



Брюксел, 26.9.2012 г.
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

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

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Настоящата нормативна уредба на ЕС за медицинските изделия, различни от ин витро диагностичните медицински изделия, се състои от Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия¹ („ДАИМИ“) и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия² („ДМИ“), които обхващат широк спектър от продукти. ДМИ ги разделя на четири класа в зависимост от риска: клас I (с нисък риск, например пластири, коригиращи очила), клас IIa (със среднонисък риск, например трахеални тръби, стоматологични запълващи материали), клас IIb (със средновисок риск, например рентгенови апарати, костни пластини и винтове) и клас III (с висок риск, например сърдечни клапи, заместители на цялата тазобедрена става, гръдни импланти). Активните имплантируеми медицински изделия (например пейсмейкъри, имплантируеми дефибрилатори), които са в обхвата на ДАИМИ, фактически попадат в клас III.

Двете директиви, приети през 90-те години на XX в., се основават на т.нар. „Нов подход“ и с тях се цели да се осигурят гладко функциониране на вътрешния пазар и високо ниво на защита на човешкото здраве и безопасност. Медицинските изделия не подлежат на разрешаване от регулаторен орган преди пускане на пазара/пускане в действие, а на оценяване на съответствието, в което за изделията със среден и висок риск участва независима трета страна, а именно т.нар. „нотифициран орган“. Нотифицираните органи, които са около 80 в Европа, са определени и подлежат на наблюдение от държавите членки и осъществяват дейността си под контрола на националните органи. След като се сертифицират, върху изделията се нанася маркировката „СЕ“, която им дава възможност за свободно движение в държавите от ЕС/ЕАСТ и Турция.

Съществуващата нормативна уредба доказва качеството си, но и беше сериозно критикувана, особено след заключенията на френските здравни органи, че френски производител (*Poly Implant Prothèse*, PIP) в течение на няколко години очевидно е използвал промишлен силикон вместо медицински за производство на гръдни импланти в противоречие на одобрението, предоставено от нотифицирания орган, като така е навредил на хиляди жени по света.

В рамките на един вътрешен пазар с 32 държави понастоящем³ и в условията на постоянен технологически и научен прогрес се проявиха значителни различия в тълкуването и прилагането на правилата, като по този начин се подкопават основните цели на директивите, а именно безопасността на медицинските изделия и тяхното свободно движение на вътрешния пазар. Освен това съществуват нормативни пропуски или несигурност по отношение на определени продукти (например продуктите, произведени чрез използване на нежизнеспособни човешки тъкани или клетки; имплантируемите или другите инвазивни продукти за козметични цели).

С настоящия преглед се цели да се отстранят тези недостатъци и пропуски и да се увеличи безопасността на пациентите. Трябва да се създаде стабилна, прозрачна и

¹ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

² ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

³ Държавите — членки на ЕС, държавите от ЕАСТ и Турция.

устойчива нормативна уредба, която да отговаря на целите. Тази уредба трябва да подпомага иновациите и конкурентоспособността на сектора на медицинските изделия и да дава възможност за бърз и икономически ефективен достъп до пазара за иновативните медицински изделия в интерес на пациентите и медицинските специалисти.

Настоящото предложение се приема заедно с предложение за Регламент относно ин витро диагностичните медицински изделия („IVD“), като кръвните тестове, които са в обхвата на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴ („Директива за IVD“). Хоризонталните аспекти, които са общи и за двата сектора, са уеднаквени, докато специфичните характеристики на всеки един от секторите налагат отделни правни актове.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

При изготвянето на оценката на въздействието във връзка с настоящото предложение и това за Регламент за IVD, Комисията проведе две обществени консултации, първата от 8 май до 2 юли 2008 г., а втората — от 29 юни до 15 септември 2010 г. В рамките на тези две обществени консултации бяха приложени общите принципи и минималните стандарти за консултации на Комисията със заинтересованите страни. Отговорите, получени в рамките на разумен период след сроковете, бяха взети предвид. След анализ на всички отговори Комисията публикува резюме на резултатите и отделните отговори на уебсайта си⁵.

Мнозинството от отговорилите при обществената консултация през 2008 г. (по-конкретно държавите членки и промишлеността) считаха, че моментът за предлагания преглед все още не е настъпил. Те насочиха вниманието към Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁶, с която се внасят изменения в ДАИМИ и ДМИ и която трябваше да се приложи до 21 март 2010 г., както и към т.нар. „Нова законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти“ (която от своя страна трябваше да влезе в сила от 1 януари 2010 г.), и изтъкнаха, че би било за предпочитане да се изчака прилагането на тези промени, за да се оцени по-добре необходимостта от допълнителни корекции.

При обществената консултация през 2010 г. акцентът беше върху аспектите на прегледа на Директивата за IVD и при консултацията се установи широка подкрепа за тази инициатива във връзка с прегледа на нормативната уредба за медицинските изделия като цяло.

През 2009 г., 2010 г. и 2011 г. въпросите по прегледа на нормативната уредба за медицинските изделия бяха редовно обсъждани на заседания на Експертната група за медицинските изделия („ЕГМИ“), на компетентните органи за медицинските изделия („КОМИ“) и на специалните работни групи за нотифицираните органи, т.нар. „гранични случаи“ и класификацията, клиничните изпитвания и оценки, проследяването на безопасността, надзора на пазара и ин витро диагностичните

⁴ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

⁵ Вж. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 21.

медицински изделия („IVD“) и на *ad hoc* работната група за уникалната идентификация на изделията („UDI“). Специално заседание на ЕГМИ се проведе на 31 март и 1 април 2011 г., на което се обсъдиха въпроси във връзка с оценката на въздействието. Освен това на 27 април и 28 септември 2011 г. ръководителите на Агенциите по лекарствата („РАЛ“) и КОМИ организираха съвместни семинари за развитието на правната уредба за медицинските изделия.

Допълнително специално заседание на ЕГМИ се проведе на 6 и 13 февруари 2012 г. за обсъждане на въпроси във връзка с двете законодателни предложения въз основа на работните документи, съдържащи първоначалните проекти на предложенията. Бяха взети предвид писмените мнения по тези работни документи с оглед на финализирането на предложенията.

