnării organismelor notificate pe care statele membre le indică în notificarea lor. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu [...] procedura ***de examinare*** menționată la articolul 88 alineatul ([...] ***3***). ***După consultarea MDCG, Comisia poate actualiza această listă bazându-se, printre altele, pe informațiile obținute din activitățile de coordonare descrise la articolul 38.***

(5) Notificarea este însoțită de raportul final de evaluare al autorității naționale responsabile de organismele notificate, de [...] *raportul final* al echipei de evaluare în comun și de recomandarea MDCG. În cazul în care statul membru care face notificarea nu respectă recomandarea MDCG, furnizează o justificare corespunzătoare.

(6) Statul membru care a transmis notificarea, ***fără a aduce atingere articolului 35,*** [...] ***informează*** Comisia și celelalte state membre ***în legătură cu eventualele condiții aferente desemnării și*** [...] ***furnizează*** documentele justificative privind măsurile în vigoare pentru a se asigura că organismul notificat va fi monitorizat în mod regulat și va continua să îndeplinească cerințele prevăzute în anexa VI. [...]

(7) În termen de 28 de zile de la notificare, un stat membru sau Comisia poate formula obiecții în scris, precizând argumentele sale, cu privire fie la organismul notificat, fie la monitorizarea acestuia de către autoritatea națională responsabilă de organismele notificate.

(8) În cazul în care un stat membru sau Comisia formulează obiecții în conformitate cu alineatul (7), [...] Comisia supune chestiunea atenției MDCG în termen de [...] ***10*** zile de la expirarea perioadei menționate la alineatul (7). După consultarea părților implicate, MDCG emite un aviz cel târziu în termen de ***40*** [...] de zile de la momentul în care chestiunea a fost supusă atenției sale. [...]

(8a) În cazul în care MDCG, după ce a fost consultat în conformitate cu alineatul (8), confirmă obiecția existentă sau formulează o altă obiecție, statul membru care face notificarea prezintă un răspuns scris la avizul MDCG în termen de 40 de zile de la primirea acestuia. Răspunsul abordează obiecțiile formulate în aviz și prezintă motivele pentru care statele membre care fac notificarea decid să desemneze sau să nu desemneze organismul de evaluare a conformității.

(9) În cazul în care nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (7) sau în cazul în care MDCG [...], după ce a fost consultat în conformitate cu alineatul (8), este de părere că notificarea poate fi acceptată [...], ***sau în cazul în care statul membru care face notificarea, după ce a răspuns în conformitate cu alineatul (8a), decide să notifice desemnarea organismului de evaluare a conformității***, Comisia publică notificarea [...] ***în termen de 14 zile de la primire.***

La publicarea notificării în baza de date a organismelor notificate creată și gestionată de Comisie, Comisia adaugă și informațiile legate de notificarea organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 27, însoțite de documentele menționate la alineatul (5), de avizul și de răspunsurile menționate la alineatele (8) și (8a) din prezentul articol.

(10) Notificarea devine valabilă în ziua următoare datei publicării în baza de date a organismelor notificate creată și gestionată de Comisie. Notificarea publicată stabilește domeniul de aplicare al activității legale a organismului notificat.

(11) Organismul de evaluare a conformității vizat poate executa activitățile unui organism notificat numai după ce notificarea a devenit valabilă în conformitate cu alineatul (10).

Articolul 34

Numărul de identificare și lista organismelor notificate

(1) Comisia atribuie un număr de identificare fiecărui organism notificat pentru [...] notificare [...] ***, pe măsură ce aceasta devine valabilă*** în conformitate cu articolul 33 ***alineatul (10)***. Ea atribuie un singur număr de identificare, chiar și în cazul în care organismul este notificat în baza mai multor acte ale Uniunii.

(2) Comisia pune la dispoziția publicului, ***în baza de date a organismelor notificate creată și gestionată de Comisie***, lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite, precum și activitățile ***de evaluare a conformității, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, și tipurile de dispozitive*** pentru care au fost notificate.***De asemenea, Comisia pune la dispoziție această listă prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 27.*** Comisia se asigură că lista este actualizată.

Articolul 35

*Supravegherea **și evaluarea** organismelor notificate*

(0) Organismele notificate informează, fără întârziere, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VI sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate.

(1) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate [...] ***execută*** monitoriz***area*** organismelor notificate ***situate pe teritoriul său, precum și a filialelor și a subcontractanților*** acestora pentru a asigura respectarea continuă a cerințelor ***și îndeplinirea obligațiilor care îi revin*** stabilite în ***prezentul regulament*** [...]. Organismele notificate furnizează, la cererea ***autorității naționale responsabile de organismele notificate***, toate informațiile și documentele relevante necesare pentru a permite autorității***, Comisiei și altor state membre*** să verifice respectarea respectivelor criterii.

[...]

(2) ***Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate primește câte o copie a tuturor cererilor transmise de Comisie sau de autoritatea dintr-un alt stat membru organismelor notificate situate pe teritoriul său referitoare la evaluările conformității pe care respectivele organisme notificate le-au efectuat.*** Organismele notificate răspund fără întârziere la ***respectivele*** cereri [...]. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate a statului membru în care organismul este stabilit [...] ***se asigură că*** cererile transmise de către autorități ale oricărui alt stat membru sau de către Comisie ***sunt soluționate***, cu excepția cazului în care există un motiv legitim pentru a nu proceda astfel, caz în care ambele părți pot consulta MDCG. [...]

(3) Cel puțin o dată pe an, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă fiecare organism notificat, ***precum și, după caz, filialele și subcontractanții*** care se află în responsabilitatea sa continuă [...] să îndeplinească cerințele ***și obligațiile pe care le au***, stabilite în anexa VI. Această [...] ***examinare*** include o vizită la sediul fiecărui organism notificat ***și, [...] atunci când este necesar, la filialele și la subcontractanții acestuia.***

Autoritatea națională își execută activitățile de monitorizare și evaluare în conformitate cu un plan anual de evaluare pentru a se asigura că poate monitoriza în mod eficace respectarea continuă de către organismele notificate a cerințelor prezentului regulament. Acest plan furnizează un calendar motivat al frecvenței cu care se realizează evaluarea organismului notificat și, în special, a filialelor și a subcontractanților aferenți. Autoritatea prezintă MDCG și Comisiei planul său anual de monitorizare sau evaluare pentru fiecare organism notificat de care este responsabilă.

(3a) Monitorizarea organismelor notificate de către autoritatea națională include audituri sub supraveghere ale personalului organismului notificat, inclusiv, după caz, personal de filiale și de la subcontractanți, atunci când execută evaluări ale sistemului de calitate la instalația unui producător.

(3c) Monitorizarea organismelor notificate realizată de autoritățile naționale responsabile de organismele notificate ia în considerare, pentru a contribui la orientarea activităților acestora, date care rezultă din sistemele de supraveghere a pieței, de vigilență și de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.

Autoritatea asigură o urmărire sistematică a reclamațiilor și a altor informații, inclusiv din partea altor state membre, care pot indica neîndeplinirea obligațiilor unui organism notificat sau devierea de către acesta de la practicile obișnuite sau de la cele mai bune practici.

(3ca) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate poate, în plus față de monitorizarea periodică sau de evaluările la fața locului, să execute examinări cu preaviz scurt, fără preaviz sau cu obiectiv precis, dacă acestea sunt necesare pentru abordarea unei anumite chestiuni sau pentru verificarea conformității.

(3cb) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate examinează evaluările organismului notificat ale documentației tehnice și clinice ale producătorilor, astfel cum se menționează în continuare la articolul 35a.

(3d) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate documentează și înregistrează orice constatare privind nerespectarea de către organismul notificat a cerințelor stabilite în anexa VI și monitorizează punerea în aplicare la timp a acțiunilor corective și preventive.

(4) La trei ani de la notificarea unui organism notificat și ulterior o dată la [...] ***patru*** ani, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate din statul membru în care organismul este stabilit și o echipă de evaluare în comun desemnată în conformitate cu procedura descrisă la articolul 31 alineatele (3) și (4) efectuează [...] ***o re***evaluare ***completă*** menită să determine dacă organismul notificat continuă să îndeplinească cerințele stabilite la articolele ***31 și*** 32 [...]. [...]

(4a) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să modifice frecvența reevaluării complete menționate la paragraful anterior. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(5) Statele membre raportează Comisiei și *MDCG* [...], cel puțin o dată pe an, cu privire la activitățile lor de monitorizare ***în legătură cu organismele lor notificate și, după caz, în legătură cu filialele și subcontractanții acestora. Respectivul raport furnizează detalii cu privire la rezultatele activităților de monitorizare.*** Acest raport ***este tratat drept confidențial de către MDCG și de către Comisie, însă*** conține un rezumat care este pus la dispoziția publicului.

Raportul de sinteză respectiv se încarcă în banca europeană de date menționată la articolul 27.

Articolul 35a

Examinarea evaluării de către organismul notificat a documentației tehnice și a evaluării clinice

(1) În cadrul activității sale permanente de monitorizare a organismelor notificate, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează un număr corespunzător de evaluări, efectuate de organismele notificate, ale documentației tehnice și ale evaluărilor clinice prezentate de producători, în scopul verificării concluziilor la care a ajuns organismul notificat pe baza informațiilor prezentate de producător. Aceste evaluări se execută atât în timpul evaluărilor la fața locului, cât și în exterior.

(2) Eșantionul de dosare evaluate în conformitate cu alineatul (1) este planificat și este reprezentativ pentru tipurile de dispozitive certificate de organismul notificat și pentru riscurile prezentate de acestea și, în special în cazul dispozitivelor cu risc ridicat, justificat și documentat în mod corespunzător într-un plan de eșantionare, care este pus la dispoziție de către autoritatea națională responsabilă de organismele notificate la cererea MDCG.

(3) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă organismul notificat a realizat evaluarea în mod adecvat și verifică procedurile utilizate, documentația aferentă și concluziile la care a ajuns organismul notificat. Aceasta include documentația tehnică și clinică a producătorului pe baza căreia organismul notificat a efectuat evaluarea. Aceste evaluări se realizează utilizând specificațiile tehnice comune prevăzute la articolul 7 [...] pe parcursul evaluării.

(5) Aceste evaluări fac parte, de asemenea, din reevaluarea organismelor notificate efectuată în conformitate cu articolul 35 alineatul (4) și din activitățile de evaluare în comun menționate la articolul 37 alineatul (2a). Aceste evaluări se realizează utilizând experiența și cunoștințele de specialitate corespunzătoare.

(6) Pe baza rapoartelor acestor evaluări efectuate de autoritatea națională au de echipele comune de evaluare, precum și a informațiilor provenite din activitățile de supraveghere a pieței și de supraveghere ulterioară introducerii pe piață descrise la capitolul VII, MDCG poate recomanda ca eșantionarea, fie de către autoritatea națională, fie ca parte a unei activități de evaluare în comun, să evalueze o proporție mai mare sau mai mică din evaluările clinice și din documentația tehnică evaluate de un organism notificat.

(7) Prin intermediul actelor de punere în aplicare, Comisia poate adopta măsuri prin care stabilește modalitățile, documentele asociate și coordonarea evaluărilor tehnice și clinice menționate în prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Articolul 36

*Modificări ale **desemnărilor și** ale notificărilor*

(1) Comisia și celelalte state membre sunt notificate ***de autoritatea națională responsabilă de organismele notificate*** cu privire la orice modificare ulterioară relevante aduse [...] ***desemnării***. Procedurile descrise la articolele 32 [...] și 33 se aplică modificărilor în cazul în care acestea implică o extindere a domeniului de aplicare al notificării. În toate celelalte cazuri, Comisia publică imediat notificarea modificată în instrumentul de notificare electronică menționat la articolul 33 alineatul (10).

(1a) În cazul în care un organism notificat decide să își înceteze activitățile de evaluare a conformității, acesta informează autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și producătorii vizați cât mai curând posibil și, în cazul unei încetări planificate, cu un an înainte de încetarea activității. Certificatele pot rămâne valabile pentru o perioadă temporară de nouă luni de la încetarea activității, cu condiția ca un alt organism notificat să fi confirmat în scris că își va asuma responsabilitățile pentru aceste produse. Noul organism notificat efectuează o evaluare completă a dispozitivelor afectate până la finalul perioadei respective, înainte de emiterea de noi certificate pentru aceste dispozitive.

(2) În cazul în care o autoritate națională responsabilă de organismele notificate a constatat că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele stabilite în anexa VI, că nu își îndeplinește obligațiile ***sau că nu a pus în aplicare măsurile corective necesare***, autoritatea suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral ***desemnarea*** [...], în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective. O suspendare nu depășește o perioadă de un an, care poate fi reînnoită o singură dată cu aceeași durată. În cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate își retrage notificarea.

Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la suspendarea, restricționarea sau retragerea unei notificări.

(3) În caz de restricționare, de suspendare sau de retragere a unei notificări, statul membru ia măsurile necesare pentru a se asigura că dosarele organismului notificat în cauză [...] rămân la dispoziția autorităților naționale responsabile de organismele notificate și a ***autorităților naționale responsabile*** de supravegherea pieței, la cererea acestora.

(4) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate:

- evaluează [...] impact***ul*** asupra certificatelor eliberate de organismul notificat ***în cazul în care există o modificare a notificării;*** [...]
- ***prezintă Comisiei și celorlalte state membre*** un raport conținând constatările sale în termen de trei luni de la data la care a notificat modificările la notificare***;*** [...]
- ***solicită organismului notificat să suspende sau să retragă, într-un interval rezonabil de timp stabilit de către autoritate, orice certificat care a fost eliberat în mod necorespunzător*** [...] pentru a asigura siguranța dispozitivelor pe piață; ***[...]***
- ***introduce în sistemul electronic menționat la articolul 45 alineatul (4) toate certificatele pentru care a solicitat suspendarea sau retragerea;***
- ***informează autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale a statului membru în care producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia își are sediul social, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 27, în legătură cu certificatele pentru care a solicitat suspendarea sau retragerea. Autoritatea competentă responsabilă de producătorul dispozitivului sau reprezentantul autorizat al acestuia ia măsurile corespunzătoare, după caz, pentru evitarea unui risc potențial pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane.***

(5) [...] ***Cu excepția*** certificatelor [...] eliberate în mod necorespunzător [...] ***și în cazul în care o desemnare*** a fost suspendată ***sau*** restricționată [...], ***certificatele*** rămân valabile în următoarele circumstanțe:

(a) [...] ***autoritatea națională responsabilă de organismele notificate a confirmat, în termen de o lună de la suspendare sau restricționare, că nu există nicio problemă de siguranță pentru certificatele afectate de suspendare sau de restricționare;***

și

autoritatea națională responsabilă de organismele notificate a prezentat un calendar și acțiuni anticipate pentru remedierea suspendării sau a restricționării;

sau

(b) autoritatea națională responsabilă de organismele notificate a confirmat că, pe durata suspendării/restricției nu se va emite, modifica sau emite din nou niciun certificat relevant pentru suspendare și precizează dacă organismul notificat are capacitatea de a continua să monitorizeze și rămâne responsabil de certificatele existente pe care le-a emis pe perioada suspendării sau a restricției. În cazul în care autoritatea națională responsabilă de organismele notificate determină că organismul notificat nu are capacitatea de a gestiona certificatele existente pe care le-a emis, producătorul transmite autorității competente pentru dispozitive, în termen de trei luni de la suspendare ***sau de la restricționare*** [...] ***confirmarea scrisă*** că ***un alt organism notificat calificat*** [...] își asumă ***temporar*** funcțiile organismului notificat ***de a monitoriza și de a rămâne responsabil pentru certificate*** pe perioada suspendării ***sau a restricției***.

(5a) Cu excepția certificatelor eliberate în mod necorespunzător și, în cazul în care notificarea a fost retrasă, certificatele rămân valabile pe o perioadă de nouă luni în următoarele circumstanțe:

[...] **-** [...] ***În cazul în care*** autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale din statul membru în care este stabilit producătorul ***sau reprezentantul autorizat*** al dispozitivului care face obiectul certificatului ***a confirmat că nu există nicio problemă de siguranță asociată dispozitivelor în cauză și***

- ***un alt organism notificat a confirmat în scris că își va asuma responsabilitățile imediate pentru aceste produse și va fi încheiat evaluarea dispozitivelor în termen de douăsprezece luni, [...]***

atunci autoritatea națională competentă din statul membru în care este stabilit producătorul sau reprezentantul autorizat poate prelungi valabilitatea ***provizorie*** a certificatelor cu perioade suplimentare de trei luni, care în total nu pot depăși douăsprezece luni [...].

[...]

Articolul 37

Contestarea competenței organismelor notificate

(1) Comisia***, în colaborare cu MDCG,*** investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință îngrijorări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat, ***sau de către una sau mai multe dintre filialele sale sau dintre subcontractanții săi,*** a cerințelor din anexa VI sau a obligațiilor care îi revin. ***Aceasta se asigură că autoritatea națională responsabilă de organismele notificate vizată este informată și că i se oferă ocazia de a investiga aceste îngrijorări [...].***

(2) Statul membru care a transmis notificarea prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la notificarea organismului notificat în cauză.