Освен това представители на Комисията редовно участваха в конференции, за да представят текущата работа по законодателната инициатива, и провеждаха дискусии със заинтересованите страни. Бяха проведени заседания на високо равнище по конкретни теми с представители на асоциациите на промишлеността, нотифицираните органи, медицинските специалисти и пациентите.

Също така бяха обсъждани аспекти във връзка с подходящата нормативна уредба в хода на т.нар. „Разглеждане на перспективите пред сектора на медицинските изделия“, организирано от Комисията от ноември 2009 г. до януари 2010 г. На 22 март 2011 г. Комисията и унгарското председателство организираха конференция на високо равнище за иновациите в медицинските технологии, за ролята на сектора на медицинските изделия при справяне със здравните предизвикателства пред Европа и за подходящата нормативна уредба за сектора предвид на бъдещите нужди. Тази конференция беше последвана от заключенията на Съвета на Европейския съюз относно иновации в сектора на медицинските изделия, приети на 6 юни 2011 г.⁷. В заключенията си Съветът отправя искането Комисията да адаптира законодателството на ЕС за медицинските изделия с оглед на бъдещите нужди така, че да се създаде подходяща, стабилна, прозрачна и устойчива нормативна уредба, която е от основно значение за насърчаване на развитието на безопасни, ефикасни и иновативни медицински изделия в интерес на европейските пациенти и медицински специалисти.

В резултат на скандала с гръдните импланти на РІР, на 14 юни 2012 г. Европейският парламент прие Резолюция относно некачествени гръдни имплантанти със силиконов гел, произведени от френското предприятие РІР⁸, в която също се призовава Комисията да разработи подходяща правна уредба за гарантиране на безопасността на медицинските технологии.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Обхват и определения (глава I)

Обхватът на предложението регламент съответства до голяма степен на обхвата на Директива 90/385/ЕИО на Съвета и Директива 93/42/ЕИО на Съвета в тяхната съвкупност, т.е. той обхваща всички медицински изделия, различни от *in vitro*

⁷ ОВ С 202, 8.7.2011 г., стр. 7.

⁸ Резолюция от 14 юни 2012 г. (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

диагностичните медицински изделия. От една страна, обхватът обаче е разширен към някои продукти, които понастоящем не са включени в ДАИМИ/ДМИ. От друга страна, някои продукти, които в определени държави членки се пускат на пазара като медицински изделия, са изключени от обхвата му.

Разширението на обхвата се отнася до:

- продукти, произведени чрез използване на нежизнеспособни човешки тъкани или клетки или техни производни, които са подлежали на съществена манипулация (например спринцовки, предварително напълнени с човешки колаген), освен когато са в обхвата на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия⁹. Човешките тъкани и клетки или продуктите, получени от човешки тъкани или клетки, които не са подлежали на съществена манипулация и които са регламентирани с Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки¹⁰, не са в обхвата на настоящото предложение;
- определени имплантируеми или други инвазивни продукти без медицинско предназначение, които са сходни на медицинските изделия от гледна точка на характеристиките и профила на риска (например некorigиращи контактни лещи, импланти за естетически цели).

Бяха включени допълнителни разпоредби за продукти, които не са в обхвата на Регламента, по-скоро за да се разясни обхватът с цел гарантиране на уеднаквено прилагане, отколкото за да се внесе съществено изменение в обхвата на законодателството на ЕС. Тези разпоредби се отнасят до:

- продуктите, които съдържат или се състоят от жизнеспособни биологични вещества (например живи микроорганизми);
- храните в обхвата на Регламент (ЕО) № 178/2002 за общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните¹¹ (например това може да засегне някои продукти за отслабване). Обратно, медицинските изделия са изключени от обхвата на Регламент (ЕО) № 178/2002 (поради това диагностичните сонди или дори камерите, въвеждани през устата, са ясно изключени от законодателството в областта на храните).

По отношение на продуктите, съставени от вещества или комбинация от вещества, които са предназначени за прием през устата, за инхалиране или за ректално или вагинално приложение и които се поемат или разпръскват в човешкото тяло, е много трудно да се определи границата между лекарствени продукти и медицински изделия. За да се осигури високо ниво на безопасност по отношение на тези продукти, независимо от това как ще бъдат квалифицирани, продуктите, които спадат към определението на медицинско изделие, са класифицирани в класа с най-висок риск и трябва да отговарят на съответните изисквания по приложение I към Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за

⁹ ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121.

¹⁰ ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

¹¹ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба¹².

За да се подпомогнат държавите членки и Комисията при определяне на нормативния статус на продуктите, съгласно вътрешните си правила¹³ Комисията може да създаде експертна група от различни сектори (като медицински изделия, IVD, лекарствени продукти, човешки тъкани и клетки, козметични продукти и биоциди).

Разделът с определенията беше значително разширен, като определенията от областта на медицинските изделия се уеднаквиха с добре установената европейска и международна практика, като например Новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти¹⁴ и насоките на работната група по глобалната хармонизация („GHTF“) за медицинските изделия¹⁵.

3.2. Предоставяне на изделия, задължения на икономически оператори, преработка, маркировка „СЕ“ и свободно движение (глава II)

Тази глава съдържа разпоредби, които са обичайни за законодателните актове във връзка с продуктите на вътрешния пазар и определя задълженията на съответните икономически оператори (производители, упълномощени представители на производители извън ЕС, вносители, дистрибутори). Общите технически спецификации („ОТС“), които се оказаха полезно средство за целите на Директивата за IVD, бяха въведени в по-широката област на медицинските изделия, за да дадат възможност на Комисията за допълнително уточняване на общите изисквания към безопасността и действието (определени в приложение I) и изискванията към клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие (установени в приложение XIII). Тези изисквания обаче оставят възможността за производителите да възприемат други решения, гарантиращи най-малко еквивалентно ниво на безопасност и действие.

Правните задължения на производителите са пропорционални на класа в зависимост от риска на изделията, които произвеждат. Например това означава, че задълженията във връзка със системите за управление на качеството („СУК“) са по-стриктни за производителите на високорискови изделия, отколкото за производителите на нискорискови изделия, въпреки че всички производители трябва да имат внедрена СУК, за да гарантират, че продуктите им неизменно отговарят на нормативните изисквания. Производителите на медицински изделия за отделни пациенти, а именно на т. нар. „изделия, изработени по поръчка“, трябва да гарантират, че изделията им са безопасни и функционират, както е предвидено, но регулаторната тежест за тези производители остава ниска.