(2a) Comisia, în colaborare cu MDCG, poate iniția, după caz, procesul de evaluare descris la articolul 32 alineatele (3) și (4) în cazul în care există o îngrijorare rezonabilă cu privire la continuarea respectării de către un organism notificat sau o filială sau un subcontractant al organismului notificat a cerințelor din anexa VI și în cazul în care se consideră că investigația autorității naționale nu a soluționat pe deplin îngrijorările sau la cererea autorității naționale. Raportarea și rezultatele acestui proces de evaluare respectă principiile prevăzute la articolul 32. Ca alternativă, în funcție de gravitatea problemei, Comisia, în colaborare cu MDCG, poate solicita ca autoritatea națională responsabilă de organismele notificate să permită participarea a maximum doi experți de pe lista stabilită în temeiul articolului 32a la o evaluare la fața locului, ca parte a activităților planificate de monitorizare și de supraveghere în conformitate cu articolul 35 și după cum se specifică în planul anual descris la alineatul (3) de la articolul respectiv.

(3) În cazul în care constată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele pentru a fi notificat, Comisia informează statul membru notificator în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv suspendarea, restricționarea sau retragerea [...] ***desemnării***, dacă este cazul.

În cazul în care statul membru nu ia măsurile corective necesare, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să suspende, să restricționeze sau să retragă notificarea. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3). Comisia notifică decizia sa statului membru în cauză și actualizează baza de date și lista organismelor notificate.

(3a) Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate confidențial.

Articolul 38

[...] ***Evaluarea inter pares și schimbul*** *de experiență între autoritățile naționale responsabile de organismele notificate*

(1) Comisia asigură organizarea schimbului de experiență și coordonarea practicilor administrative între autoritățile naționale responsabile de organismele notificate în temeiul prezentului regulament. ***Printre elementele abordate se numără:***

(a) elaborarea de documente privind bunele practici referitoare la activitățile autorităților naționale responsabile de organismele notificate;

(b) elaborarea de documente de orientare pentru organismele notificate în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament;

(c) formarea și calificarea experților menționați la articolul 32a;

(d) monitorizarea tendințelor cu privire la modificări ale desemnărilor și notificărilor organismului notificat și a tendințelor cu privire la retragerea certificatelor și la transferuri între organismele notificate;

(e) monitorizarea punerii în aplicare și a aplicabilității codurilor referitoare la domeniul de aplicare al desemnării menționat la articolul 33 alineatul (4a);

(f) elaborarea unui mecanism de evaluare inter pares între autorități și Comisie;

(g) metode de comunicare către public privind activitățile de monitorizare și supraveghere efectuate de către autorități și de către Comisie asupra organismelor notificate pentru dispozitivele medicale.

(2) Autoritățile naționale responsabile de organismele notificate participă la o evaluare inter pares la fiecare trei ani în conformitate cu mecanismul convenit la articolul 38 alineatul (1). Aceste evaluări se desfășoară în mod normal în timpul evaluărilor în comun la fața locului descrise la articolul 32, dar alternativ, în mod voluntar, pot avea loc ca parte a activităților de monitorizare ale autorității naționale menționate la articolul 35.

(3) Comisia participă la organizarea mecanismului de evaluare inter pares și oferă sprijin pentru punerea în aplicare a acestuia, inclusiv la coordonarea componentei de evaluare inter pares. Comisia prezintă un raport cu privire la punerea în aplicare de către statele membre a cerințelor prevăzute la articolul 28, ținând cont de bunele practici ale Uniunii.

(3a) Comisia întocmește un raport al evaluării inter pares pentru autoritatea națională evaluată. Raportul, care documentează rezultatul revizuirii inter pares, este comunicat statului membru în cauză și, cu aprobarea […] autorității naționale evaluate, tuturor celorlalte state membre.

De asemenea, Comisia întocmește un raport de sinteză anual privind activitățile de evaluare inter pares, care este pus la dispoziția publicului.

(4) Prin intermediul actelor de punere în aplicare, Comisia poate adopta măsuri prin care stabilește modalitățile și documentele asociate pentru evaluarea inter pares, precum și pentru mecanismele de formare și de calificare menționate la alineatul (1). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Articolul 39

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură că între organismele notificate există o coordonare și o cooperare adecvată, care funcționează sub forma unui grup de coordonare a organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Organismele notificate în temeiul prezentului regulament participă la activitatea grupului respectiv.

Articolul 40

[...]

Capitolul V

Clasificarea și evaluarea conformității

Secțiunea 1 - Clasificarea

Articolul 41

Clasificarea dispozitivelor medicale

(1) Dispozitivele se clasifică în clasele I, IIa, IIb și III, ținând cont de [...] scopul ***preconizat de producător*** și de riscurile inerente. Clasificarea se efectuează în conformitate cu criteriile de clasificare menționate în anexa VII.

(2) Orice litigiu între producător și organismul notificat în cauză, care rezultă din aplicarea criteriilor de clasificare, este supus unei decizii din partea autorității competente din statul membru în care producătorul își are sediul social. În cazul în care producătorul nu are niciun sediu social în Uniune și nu a desemnat încă un reprezentant autorizat, chestiunea este trimisă autorității competente din statul membru în care își are sediul social reprezentantul autorizat menționat în anexa VIII secțiunea 3.2 litera (b) ultima liniuță. ***În cazul în care organismul notificat în cauză se află într-un stat membru diferit de cel al producătorului, autoritatea competentă adoptă decizia sa după consultarea cu autoritatea competentă a statului membru care a desemnat organismul notificat.***

[...] Autoritatea competentă ***a producătorului*** notifică MDCG și Comisiei decizia sa [...].

(3) ***La*** [...] cererea unui stat membru, ***Comisia,***[...] ***după consultarea MDCG, [...] decide*** prin intermediul unor acte de punere în aplicare [...] cu privire la ***următoarele:***

(a) aplicarea criteriilor de clasificare menționate în anexa VII la un anumit dispozitiv sau la o categorie sau grup de dispozitive, în vederea determinării clasificării lor***;***

(b) reclasificarea unui dispozitiv, a unei categorii sau unui grup de dispozitive, din motive de sănătate publică bazate pe noi dovezi științifice, sau pe baza oricărei informații care devine disponibilă în cursul activităților de vigilență și de […] supraveghere a pieței, prin derogare de la criteriile de clasificare menționate în anexa VII.

(3a) Comisia poate, de asemenea, din proprie inițiativă și după consultarea MDCG, să decidă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cu privire la aspectele menționate la alineatul (3) literele (a) și (b).

(3b) [...] Actele de punere în aplicare ***menționate la alineatele (3) și (3a)*** sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(4) ***Pentru a asigura aplicarea uniformă a cerințelor stabilite în anexa VII,*** [...][...] Comisia [...] ***poate*** adopta [...] acte de ***punere în aplicare*** în conformitate cu articolul [...]8[...]8 alineatul (3). [...]

(a) [...]

(b) [...]

Secțiunea 2 – Evaluarea conformității

Articolul 42

Procedurile de evaluare a conformității

(1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv. Procedurile de evaluare a conformității sunt prezentate în anexele VIII–XI.

(1a) Înaintea punerii în funcțiune a unor dispozitive care nu sunt introduse pe piață, cu excepția dispozitivelor produse în temeiul articolului 4 alineatul (5), producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv. Procedurile de evaluare a conformității sunt prezentate în anexele VIII-XI.

(2) Producătorii de dispozitive clasificate în clasa III, altele decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, sunt supuși unei evaluări a conformității pe baza [...] asigurării ***sistemului de control*** al calității și [...] ***a evaluării documentației tehnice***, astfel cum se specifică în anexa VIII. În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității bazată pe examinarea de tip, astfel cum se specifică în anexa IX împreună cu o evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa X.

(2a) Pentru dispozitivele [...] implantabile clasificate în clasa III [...], organismul notificat urmează procedura privind consultarea în vederea evaluării clinice astfel cum se specifică în anexa VIII capitolul II secțiunea 6.0 sau în anexa IX secțiunea 6, după caz.

Această procedură nu este necesară în cazul în care:

(a) dispozitivul a fost proiectat prin modificări aduse unui dispozitiv deja introdus pe piață de același producător pentru același scop preconizat în cazul în care modificările au fost demonstrate de producător și au fost acceptat de organismul notificat ca neafectând în mod negativ, într-o măsură semnificativă, raportul beneficiu-risc sau

(b) principiile evaluării clinice a tipului sau categoriei de dispozitive au fost abordate în cadrul unei specificații comune menționate la articolul 7 și organismul notificat confirmă faptul că evaluarea clinică a producătorului pentru respectivul dispozitiv este în conformitate cu specificațiile comune pentru evaluarea clinică din acest tip de dispozitiv.

(2b) Orice organism notificat care ia o decizie în conformitate cu [...] alineatul (2a) notifică autoritățile competente și Comisia în consecință, prin intermediul sistemului menționat la articolul 27. Această notificare este însoțită de raportul de evaluare al evaluării clinice.

(2c) În termen de [cinci ani de la data aplicării prezentului regulament], Comisia întocmește un raport privind aplicarea articolului 42 alineatul (2a), pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului. Pe baza acestui raport, Comisia face propuneri de modificări la prezentul regulament, după caz.

(2d) În cazul dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4) primul paragraf, organismul notificat urmează procedura de consultare astfel cum se specifică în anexa VIII capitolul II secțiunea 6.1 sau în anexa IX secțiunea 6, după caz.

(2e) În cazul dispozitivelor care sunt reglementate prin prezentul regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e), organismul notificat urmează procedura de consultare astfel cum se specifică în anexa VIII capitolul II secțiunea 6.2 sau în anexa IX secțiunea 6, după caz.

(3) Producătorii de dispozitive clasificate în clasa IIb, altele decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, sunt supuși unei evaluări a conformității pe baza [...]asigurării ***sistemului de control*** al calității astfel cum se specifică în anexa VIII, cu excepția capitolului II al acesteia, cu evaluarea [...] documentației tehnice [...] ***a cel puțin unui dispozitiv reprezentativ per grup generic de dispozitive. Prin derogare, evaluarea documentației tehnice menționată la capitolul II din anexa VIII se aplică dispozitivelor implantabile din clasa IIb.*** În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității bazată pe examinarea de tip, astfel cum se specifică în anexa IX împreună cu o evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa X.

(4) Producătorii de dispozitive clasificate în clasa IIa, altele decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, sunt supuși unei evaluări a conformității pe baza [...] asigurării ***sistemului de control*** al calității astfel cum se specifică în anexa VIII, cu excepția capitolului II al acesteia, cu evaluarea [...] documentației tehnice [...] ***a cel puțin unui dispozitiv reprezentativ din fiecare categorie de dispozitive.*** În mod alternativ, producătorul poate alege să întocmească documentația tehnică prezentată în anexa II împreună cu o evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa X partea A secțiunea 7 sau partea B secțiunea 8.

(5) Producătorii de dispozitive clasificate în clasa I, altele decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, declară conformitatea produselor lor prin eliberarea declarației de conformitate UE menționată la articolul 17 după întocmirea documentației tehnice prezentate în anexa II. Dacă dispozitivele sunt introduse pe piață în stare sterilă sau au o funcție de măsurare, producătorul aplică procedurile menționate în anexa VIII, cu excepția capitolului II al acesteia, sau în anexa X partea A. Totuși, implicarea organismului notificat este limitată:

(a) în cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, la aspectele [...] legate de ***stabilirea***, asigurarea și menținerea stării sterile,

(b) în cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare, la aspecte de producție legate de conformitatea dispozitivelor cu cerințele metrologice.

(6) [...]

(7) Producătorii de dispozitive fabricate la comandă***, altele decât dispozitivele implantabile din clasa III,*** urmează procedura prezentată în anexa XI și întocmesc declarația menționată în anexa respectivă înainte de a introduce pe piață dispozitivul. ***Producătorii de dispozitive implantabile fabricate la comandă clasificate în clasa III sunt supuși unei proceduri de evaluare a conformității pe baza asigurării sistemului de control al calității astfel cum se specifică în anexa VIII, cu excepția capitolului II al acesteia, cu evaluarea documentației tehnice.***

(8) Statul membru în care este stabilit organismul notificat poate decide ca toate documentele sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, evaluare și inspecție, referitoare la procedurile menționate la alineatele (1)-(6), să fie puse la dispoziție într-o limbă oficială ***sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii determinate de statul membru în cauză.*** În caz contrar, ele se pun la dispoziție într-o limbă oficială a Uniunii acceptabilă pentru organismul notificat.

(9) Dispozitivele care fac obiectul unei investigații sunt supuse cerințelor menționate la articolele 50-60.

(10) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să precizeze ***sau să modifice*** modalitățile și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a procedurilor de evaluare a conformității de către organismele notificate, pentru oricare dintre următoarele aspecte:

– frecvența și baza de eșantionare a evaluării [...] documentației tehnice pe o bază reprezentativă astfel cum este menționat în anexa VIII secțiunea 3.3 litera (c) și secțiunea 4.5 în cazul dispozitivelor din clasele IIa și IIb și în anexa X partea A secțiunea 7.2 în cazul dispozitivelor din clasa IIa;

– frecvența minimă a inspecțiilor în fabrică neanunțate și a controalelor prin sondaj de efectuat de către organismele notificate în conformitate cu anexa VIII secțiunea 4.4, luând în considerare clasa de risc și tipul de dispozitiv;

– testele fizice, de laborator sau alte teste de efectuat de către organismele notificate în contextul controalelor prin sondaj, [...] al ***evaluării documentației tehnice*** și al examinării de tip în conformitate cu anexa VIII secțiunile 4.4 și 5.3, anexa IX secțiunea 3 și anexa X partea B secțiunea 5.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(11) Ținând cont de progresul tehnic ***și științific*** și de orice informație care devin disponibile în cursul desemnării sau monitorizării organismelor notificate menționate la articolele 28-40 sau al activităților de vigilență și de supraveghere a pieței descrise la articolele 61-75, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 de modificare sau de [...] ***actualizare*** a procedurilor de evaluare a conformității menționate în anexele VIII-X.

Articolul 43

Implicarea organismelor notificate

(1) În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul poate înainta o cerere unui organism notificat la alegerea sa, cu condiția ca organismul să fie notificat cu privire la activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și dispozitivele în cauză. O cerere nu poate fi înaintată în paralel cu [...] ***un alt*** organism notificat pentru aceeași activitate de evaluare a conformității.

(2) Organismul notificat în cauză informează celelalte organisme notificate cu privire la orice producător care își retrage cererea înaintea deciziei organismului notificat în ceea ce privește evaluarea conformității, ***prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 25***.

(2a) Producătorii declară dacă au retras o cerere de la un alt organism notificat înainte ca respectivul organism notificat să își formuleze decizia sau să furnizeze informații despre orice altă cerere anterioară referitoare la același tip care a fost refuzată de către un alt organism notificat.

(3) Organismul notificat poate cere orice informații sau date de la producător care sunt necesare pentru buna desfășurare a procedurii alese de evaluare a conformității.

(4) Organismele notificate și personalul lor își desfășoară activitățile de evaluare a conformității în condiții maxime de integritate profesională și de competență tehnică **și științifică** necesară în domeniul specific și nu sunt supuse niciunei presiuni și niciunui stimulent, în special de natură financiară, care le-ar putea influența deciziile sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special în ceea ce privește persoanele sau grupurile care au un interes în rezultatele respectivelor activități.

Articolul 44

Mecanismul de control al anumitor evaluări ale conformității

(1) ***[...] Un organism notificat informează autoritățile competente cu privire la certificările pe care le-a acordat pentru dispozitivele în legătură cu care au efectuat evaluarea de conformitate în conformitate cu articolul 42 alineatul (2a).*** [...] ***Această*** notificare [...] ***se realizează în mod automat prin sistemul electronic menționat la articolul 27*** și ***include*** [...] rezumatul ***informațiilor*** în materie de siguranță și performanță clinică în conformitate [...] cu [...] articolul 26***, raportul de evaluare al organismului notificat, [...] instrucțiunile de utilizare menționate în anexa I secțiunea 19.3 și, dacă este cazul, avizul științific [...] al grupurilor de experți menționate în anexa VIII capitolul II secțiunea 6.0 sau în anexa IX secțiunea 6.1, după caz, inclusiv, dacă este cazul, o justificare în situația unor opinii divergente între organismul notificat și grupul de experți.*** [...]

O autoritate competentă și, după caz, Comisia pot, pe baza unor îngrijorări rezonabile, să aplice proceduri suplimentare, în conformitate cu articolele 35, 35a, 36, 37, 69 și, dacă se consideră necesar, să ia măsurile corespunzătoare în conformitate cu articolul 70.

(1a) [...]

[…]

[…]

[…]

(8) […]

Articolul 45

Certificate

(1) Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu anexele VIII, IX și X sunt redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru în care este stabilit organismul notificat sau într-o limbă oficială a Uniunii acceptată de organismul notificat. Conținutul minim al certificatelor este prezentat în anexa XII.

(2) Certificatele sunt valabile pentru perioada pe care o menționează, care nu trebuie să depășească cinci ani. La solicitarea producătorului, valabilitatea certificatului poate fi prelungită pe perioade suplimentare, fiecare dintre acestea nedepășind cinci ani, pe baza unei reevaluări în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității. Orice supliment la un certificat rămâne valabil atâta timp cât este valabil certificatul pe care îl completează.

(2a) Organismele notificate pot impune restricții scopului preconizat al unui dispozitiv la un anumit număr sau grupuri de pacienți sau pot solicita producătorilor să efectueze studii specifice de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu anexa XIII partea B.

(3) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele prezentului regulament nu mai sunt îndeplinite de către producător, acesta, luând în considerare principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune restricții cu privire la acesta, cu excepția cazului în care conformitatea cu aceste cerințe este asigurată prin acțiuni corective corespunzătoare adoptate de către producător într-un termen adecvat stabilit de organismul notificat. Organismul notificat comunică motivele deciziei sale.

(4) Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic pentru a colecta și a prelucra informații privind certificatele eliberate de organismele notificate. Organismul notificat introduce în sistemul electronic respectiv informații referitoare la certificatele eliberate, inclusiv modificări și suplimente, precum și informații privind certificatele suspendate, restabilite, retrase sau refuzate și restricțiile impuse cu privire la certificate. Aceste informații sunt puse la dispoziția publicului.

(5) Ținând seama de progresele tehnice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 de modificare sau de completare a conținutului minim al certificatelor prevăzute în anexa XII.

Articolul 46

Substituirea voluntară a organismului notificat

(1) În cazurile în care un producător își reziliază contractul cu un organism notificat și încheie un contract cu un alt organism notificat cu privire la evaluarea conformității aceluiași dispozitiv, modalitățile de substituire a organismului notificat sunt definite în mod clar într-un acord încheiat între producător, ***atunci când este posibil,*** organismul notificat substituit și noul organism notificat. Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte:

(a) data de invaliditate a certificatelor emise de organismul notificat substituit;

(b) data până la care numărul de identificare al organismului notificat substituit poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice materiale promoționale;

(c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate;

(d) [...];

(e) data după care atribuțiile de evaluare a conformității și întreaga responsabilitate pentru produsele producătorului, inclusiv produsele evaluate de organismul notificat substituit, sunt atribuite noului organism notificat;

(f) ultimul număr de serie sau de lot pentru care are responsabilitate organismul notificat substituit.

(2) La data de invaliditate prevăzută, organismul notificat substituit retrage certificatele pe care le-a eliberat pentru dispozitivul în cauză.

Articolul 47

Derogare de la procedurile de evaluare a conformității

(1) Prin derogare de la articolul 42, orice autoritate competentă poate autoriza, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune[...], pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile menționate la articolul 42 nu au fost efectuate și a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței ***sau sănătății*** pacienților.

(2) Statul membru informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice decizie de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, în conformitate cu alineatul (1), în cazul în care o astfel de autorizație este acordată pentru alte utilizări decât pentru un singur pacient.

(3) [...] ***În urma unei notificări în temeiul alineatului (2), în cazuri excepționale legate de o*** amenințare la adresa sănătății publice sau la adresa siguranței sau a ***sănătății*** pacienților, [...] Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la teritoriul Uniunii pentru o perioadă determinată valabilitatea unei autorizații acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) și să stabilească condițiile în care dispozitivul poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 88 alineatul (4).

Articolul 48

Certificat de vânzare liberă

(1) În scopul exportului și la cererea unui producător ***sau a unui reprezentant autorizat***, statul membru în care producătorul ***sau reprezentantul autorizat*** își are sediul social emite un certificat de vânzare liberă care să ateste că producătorul ***sau reprezentantul autorizat, după caz,*** este stabilit și că dispozitivul în cauză care poartă marcajul CE în conformitate cu prezentul regulament poate fi [...] comercializat în Uniune. Certificatul de vânzare liberă [...] ***prevede identificarea dispozitivului în sistemul electronic constituit în temeiul articolului 25a. În cazul în care un organism notificat a emis un*** certificat menționat la articolul 45***, certificatul de vânzare liberă prevede numărul certificatului*** [...].

(2) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească un model pentru certificatele de vânzare liberă ținând seama de practica internațională în ceea ce privește utilizarea certificatelor de vânzare liberă. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 88 alineatul (2).

Capitolul VI

Evaluarea clinică și investigațiile clinice

Articolul 49

Evaluarea clinică

(1) ***Confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile de siguranță și performanțele menționate în anexa I și, după caz, cu cerințele relevante din anexa IIa, în condiții normale de utilizare preconizată a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare nedorite și a acceptabilității raportului beneficiu-risc menționat în anexa I secțiunile 1 și 5 se bazează pe date clinice care oferă dovezi clinice suficiente.***

Producătorul precizează și justifică nivelul dovezilor clinice necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele relevante esențiale privind siguranța și performanța corespunzătoare caracteristicilor dispozitivului și scopul său prevăzut.

[...] ***În acest scop, producătorii planifică,*** efectuează ***și documentează*** o evaluare clinică în conformitate cu prezentul articol [...] și cu anexa XIII partea A.

(1a) În cazul dispozitivelor clasificate în clasa III și în urma derogărilor de la procedura prevăzută la articolul 42 alineatul (2a), producătorul poate, înainte de evaluarea și/sau de investigația clinică, să consulte un grup de experți în conformitate cu procedura menționată la articolul 81a, cu scopul de a revizui strategia de dezvoltare [...] clinică vizată de producător și propunerile de investigații clinice. Producătorul ține seama de punctele de vedere exprimate de către grupul de experți. Aceste considerații se documentează în raportul de evaluare clinică menționat la alineatul (5).

Producătorul [...] nu poate invoca niciun drept la punctele de vedere exprimate de către grupul de experți cu privire la orice viitoare procedură de evaluare a conformității.

(2) O evaluare clinică urmează o procedură bine definită și sigură din punct de vedere metodologic, bazată pe următoarele elemente:

(a) o evaluare critică a literaturii științifice de specialitate actuale, cu privire la siguranța, la performanța, la caracteristicile de proiectare și la scopul prevăzut al dispozitivului, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

- este demonstrat faptul că dispozitivul ***și utilizarea acestuia*** care fac obiectul evaluării clinice și dispozitivul la care se referă datele sunt echivalente**, în conformitate cu anexa XIII secțiunea A,**
- datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța;

(b) o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice, ***verificând cu atenție dacă investigațiile au fost*** efectuate în conformitate cu articolele 50-60 și cu anexa XIV;

(c) [...]

(d) o analiză a opțiunilor alternative de tratament disponibile în prezent în acest sens, dacă este cazul.

(2a) În cazul dispozitivelor implantabile și al dispozitivelor din clasa III, se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care dispozitivul a fost proiectat prin modificări aduse unui dispozitiv deja introdus pe piață de același producător, dacă modificările au fost demonstrate științific de producător și au fost acceptate de organismul notificat ca fiind echivalente, în conformitate cu anexa XIII secțiunea A, cu dispozitivul comercializat și dacă evaluarea clinică este suficientă pentru a demonstra conformitatea cu cerințele relevante privind siguranța și performanța. În acest caz, organismul notificat verifică că planul PMCF este adecvat și include studii ulterioare introducerii pe piață pentru a demonstra siguranța și performanța dispozitivului.

În ceea ce privește primul paragraf, un producător poate încerca să justifice utilizarea datelor de la un dispozitiv demonstrat ca echivalent, provenit de la un alt producător, numai dacă au un contract clar cu respectivul producător care să permită accesul deplin și permanent la documentația tehnică. Producătorul trebuie să fie în măsură să furnizeze organismului notificat dovezi clare cu privire la aceasta, cu privire la natura oricărei modificări și, de asemenea, dovezi că investigațiile clinice inițiale au fost executate în conformitate cu cerințele prezentului regulament.

(3) [...] ***Cu excepția dispozitivelor din clasa III și a celor implantabile, în cazul în care*** demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța pe baza datelor clinice nu este considerată adecvată, se oferă o justificare corespunzătoare pentru această excepție pe baza rezultatelor gestionării riscurilor producătorului și pe baza examinării caracteristicilor interacțiunii dintre dispozitiv și corpul uman, a performanțelor preconizate și a indicațiilor producătorului. Gradul de adecvare al demonstrării conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța, determinat numai pe baza rezultatelor metodelor de testare neclinică, inclusiv a evaluării performanței, a testării pe banc și a evaluării preclinice, trebuie să fie justificat în mod corespunzător în documentația tehnică menționată în anexa II.

(4) Evaluarea clinică și documentația aferentă sunt actualizate pe întreaga durată a ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele ***clinice*** obținute din punerea în aplicare a planului ***PMCF*** al producătorului, ***în conformitate cu anexa XIII partea B, și a*** planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului menționat la articolul 8 alineatul ([...] *7*).

Pentru dispozitivele încadrate în clasa III și pentru dispozitivele implantabile, raportul PMFC și, dacă este menționat, rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică, menționat la articolul 26 alineatul (1), se actualizează cel puțin o dată pe an cu aceste date.

(5) Evaluarea clinică, ***rezultatele acesteia*** și [...] ***dovezile clinice rezultate în urma acesteia*** sunt documentate într-un raport de evaluare clinică menționat în anexa XIII partea A secțiunea 6, care [...] ***face parte din*** documentația tehnică menționată în anexa II referitoare la dispozitivul în cauză.

(6) Dacă este necesar pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei XIII, Comisia poate, ținând seama de progresul științific și tehnic, să adopte acte de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Articolul 50

Cerințe generale privind investigațiile clinice

(1) Investigațiile clinice ***sunt*** [...] ***concepute, autorizate, realizate, înregistrate și raportate în conformitate cu dispozițiile*** prevăzute la articolele 50-60 și în anexa XIV în cazul în care sunt efectuate pentru unul sau mai multe dintre următoarele scopuri:

(a) pentru a verifica că, în condiții normale de utilizare, dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să fie adecvate pentru unul sau mai multe dintre scopurile specifice ale unui dispozitiv medical menționat(e) la articolul 2 alineatul (1) punctul (1) și realizează performanțele preconizate astfel cum specifică ***sponsorul*** [...];

(b) pentru a verifica [...] beneficiile [...] ***dispozitivului pentru*** [...] pacient astfel cum specifică ***sponsorul*** [...];

(c) pentru a identifica orice efecte secundare nedorite, în condiții normale de utilizare și a evalua dacă acestea constituie riscuri acceptabile în raport cu beneficiile care urmează să fie obținute prin intermediul dispozitivului.

(2) Dacă sponsorul unei investigații clinice nu este stabilit în Uniune, [...] ***sponsorul respectiv*** se asigură că o [...] persoană ***fizică sau juridică*** este stabilită în Uniune ***ca reprezentant legal al său***. [...] ***Reprezentantul legaleste responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului în conformitate cu prezentul regulament și*** este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament. Orice comunicare către [...] ***reprezentantul legal*** este considerată ca fiind o [...] comunicare către sponsor.

Statele membre pot alege să nu aplice paragraful de mai sus în ceea ce privește investigația clinică care urmează să se desfășoare fie numai pe teritoriul lor, fie pe teritoriul lor și pe teritoriul unei țări terțe, cu condiția să se asigure că sponsorul desemnează cel puțin o persoană de contact pe teritoriul lor pentru respectiva investigație clinică, aceasta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament.

(3) Investigațiile clinice sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța, ***demnitatea*** și bunăstarea subiecților care participă la acestea să fie protejate și ***să aibă prioritate față de toate celelalte interese, iar*** [...] datele clinice generate să fie ***valabile din punct de vedere științific***, fiabile și solide.

Investigațiile clinice fac obiectul unor analize științifice și etice. Analiza etică se efectuează de către o comisie de etică, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză. Statele membre se asigură că termenele și procedurile pentru analiza făcută de către comisiile de etică sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute în prezentul regulament pentru evaluarea cererii de autorizare a unei investigații clinice.

(4) [...]

(5) O investigație clinică în conformitate cu alineatul (1) poate fi efectuată numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) investigația clinică a făcut obiectul unei autorizații acordate de statul membru (statele membre) în cauză, în conformitate cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care se prevede altfel;

(b) un comitet de etică independent, înființat în conformitate cu dreptul național, a emis un aviz privind investigația clinică planificată, care să nu fie negativ și care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, să fie valabil pentru întregul stat membru respectiv;

(c) sponsorul sau reprezentantul său desemnat legal sau o persoană de contact în conformitate cu alineatul 2 își are sediul în Uniune;

(cb) populațiile și subiecții vulnerabili sunt protejați în mod corespunzător, în conformitate cu dispozițiile naționale relevante;

(d) riscurile previzibile și inconvenientele pentru subiect sunt justificate din punct de vedere medical atunci când sunt raportate la relevanța potențială a dispozitivului pentru subiecți și/sau pentru medicină;

(e) subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză, în conformitate cu articolul 29 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014;

(h) drepturile subiectului la respectarea integrității fizice și mintale, la viața privată și la protecția datelor care îl privesc în conformitate cu Directiva 95/46/CE sunt garantate;

(l) dispozitivul/dispozitivele care face/fac obiectul investigației este/sunt în conformitate cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța, pe lângă aspectele vizate de investigația clinică și, în ceea privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiecților. Aceasta include, după caz, testarea siguranței tehnice și biologice și a evaluării preclinice, precum și dispoziții în materie de siguranță la locul de muncă și de prevenire a accidentelor, luând în considerare tehnologiile de ultimă generație.

(m) sunt îndeplinite cerințele prevăzute în anexa XIV.

Orice subiect poate, fără angajarea vreunui prejudiciu, să se retragă din investigația clinică în orice moment prin revocarea consimțământului său în cunoștință de cauză. Fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE, retragerea consimțământului în cunoștință de cauză nu afectează activitățile deja desfășurate și utilizarea datelor obținute în baza consimțământului în cunoștință de cauză dat înainte de retragere.

(8) Investigatorul este o persoană, conform definiției din dreptul național, care exercită o profesie recunoscută în statul membru în cauză ca îndeplinind cerințele necesare pentru funcția de investigator, datorită cunoștințelor științifice și a experienței necesare în domeniul îngrijirii pacienților. Alte persoane fizice implicate în desfășurarea unei investigații clinice dispun de calificările corespunzătoare pentru a-și îndeplini sarcinile, obținute prin educație, formare sau experiență în domeniul medical relevant și în metodologia cercetării clinice.

(9) Instalațiile unde urmează să fie efectuată investigația clinică sunt similare instalațiilor folosite pentru utilizarea preconizată și adecvate pentru aceasta.

Articolul 50

Cerințe generale privind investigațiile clinice care nu intră sub incidența articolului 50 alineatul (1)

(1) Investigațiile clinice care nu intră sub incidența articolului 50 alineatul (1), fac obiectul dispozițiilor articolului 50 alineatul (2), alineatul (3), alineatul (5) literele (b), (c), (cb), (e), (h)și (l) și alineatul (8) din prezentul regulament.

(2) În scopul de a proteja drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților și integritatea științifică și etică a investigațiilor clinice care nu intră sub incidența articolului 50 alineatul (1), fiecare stat membru definește cerințele suplimentare pentru astfel de investigații, după caz, pentru fiecare stat membru în cauză.

Articolul 50c

Protecția subiecților vulnerabili; situații de urgență

Pentru a proteja în mod special drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților în cadrul investigațiilor clinice, statele membre iau măsuri adecvate referitoare la investigațiile clinice

(a) privind minorii,

(b) privind subiecții aflați în incapacitate,

(c) privind femeile gravide și femeile care alăptează,

(d) în situații de urgență și/sau

(e) privind persoanele din instituțiile de îngrijire de tip rezidențial, persoanele care efectuează serviciul militar obligatoriu, persoanele private de libertate, persoanele care, ca urmare a unei hotărâri judecătorești, nu pot lua parte la investigații clinice.

Articolul 50d

Repararea prejudiciului

(1) Statele membre se asigură că există sisteme de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la o investigație clinică desfășurată pe teritoriul lor, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplorii riscului.

(2) Sponsorul și investigatorul utilizează sistemul menționat la alineatul (1) în forma adecvată pentru statul membru în cauză în care se desfășoară investigația clinică.

Articolul 51

Cereri de efectuare a investigațiilor clinice

(1) [...]

(2) Sponsorul unei investigații clinice introduce și înaintează***, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53,*** o cerere către statul (statele) membru (membre) în care urmează să fie efectuată investigația, însoțită de documentația menționată în anexa XIV capitolul II. ***Sistemul electronic menționat la articolul 53 generează un număr unic de identificare la nivelul întregii Uniuni pentru această investigație clinică, care este utilizat în toate comunicările relevante în legătură cu investigația clinică în cauză.*** În termen de [...] ***zece*** zile de la primirea cererii, statul membru în cauză comunică sponsorului dacă investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă.

[...]

(3) În cazul în care statul membru consideră că investigația clinică pentru care s-a depus cererea nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau că cererea este incompletă, el informează sponsorul în acest sens și stabilește o perioadă maximă de [...] ***treizeci*** de zile pentru ca sponsorul să prezinte observații sau să completeze cererea.

În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații și nu a completat cererea în perioada la care se face referire în primul paragraf, cererea este ***considerată ca fiind caducă*** [...]. ***În cazul în care sponsorul consideră că cererea intră în domeniul de aplicare al regulamentului și/sau este completă, dar autoritatea competentă nu consideră la fel, cererea este considerată respinsă. Statul membru respectiv prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.***

[...] ***S***tatul membru trebuie [...] ***să notifice*** [...] sponsorul [...] în termen de [...] ***cinci*** zile de la primirea observațiilor sau ***a informațiilor suplimentare solicitate*** [...], ***dacă*** investigația clinică [...] ***este*** considerată ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și cererea [...] ***este*** complet***ată***.