Основните документи за производителите да докажат съответствието с правните изисквания са техническата документация и ЕС декларацията за съответствие, които

¹² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

¹³ Съобщение на председателя на Комисията от 10.11.2010 г. — Рамка за експертните групи на Комисията: хоризонтални правила и публичен регистър, C(2010)7649 окончателен.

¹⁴ Състои се от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93, ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30, и Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО, ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

¹⁵ <http://www.ghtf.org/>.

трябва да се изготвят за пуснатите на пазара изделия. Тяхното минимално съдържание е определено в приложения II и III.

Следните аспекти също са нови в областта на медицинските изделия:

- беше включено изискване за наличие в организационната структура на производителя на „квалифицирано лице“, което трябва да отговаря за съответствието с нормативните изисквания. Сходни изисквания съществуват в законодателството на ЕС за лекарствените продукти и в националните законови разпоредби, транспониращи ДАИМИ и ДМИ в някои държави членки;
- тъй като при т.нар. „паралелна търговия“ с медицински изделия прилагането на принципа на свободно движение на стоки значително се различава в отделните държави членки и фактически често затруднява тази практика, са установени ясни условия за предприятията, които преетикетират и/или преупаковат медицински изделия;
- на пациентите с имплантирано изделие трябва да се предоставя най-важната информация за имплантираното изделие, която да дава възможност то да се идентифицира и която да съдържа необходимите предупреждения или предпазни мерки за вземане, например указание дали е съвместимо с някои диагностични изделия или със скенери при проверки във връзка със сигурността;
- в съответствие с член 12а от ДМИ, добавен с Директива 2007/47/ЕО, Комисията трябваше да изготви доклад за преработката на медицински изделия и при необходимост — да представи законодателно предложение по този въпрос. Въз основа на заключенията на Комисията от доклада ѝ от 27 август 2010 г.¹⁶, които взеха предвид становището на Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове („НКВИНЗР“) от 15 април 2010 г., в предложението се съдържат стриктни правила за преработката на изделията за еднократна употреба, за да се осигури високо ниво на защита на здравето и безопасността, като едновременно с това се дава възможност да се развива тази дейност при ясни условия. Преработката на изделията за еднократна употреба се счита за производство на нови изделия така, че съответните лица, които я извършват, трябва да изпълняват задълженията на производителите. Като общо правило преработката на изделията за еднократна и критична употреба (например изделията за хирургически инвазивни процедури) трябва да се забрани. Тъй като някои държави членки могат да имат конкретни опасения по отношение на безопасността на преработката на изделията за еднократна употреба, те съхраняват правото си да запазят или да наложат обща забрана както на тази дейност, включително прехвърлянето на изделия за еднократна употреба в друга държава членка или трета държава с оглед на преработката им, така и на достъпа на преработените изделия за еднократна употреба до пазара си.

¹⁶ Доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета за обработката на медицинските изделия в Европейския съюз в съответствие с член 12а от Директива 93/42/ЕИО, COM(2010)443 окончателен.

3.3. Идентификация и проследимост на изделията, регистрация на изделията и икономическите оператори, резюме във връзка с безопасността и клиничното действие, Eudamed (глава III)

Тази глава се отнася до един от основните недостатъци в сегашната система: липсата на прозрачност. Главата включва:

- изискване към икономическите оператори да могат да идентифицират лицето, което им е доставило медицински изделия, или лицето, на което те са доставили такива изделия;
- изискване към производителите да нанасят върху изделията си уникална идентификация на изделията („UDI“), която дава възможност за проследяване. Системата за UDI ще бъде въведена постепенно и пропорционално на класа в зависимост от риска на изделията;
- изискване към производителите/упълномощените представители и вносителите да се регистрират, както и да регистрират изделията, които пускат на пазара на ЕС, в централна европейска база данни;
- задължение за производителите на високорискови изделия да предоставят на обществеността резюме във връзка с безопасността и действието с основната информация от подкрепящите клинични данни;
- и доразработване на Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията¹⁷, която ще съдържа интегрираните електронни системи за европейска UDI, за регистрацията на изделията, съответните икономически оператори и сертификатите, издадени от нотифицираните органи, за клиничните изпитвания, за проследяването на безопасността и за надзора на пазара. Голяма част от информацията в Eudamed ще стане публично достъпна в съответствие с разпоредбите за всяка електронна система.

Създаването на централна регистрационна база данни не само ще осигури високо ниво на прозрачност, но и ще премахне различаващите се национални изисквания към регистрацията, които се появиха през последните години и които значително увеличиха разходите на икономическите оператори за осигуряване на съответствие. Ето защо това ще допринесе и за намаляване на административната тежест върху производителите.

3.4. Нотифицирани органи (глава IV)

Доброто функциониране на нотифицираните органи е от ключово значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността и за доверието на гражданите в системата, която последните години понесе сериозни критики поради значителните разлики по отношение на определянето и наблюдението на нотифицираните органи, от една страна, и качеството и задълбочеността на оценяването на съответствието, което те извършват, особено тяхното оценяване на клиничната оценка на производителите, от друга страна.

¹⁷ ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 45.

В съответствие с Новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти в предложението се предвиждат изисквания за националните органи, отговарящи за нотифицираните органи. Предложението оставя основната отговорност на отделните държави членки за определянето и наблюдението на нотифицираните органи на базата на по-стриктни и по-подробни критерии, установени в приложение VI. По този начин предложението се базира на сега съществуващите структури в повечето държави членки, вместо да прехвърли отговорността на равнището на Съюза, което би могло да породи опасения от гледна точка на субсидиарността. Но всяко определяне на нов нотифициран орган, както и редовното наблюдение на нотифицираните органи вече ще подлежат на съвместни оценки с експерти от останалите държавите членки и Комисията, като така се гарантира ефективен контрол на нивото на Съюза.