(4) În sensul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (2) ***sau (3)*** este data validării cererii. [...] ***Statul membru în cauză poate extinde, de asemenea, perioada menționată la alineatele (2) și (3) cu cinci zile suplimentare.***

(4a) În perioada în care cererea este evaluată, statul membru îi poate solicita sponsorului informații suplimentare. Expirarea termenului în temeiul alineatului (5) litera (b) a doua liniuță se suspendă de la data primei solicitări până la momentul în care se primesc informațiile suplimentare.

(5) Sponsorul poate începe investigația clinică în următoarele circumstanțe:

(a) în cazul dispozitivelor care fac obiectul investigației clasificate în clasa ***I*** [...] ***sau în cazul*** dispozitivelor ***ne***invazive clasificate în clasa IIa sau IIb, [...], ***cu excepția cazului în care se prevede altfel prin dispoziții naționale, imediat după data validării*** cererii ***menționate la alineatul (4) și cu condiția ca comitetul de etică competent din statul membru în cauză să fi emis un aviz care să nu fie negativ și care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, să fie valabil pentru întregul stat membru respectiv;***

(b) în cazul dispozitivelor care fac obiectul investigației, altele decât dispozitivele menționate la litera (a)***:***

- ***de îndată ce statul membru în cauză a notificat autorizarea sa sponsorului și cu condiția ca comitetul de etică competent din statul membru în cauză să fi emis un aviz care să nu fie negativ și care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, să fie valabil pentru întregul stat membru respectiv sau***

- ***după expirarea unei perioade de 45 de zile de la data validării menționate la alineatul (4), cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat refuzul său sponsorului în cursul acestei perioade și cu condiția ca comitetul de etică din statul membru în cauză să fi emis un aviz care să nu fie negativ și care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, să fie valabil pentru întregul stat membru respectiv.***

  Statul membru în cauză poate extinde, de asemenea, perioada menționată în paragraful anterior cu 20 de zile suplimentare, în scopul consultării experților.
  [...]

(c) [...]

(6) [...]

(7) Comisia [...] ***poate*** adopta [...] acte ***de punere în aplicare*** în conformitate cu articolul [...] ***88 alineatul (3)*** [...] ***pentru a asigura aplicarea uniformă a*** cerințelor privind documentația care trebuie depusă împreună cu cererea de efectuare a investigației clinice, prevăzută în anexa XIV capitolul II.

Articolul 51a

Evaluarea de către statele membre

(1) Statele membre se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea sau care decid în privința acesteia nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de investigatorii implicați și de persoanele fizice sau juridice care finanțează investigația clinică și sunt libere de orice altă influență nejustificată.

(2) Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr adecvat de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare.

(3) Statele membre evaluează dacă investigația clinică este concepută în așa fel încât riscurile potențiale pentru subiecți sau pentru o persoană terță, rămase după reducerea la minimum a riscurilor, sunt justificate atunci când sunt raportate la beneficiile clinice preconizate. Statele membre examinează, în baza unei analize a specificațiilor comune sau a standardelor armonizate aplicabile, în special:

(a) demonstrarea conformității dispozitivului (dispozitivelor) care face (fac) obiectul investigației cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța, pe lângă aspectele vizate de investigația clinică și dacă, în ceea privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiecților. Aceasta include, după caz, garantarea testării siguranței tehnice și biologice și a evaluării preclinice;

(b) dacă soluțiile de reducere la minimum a riscurilor utilizate de către sponsor sunt descrise în standardele armonizate și, în cazurile în care sponsorul nu utilizează standarde armonizate, echivalența nivelului de protecție cu standardele armonizate;

(c) caracterul plauzibil al măsurilor planificate pentru instalarea în condiții de siguranță, punerea în funcțiune și întreținerea dispozitivului care face obiectul investigației;

(d) fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul investigației clinice, luând în considerare abordările statistice, proiectul investigației și aspectele metodologice (inclusiv mărimea eșantionului, comparatorul și criteriile finale de evaluare);

(da) sunt îndeplinite cerințele prevăzute în anexa XIV.

(e) în cazul dispozitivelor pentru utilizare sterilă, dovezi ale validării procedurilor de sterilizare ale producătorului sau informații privind procedurile de sterilizare, de recondiționare și de sterilizare care trebuie realizate la locul de desfășurare a investigației;

(f) demonstrarea siguranței, a calității și a utilității tuturor componentelor de origine animală sau umană sau a substanțelor care pot fi considerate medicamente în conformitate cu Directiva 2001/83/CE.

(4) Statele membre pot refuza autorizarea investigației clinice în cazul în care:

(a) investigația clinică nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament;

(b) cererea prezentată în conformitate cu articolul 51 alineatul (2) rămâne incompletă;

(c) o comisie de etică a emis un aviz negativ care, în conformitate cu legislația statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru respectiv;

(ca) dispozitivul sau documentele prezentate, în special planul investigației și broșura investigatorului nu corespund cu stadiul cunoștințelor științifice, iar investigația clinică, în special, nu este adecvată pentru a furniza dovezi în sprijinul siguranței, al caracteristicilor de performanță ale dispozitivului medical sau al vreunui beneficiu al dispozitivului pentru pacienți sau

(d) cerințele prevăzute la articolul 50 nu sunt îndeplinite sau

(e) orice evaluare în conformitate cu alineatul (3) este negativă.

Articolul 51e

Desfășurarea unei investigații clinice

(1) Sponsorul și investigatorul se asigură că investigația clinică se desfășoară în conformitate cu planul aprobat al investigației clinice.

(2) Pentru a verifica faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate, că datele raportate sunt fiabile și robuste și că investigația clinică se desfășoară în conformitate cu cerințele prezentului regulament, sponsorul supraveghează în mod corespunzător desfășurarea investigației clinice. Amploarea și natura monitorizării se determină de către sponsor pe baza unei evaluări care ia în considerare toate caracteristicile investigației clinice, inclusiv următoarele caracteristici:

(a) obiectivul și metodologia investigației clinice și

(b) gradul de deviere a intervenției de la practica clinică uzuală.

(3) Toate informațiile referitoare la investigația clinică se înregistrează, se prelucrează, se manipulează și se stochează de către sponsor sau de către investigator, după caz, astfel încât acestea să poată fi raportate, interpretate și verificate cu precizie, protejând în același timp confidențialitatea înregistrărilor și a datelor cu caracter personal ale subiecților în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor cu caracter personal.

(4) Se pun în aplicare măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru protecția informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate împotriva accesului, dezvăluirii, diseminării, modificării neautorizate și ilegale sau a distrugerii sau pierderii accidentale, în special dacă prelucrarea implică transmiterea printr-o rețea.

(5) Statele membre controlează la un nivel corespunzător locul (locurile) de desfășurare a investigației clinice, pentru a se asigura că investigațiile sunt efectuate în conformitate cu cerințele prezentului regulament și cu planul aprobat al investigației.

(6) Sponsorul instituie o procedură pentru situații de urgență care să permită identificarea imediată și, dacă este necesar, retragerea imediată a dispozitivelor utilizate în cadrul investigației.

Articolul 52

[...]

Articolul 53

Sistemul electronic privind investigațiile clinice

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează**,** [...] gestionează ***și menține*** un sistem electronic:

(aa) pentru a crea numere unice de identificare pentru investigațiile clinice; [...]

(a) [...]

(ab) pentru a fi utilizat ca punct unic de acces pentru transmiterea tuturor cererilor de efectuare a investigațiilor clinice menționate la articolul 51 alineatul (2), articolul 54, articolul 55 și articolul 58, precum și pentru toate celelalte transmiteri ale datelor sau pentru prelucrarea datelor în acest context;

(b) ***pentru*** schimbul de informații ***referitoare la investigațiile clinice în conformitate cu prezentul regulament***, între statele membre, precum și între acestea și Comisie [...], ***inclusiv la investigațiile în temeiul articolelor 51a și 56***;

(ba) pentru informații din partea sponsorului în conformitate cu articolul 57;

(c) [...]

(d) ***pentru raportare*** [...] privind evenimentele adverse grave și deficiențele unui dispozitiv ***și actualizările conexe*** menționate la articolul 59 [...]***;***

(e) pentru colectarea rapoartelor privind investigațiile clinice și a rezumatelor acestora

(2) Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1), Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru studii clinice cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul […] din Regulamentul (UE) nr. [***536***/***2014***] **în ceea ce privește combinarea investigațiilor clinice referitoare la dispozitive cu un studiu clinic în sensul regulamentului respectiv**. [...]

(2a) În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1) sau la articolul 51 alineatul (2), sponsorul actualizează datele relevante în sistemul electronic menționat în prezentul articol. Statul membru în cauză este informat cu privire la actualizare, iar modificările aduse documentelor sunt clar identificabile.

(2b) Informațiile menționate la alineatul (1), cu excepția informațiilor menționate la litera (b), care sunt accesibile doar statelor membre și Comisiei, sunt accesibile publicului, cu excepția cazului în care, pentru toate informațiile sau pentru anumite părți din acestea, confidențialitatea informației este justificată pentru oricare din următoarele motive:

(a) protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001;

(b) protecția informațiilor cu caracter de confidențialitate comercială, mai ales în broșura investigatorului, în special ținând seama de statutul evaluării conformității dispozitivului, cu excepția cazului în care există un interes public superior care să justifice divulgarea;

(c) supravegherea eficace a efectuării investigației clinice de către statul membru (statele membre) în cauză;

(2ba) Nu se pun la dispoziția publicului datele cu caracter personal privind participanții la investigațiile clinice.

(2c) Interfața pentru utilizatori a sistemului electronic menționat în prezentul articol este disponibilă în toate limbile oficiale ale Uniunii.

(3) **[...]**

Articolul 54

Investigații clinice cu dispozitive autorizate să poarte marcajul CE

(1) În cazul în care o investigație clinică urmează să fie efectuată pentru a evalua în continuare un dispozitiv care este autorizat în conformitate cu articolul 42 să poarte marcajul CE și în cadrul scopului său preconizat menționat în procedura relevantă de evaluare a conformității, denumită în continuare „investigație de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață”, sponsorul informează statele membre în cauză cu cel puțin 30 de zile înainte de data începerii dacă investigația va presupune proceduri invazive sau anevoioase suplimentare pentru subiecți. ***Notificarea se face prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53. Aceasta este însoțită de documentația relevantă menționată în anexa XIV capitolul II.Se aplică articolul 50 alineatul (5) literele (b)-(h) și (m),*** [...], articolul 55, articolul 56 [...], articolul 57 [...], ***articolul 59 alineatul (6)*** și dispozițiile relevante din anexa XIV.

(2) În cazul în care scopul investigației clinice privind un dispozitiv care este autorizat în conformitate cu articolul 42 să poarte marcajul CE este de a evalua un astfel de dispozitiv pentru un alt scop decât cel la care se face referire în informațiile furnizate de către producător în conformitate cu anexa I secțiunea 19 și în procedura relevantă de evaluare a conformității, se aplică articolele 50 - 60.

Articolul 55

Modificări substanțiale ale unei investigații clinice

(1) În cazul în care sponsorul [...] ***intenționează să aducă*** modificări unei investigații clinice, care sunt susceptibile de a avea un impact semnificativ asupra siguranței, ***sănătății*** sau a drepturilor subiecților sau asupra solidității sau fiabilității datelor clinice generate de investigație, el notifică, ***prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53,*** statul (statele) membru (membre) în cauză cu privire la motivele și conținutul acestor modificări. Notificarea este însoțită de o versiune actualizată a documentației relevante menționate în anexa XIV capitolul II, ***iar modificările sunt clar identificabile***.

(2) Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) cel mai devreme după 3***8*** [...] de zile de la notificare, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat sponsorul cu privire la refuzul său pe baza ***articolului 51a alineatul (4) sau*** pe baza unor considerente de sănătate publică, [...] de siguranță sau de sănătate a **subiecților și a utilizatorilor**, [...] de ordine publică ***sau dacă o comisie de etică a emis un aviz negativ care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru respectiv.***

(3) Statul membru (statele membre) în cauză poate (pot) extinde, de asemenea, perioada menționată la alineatul (2) cu șapte zile suplimentare, în scopul consultării experților.

Articolul 56

Măsuri corective care trebuie luate de statele membre și *schimbul de informații între statele membre*

(0a) Dacă un stat membru vizat are motive să considere că cerințele stabilite în prezentul regulament nu mai sunt îndeplinite, acesta poate lua măsurile următoare pe teritoriul său:

(a) retragerea sau revocarea autorizării unei investigații clinice;

(b) suspendarea, întreruperea temporară sau încetarea unei investigații clinice;

(c) solicitarea ca sponsorul să modifice orice aspect al investigației clinice.

(0b) Înainte ca statul membru în cauză să ia oricare dintre măsurile menționate la alineatul (0a), în afara cazurilor în care sunt necesare măsuri imediate, statul membru solicită un aviz din partea sponsorului și/sau a investigatorului. Respectivul aviz este emis în termen de șapte zile.

(1) În cazul în care un stat membru ***a luat vreuna dintre măsurile menționate la alineatul (0a),*** a refuzat [...] o investigație clinică [...] sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încetarea anticipată a unei investigații clinice din motive de siguranță, statul membru respectiv comunică [...] ***respectiva*** decizie și motivele care stau la baza acesteia tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53.

(2) În cazul în care cererea este retrasă de către sponsor înainte de luarea unei decizii de către un stat membru, respectivele [...] ***informații se pun la dispoziția*** tuturor celorlalte state membre și a Comisiei [...], prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53.

Articolul 57

Informații care trebuie transmise de sponsor în caz de întrerupere temporară sau de încetare a unei investigații clinice

(1) În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar o investigație clinică [...] ***sau a încetat anticipat o investigație clinică***, acesta informează statele membre în cauză în termen de 15 zile de la întreruperea temporară ***sau de la încetarea anticipată, furnizând o justificare. În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar sau a încetat anticipat investigațiile clinice din motive de siguranță, acesta informează statele membre în cauză în termen de 24 de ore.***

(2) Sponsorul informează fiecare stat membru în cauză cu privire la încheierea unei investigații clinice care privește statul membru respectiv [...]. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la sfârșitul investigației clinice care privește statul membru respectiv.

(2a) În cazul în care investigația este efectuată în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în cauză cu privire la încheierea definitivă a investigației clinice. Notificarea în cauză are loc în termen de 15 zile de la încheierea definitivă a investigației clinice.

(3) În termen de un an de la încheierea investigației clinice sau ***în termen de trei luni de la încetarea anticipată a acesteia***, sponsorul prezintă statelor membre în cauză, ***prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53*** [...] un raport privind investigația clinică menționat în anexa XIV Capitolul I secțiunea 2.7. În cazul în care [...] nu este posibilă prezentarea unui raport privind investigația clinică în termen de un an ***de la încheierea investigației***, acesta este prezentat de îndată ce este disponibil. În acest caz, planul investigației clinice menționat în anexa XIV capitolul II secțiunea 3 precizează momentul în care urmează a fi prezentate rezultatele investigației clinice, împreună cu o explicație.

(4) Un rezumat al raportului privind investigația clinică este furnizat de sponsor […] cel mai târziu în termen de un an de la furnizarea raportului privind investigația clinică în conformitate cu alineatul (3). Rezumatul raportului privind investigația clinică este redactat într-un mod care să fie ușor de înțeles de utilizatorul preconizat al dispozitivului.

(5) Transmiterea de informații și de rapoarte în conformitate cu alineatele (1)-(4) se realizează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53. Rapoartele în conformitate cu alineatele (3) și (4) devin accesibile publicului prin intermediul sistemului electronic, cel mai târziu atunci când dispozitivul poartă marcajul CE și înainte ca acesta să fie introdus pe piață.

Articolul 58

Investigații clinice efectuate în mai multe state membre

(1) Prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53, sponsorul investigației clinice care urmează să fie efectuată în mai multe state membre poate prezenta, în sensul articolului 51, o cerere unică, care, în momentul primirii, este transmisă electronic către statele membre în cauză***, care au convenit în mod voluntar cu privire la procedura respectivă referitoare la această investigație clinică.***

(2) În cererea unică, sponsorul propune drept stat membru coordonator unul dintre statele membre în cauză. În termen de șase zile [...] de la [...] transmiterea cererii, [...] ***statele membre în cauză*** [...] ***convin ca unul dintre ele să își asume rolul de*** stat membru coordonator. [...] ***Dacă nu convin asupra unui*** stat membru coordonator, [...] ***statul membru*** propus de către sponsor [...] ***își asumă rolul respectiv***. [...] Termene***le*** menționate la articolul 51 alineatul (2) încep să curgă din ziua următoare ***notificării sponsorului cu privire la statul membru coordonator (data notificării)***[...].

(3) Sub îndrumarea statului membru coordonator menționat la alineatul (2), statele membre în cauză își coordonează evaluarea cererii, în special a documentației depuse în conformitate cu anexa XIV capitolul II, cu excepția secțiunilor1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4 care sunt evaluate separat de fiecare stat membru în cauză.