В същото време позицията на нотифицираните органи спрямо производителите значително ще се укрепи, включително правото и задължението им да извършват внезапни проверки в заводите и да провеждат физически или лабораторни изпитвания на изделията. Също така предложението изисква ротация на подходящи интервали на персонала на нотифицираните органи, участващ в оценяването на медицинските изделия, за да се постигне разумен баланс между необходимите знания и опит за извършване на задълбочени оценки и нуждата от гарантиране на непрекъсната обективност и безпристрастност във връзка с производителя, с когото са свързани тези оценки.

3.5. Класификация и оценяване на съответствието (глава V)

Предложението запазва добре установения подход (в Европа и в международен план) за разделяне на медицинските изделия в четири класа предвид на потенциалните рискове във връзка с техническия проект и производството. Правилата за класификация (определени в приложение VII) бяха адаптирани към техническия прогрес и опита, придобит от проследяването на безопасността и от надзора на пазара. Например след инцидентите с донори на кръвна плазма и искането, което представи Франция, апаратите за афереза минаха от клас IIb в клас III. Активните имплантируеми медицински изделия и техните принадлежности бяха класифицирани в най-високорисковия клас (клас III), за да се запази същото ниво на безопасност като предвиденото с Директива 90/385/ЕИО на Съвета.

На класификацията на медицинското изделие се основава и приложимата процедура за оценяване на съответствието, по отношение на което предложението следва като цяло ДАИМИ и ДМИ. Като общо правило процедурата за оценяване на съответствието на изделията от клас I може да бъде извършена на единствената отговорност на производителя с оглед на ниското ниво на опасност, свързана с тези продукти. Същевременно, когато изделия от клас I имат измервателна функция или се продават стерилни, нотифициран орган трябва да провери аспектите във връзка с тази функция или с процеса на стерилизация. За изделията от класове IIa, IIb и III и съобразно класа в зависимост от риска е задължително съответното участие на нотифициран орган, като изделията от клас III изискват изрично предварително одобрение на проекта или типа изделие и на системата за управление на качеството, преди те да могат да се пускат на пазара. При изделията от класове IIa и IIb нотифицираният орган проверява системата за управление на качеството, а въз основа на представителни образци проверява техническата документация. След първоначалната сертификация нотифицираните органи трябва редовно да извършват оценки на надзора след пускане на пазара/пускане в действие.

Различните процедури за оценяване на съответствието, при които нотифицираният орган одитира системата на производителя за управление на качеството, проверява техническата документация, изследва проектното досие или одобрява типа изделие, са установени в приложения VIII—X. Те станаха по-стриктни, но едновременно с това се опростиха. С предложението се укрепват правомощията и отговорностите на нотифицираните органи и се определят правила, съгласно които нотифицираните органи извършват оценките си както преди пускане на пазара/пускане в действие, така и след това (като например документацията, която трябва да се представи, обхвата на одита, внезапните проверки в заводите, проверките на образци), за да се гарантира равнопоставеност и за да се избегне намаляване на стриктността, с която нотифицираните органи проверяват за спазването на изискванията. Към производителите на изделията, изработени по поръчка, продължава да се прилага специфична процедура (определена в приложение XI), която не изисква участието на нотифициран орган.

Освен това с предложението се въвежда задължението за нотифицираните органи да нотифицират експертен комитет (вж. по-долу точка 3.8) за новите заявления за оценяване на съответствието на високорискови изделия. На базата на научно валидни здравни съображения експертният комитет ще има правомощието да изисква от нотифицирания орган да представи предварителна оценка, по която комитетът може да се произнесе в срок до 60 дни¹⁸, преди нотифицираният орган да може да издаде сертификат. Този механизъм за контрол осигурява възможност за органите да имат своеобразен „втори поглед“ на отделните оценки и да представят мнението си преди пускане на пазара на изделието. Понастоящем сходна процедура вече се прилага към медицинските изделия, произведени чрез използване на животински тъкани (Директива 2003/32/ЕО на Комисията¹⁹). Използването ѝ следва да бъде по изключение, а не като правило, и трябва да почива на ясни и прозрачни критерии.

3.6. Клинична оценка и клинични изпитвания (глава VI)

На основата на сегашното приложение X от ДМИ в тази глава са определени основните задължения на производителите по отношение на извършването на клиничната оценка, която е необходима за доказване на безопасността и действието на изделията им. По-подробни изисквания са установени в приложение XIII, в което са разгледани клиничната оценка преди пускане на пазара/пускане в действие и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, които представляват един процес, протичащ през целия жизнен цикъл на съответното медицинско изделие.

Доразвит е процесът на провеждане на клинични изпитвания (еквивалентни на клиничните изпитвания в областта на лекарствените продукти), които в основни линии са описани в член 15 от ДМИ. На първо място, въведено е понятието „спонсор“, уеднаквено с определението, използвано в скорошното предложение на Комисията за

¹⁸ В съответствие с член 3, параграф 3 от Регламент (ЕИО, Евратом) № 1182/71 на Съвета от 3 юни 1971 г. за определяне на правилата, приложими за срокове, дати и крайни срокове, ОВ L 124, 8.6.1971 г., стр. 1, когато в настоящия регламент се съдържа позоваване на дни, това означава календарни дни.

¹⁹ ОВ L 105, 26.4.2003 г., стр. 18. Тази директива ще бъде заменена с Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията (ОВ L 212, 9.8.2012 г., стр. 3), считано от 29 август 2013 г.

Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, с който се отменя Директива 2001/20/ЕО²⁰.

Спонсорът може да е производителят, упълномощеният му представител или друга организация, на практика често това е научноизследователска организация, с която производителите сключват договор за провеждане на клинични изпитвания. Обхватът на предложението обаче остава ограничен до клиничните изпитвания, провеждани за нормативни цели, т.е. за получаване или потвърждение на одобрение от регулаторен орган с оглед на достъпа на пазара. Нетърговските клинични изпитвания, с които не се преследва нормативна цел, не са включени в обхвата на настоящия регламент.

В съответствие с признатите международни етични принципи всяко клинично изпитване трябва да се регистрира в публично достъпна електронна система, която ще бъде създадена от Комисията. С оглед на синергията с клиничните изпитвания на лекарствени продукти електронната система за клиничните изпитвания на медицински изделия трябва да е оперативно съвместима с бъдещата база данни на ЕС, която ще се създаде съгласно новия регламент за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.