Statul membru coordonator:

(a) în termen de 6 zile de la primirea cererii unice notifică sponsorului ***că este statul membru coordonator (data notificării);***

(aa) în termen de 10 zile de la data cererii unice, notifică sponsorului dacă investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă, cu excepția documentației prezentate în conformitate cu anexa XIV capitolul ***II*** secțiunile **1.13, 3.1.3,** 4.2, 4.3 și 4.4, a cărei integralitate este verificată ***și notificată sponsorului în mod corespunzător*** de fiecare stat membru. Articolul 51 alineatele (2)-(4) se aplică statului membru coordonator în ceea ce privește verificarea faptului că investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și că cererea este completă, ***după ce s-a ținut seama de observațiile exprimate de celelalte state membre în cauză,*** cu excepția documentației transmise în conformitate cu anexa XIV capitolul II secțiunile ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4 [...]. ***Statele membre în cauză pot comunica statului membru coordonator orice observație relevantă pentru validarea cererii, în termen de șapte zile de la data notificării.*** Articolul 51 alineatele (2)-(4) se aplică [...] ***fiecărui*** stat membru în ceea ce privește verificarea integralității [...] documentației prezentate în conformitate cu anexa XIV capitolul II secțiunile ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4;

(b) stabilește rezultatele [...] evaluării ***sale într-un proiect de*** raport ***de evaluare care urmează să fie transmis statelor membre în cauză în termen de 26 de zile de la data validării. Până în ziua a 38-a de la data validării, celelalte state membre în cauză transmit statului membru coordonator comentariile și propunerile lor cu privire la proiectul de raport de evaluare și la punerea în aplicare aferentă, care le ia în considerare pentru finalizarea raportului final de evaluare, ce urmează să fie transmis sponsorului și statelor membre în cauză în termen de 45 de zile de la data validării. Raportul final de evaluare este*** luat în considerare de celelalte state membre în cauză în luarea deciziei cu privire la cererea sponsorului în conformitate cu articolul 51 alineatul (5), ***cu excepția anexei XIV capitolul II secțiunile 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4, care sunt evaluate separat de fiecare stat membru în cauză.***

În ceea ce privește evaluarea documentației referitoare la anexa XIV capitolul II secțiunile 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4, realizată separat de fiecare stat membru, statul membru poate solicita, o singură dată, informații suplimentare din partea sponsorului. Expirarea termenului în temeiul alineatului (2) se suspendă de la data solicitării până la momentul în care se primesc informațiile suplimentare.

(3a) Statul membru (statele membre) coordonator (coordonatoare) poate (pot) extinde, de asemenea, perioada menționată la alineatul (3) cu 50 de zile suplimentare, în scopul consultării experților. În acest caz, termenele menționate la alineatul (3) de la prezentul articol se aplică mutatis mutandis.

(3b) Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, procedurile și calendarele pentru o evaluare coordonată condusă de statul membru coordonator, care este luată în considerare de către statele membre în cauză în luarea deciziei cu privire la cererea sponsorului. Astfel de acte de punere în aplicare pot include, de asemenea, procedurile de evaluare coordonată în cazul unor modificări substanțiale în temeiul alineatului (4) și în cazul raportării evenimentelor în temeiul articolului 59 alineatul (4) sau în cazul investigațiilor clinice pentru produsele care combină dispozitive medicale și medicamente, acestea din urmă fiind supuse unei evaluări coordonate concomitente a unei investigații clinice în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(3c) În cazul în care concluzia statului membru coordonator este că efectuarea investigației clinice este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării anumitor condiții, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia statului membru (statelor membre) în cauză.

În pofida paragrafului anterior, un stat membru în cauză poate să nu fie de acord cu concluzia statului membru coordonator cu privire la domeniul evaluării în comun numai din următoarele motive:

(a) atunci când consideră că participarea la investigația clinică ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de practica clinică uzuală din statul membru în cauză;

(b) încălcarea dreptului național;

(c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul alineatului (3) litera (c).

În cazul în care un stat membru în cauză nu este de acord cu concluzia, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53, către Comisie, către toate statele membre în cauză și către sponsor.

(3d) Un stat membru în cauză refuză să autorizeze o investigație clinică în cazul în care nu este de acord cu concluzia statului membru coordonator cu privire la oricare dintre motivele menționate la alineatul (3c) al doilea paragraf sau în cazul în care constată, pe baza unor motive justificate în mod corespunzător, că aspectele vizate de anexa XIV capitolul II secțiunile 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4 nu sunt respectate sau dacă o comisie de etică a emis un aviz negativ care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru respectiv. Statul membru respectiv prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.

(3da) Fiecare stat membru în cauză notifică sponsorului prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53 dacă investigația clinică este autorizată, dacă este autorizată sub rezerva anumitor condiții sau dacă autorizația este refuzată. Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de cinci zile de la data raportării. Autorizarea sub rezerva anumitor condiții a unei investigații clinice se limitează la condițiile care, prin natura lor, nu pot fi îndeplinite în momentul autorizării respective.

(3e) În cazul în care concluzia raportului statului membru coordonator este că investigația clinică nu este acceptabilă, această concluzie este considerată ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză.

(4) Modificările substanțiale menționate la articolul 55 se comunică statelor membre în cauză prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53. Orice evaluare referitoare la existența unor motive de refuz menționate la [...] ***alineatul (3c)*** se desfășoară sub conducerea statului membru coordonator***, cu excepția modificărilor substanțiale în ceea ce privește anexa XIV capitolul II secțiunile 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4, care sunt evaluate de către fiecare stat membru în cauză pe cont propriu***.

(5) În sensul articolului 57 alineatul (3), sponsorul prezintă statelor membre în cauză raportul privind investigația clinică prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53.

(6) Comisia asigură [...] sprijin ***administrativ*** statului membru coordonator în îndeplinirea sarcinilor sale prevăzute în prezentul capitol.

Articolul 58a

Revizuirea normelor privind investigațiile clinice

La cinci ani de la data prevăzută la articolul 97 alineatul (1), Comisia prezintă un raport privind punerea în aplicare a articolului 58 din prezentul regulament și propune o revizuire a dispozițiilor articolului 58 pentru a asigura o procedură coordonată de evaluare a investigațiilor clinice efectuate în mai mult de un stat membru.

Articolul 59

Înregistrarea și raportarea evenimentelor care au loc în timpul investigațiilor clinice

(1) Sponsorul înregistrează în totalitate oricare dintre următoarele:

(a) un eveniment advers identificat în planul investigației clinice ca fiind fundamental pentru evaluarea rezultatelor investigației clinice, având în vedere scopurile menționate la articolul 50 alineatul (1);

(b) un eveniment advers grav;

(c) o deficiență a unui dispozitiv care ar fi putut să conducă la un eveniment advers grav în cazul în care nu ar fi fost luate măsuri adecvate, intervenția nu ar fi avut loc sau circumstanțele ar fi fost mai puțin favorabile;

(d) noi constatări cu privire la orice eveniment menționat la literele (a)-(c).

(2) Sponsorul raportează fără întârziere tuturor statelor membre în care se efectuează o investigație clinică oricare dintre următoarele ***prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53***:

(a) un eveniment advers grav care are o relație de cauzalitate cu dispozitivul care face obiectul investigației, cu comparatorul sau cu procedura de investigație sau în cazul căruia o astfel de relație de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil;

(b) o deficiență a unui dispozitiv care ar fi putut să conducă la un eveniment advers grav în cazul în care nu ar fi fost luate măsuri adecvate, intervenția nu ar fi avut loc sau circumstanțele ar fi fost mai puțin favorabile;

(c) noi constatări cu privire la orice eveniment menționat la literele (a) și (b).

Termenul limită pentru raportare depinde de gravitatea evenimentului. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, sponsorul poate transmite un prim raport incomplet, urmat de un raport complet.

(3) Sponsorul raportează, de asemenea, statelor membre în cauză orice eveniment menționat la alineatul (2) care are loc în țări terțe în care se realizează o investigație clinică în temeiul aceluiași plan de investigație clinică ca și cel care se aplică unei investigații clinice care intră sub incidența prezentului regulament ***prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53***.

(4) În cazul unei investigații clinice pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 58, sponsorul raportează orice eveniment prevăzut la alineatul (2) prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în cauză.

Sub conducerea statului membru coordonator menționat la articolul 58 alineatul (2), statele membre își coordonează evaluarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv pentru a stabili dacă este necesar ca o investigație clinică să fie încetată, suspendată, întreruptă temporar sau modificată.

Prezentul alineat nu afectează drepturile celorlalte state membre de a efectua propria lor evaluare și de a adopta măsuri în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și a siguranței pacienților. Statele membre informează statul membru coordonator și Comisia cu privire la rezultatul unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea oricăror măsuri de acest fel.

(5) În cazul investigațiilor de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață menționate la articolul 54 alineatul (1), dispozițiile cu privire la vigilență conținute în articolele 61-66 se aplică în locul prezentului articol.

(6) În pofida dispozițiilor de la alineatul (5), prezentul articol se aplică totuși în cazul în care a fost stabilită o relație de cauzalitate între evenimentul advers grav și procedura de investigație anterioară.

Articolul 60

Acte de punere în aplicare

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să adopte modalitățile și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a prezentului capitol în ceea ce privește următoarele:

(a) formulare ***electronice*** de cerere armonizate pentru investigațiile clinice și pentru evaluarea lor, astfel cum se menționează la articolele 51 și 58, luând în considerare anumite categorii sau grupuri de dispozitive;

(b) funcționarea sistemului electronic menționat la articolul 53;

(c) formulare ***electronice*** armonizate pentru notificarea investigațiilor de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, astfel cum se menționează la articolul 54 alineatul (1), și a unor modificări substanțiale, astfel cum se menționează la articolul 55;

(d) schimbul de informații între statele membre, astfel cum se menționează la articolul 56;

(e) formulare ***electronice*** armonizate pentru raportarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv, astfel cum se prevede la articolul 59;

(f) termenele de raportare a evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv, luând în considerare gravitatea evenimentului care trebuie raportat, astfel cum se menționează la articolul 59.

(g) aplicarea uniformă a cerințelor privind dovezile clinice/datele necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Capitolul VII

***Supravegherea ulterioară introducerii pe piață, vigilența* [...] și supravegherea pieței**

SECȚIUNEA 0 – SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

Articolul 60a

Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului

(1) [...]

(2) Pentru orice dispozitiv, proporțional cu clasa de risc și corespunzător tipului de dispozitiv, producătorii [...] planifică, stabilesc, efectuează documentarea, pun în aplicare, gestionează și actualizează un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață care este parte integrantă a sistemului producătorului de control al calității, în conformitate cu articolul 8 [...] (6).

(3) Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este adecvat pentru a colecta, a înregistra și a analiza în mod activ și sistematic date relevante privind calitatea, performanța și siguranța unui dispozitiv pe toată durata sa de viață, pentru a trage concluziile necesare și pentru a stabili, a pune în aplicare și a monitoriza toate acțiunile preventive și corective.

(4) Datele colectate cu ajutorul sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului sunt utilizate în special pentru:

- ***(a) a actualiza [...]stabilirea riscurilor și a beneficiilor [...] și gestionarea riscurilor, informațiile de proiectare și fabricare, instrucțiunile de utilizare și etichetarea;***
- ***(b) a actualiza evaluarea clinică;***
- ***(c) a actualiza rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 26;***

(d) a identifica necesitatea luării unor acțiuni preventive, corective sau corective în materie de siguranță în teren;

(e) a identifica posibilitățile de îmbunătățire a utilizării, performanței și siguranței dispozitivului;

(f) după caz, a contribui la supravegherea ulterioară introducerii pe piață a altor dispozitive.

(g) a identifica tendințe în conformitate cu articolul 61a și a raporta în privința acestora.

Documentația tehnică se actualizează în consecință.

(5) [...]

(6) Dacă în cursul supravegherii ulterioare introducerii pe piață se identifică necesitatea luării unor acțiuni preventive și corective, producătorul pune în aplicare măsurile corespunzătoare și, dacă este cazul, informează organismul notificat și autoritățile competente în cauză. [...] În cazul în care este identificat un incident [...] grav sau este pusă în aplicare o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren, acest fapt se raportează în conformitate cu [...] articolul 61.

Articolul 60b

Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață

Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 60a se bazează pe un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, ale cărui cerințe sunt prevăzute la anexa IIa secțiunea 1.1. Pentru alte dispozitive decât cele fabricate la comandă, [...] planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață [...] face parte din documentația tehnică menționată în anexa II.

Articolul 60c

Raportul periodic actualizat privind siguranța

(1) ***Pe dispozitiv și, după caz, pe categorie sau grup de dispozitive, producătorul pregătește un raport periodic actualizat privind siguranța care rezumă rezultatele și concluziile datelor colectate în cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață în conformitate cu anexa IIa, împreună cu o justificare și o descriere a oricărei acțiuni preventive și corective luate. Pe durata de viață a dispozitivului în cauză, acest raport prezintă:***

(a) ***concluzia [...] stabilirii beneficiilor și a riscurilor;***

(b) ***[...] principalele constatări ale raportului de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață și***

(c) ***volumul de vânzări de dispozitive și o estimare a populației care utilizează dispozitivul în cauză și, în cazul în care [...] acest lucru este posibil, [...] frecvența de utilizare a dispozitivului.***

Raportul [...] se actualizează cel puțin o dată pe an și [...] face parte din documentația tehnică menționată în anexa II.

(2) ***Producătorii de dispozitive din clasa III sau de dispozitive implantabile prezintă rapoarte, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 66a, organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 42. Organismul notificat [...] examinează raportul și adaugă evaluarea sa la baza de date incluzând detalii privind orice acțiune întreprinsă. Aceste rapoarte și evaluarea organismului notificat sunt puse la dispoziția autorităților competente prin sistemul electronic.***

(3) ***Producătorii de dispozitive, altele decât cele menționate la alineatul (2), [...] pun rapoartele la dispoziția organismului notificat implicat în evaluare și a autorităților competente, la cerere.***

SECȚIUNEA 1 – VIGILENȚA

Articolul 61

Raportarea incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren

(1) Producătorii de dispozitive***, puse la dispoziție pe piața Uniunii,*** [...] cu excepția dispozitivelor care fac obiectul unei investigații, raportează, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul [...] ***66a,*** următoarele:

(a) orice incident grav [...] ***care implică*** dispozitivele puse la dispoziție pe piața Uniunii, ***cu excepția efectelor secundare [...] preconizate care sunt documentate în mod clar în informațiile privind produsul și cuantificate în documentația tehnică și sunt supuse raportării tendințelor în temeiul articolului 61a;***

(b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii, inclusiv orice acțiune corectivă în materie de siguranță desfășurată într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, din punct de vedere juridic, pus la dispoziție pe piața Uniunii, în cazul în care obiectul efectuării acțiunii corective în materie de siguranță nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță.

(1a) În general, termenul limită pentru raportare ține seama de gravitatea incidentului grav.

(1b) Producătorii [...] raportează ***orice incident grav menționat la litera (a)*** [...] ***de îndată ce stabilesc*** legătura de cauzalitate cu dispozitivul acestora sau faptul că această legătură de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil ***și [...] nu [...] mai târziu de 15 [...] zile de la data la care au luat cunoștință de eveniment***.

[...]

(1c) În pofida alineatului (1b), în caz de amenințare gravă la adresa sănătății publice, raportul este furnizat imediat și [...] în cel [...] mult 2 zile [...] de la momentul în care producătorul ia cunoștință de această amenințare.

(1d) În pofida alineatului (1b), în caz de deces sau de deteriorare gravă și neprevăzută a stării de sănătate, raportul este pus la dispoziție imediat după ce producătorul a stabilit sau a suspectat o legătură de cauzalitate [...] între dispozitiv și eveniment, dar nu mai târziu de 10 de zile [...] de la data luării la cunoștință de eveniment.

(1e) Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, producătorul poate transmite un raport inițial incomplet, urmat de un raport complet.

(1f) În cazul în care, după ce a luat cunoștință de un posibil incident raportabil, există încă incertitudini că evenimentul este raportabil, producătorul prezintă un raport în intervalul de timp necesar pentru acest tip de incident.

(1g) Cu excepția cazurilor de urgență în care producătorul trebuie să întreprindă imediat acțiuni corective în materie de siguranță în teren, fără întârzieri nejustificate, producătorul [...] raportează acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren menționată la alineatul (1) litera (b) [...] înainte de a fi întreprinsă acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren.

(2) În cazul unor incidente grave similare care se produc cu același dispozitiv sau tip de dispozitiv și pentru care a fost identificată cauza principală sau a fost pusă în aplicare acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren ***sau în cazul în care incidentele sunt comune [...] și bine documentate,*** producătorul[...] poate furniza rapoarte periodice de sinteză în loc de rapoarte individuale privind incidentele ***grave***, cu condiția ca ***autoritatea competentă coordonatoare menționată la articolul 63 alineatul (6), în consultare cu*** autoritățile competente menționate la articolul ***66a alineatul [...] (7)*** literele (a) ***și*** (b) [...], ***să fi*** ajuns [...] la un acord cu producătorul privind formatul, conținutul și frecvența rapoartelor periodice de sinteză. ***În cazul în care o autoritate competentă unică este menționată la articolul 66a alineatul [...] (7) literele (a) [...] și ([...] b), producătorul poate furniza rapoarte periodice de sinteză în acord cu respectiva autoritate competentă.***

(3) Statele membre iau [...] măsuri corespunzătoare pentru a încuraja cadrele medicale, utilizatorii și pacienții să raporteze autorităților lor competente ***[...]*** incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a). Ele înregistrează și centralizează [...] rapoartele ***pe care le primesc*** la nivel național. În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru obține astfel de rapoarte, ea ia măsurile necesare pentru a se asigura că producătorul dispozitivului în cauză este informat cu privire la incidentul ***grav suspectat***.