Преди започване на клинично изпитване спонсорът трябва да представи заявление за потвърждение, че няма съображения във връзка със здравето, безопасността или етиката срещу провеждането на съответното изпитване. Ще има нова възможност пред спонсорите на клинични изпитвания, които ще се провеждат в повече от една държава: в бъдеще те могат да подават единно заявление чрез електронната система, която трябва да се създаде от Комисията. Вследствие на това аспектите във връзка със здравето и безопасността по отношение на изделие, предназначено за клинично изпитване, ще бъдат оценявани от съответната държава членка под ръководството на координираща държава членка. Същевременно оценяването на аспекти, които по своя характер са национални, местни и етични (например отговорност, подходящ избор на изследователи и изследователски обекти, информирано съгласие), ще трябва да се извършва на нивото на всяка съответна държава членка, която ще носи основната отговорност за решението за провеждане на клиничното изпитване на територията ѝ. В съответствие с горепосоченото предложение на Комисията за Регламент относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти, в настоящото предложение също се оставя отговорността на държавите членки да определят организационния модел на национално ниво за одобрение на клиничните изпитвания. Казано с други думи, предложението се отклонява от правното изискване за два отделни органа, т.е. национален компетентен орган и комитет по етика.

3.7. Проследяване на безопасността и надзор на пазара (глава VII)

Добре функционираща система за проследяване на безопасността е основата на стабилна нормативна уредба в този сектор, тъй като усложненията при медицинските изделия, предназначени за имплантиране или за действие в продължение на много години или дори десетилетия, могат да се проявят едва след известен период от време. Основният напредък в тази област, който бележи предложението, е създаването на портал на ЕС, на който производителите трябва да докладват за сериозните инциденти и коригиращите действия, които са предприели за ограничаване на риска от повтаряне

²⁰ COM(2012) 369.

на инцидента. Информацията автоматично ще се препраща до съответните национални органи. Когато еднакви или сходни инциденти са се случили или когато трябва да се предприеме коригиращо действие в повече от една държава членка, ръководството ще се поеме от координиращ орган с цел съгласуване на работата по анализа на случая. Акцентът се поставя на разпределението на работата и ресурсите, за да се избегне неефикасното дублиране на процедурите.

По отношение на надзора на пазара основните цели на предложението са увеличаване на правата и задълженията на националните компетентни органи, гарантиране на ефективна координация на дейностите им по надзор на пазара и уточняване на приложимите процедури.

3.8. Управление (глави VIII и IX)

Държавите членки ще отговарят за изпълнението на бъдещия регламент. Централна роля за уеднаквеното тълкуване и практика ще има експертен комитет (Координационната група по медицинските изделия или КГМИ), съставен от членове, определени от държавите членки на базата на тяхната роля и опит в областта на медицинските изделия, като той ще се председателства от Комисията. КГМИ и подгрупите ѝ ще позволят да се изгради форум за обсъждане със заинтересованите страни. С предложението се създава правно основание за това в бъдеще Комисията да може да определя референтни лаборатории на ЕС за специфични опасности или технологии — практика, която се оказа успешна в областта на храните.

По отношение на управлението на нивото на ЕС при оценката на въздействието се стигна до заключението, че предпочитаните варианти на политиката са или разширяване на отговорността на Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“) и по отношение на медицинските изделия, или управление на нормативната система за медицинските изделия от Комисията. Като се взема предвид ясното предпочитание, изразено от заинтересованите страни, включително много държави членки, с предложението се дават правомощия на Комисията да осигурява техническа, научна и логистична подкрепа на КГМИ.

3.9. Заключителни разпоредби (глава X)

С предложението се предоставят правомощия на Комисията да приема, когато е необходимо, актове за изпълнение, за да се осигури еднаквото прилагане на Регламента, или делегирани актове за допълнение на нормативната уредба за медицинските изделия от гледна точка на бъдещото развитие.

С настоящото предложение се внасят изменения в други законодателни актове на Съюза, свързани с медицинските изделия. За продуктите, представляващи комбинация от лекарствен продукт и медицинско изделие, които са регламентирани с Директива 2001/83/ЕО, ДАИМИ и ДМИ, вече се изисква частта с изделието да отговаря на приложимите съществени изисквания, определени в законодателството за медицинските изделия. Въпреки това съответствието с това изискване понастоящем не се проверява като част от процеса на разрешаване на лекарствения продукт. Поради това приложение I към Директива 2001/83/ЕО, което определя съдържанието на заявление за разрешение за търговия, се изменя, за да се изисква от заявителя да представи доказателства (например ЕС декларация за съответствие или сертификат, издаден от нотифициран орган), че частта с изделието отговаря на приложимите общи

изисквания към безопасността и действието на бъдещия регламент за медицинските изделия.

Внасят се изменения в Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти²¹, за да се предоставят правомощия на Комисията да определя дали даден продукт попада в обхвата на определението на козметичен продукт. Такава възможност вече съществува в ДАИМИ и ДМИ и се запазва и в настоящото предложение. Тя съществува също така в новия Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди²². Това ще улесни приемането на решения на нивото на ЕС във връзка с граничните случаи, когато е необходимо да се изясни нормативният статус на даден продукт.

Регламентът (ЕО) № 178/2002 за храните се изменя, за да се изключат медицинските изделия от обхвата му (вж. точка 3.1 по-горе).

Новият регламент ще стане приложим три години след влизането му в сила, за да се даде време на производителите, нотифицираните органи и държавите членки да се адаптират към новите изисквания. Комисията се нуждае от време, за да създаде ИТ инфраструктурата и да предприеме организационните дейности, които са необходими за функционирането на новата нормативна уредба. Определянето на нотифицираните органи съгласно новите изисквания и процеси трябва да започне скоро след влизането в сила на Регламента, за да се гарантира, че до датата на прилагането му ще са определени достатъчно на брой нотифицирани органи съгласно новите правила, за да се избегне какъвто и да е недостиг на медицински изделия на пазара. Предвидени са специални преходни разпоредби за регистрацията на медицинските изделия, съответните икономически оператори и сертификатите, издадени от нотифицирани органи, за да се даде възможност за плавен преход от изискванията към регистрацията на национално ниво към централна регистрация на равнището на ЕС.