Producătorul ***dispozitivului în cauză furnizează [...] autorității competente a statului membru în care s-a produs evenimentul un [...] raport privind incidentul grav în conformitate cu alineatul (1) [...] și*** asigură monitorizarea adecvată; ***în cazul în care producătorul consideră că evenimentul nu este [...] un incident grav sau nu are un efect nedorit care survine în mod neașteptat și care va fi inclus în raportarea tendințelor în conformitate cu articolul 61a, acesta prezintă [...] o expunere de motive [...]***.

[...]

[…] În cazul în care autoritatea competentă nu este de acord cu concluzia expunerii de motive, aceasta poate solicita producătorului să prezinte un raport în conformitate cu prezentul articol [...] și să adopte sau să solicite producătorului să întreprindă [...] acțiunea corectivă [...] adecvată.

(3c) [...]

(4) [...]

Articolul [...] ***61a***

Raportarea tendințelor ***– [...]***

(1) Producătorii [...] raportează [...] ***prin intermediul*** sistemului electronic menționat la articolul [...] ***66a*** orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau gravității incidentelor care nu sunt incidente grave sau a efectelor secundare nedorite preconizate care ***ar putea*** avea un impact semnificativ asupra analizei risc-beneficiu menționată în anexa I secțiunile ***I.***1 și ***I.***5 și care au condus sau pot conduce la riscuri inacceptabile pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, în raport cu beneficiile preconizate. Creșterea semnificativă se stabilește în comparație cu frecvența sau gravitatea previzibilă a unor astfel de incidente sau efecte secundare nedorite preconizate în ceea ce privește dispozitivul sau categoria sau grupul de dispozitive în cauză, pe parcursul unei anumite perioade de timp, ***astfel cum se specifică în documentația tehnică și în informațiile privind produsul*** [...]. ***Producătorul definește modalitățile de gestionare a acestor [...] evenimente și metodologia utilizată pentru determinarea oricărei creșteri semnificative din punct de vedere statistic a frecvenței sau a gravității [...] acestor evenimente, precum și perioada de observare în planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 60b.*** [...]

(1a) [....]

1[...]b. Autoritățile competente pot efectua propriile evaluări cu privire la rapoartele privind tendințele menționate la [...] alineatul (1) și pot solicita producătorului să adopte măsurile corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și a siguranței pacienților. Autoritatea competentă informează Comisia, celelalte autorități competente și organismul notificat care a emis certificatul cu privire la rezultatele unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea unor astfel de măsuri.

(2) [...]

Articolul [...] ***61b***

[...]

Articolul [...] ***61c***

[...]

Articolul 61d

[...]

[...]

Articolul 62

[...]

[...]

Articolul 63

Analiza incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren

(0) În urma raportării unui incident grav în temeiul articolului 61 alineatul (1), producătorul efectuează, fără întârziere, investigațiile necesare cu privire la incidentul grav și la dispozitivele în cauză. Acestea includ o evaluare a riscurilor cu privire la incident și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de criteriile prevăzute la alineatul (2), după caz.

În cursul acestor investigații, producătorul cooperează cu autoritățile competente și, după caz, cu organismul notificat în cauză și nu efectuează nicio investigație care presupune modificarea dispozitivului sau a unui eșantion din lotul în cauză într-un mod care poate afecta orice evaluare ulterioară a cauzelor incidentului înainte de a informa autoritățile competente în legătură cu o astfel de acțiune.

(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație privind un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță care s-a desfășurat sau urmează să se desfășoare pe teritoriul lor și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 61, este evaluată la nivel național de către autoritatea competentă de la nivel central, împreună cu producătorul, dacă acest lucru este posibil***, și, unde este cazul, cu organismul notificat în cauză***.

[...]

(2) [...] ***În contextul evaluării menționate la alineatul [...](0),*** autorita***tea*** națională competentă [...] ***evaluează [...] riscurile care decurg din*** [...] incidentele grave raportate ***și*** [...] acțiunile corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de ***protecția sănătății publice și*** de criterii precum legătura de cauzalitate, posibilitatea de detectare și probabilitatea reapariției problemei, frecvența utilizării dispozitivului, probabilitatea producerii de daune ***directe sau indirecte*** și gravitatea ***acestora***, avantajele clinice prezentate de dispozitiv, utilizatorii vizați și cei potențiali, precum și populația afectată. ***Aceasta*** [...] evaluează, de asemenea, caracterul adecvat al acțiunilor corective în materie de siguranță în teren avute în vedere sau desfășurate de către producător și necesitatea și natura oricăror alte acțiuni corective***, în special luând în considerare principiul siguranței inerente prevăzut în anexa I (xx)***.

[...] La cererea autorității naționale competente, producătorul furnizează [...] toate documentele necesare pentru evaluarea riscurilor.

(2a) [...] ***Autoritatea națională competentă [...]*** monitorizează investigarea [...] **unui** incident ***grav*** realizată de producător. ***În cazul în care este necesar, o autoritate competentă poate interveni într-o investigație a producătorului sau poate iniția o investigație independentă.***

(2b) Producătorul prezintă un raport final cuprinzând constatările acestuia, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 66a. Raportul expune concluziile și, dacă acest lucru este posibil, indică acțiunile corective de adoptat.

(3) În cazul dispozitivelor menționate la articolului 1 alineatul (4) primul paragraf și în cazul în care un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar putea fi considerată un medicament, autoritatea competentă responsabilă de evaluare sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (6) informează autoritatea competentă în materie de medicamente relevantă sau Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) al doilea paragraf.

În cazul dispozitivelor care fac obiectul prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e) și în cazul în care un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de țesuturi sau celule de origine umană utilizate pentru fabricarea dispozitivului, autoritatea competentă sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (6) informează autoritatea competentă în materie de țesuturi și celule umane relevantă care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) al treilea paragraf.

(4) După efectuarea [...] ***evaluării***, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere, prin sistemul electronic menționat la articolul ***66a*** [...], celelalte autorități competente cu privire la acțiunile corective întreprinse sau avute în vedere de către producător sau impuse acestuia cu scopul de a reduce la minimum riscul de recurență a unui incident grav, inclusiv informațiile referitoare la evenimentele subiacente și rezultatul evaluării sale. ***[...]***

(5) Producătorul se asigură că [...] ***informațiile despre*** acțiunea corectivă în materie de ***siguranță în teren sunt aduse fără întârziere la cunoștința utilizatorilor dispozitivului în cauză*** prin intermediul unei notificări în materie de siguranță în teren ***[...]***. ***Notificarea în materie de siguranță în teren este redactată [...] într-o limbă oficială a Uniunii sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii, stabilite de [...] statul membru în care este întreprinsă o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren [...].*** Cu excepția cazurilor de urgență, conținutul proiectului de notificare în materie de siguranță în teren este transmis autorității competente responsabile de evaluare sau, în cazurile menționate la alineatul (6) din prezentul articol, autorității competente coordonatoare, pentru a le permite să formuleze observații. Cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător de situația fiecărui stat membru, conținutul notificării în materie de siguranță în teren este consecvent în toate statele membre.

[...]

Notificarea în materie de siguranță în teren permite identificarea corectă a dispozitivului sau a dispozitivelor în cauză, inclusiv a IUD, și a producătorului, inclusiv a numărului unic de înregistrare (SRN), care a întreprins acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren. Notificarea în materie de siguranță în teren explică, în mod clar, fără a minimaliza nivelul de risc, motivele pentru întreprinderea acțiunii corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește deficiența sau funcționarea necorespunzătoare a unui dispozitiv și riscurile conexe pentru pacient, utilizator sau altă persoană și indică în mod clar toate acțiunile care trebuie întreprinse de către utilizatori.

[...]

Producătorul introduce notificarea în materie de siguranță în teren în sistemul electronic menționat la articolul [...] ***66a***, prin care notificarea respectivă devine accesibilă publicului.

(6) Autoritățile competente [...] ***numesc*** o autoritate competentă coordonatoare care să coordoneze evaluările lor menționate la alineatul (2), în următoarele cazuri:

(a) în cazul ***în care există motive de îngrijorare privind un anumit*** [...] ***incident sau o serie de*** incidente ***grave*** referitoare la același dispozitiv sau la același tip de dispozitiv fabricat de același producător [...] în mai mult de un stat membru;

(b) în cazul în care este ***pus sub semnul întrebării caracterul adecvat al*** unei acțiuni corective în materie de siguranță în teren ***care este propusă de un producător [...]*** în mai multe state membre.

Cu excepția cazului în care s-a convenit altfel între autoritățile competente, autoritatea competentă coordonatoare este [...] statul membru în care producătorul ***sau reprezentantul autorizat*** își are sediul social.

Autoritățile competente participă activ la o procedură de coordonare [...]. Această procedură include [...] următoarele:

- [...] desemnarea unei autorități coordonatoare de la caz la caz, atunci când este necesar;

- o definiție a procesului de evaluare coordonată;

- sarcini și responsabilități ale autorității coordonatoare și implicarea altor autorități competente [...].

Autoritatea competentă coordonatoare***, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul [...] 66a,*** informează producătorul, celelalte autorități competente și Comisia că și-a asumat rolul de autoritate coordonatoare.

(7) [...]

Desemnarea unei autorități competente coordonatoare nu afectează drepturile altor autorități competente de a efectua propria lor evaluare și de a adopta măsuri în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și siguranței pacienților. Autoritatea competentă coordonatoare și Comisia sunt ținute la curent cu privire la rezultatul unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea oricăror măsuri de acest fel.

(8) Comisia asigură sprijin [...] ***administrativ*** autorității competente coordonatoare în îndeplinirea sarcinilor care îi revin în temeiul prezentului capitol.

Articolul 64

[...]

Articolul 65

[...]

Articolul 65a

Analiza datelor în materie de vigilență

Comisia, în colaborare cu statele membre, instituie sisteme și proceduri de monitorizare proactivă a datelor disponibile în baza de date menționată la articolul 66a, în vederea identificării tendințelor, tiparelor sau semnalelor din cadrul datelor care pot identifica noi riscuri sau îngrijorări în materie de siguranță.

Atunci când se identifică[...] un risc necunoscut anterior sau [...] când frecvența[...] unui risc anticipat [...] modifică în mod semnificativ și negativ stabilirea beneficiilor și a riscurilor [...], autoritatea competentă sau, dacă este cazul, autoritatea competentă coordonatoare informează producătorul sau, după caz, reprezentantul autorizat, care întreprinde acțiunile corective necesare [...].

Articolul 66

Acte de punere în aplicare

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare ***și după consultarea MDCG,*** să adopte modalitățile și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a articolelor [...] ***63***-65***a*** și ***66a*** în ceea ce privește următoarele:

(a) tipologia incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește anumite dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive;

(b) [...] raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, ***notificările în materie de siguranță în teren,*** rapoartele periodice de sinteză, ***rapoartele periodice actualizate privind siguranța*** și rapoartele privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum sunt menționate la articolele ***60c,*** 61, ***61a*** și ***63*** [...];

(ba) formulare standard structurate on-line, inclusiv un set minim de date pentru raportarea electronică a incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți;

(c) termenele pentru raportarea [...] acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză***,*** [...] rapoartele privind tendințele ***și rapoartele periodice actualizate privind siguranța*** întocmite de către producători, luând în considerare gravitatea evenimentului care urmează să fie raportat, astfel cum sunt menționate la articolele 61 și ***60c*** [...];

(d) formularele armonizate pentru schimbul de informații dintre autoritățile competente menționate la articolul 63.

(e) procedurile de desemnare ale unei autorități competente coordonatoare; procesul de evaluare coordonată; sarcinile și responsabilitățile autorității competente coordonatoare și implicarea altor autorități competente în acest proces.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Articolul [...] ***66a***

Sistemul electronic privind vigilența ***[...]***

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, [...] colectează și prelucrează următoarele informații ***prin intermediul sistemului electronic instituit în conformitate cu articolul 27, inclusiv un link către informațiile privind produsul în conformitate cu articolul 24a [...]:***

(a) ***[...]*** rapoartele producătorilor privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren menționate la articolul 61 alineatul (1) ***și la articolul 63 alineatul ([...]2b)***;

(b) rapoartele periodice de sinteză ale producătorilor menționate la articolul 61 alineatul (2);

(c) rapoartele autorităților competente privind incidentele grave menționate la articolul 63 alineatul (1) al doilea paragraf;

(d) rapoartele producătorilor privind tendințele menționate la articolul [...] ***61a***;

(da) rapoartele periodice actualizate privind siguranța menționate la articolul [...] 60c;

(e) notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători menționate la articolul 63 alineatul (5);

(f) informațiile care trebuie să fie schimbate între autoritățile competente din statele membre, precum și între acestea și Comisie în conformitate cu articolul 63 alineatele (4) și (7).

(2) Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei și organismelor notificate ***care au emis un certificat pentru dispozitivul în cauză în conformitate cu articolul 43***.

(3) Comisia se asigură că publicul larg și cadrele medicale dispun de niveluri corespunzătoare de acces la sistemul electronic.

(4) Pe baza acordurilor Comisiei cu autoritățile competente din țările terțe sau cu organizațiile internaționale, Comisia poate acorda autorităților competente sau organizațiilor internaționale respective un nivel corespunzător de acces la baza de date. Aceste măsuri se bazează pe reciprocitate și prevăd un grad de confidențialitate și protecție a datelor echivalent cu cel aplicabil în cadrul Uniunii.

(5) Rapoartele privind incidentele grave [...] menționate la articolul 61 alineatul (1) [...] litera (a) [...] ***și*** rapoartele privind incidentele grave menționate la articolul 63 alineatul ([...]2) al doilea paragraf [...] se transmit automat la primire, ***[...]*** prin sistemul electronic, ***autorității*** [...] competente din [...] statul [...] membru în care a avut loc incidentul.

(5a) Rapoartele privind tendințele referitoare la efectele secundare anticipate care conduc la incidentele grave menționate la articolul 61 alineatul (1) litera (a) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic, autorităților competente din statul membru în care a avut loc incidentul.

(6) Rapoartele privind acțiunile corective în materie de siguranță în teren menționate la articolul 61 alineatul (1) litera (b) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic, autorității competente din următoarele state membre:

([...]***a***) statul membru în care o acțiune corectivă în materie de siguranță este în curs de desfășurare sau urmează să fie desfășurată;

([...]***b***) statul membru în care producătorul ***sau reprezentantul său autorizat*** își are sediul social;

(d) [...]

(7) Rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 61 alineatul (2) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic, autorității competente din următoarele state membre:
(a)statul membru care a convenit cu privire la raportul periodic de sinteză;
(b)statul membru în care producătorul sau reprezentantul său autorizat își are sediul social.

[...]8 Informațiile menționate la alineatele (5)-(7) sunt transmise în mod automat, la primire, prin sistemul electronic [...], organismului notificat care a eliberat certificatul pentru dispozitivul în cauză în conformitate cu articolul 45.

SECȚIUNEA 2 – SUPRAVEGHEREA PIEȚEI

Articolul 67

Activități de supraveghere a pieței ***[...]***

(1) Autoritățile competente ***[...]*** efectuează controale adecvate ale ***[...]*** caracteristicilor ***de conformitate*** și ale performanțelor ***[...]*** dispozitivelor ***[...]*** inclusiv, după caz, ***[...]*** examinarea ***[...]*** documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Acestea iau în considerare***, în special, [...]*** principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, ***[...]*** datele privind vigilența și ***[...]*** plângerile.

(1a) Autoritățile competente elaborează planuri anuale de activități de supraveghere și alocă un număr suficient de resurse umane și materiale competente necesare pentru a desfășura activitățile respective, ținând seama de programul european de supraveghere a pieței elaborat de MDCG conform articolului 80 și circumstanțelor locale.

(1b) [...] ***În scopul menționat la [...] alineatul (1),*** autorități***le*** competente [...]**:**

(a) ***pot, printre altele,*** să solicite operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea activităților lor și, dacă este [...] justificat, [...] ***să pună la dispoziție în mod gratuit*** eșantioanele de dispozitive necesare;

(b) ***și desfășoară [...] atât inspecții anunțate, cât și, în cazul în care este necesar pentru efectuarea unor controale, inspecții neanunțate la sediile operatorilor economici [...], precum și la sediile furnizorilor și/sau ale subcontractanților, și, acolo unde este necesar, la instalațiile utilizatorilor profesioniști. [...]***

(1c) ***Autoritățile competente elaborează un rezumat anual al rezultatelor activităților de supraveghere și le pun la dispoziția celorlalte autorități competente prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 75b.***

(1d) În cazul în care consideră necesar, ***autoritățile competente*** [...] pot ***confisca,*** distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc grav sau ***produsele falsificate***, ***pentru a asigura protecția sănătății publice***.

(2) Statele membre [...] examinează și evaluează derularea activităților lor de supraveghere. Astfel de examinări și evaluări se efectuează cel puțin o dată la patru ani, iar rezultatele acestora sunt comunicate celorlalte state membre și Comisiei. Statul membru în cauză pune la dispoziția publicului un rezumat al rezultatelor ***prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 75b***.

(3) Autoritățile competente din statele membre își coordonează activitățile de supraveghere a pieței, cooperează între ele și împărtășesc rezultatele acestora celorlalte state membre și Comisiei, [...]***pentru a asigura un nivel ridicat, armonizat, de supraveghere a pieței în toate statele membre.***

După caz, autoritățile competente ale statelor membre convin asupra repartizării sarcinilor, asupra ***activităților comune de supraveghere a pieței*** și asupra specializărilor.

(4) Dacă într-un stat membru există mai multe autorități responsabile cu supravegherea pieței sau cu controalele la frontierele externe, autoritățile în cauză cooperează între ele, punându-și reciproc la dispoziție informațiile ce țin de rolul și atribuțiile lor.

(5) [...] ***După caz,*** autorități***le*** competente din statele membre cooperează cu autoritățile competente ale țărilor terțe în ceea ce privește schimbul de informații și de asistență tehnică și promovarea activităților legate de supravegherea pieței.

[...]

(6) [...]

Articolul 68

[...]

Articolul 69

Evaluarea privind dispozitivele [...] ***suspectate de a*** *prezenta un risc* ***inacceptabil sau suspectate de neconformitate*** *[...]*

În cazul în care ***[...]*** autoritățile competente ale unui stat membru, pe baza ***datelor obținute pe bază de*** vigilență ***sau a activităților de supraveghere a pieței*** [...] sau a altor informații, au motive [...] să considere că un dispozitiv ***poate*** prezenta [...] un risc ***inacceptabil*** pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, ***sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice sau nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament,*** acestea efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză care acoperă toate cerințele stabilite în prezentul regulament care sunt relevante pentru riscul ***sau neconformitatea*** dispozitivului. Operatorii economici relevanți cooperează [...] cu autoritățile competente.

Articolul 70

Procedura aplicabilă dispozitivelor [...] care prezintă un risc ***inacceptabil*** *pentru sănătate și siguranță*

(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu articolul 69, autoritățile competente constată că dispozitivul ***[...]*** prezintă un risc ***inacceptabil*** pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane ***sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice [...],*** acestea solicită fără întârziere ***producătorului dispozitivelor în cauză, reprezentanților autorizați ai acestuia și tuturor celorlalți*** operatori economici în cauză să întreprindă toate acțiunile corective adecvate și justificate pentru aducerea dispozitivului în conformitate cu aceste cerințe, pentru a [...] restricționa introducerea pe piață a dispozitivului, pentru a supune punerea la dispoziție a dispozitivului unor cerințe specifice, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a rechema dispozitivul într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului ***sau cu neconformitatea. [...]***

(2) [...] ***A***utoritățile competente [...] ***notifică*** [...] Comisia***,*** [...] celelalte state membre ***și organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză*** despre rezultatele evaluării și despre acțiunile pe care le-au solicitat operatorilor economici, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul ***75b*** [...].

(3) Operatorii economici se asigură că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

(4) Dacă operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate în termenul prevăzut la alineatul (1), autoritățile competente iau toate măsurile [...] adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața lor națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a-l rechema.

Acestea notifică fără întârziere Comisia, [...] celelalte state membre ***și organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză*** cu privire la astfel de măsuri prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul ***75b*** [...].

(5) Notificarea menționată la alineatul (4) include toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica ***și a urmări*** dispozitivul neconform ***[...]***, originea dispozitivului, natura și cauzele neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor naționale adoptate, precum și argumentele operatorului economic relevant.

(6) Statele membre, altele decât statul membru care inițiază procedura, informează imediat Comisia și celelalte state membre***, prin intermediul [...] sistemului electronic menționat la articolul 75b, [...]*** cu privire la informațiile ***relevante*** suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea dispozitivului în cauză și ***[...]*** cu privire la orice măsură adoptată de acestea în ceea ce privește dispozitivul în cauză.

[...] În caz de dezacord ***[...]*** cu ***[...]*** măsura națională notificată ***[...]***, acestea ***[...]*** informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la obiecțiile lor, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul ***75b*** [...].

(7) Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la alineatul (4), nu au fost formulate obiecții de niciun stat membru sau de Comisie cu privire la ***orice*** [...] măsură luată de un stat membru, [...] măsur***ile respective*** se consideră ***a fi*** justificate.

(8) [...] ***În cazul în care se aplică alineatul (7), toate*** statele membre se asigură că se adoptă fără întârziere, cu privire la dispozitivul în cauză, măsurile restrictive ***sau prohibitive*** adecvate ***pentru retragerea, rechemarea sau limitarea disponibilității dispozitivului pe piața lor națională.***

Articolul 71

*Procedura **de evaluare a măsurilor naționale** la nivelul Uniunii*

(1) Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la articolul 70 alineatul (4) ***[...]***, se ridică obiecții de către un stat membru împotriva unei măsuri [...] adoptate de un alt stat membru, sau în cazul în care Comisia consideră că măsura este contrară legislației Uniunii, Comisia***, după consultarea [...] [...]autorităților competente în cauză și, dacă este necesar, a operatorilor economici în cauză,*** evaluează măsura națională respectivă. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia [...] ***poate*** decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsura națională este justificată. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(2) Dacă măsura națională este considerată justificată, se aplică articolul 70 alineatul (8). Dacă măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura respectivă. ***În absența unei decizii a Comisiei, măsurile naționale sunt considerate justificate.***

(2a) Dacă [...] un stat membru sau Comisia consideră că riscurile pentru sănătate și siguranță prezentate de un dispozitiv nu pot fi combătute în mod satisfăcător prin măsuri luate de statul membru (statele membre) în cauză, Comisia, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, poate adopta, prin intermediul actelor de punere în aplicare, măsuri necesare și justificate în mod corespunzător pentru a asigura protecția sănătății și siguranței, inclusiv măsuri de restricționare sau de interzicere a introducerii pe piață și a punerii în funcțiune a dispozitivului în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(3) [...]

Articolul 72

[...]

[...]

Articolul 73

Neconformitatea formală

(1) ***În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în temeiul articolului 69, [...] autoritățile competente ale*** unui stat membru ***constată că un dispozitiv nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament, dar nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte care țin de protecția sănătății publice, acestea*** solicită operatorului economic în cauză să pună capăt neconformității în cauză într-un termen rezonabil, proporțional neconformității. [...]

[...]

(2) Dacă operatorul economic nu pune capăt neconformității în termenul menționat la alineatul (1), statul membru în cauză adoptă toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a produsului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață. Statul membru respectiv informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul ***75b*** [...].

(3) Comisia poate elabora, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, detalii cu privire la natura neconformității și măsuri corespunzătoare pe care autoritățile competente trebuie să le ia pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Articolul 74

Măsuri preventive de protecție a sănătății

(1) Dacă un stat membru, după ce a efectuat o evaluare***,*** care indică un risc ***[...]*** potențial legat de un dispozitiv sau o anumită o categorie sau grup de dispozitive, consideră că, ***în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice***, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a [...] ***unui*** dispozitiv sau a ***unei*** anumite categorii sau unui grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale, sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate [...], statul membru respectiv poate lua orice măsură [...] necesară și justificată.

(2) Statul membru notifică imediat Comisia și toate celelalte state membre, indicând motivele care justifică decizia sa, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul ***75b*** [...].

(3) Comisia***, în consultare cu MDCG și, după caz, cu operatorii economici în cauză,*** evaluează măsurile naționale [...] adoptate. Comisia [...] ***poate*** decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsurile naționale sunt justificate sau nu. ***În absența unei decizii a Comisiei, măsurile naționale sunt considerate justificate.*** Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

[...]

(4) Dacă evaluarea menționată la alineatul (3) demonstrează că punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, a unei categorii specifice sau a unui grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate în toate statele membre, în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice, Comisia [...] ***poate*** adopta acte [...] ***de punere în aplicare*** în conformitate cu ***procedura de examinare menționată*** la articolul [...] ***88 alineatul (3)*** în scopul de a adopta măsuri necesare și justificate în mod corespunzător.

[...]

Articolul 75

Bunele practici administrative

(1) Orice măsură adoptată de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu articolele 70-74 precizează motivele exacte pe care se întemeiază. Dacă măsura se adresează unui anumit operator economic, aceasta trebuie să fie notificată fără întârziere operatorului economic în cauză, care, în același timp, este informat cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației sau ***al practicii administrative*** a statului membru în cauză și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac. Dacă măsura are un domeniu general de aplicare, aceasta este publicată în mod corespunzător.

(2) Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc grav pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a prezenta observații autorității competente într-un termen adecvat, înainte de adoptarea oricărei măsuri. Dacă au fost luate măsuri fără audierea operatorului economic, operatorului i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.

(3) Orice măsură ***[...]*** adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează că a întreprins acțiuni corective eficiente și ***că dispozitivul respectă cerințele prezentului regulament.***

(4) Dacă o măsură adoptată în conformitate cu articolele 70-74 se referă la un produs pentru care un organism notificat a fost implicat în evaluarea conformității, autoritățile competente informează, ***prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 75b***, organismul notificat în cauză ***și autoritatea responsabilă de organismul notificat*** cu privire la măsura luată.

Articolul 75a

[...]

*Articolul **75b** [...]*

*Sistemul electronic de supraveghere a pieței **[...]***

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și de prelucrare a următoarelor informații: ***[...]***

(aa) rezumate ale rezultatelor activităților de supraveghere menționate la articolul 67 [...] alineatul (1c);

(a) informații referitoare la dispozitivele neconforme care prezintă un risc pentru sănătate și siguranță menționate la articolul 70 alineatele (2), (4) și (6);

(b) [...]

(c) informații referitoare la neconformitatea formală a produselor menționate la articolul 73 alineatul (2);

(d) informații referitoare la măsurile preventive de protecție a sănătății menționate la articolul 74 alineatul (2)***;***

(e) rezumate ale rezultatelor revizuirilor și ale evaluărilor activităților de supraveghere ale statelor membre menționate la articolul 67 alineatul (2).

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) se transmit de îndată prin sistemul electronic tuturor autorităților competente în cauză ***și, după caz, organismului notificat care a emis un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză*** și sunt accesibile statelor membre și Comisiei.

(3) Schimbul de informații dintre statele membre nu este făcut public atunci când acest lucru poate afecta activitățile de supraveghere a pieței și cooperarea dintre statele membre.

Capitolul VIII
COOPERAREA DINTRE STATELE MEMBRE, GRUPUL DE COORDONARE PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE, LABORATOARELE DE REFERINȚĂ ALE UE, REGISTRELE PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Articolul 76

Autoritățile competente

(1) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a prezentului regulament. Acestea pun la dispoziția autorităților lor competențele, echipamentele, resursele și cunoștințele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor lor în conformitate cu prezentul regulament. Statele membre comunică ***numele și datele de contact ale*** autorităților competente [...] Comisiei, care publică o listă a autorităților competente.

(2) [...]

Articolul 77

Cooperare

(1) Autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia, [...] ***care asigură organizarea unor*** schimbur***i*** [...] ***de*** [...] informații necesare pentru a permite aplicarea uniformă a prezentului regulament.

(2) Statele membre, ***cu sprijinul*** [...] Comisiei, participă***, după caz,*** în cadrul inițiativelor dezvoltate la nivel internațional cu scopul de a asigura cooperarea dintre autoritățile de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale.

Articolul 78

Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale

(1) Se instituie un grup de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG).

(2) Fiecare stat membru numește, pentru un termen de trei ani care poate fi reînnoit, un membru și un supleant care oferă expertiză în domeniul prezentului regulament, precum și un membru și un supleant care oferă expertiză în domeniul Regulamentului (UE) nr. […/…] [privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*]. Un stat membru poate alege să desemneze numai un membru și un supleant care oferă expertiză în ambele domenii.

Membrii MDCG sunt aleși pe baza competenței și experienței lor în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Aceștia reprezintă autoritățile competente ale statelor membre. Numele și afilierea membrilor sunt făcute publice de către Comisie.

Membrii supleanți îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor.

(3) MDCG se reunește la intervale regulate și, dacă situația o impune, la [...] cererea Comisiei sau a unui stat membru. La întruniri participă fie membrii numiți pentru rolul și expertiza lor în domeniul prezentului regulament, fie membrii numiți pentru competențele în domeniul Regulamentului (UE) nr. […/…] [privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*], fie membrii numiți pentru competențele în domeniile ambelor regulamente*, sau supleanții acestora,* după caz.

(4) MDCG depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens. Dacă nu se poate ajunge la un consens, MDCG decide cu majoritatea membrilor săi. Membrii cu poziții divergente pot solicita ca pozițiile lor și motivele pe care se bazează să fie înregistrate în poziția MDCG.

(5) MDCG este prezidat de un reprezentant al Comisiei. Președintele nu ia parte la votul MDCG.

(6) MDCG poate invita, de la caz la caz, experți și alte părți terțe să participe la reuniuni sau să transmită contribuții scrise.

(7) MDCG poate institui subgrupuri permanente sau temporare. După caz, organizațiile care reprezintă interesele industriei dispozitivelor medicale, cadrele medicale, laboratoarele, pacienții și consumatorii de la nivelul Uniunii sunt invitați să participe la aceste subgrupuri în calitate de observatori.

(8) MDCG își stabilește regulamentul de procedură, care prevede, în special, proceduri pentru:

- adoptarea de avize, recomandări sau alte poziții ale MDCG, inclusiv în cazurile de urgență;
- delegarea sarcinilor către membrii raportori și coraportori;
- ***punerea în aplicare a articolului 82 referitor la conflictul de interese;***
- funcționarea subgrupurilor***;***
- ***procedurile de numire și de înlocuire a președintelui.***

[...]

Articolul 79

Sprijinul din partea Comisiei

Comisia sprijină funcționarea cooperării dintre autoritățile naționale competente. ***Aceasta asigură, în special, organizarea schimburilor de experiență între autoritățile competente*** și oferă sprijin tehnic, științific și logistic MDCG și subgrupurilor sale. Aceasta organizează reuniunile MDCG și ale subgrupurilor sale, participă la aceste reuniuni și asigură o monitorizare corespunzătoare.

Articolul 80

Sarcinile MDCG

MDCG are următoarele sarcini:

(a) contribuie la evaluarea organismelor de evaluare a conformității solicitante și a organismelor notificate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în capitolul IV;

(b) contribuie la controlul anumitor evaluări ale conformității în conformitate cu articolul 44;

(c) contribuie la elaborarea unor orientări menite să asigure punerea în aplicare eficientă și armonizată a prezentului regulament, în special în ceea ce privește procedurile de desemnare și de monitorizare a organismelor notificate, aplicarea cerințelor generale privind siguranța și performanța și efectuarea evaluării clinice ***și a investigațiilor*** de către producători, evaluarea de către organismele notificate ***și activitățile legate de vigilență***;

(ca) contribuie la monitorizarea în permanență a progresului tehnic și la evaluarea măsurii în care cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) nr. [.../...] [privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro] sunt adecvate pentru a asigura siguranța și performanța dispozitivelor medicale și identifică necesitatea modificării anexei I;

(cb) contribuie la elaborarea standardelor privind dispozitivele, a specificațiilor comune și a orientărilor științifice privind investigațiile clinice referitoare la anumite dispozitive, în special la dispozitivele implantabile și la dispozitivele din clasa III;

(d) asistă autoritățile competente ale statelor membre în activitățile lor de coordonare în special în domeniul ***clasificării și al situației juridice a dispozitivelor,*** al investigațiilor clinice, al vigilenței și al supravegherii pieței***, inclusiv dezvoltarea și întreținerea unui cadru pentru un program european de supraveghere a pieței având ca obiectiv eficiența și al armonizarea supravegherii pieței în Uniunea Europeană, în conformitate cu articolul 67***;

(e) oferă consiliere [...], ***din proprie inițiativă sau*** la [...] cererea ***Comisiei***, pentru [...] evaluare***a*** oricărui aspect referitor la punerea în aplicare a prezentului regulament;

(f) contribuie la armonizarea în statele membre a practicilor administrative referitoare la dispozitive [...].

Articolul 81

[...]

[...]

[...]

Articolul 81a

Furnizarea de avize și de consiliere de natură științifică, tehnică și clinică

(1) Comisia, în consultare cu MDCG [...], prevede numirea unor grupuri de experți [...] pentru evaluarea clinică în domenii medicale relevante, astfel cum se menționează la alineatul (5a) [...], precum și, în cazul în care este necesar, pentru categorii sau grupuri de dispozitive sau pentru pericole specifice legate de categorii sau grupuri de dispozitive, în baza celor mai înalte principii de competență științifică, de imparțialitate, de independență și de transparență. Aceleași principii se aplică în cazul în care Comisia hotărăște să numească laboratoare de expertiză în conformitate cu alineatul (5).

(2) Pot fi numite grupuri de experți și laboratoare de expertiză în domeniile în care Comisia, în consultare cu MDCG, a identificat nevoia furnizării de consiliere științifică, tehnică și/sau clinică substanțială sau de expertiză de laborator în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament. Grupurile de experți și laboratoarele de expertiză pot fi numite permanent sau temporar.

(3) Grupurile de experți sunt formate din consilieri numiți de Comisie pe baza expertizei clinice, științifice sau tehnice la zi în domeniu și cu o distribuție geografică care să reflecte diversitatea abordărilor științifice și clinice în Uniune. Comisia stabilește numărul de membri din fiecare grup în funcție de necesități.

Membrii grupurilor de experți își îndeplinesc sarcinile cu imparțialitate și obiectivitate. Ei [...] nu solicită, nici nu primesc instrucțiuni de la organisme notificate sau de la producători. Fiecare membru întocmește o declarație de interese, care este pusă la dispoziția publicului.

Comisia instituie sisteme și proceduri pentru a gestiona în mod activ și pentru a preveni potențialele conflicte de interese.