С бъдещия регламент се заменят и отменят директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета.

3.10. Компетентност на Съюза, субсидиарност и правна форма

Предложението има своеобразно „двойно“ правно основание, а именно член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз („ДФЕС“). С влизането в сила на Договора от Лисабон правното основание за създаване и функциониране на вътрешния пазар, на което основание бяха приети сегашните директиви за медицинските изделия, се допълни със специфично правно основание за установяване на високи стандарти за качеството и безопасността на изделията за медицинска употреба. Като регламентира медицинските изделия, Съюзът упражнява своите споделени правомощия съгласно член 4, параграф 2 от ДФЕС.

Съгласно сегашните директиви за медицинските изделия, като правило изделията, върху които е нанесена маркировката „СЕ“, могат да се движат свободно в ЕС. Предложеният преглед на действащите директиви, който ще отрази промените, внесени с Договора от Лисабон по отношение на общественото здравеопазване, може да се

²¹ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

²² ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

осъществи единствено на равнището на Съюза. Това е необходимо, за да се увеличи нивото на опазване на общественото здраве за всички европейски пациенти и потребители, както и да се предотврати възможността държавите членки да приемат различаващи се правни разпоредби за продуктите, което би довело до още по-голямо раздробяване на вътрешния пазар. Уеднаквените правила и процедури дават възможност на производителите, особено МСП, които представляват повече от 80 % от стопанските субекти в сектора, да намалят разходите си поради разликите в националните нормативни уредби, като едновременно с това се осигури високо и еднакво ниво на безопасност в рамките на Съюза. В съответствие с принципите на пропорционалност и субсидиарност, заложи в член 5 от Договора за Европейския съюз, настоящото предложение не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

Предложението е под формата на регламент. Това е подходящият правен инструмент, тъй като налага ясни и подробни правила, които ще станат приложими по еднакъв начин и едновременно в целия Съюз. Различното транспониране на ДАИМИ и ДМИ от страна на държавите членки доведе до различни нива на защита на здравето и безопасността и създаде пречки пред вътрешния пазар, които могат да се избегнат само чрез регламент. Замяната на националните мерки за транспониране също има значителни последици за опростяването, тъй като дава възможност на икономическите оператори да осъществяват стопанската си дейност въз основа на единна нормативна уредба вместо на една своеобразна „мозайка“ от 27 национални законодателства.

Изборът на регламент обаче не означава, че процесът на вземане на решения е централизиран. Държавите членки запазват компетентността си за прилагане на уеднаквените правила, например по отношение на одобрението на клиничните изпитвания, определянето на нотифицираните органи, оценяването на случаите във връзка с проследяването на безопасността, извършването на надзора на пазара и правоприлагащите действия (например санкциите).

3.11. Основни права

В съответствие с Хартата на основните права на ЕС настоящото предложение цели да се осигури високо ниво на закрила на човешкото здраве (член 35 от Хартата) и защита на потребителите (член 38), като се гарантира високо равнище на безопасност на медицинските изделия, предоставяни на пазара на Съюза. Предложението засяга свободата на икономическите оператори при извършване на стопанска дейност (член 16), но задълженията, вменени на производителите, упълномощените представители, вносителите и дистрибуторите на медицински изделия, са необходими за гарантиране на високо ниво на безопасност на тези продукти.

Предложението съдържа гаранции за защитата на личните данни. По отношение на медицинските проучвания предложението изисква всяко клинично изпитване с участието на хора да се провежда, като се зачитат човешкото достойнство, правото на физическа и психическа неприкосновеност на съответните лица и принципа на свободното и информирано съгласие съгласно член 1, член 3, параграф 1 и член 3, параграф 2, буква а) от Хартата.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Отраженията на настоящото предложение върху бюджета са, както следва:

- разходите за доразработването на банката данни Eudamed (еднократни разходи и разходи за поддръжката);
- персоналът на Комисията, който ще трябва да организира и да участва в съвместните оценки на нотифицираните органи;
- разходите за представителите на отделните държави членки, участващи в съвместните оценки на нотифицирани органи, съгласно правилата на Комисията във връзка с възстановяването на разходите на експертите;
- персоналът на Комисията, който ще трябва да предоставя научна, техническа и логистична подкрепа на КГМИ, нейните подгрупи и координиращите държави членки в областта на клиничните изпитвания и проследяването на безопасността;
- персоналът на Комисията, който ще трябва да управлява и доразработи нормативната уредба на ЕС за медицинските изделия (прилагането на настоящия регламент и подготовка на делегирани актове/актове за изпълнение) и ще трябва да оказва съдействие на държавите членки за ефективното и ефикасното прилагане на тази нормативна уредба;
- разходите за организиране на заседания на КГМИ и подгрупите ѝ и на Комитета по Регламент (ЕС) № 182/2011, включително възстановяването на разходите на членовете им, определени от държавите членки, за гарантиране на високо ниво на координация между държавите членки;
- разходите за създаване и управление на механизма за контрол във връзка с оценките на съответствието, извършвани от нотифицираните органи по отношение на високорисковите изделия, включително техническата инфраструктура за обмена на данни;
- разходите за работата на референтните лаборатории на ЕС, след като бъдат определени;
- разходите за участие по линия на международното сътрудничество по нормативни въпроси.

Подробни данни за разходите са изложени в законодателната финансова обосновка. Задълбочено разглеждане на разходите се съдържа в доклада за оценка на въздействието.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

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

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²³,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²⁴,

след като се консултираха с Европейския надзорен орган по защита на данните²⁵,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия²⁶, и Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия²⁷ съставляват нормативната уредба на Съюза във връзка с медицинските изделия, различни от ин витро диагностичните медицински изделия. Необходим е обаче основен преглед на посочените директиви, за да се създаде стабилна, прозрачна, предсказуема и устойчива нормативна уредба за медицинските изделия, гарантираща високо ниво на

²³ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

²⁴ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

²⁵ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

²⁶ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

²⁷ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

безопасност и опазване на здравето, като едновременно с това се подпомагат иновациите.

- (2) С настоящия регламент се цели да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на медицинските изделия на базата на високо ниво на опазване на здравето. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия, за да се отговори на опасенията на обществеността във връзка с безопасността на тези продукти. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни. На основание член 114 от ДФЕС настоящият регламент уеднаквява правилата за пускане на пазара и пускане в действие на медицинските изделия и техните принадлежности на пазара на Съюза, поради което към тях ще може да се прилага принципът на свободно движение на стоки. На основание член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на тези медицински изделия, като така осигурява, наред с другото, надеждността и стабилността на данните от клиничните изпитвания и защитата на безопасността на участниците в клиничните изпитвания.
- (3) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзора на нотифицираните органи, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните изпитвания и клиничните оценки, проследяването на безопасността и надзора на пазара, следва значително да се укрепят, като едновременно с това се включат разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на изделията, за да се постигне по-високо ниво на защита на здравето и безопасността.
- (4) Доколкото е възможно, следва да се вземат предвид насоките, разработени на международно ниво за медицинските изделия, особено в контекста на работната група по глобалната хармонизация („GHTF“) и на създадения по нейна инициатива „Международен форум на регулаторните органи за медицинските изделия“, за да се насърчава международното сближаване на нормативните уредби, което допринася за високото ниво на защита на безопасността в световен мащаб и улеснява търговията, по-конкретно по отношение на разпоредбите за уникалната идентификация на изделията, общите изисквания към безопасността и действието, техническата документация, правилата за класификация, процедурите за оценяване на съответствието и клиничните изпитвания.
- (5) По исторически причини активните имплантируеми медицински изделия в обхвата на Директива 90/385/ЕИО и другите медицински изделия, включени в разпоредбите на Директива 93/42/ЕИО, бяха регламентирани чрез два отделни правни инструмента. С оглед на опростяването двете директиви, които бяха изменяни няколко пъти, следва да се заменят с един законодателен акт, приложим към всички медицински изделия, различни от ин витро диагностичните медицински изделия.
- (6) Регламентът е подходящият правен инструмент, защото налага ясни и подробни правила, които не дават възможност за различно транспониране от държавите членки. Освен това регламентът гарантира, че правните изисквания се прилагат едновременно на цялата територия на Съюза.

- (7) Приложното поле на настоящия регламент следва ясно да се разграничи от това на други законодателни актове на Съюза за хармонизация във връзка с продукти, като ин витро диагностичните медицински изделия, лекарствените продукти, козметичните продукти и храните. Поради това Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните²⁸ следва да се измени, за да се изключат медицинските изделия от обхвата му.
- (8) Държавите членки следва да са тези, които трябва да вземат решение за всеки конкретен случай дали даден продукт попада в обхвата на настоящия регламент. Ако е необходимо и за всеки отделен случай, Комисията може да реши дали даден продукт се включва в определението на медицинско изделие или на принадлежност към медицинско изделие. Тъй като в някои случаи е трудно да се направи разграничение между медицинско изделие и козметичен продукт, в Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти²⁹ следва също да се въведе възможността за вземане на решение на нивото на ЕС за нормативния статус на даден продукт.
- (9) Продуктите, които представляват комбинация от лекарствен продукт или вещество и медицинско изделие, са регламентирани с настоящия регламент или с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба³⁰. Следва да се осигури необходимата връзка между двата законодателни акта по отношение на консултациите при оценяване преди пускане на пазара/пускане в действие и обмена на информация за случаите във връзка с проследяването на безопасността на тези продукти. За лекарствените продукти, които включват част, състояща се от медицинско изделие, следва да се оцени по необходимия начин съответствието на изделието с общите изисквания към безопасността и действието в контекста на разрешението за търговия. Поради това Директива 2001/83/ЕО следва да бъде изменена.
- (10) Законодателството на Съюза е непълно по отношение на някои продукти, произведени чрез използване на нежизнеспособни човешки тъкани или клетки, които са подложени на съществена манипулация и не са в обхвата на Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004³¹. Докато даряването, доставянето и изпитването на човешки тъкани и клетки, използвани за производство на тези продукти, следва да останат в обхвата на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и

²⁸ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

²⁹ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

³⁰ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

³¹ ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121.

разпределянето на човешки тъкани и клетки³², готовият продукт следва да е в обхвата на настоящия регламент. Човешките тъкани и клетки, които не са подлежали на съществена манипулация, като например деминерализирания костен матрикс, и продуктите, получени от такива тъкани и клетки, не следва да са в обхвата на настоящия регламент.

- (11) Някои имплантируеми и други инвазивни продукти, за които производителят декларира само естетическо или друго немедицинско предназначение, но които са сходни с медицинските изделия от гледна точка на функционирането и профила на риска, следва да са в обхвата на настоящия регламент.
- (12) По подобие на продуктите, съдържащи жизнеспособни тъкани или клетки от човешки или животински произход, които са изрично изключени от обхвата на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, а поради това и от обхвата на настоящия регламент, следва да се уточни, че продуктите, съдържащи живи биологични вещества от друг произход, също не са в обхвата на настоящия регламент.
- (13) Съществува научна несигурност относно рисковете и ползите от използваните в медицинските изделия наноматериали. За да се осигурят високо ниво на опазване на здравето, свободно движение на стоките и правна сигурност за производителите, е необходимо да се включи еднакво определение на наноматериалите въз основа на Препоръка 2011/696/ЕС на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали³³, като се предвиди необходимата гъвкавост за адаптиране на това определение към научния и техническия прогрес и последващото развитие на нормативната уредба на нивото на Съюза и в международен план. При проектирането и производството на медицинските изделия производителите следва да действат особено внимателно при използване на наночастици, които могат да се отделят в човешкото тяло, и към тези изделия следва се прилага най-стриктната процедура за оценяване на съответствието.
- (14) Аспектите, обхванати с Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост и за отмяна на Директива 89/336/ЕИО³⁴ и с Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО³⁵, са неразделна част от общите изисквания към безопасността и действието на медицинските изделия. Поради това настоящият регламент следва да се счита за *lex specialis* спрямо тези директиви.
- (15) В настоящия регламент следва да се включат изисквания към проектирането и производството на медицинските изделия, излъчващи йонизиращо лъчение, без да се засяга прилагането на Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 г. относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от

³² ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

³³ ОВ L 275, 20.10.2011 г., стр. 38.