(4) Comisia, după consultarea cu MDCG, poate numi consilieri în grupurile de experți în urma publicării, în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și pe site-ul internet al Comisiei [...] ca urmare a unei cereri de exprimare a interesului. În funcție de tipul de sarcină și de nevoia de expertiză specifică, consilierii pot fi numiți în grupurile de experți pentru o perioadă de cel mult trei ani, iar numirea lor poate fi reînnoită.

(4a) După consultarea cu MDCG, Comisia poate să includă consilieri pe o listă centralizată de experți care, deși nu sunt numiți în mod formal de un grup, sunt disponibili pentru a oferi consiliere și a sprijini activitatea grupului de experți, după cum este necesar. Această listă este publicată pe site-ul Comisiei.

(5) Laboratoarele de expertiză pot fi numite de Comisie, după consultarea cu MDCG [...], pe baza expertizei acestora în caracterizarea fizico-chimică, testarea [...]biologică [...], mecanică, electrică, electronică sau biologică/toxicologică neclinică a anumitor dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive. Comisia numește doar laboratoarele de expertiză pentru care un stat membru sau Centrul Comun de Cercetare a prezentat o cerere de desemnare.

(5a) Grupurile de experți numite pentru evaluarea clinică în domeniile medicale relevante îndeplinesc sarcina menționată la articolul 49 alineatul (2a) și în anexa VIII capitolul II secțiunea 6.0 sau în anexa IX secțiunea 6, după caz.

(6) Grupurile de experți și laboratoarele de expertiză pot avea următoarele sarcini, în funcție de necesități:

(a) să furnizeze sprijin științific, tehnic și clinic Comisiei și MDCG în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament;

(b) să contribuie la elaborarea și la întreținerea unor orientări adecvate și a unor specificații comune pentru investigațiile clinice, evaluarea clinică și PMCF și pentru caracterizarea fizico-chimică, testarea microbiologică [...], mecanică, electrică, electronică sau toxicologică neclinică a anumitor dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive sau a pericolelor specifice legate de o categorie sau un grup de dispozitive;

(c) să elaboreze și să revizuiască [...] orientări privind evaluarea clinică pentru efectuarea cu ajutorul tehnologiei de ultimă generație a procedurilor de evaluare a conformității cu privire la evaluarea clinică, caracterizarea fizico-chimică, testarea [...] biologică [...], mecanică, electrică, electronică sau toxicologică neclinică;

(d) să contribuie la elaborarea standardelor la nivel internațional, asigurându-se că acestea reflectă tehnologia de ultimă generație;

(e) să ofere avize ca răspuns la consultările din partea producătorilor în conformitate cu articolul 49 alineatul ([...]1a), a organismelor notificate și a statelor membre în conformitate cu alineatele (7)-(9).

(f) [...] să contribuie la identificarea preocupărilor și a noilor probleme legate de siguranța și performanța dispozitivelor medicale;

(7) Comisia [...] facilitează accesul statelor membre, precum și al organismelor notificate și al producătorilor, la consiliere oferită de grupuri de experți și laboratoare de expertiză privind, printre altele, criteriile unui set adecvat de date pentru evaluarea conformității unui dispozitiv, în special în ceea ce privește datele clinice necesare pentru evaluarea clinică și în ceea ce privește caracterizarea fizico-chimică, testarea [...] biologică [...], mecanică, electrică, electronică […] sau toxicologică neclinică.

(8) Când își adoptă avizul științific în conformitate cu alineatul (5a)[…], membrii grupurilor de experți depun toate eforturile pentru a ajunge la consens. Dacă nu se poate ajunge la un consens, grupurile de experți adoptă decizii cu majoritatea membrilor lor, iar avizul științific menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

Comisia publică avizul științific și consilierea acordată în conformitate cu alineatele (5a)[...] și (7), garantând luarea în considerare a aspectelor legate de confidențialitate, astfel cum este prevăzut la articolul 84. Orientările privind evaluarea clinică menționate la alineatul 6 litera (c) se publică în urma consultării cu MDCG.

(9) Producătorii și organismele notificate [...] pot fi supuse la plata unor taxe către Centrul Comun de Cercetare pentru consilierea oferită de către grupurile de experți și de laboratoare de expertiză, cu excepția cazului în care procedura este inițiată în conformitate cu anexa VIII secțiunea 6.0 litera (c), iar Comisia decide scutirea de taxe. Structura și nivelul taxelor sunt adoptate de către Comisie prin intermediul unor acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3), ținând seama de obiectivele punerii în aplicare adecvate a prezentului regulament, de protecția sănătății și a siguranței, de sprijinul inovării și de rentabilitate, precum și de necesitatea de a realiza o participare activă în grupurile de experți.

(10) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru modificarea sau completarea sarcinilor grupurilor de experți și ale laboratoarelor de expertiză menționate la alineatul [...](6).

Articolul 82

Conflicte de interese

(1) Membrii MDCG, ***subgrupurile sale*** și personalul laboratoarelor de referință ale UE nu au interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent. Aceștia declară orice interes direct și indirecte pe care l-ar putea avea în industria dispozitivelor medicale și actualizează această declarație ori de câte ori apare o modificare relevantă. La cerere, declarația de interese este accesibilă publicului. Prezentul articol nu se aplică reprezentanților organizațiilor părților interesate care participă la subgrupuri ale MDCG.

(2) Experții și alte părți terțe invitate, de la caz la caz, de către MDCG, [...] declară [...] ***orice*** interes ***pe care l-ar putea avea*** în ceea ce privește chestiunea în cauză.

Articolul 83

Registrele privind dispozitivele medicale

Comisia și statele membre iau toate măsurile necesare pentru a încuraja crearea unor registre pentru anumite tipuri de dispozitive [...] ***stabilind principiile comune de colectare a informațiilor comparabile.*** Aceste registre contribuie la evaluarea independentă a siguranței și performanței dispozitivelor pe termen lung ***și/sau la trasabilitatea dispozitivelor implantabile***.

Capitolul IX

Confidențialitate, protecția datelor, finanțare, sancțiuni

Articolul 84

Confidențialitate

(1) În cazul în care nu se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere dispozițiilor și practicilor interne existente în statele membre privind [...] confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor în scopul de a proteja următoarele:

(a) datele cu caracter personal în conformitate cu ***articolul 85*** [...];

(b) ***informațiile confidențiale din punct de vedere*** comercial [...] ***și secretele comerciale*** ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală; ***cu excepția cazului în care divulgarea este de interes public***;

(c) punerea efectivă în aplicare a prezentului regulament, în special în scopul inspecțiilor, investigațiilor și auditurilor.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), informațiile schimbate între autoritățile competente, precum și între autoritățile competente și Comisie cu condiția confidențialității [...] ***nu sunt dezvăluite fără acordul prealabil al*** autorității emitente [...].

(3) Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor care revin Comisiei, statelor membre și organismelor notificate cu privire la schimbul de informații și difuzarea avertizărilor, nici obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul dreptului penal.

(4) Comisia și statele membre pot face schimb de informații confidențiale cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale.

Articolul 85

Protecția datelor

(1) Statele membre aplică Directiva 95/46/CE prelucrării datelor cu caracter personal efectuată în statele membre în temeiul prezentului regulament.

(2) Regulamentul (CE) nr. 45/2001 se aplică în cazul prelucrării datelor cu caracter personal efectuate de Comisie în temeiul prezentului regulament.

Articolul 86

Perceperea taxelor

(1) Prezentul regulament nu aduce atingere posibilității statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca nivelul taxelor să fie stabilit într-un mod transparent și pe baza principiilor de recuperare a costurilor. [...]

(2) ***Statele membre*** informează Comisia și celelalte state membre cu cel puțin trei luni înainte de adoptarea structurii și nivelului taxelor.

Articolul [...] ***86a***

[...] ***Finanțarea activităților de desemnare și monitorizare a organismelor notificate***

(1) [...]

(1a) Costurile asociate activităților de evaluare în comun sunt acoperite de Comisie. Comisia stabilește volumul și structura cheltuielilor recuperabile și alte norme necesare de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(2) [...]

Articolul 87

Sancțiuni

Statele membre stabilesc dispoziții cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la *[3 luni înainte de data aplicării prezentului regulament]* și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.

Capitolul X
Dispoziții finale

Articolul 88

Procedura comitetelor

(1) Comisia este asistată de un comitet pentru dispozitive medicale. Comitetul respectiv este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care comitetul nu emite niciun aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, în coroborare cu articolul 4 sau articolul 5 din acesta, după caz.

Articolul 89

Exercitarea delegării

(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 2 alineatele (2) și (3), [...] articolul 8 alineatul (2), articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (7***a***), [...] articolul 42 alineatul (11), articolul 45 alineatul (5) [...] și [...] articolul ***81a alineatul (10)*** este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute în prezentul articol. ***La adoptarea respectivelor acte delegate, Comisia își urmează practica curentă și desfășoară consultări cu experți, inclusiv cu experții din statele membre.***

(2) Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatele (2) și (3), [...], articolul 8 alineatul (2), articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (7***a***), [...] articolul 42 alineatul (11), articolul 45 alineatul (5) [...] și [...] articolul ***81a alineatul (10)*** este conferită Comisiei pentru [...] ***o perioadă de cinci ani*** de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. ***Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu șase luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se reînnoiește tacit pentru perioade identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune unei astfel de reînnoiri cel târziu cu trei luni înainte de expirarea fiecărei perioade.***

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatele (2) și (3), [...] articolul 8 alineatul (2), articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (7***a***), [...] articolul 42 alineatul (11), articolul 45 alineatul (5) [...] și [...] articolul ***81a alineatul (10)*** poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) Imediat după ce adoptă un act delegat, Comisia notifică simultan Parlamentului European și Consiliului acest lucru.

(5) Un act delegat adoptat în temeiul unuia dintre articolele enumerate la alineatul (1) intră în vigoare doar dacă Parlamentul European sau Consiliul nu au formulat nicio obiecție în termen de [...] ***trei*** luni de la notificarea actului către Parlamentul European și Consiliu sau dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât Parlamentul European, cât și Consiliul, au informat Comisia că nu au obiecții. Respectivul termen poate fi prelungit cu [...] ***trei*** luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 90

[...]

Articolul 90a

Acte delegate separate pentru diferite competențe delegate

Comisia adoptă un act delegat separat cu privire la fiecare competență care îi este delegată în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 91

Modificarea Directivei 2001/83/CE

În anexa I din Directiva 2001/83/CE, punctul 12 din secțiunea 3.2 se înlocuiește cu următorul text:

„(12) Dacă un produs este reglementat prin prezenta directivă în conformitate cu articolul 1 alineatul (4) al doilea paragraf sau cu articolul 1 alineatul (5) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. […/…] privind dispozitivele medicale, dosarul autorizației de introducere pe piață include, dacă sunt disponibile, rezultatele evaluării conformității părții de dispozitiv cu cerințele generale de siguranță și de performanță relevante prevăzute în anexa I la regulamentul menționat care figurează în declarația de conformitate UE a producătorului sau în certificatul relevant eliberat de un organism notificat care permite producătorului să aplice marcajul CE pe dispozitivul medical.

Dacă dosarul nu include rezultatele evaluării conformității menționate la primul paragraf și dacă, pentru evaluarea conformității dispozitivului, în cazul în care este utilizat separat, este necesară implicarea unui organism notificat în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. […/…], autoritatea cere solicitantului să furnizeze un aviz cu privire la conformitatea părții dispozitivului cu cerințele generale privind siguranța și performanța relevante prevăzute în anexa I la regulamentul menționat, emis de către un organism notificat desemnat în conformitate cu regulamentul menționat pentru tipul de dispozitiv în cauză [...].”

Articolul 92

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 178/2002

La articolul 2 al treilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, se adaugă următorul punct (i):

„(i) dispozitive medicale în sensul Regulamentului (UE) nr. […/…].”

Articolul 93

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

La articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se adaugă următorul alineat:

„(4) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 32 alineatul (2), Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, să adopte măsurile necesare pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse se încadrează în definiția «produs cosmetic».”

Articolul 94

Dispoziții tranzitorii

(1) De la data aplicării prezentului regulament, orice publicare a unei notificări cu privire la un organism notificat în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE devine nulă.

(2) Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament rămân valabile până la sfârșitul perioadei indicate în certificat, cu excepția certificatelor eliberate în conformitate cu anexa 4 la Directiva 90/385/CEE sau cu anexa IV la Directiva 93/42/CEE, care devin nule în termen de cel mult doi ani de la data aplicării prezentului regulament.

Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE după intrarea în vigoare a prezentului regulament devin nule în termen de cel mult doi ani de la data aplicării prezentului regulament.

(3) Prin derogare de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, dispozitivele care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi introduse pe piață înainte de data aplicării acestuia.

(4) Prin derogare de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, organismele de evaluare a conformității care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi desemnate și notificate înainte de data aplicării acestuia. Organismele notificate care sunt desemnate și notificate în conformitate cu prezentul regulament pot aplica procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament și pot emite certificate în conformitate cu prezentul regulament înainte de data aplicării acestuia.

(5) Prin derogare de la articolul 10a și articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE, articolul 14 alineatele (1) și (2) și articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE, producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și organismele notificate care, în perioada de la [*data aplicării*] până la [*18 luni de la data cererii*] sunt în conformitate cu articolul 25 alineatele (2) și (3) și cu articolul 45 alineatul (4) din prezentul regulament, sunt considerate a fi în conformitate cu actele cu putere de lege și normele administrative adoptate de statele membre în conformitate cu, respectiv, articolul 10a din Directiva 90/385/CEE, articolul 14 alineatele (1) și (2) din Directiva 93/42/CEE, articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE sau articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE, astfel cum se prevede în Decizia 2010/227/UE a Comisiei.

(6) Autorizațiile acordate de autoritățile competente din statele membre în conformitate cu articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE își păstrează valabilitatea indicată în autorizație.

(7) Dispozitivele care se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e), care au fost introduse pe piață sau au fost puse în funcțiune în mod legal în conformitate cu normele în vigoare în statele membre înainte de aplicarea prezentului regulament, pot continua să fie introduse pe piață și puse în funcțiune în statele membre în cauză.

(8) Investigațiile clinice care au început să fie efectuate în conformitate cu articolul 10 din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 15 din Directiva 93/42/CEE înainte de aplicarea prezentului regulament pot continua să fie efectuate. Cu toate acestea, de la aplicarea prezentului regulament, raportarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor dispozitivelor se efectuează în conformitate cu prezentul regulament.

(9) Până în momentul în care Comisia desemnează entitățile care atribuie IUD, în conformitate cu articolul 24 alineatul (2), GS1 AISBL, HIBCC și ICCBBA sunt considerate entități desemnate de atribuire a IUD.

Articolul 95

Evaluare

La cel târziu șapte ani de la data depunerii cererii, Comisia evaluează aplicarea prezentului regulament și întocmește un raport de evaluare privind progresele înregistrate în realizarea obiectivelor regulamentului, inclusiv o evaluare a resurselor necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament.

Articolul 96

Abrogare

Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului se abrogă începând cu [***cea mai recentă dintre cele două date menționate la articolul 97 alineatul (2) și articolul 97 alineatul (3) litera (d)]*** [...], cu excepția articolului 10a și a articolului 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE și a articolului 14 alineatele (1) și (2) și a articolului 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE, care se abrogă începând cu ***18 luni de la cea mai recentă dintre cele două date menționate la articolul 97 alineatul (2) și articolul 97 alineatul (3) litera (d)*** [...].

Trimiterile la directivele abrogate ale Consiliului se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XVI.

Articolul 97

Intrare în vigoare și data aplicării

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Se aplică de la [*trei ani de la data intrării în vigoare*].

(3) Prin derogare de la alineatul (2), se aplică următoarele:

(a) Articolul 25 alineatele (2) și (3) și articolul 45 alineatul (4) se aplică de la [*18 luni de la data aplicării menționată la alineatul (2)*];

(b) Articolele 28-40 și articolul 78 se aplică de la [*șase luni de la data intrării în vigoare*]. Cu toate acestea, înainte de [*data aplicării, astfel cum este menționată la alineatul (2)*], obligațiile privind organismele notificate care decurg din dispozițiile articolelor 28-40 se aplică numai acelor organisme care transmit o cerere de notificare în conformitate cu articolul 31 din prezentul regulament.

(c) Pentru dispozitivele implantabile și dispozitivele din clasa III, articolul 24 alineatul (4) se aplică la un an de la data punerii în aplicare a prezentului regulament. Pentru dispozitivele din clasa IIa și din clasa IIb, articolul 24 alineatul (4) se aplică la trei ani de la data punerii în aplicare a prezentului regulament. Pentru dispozitivele din clasa I, articolul 24 alineatul (4) se aplică la cinci ani de la data punerii în aplicare a prezentului regulament.

(ca) Pentru dispozitivele reutilizabile al căror suport de IUD figurează chiar pe dispozitiv, articolul 24 alineatul (4) se aplică la doi ani de la data aplicabilă clasei de dispozitive a acestuia, conform dispozițiilor prevăzute la litera (c).

(d) Articolele 24-27, capitolul VI, articolul 60c alineatul (2), articolul 65a și articolul 66a se aplică începând cu șase luni de la data publicării anunțului menționat la articolul 27a alineatul (3), dar în niciun caz mai devreme de momentul la care se face referire la alineatul (2).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale şi se aplică direct în toate statele membre.

Adoptată la Bruxelles, […]

Pentru Parlamentul European *Pentru Consiliu*

Preşedintele *Preşedintele*