³⁴ ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 24.

³⁵ ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24.

йонизиращото лъчение³⁶, нито на Директива 97/43/Евратом на Съвета от 30 юни 1997 г. относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращото лъчение при медицинско облъчване и за отмяна на Директива 84/466/Евратом³⁷, чиито цели са различни.

- (16) Следва да се уточни, че изискванията по настоящия регламент се прилагат и към държавите, които са сключили международни споразумения със Съюза, по силата на които съответната държава получава еднакъв статут като този на държава членка за целите на прилагането на настоящия регламент, като понастоящем това се отнася за Споразумението за Европейското икономическо пространство³⁸, Споразумението между Европейската общност и Конфедерация Швейцария за взаимно признаване по отношение на оценка за съответствие³⁹ и Споразумението от 12 септември 1963 г. за асоцииране между Европейската икономическа общност и Турция⁴⁰.
- (17) Следва да се уточни, че медицинските изделия, предоставяни на лица в Съюза чрез услуги на информационното общество по смисъла на Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти⁴¹, както и изделията, използвани в рамките на търговска дейност за предоставяне на диагностична или терапевтична услуга на лица в Съюза, трябва да отговарят на изискванията по настоящия регламент най-късно в момента на пускане на пазара на продукта или в момента на предоставяне на услугата в Съюза.
- (18) Целесъобразно е общите изисквания към безопасността и действието да се адаптират към техническия и научния прогрес, например софтуерът, който специално е предназначен от производителя да се използва за една или повече медицински цели, посочени в определението на медицинско изделие.
- (19) За да се отчете важната роля на стандартизацията в областта на медицинските изделия, съответствието с хармонизираните стандарти, определени в Регламент (ЕО) № [...] относно европейската стандартизация⁴², следва да е начин за производителите да докажат съответствието с общите изисквания към безопасността и действието и с други правни изисквания, като управлението на качеството и риска.
- (20) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro*⁴³ дава право на Комисията да приема общи технически спецификации за специфични категории *in vitro* диагностични медицински изделия. В области, в които не съществуват хармонизирани стандарти или те не са достатъчни, следва да се оправомощи

³⁶ ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

³⁷ ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 22.

³⁸ ОВ L 1, 3.1.1994 г., стр. 3.

³⁹ ОВ L 114, 30.4.2002 г., стр. 369.

⁴⁰ ОВ L 217, 29.12.1964 г., стр. 3687.

⁴¹ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37, изменена с Директива 98/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 юли 1998 г. (ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18).

⁴² ОВ L [...], [...] г., стр. [...].

⁴³ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

Комисията да определя технически спецификации, които да са средство за осигуряване на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието, с изискванията към клиничната оценка и/или клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие.

- (21) Определенията в областта на медицинските изделия, например тези на икономическите оператори, клиничните изпитвания и проследяването на безопасността, следва да се уеднаквят с добре установената практика на нивото на Съюза и на международно равнище, за да се подобри правната сигурност.
- (22) Правилата, приложими за медицинските изделия, следва да се уеднаквят, ако е необходимо, с Новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти, която се състои от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93⁴⁴ и от Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО⁴⁵.
- (23) Предвидените в Регламент (ЕО) № 765/2008 правила за надзор на пазара на Съюза и контрол на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, се прилагат към медицинските изделия и техните принадлежности в обхвата на настоящия регламент, който не възпрепятства държавите членки при избора на компетентните органи за изпълнение на тези задачи.
- (24) Целесъобразно е да се определят ясно общите задължения на различните икономически оператори, включително вносителите и дистрибуторите, установени в Новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти, без да се засягат специфичните задължения съгласно отделните части на настоящия регламент, за да се осигури по-добро разбиране на правните изисквания и така да се подобри съответствието с нормите от страна на операторите.
- (25) Някои от задълженията на производителите, като клиничната оценка или докладването във връзка с проследяването на безопасността, които са установени в приложенията на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, следва да се включат в постановителната част на настоящия регламент, за да се увеличи правната сигурност.
- (26) За да се гарантира, че серийно произвежданите медицински изделия продължават да отговарят на изискванията по настоящия регламент и че опитът от употребата им се взема предвид при производствения процес, всички производители следва да разполагат със система за управление на качеството и план за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, който да е съобразен с класа в зависимост от риска и с типа на медицинското изделие.
- (27) Следва да се гарантира, че наблюдението и контролът на производството на медицинските изделия се извършват в рамките на организационната структура

⁴⁴ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

⁴⁵ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

на производителя от лице, което отговаря на минимални условия за квалификация.

- (28) За производителите, които не са установени в Съюза, упълномощеният представител има основна роля за осигуряване на съответствието на медицинските изделия, произвеждани от тези производители, и за изпълняване на функцията на тяхно лице за връзка, установено в Съюза. Задачите на упълномощения представител следва да се определят в писмено пълномощие от страна на производителя, съгласно което например може да се разреши на упълномощения представител да подава заявление за процедура за оценяване на съответствието, да докладва за събития в рамките на системата за проследяване на безопасността или да регистрира изделията, пуснати на пазара на Съюза. С пълномощието определени задачи следва да се възложат за надлежно изпълнение от упълномощения представител. Предвид на ролята на упълномощените представители, минималните изисквания, на които те трябва да отговарят, следва ясно да се определят, включително изискването да разполагат с лице, което отговаря на минимални условия за квалификация, сходни с тези за квалифицираното лице на производителя, но с оглед на задачите на упълномощения представител тези изисквания могат също да са изпълнени от лице с квалификация в областта на правото.
- (29) За да се гарантира правна сигурност по отношение на задълженията на икономическите оператори, е необходимо да се изяснят случаите, когато дистрибуторът, вносителят или друго лице трябва да се счита за производител на медицинско изделие.
- (30) Паралелната търговия с продукти, вече пуснати на пазара, е законна форма на търговия в рамките на вътрешния пазар на основание член 34 от ДФЕС при спазване на ограниченията, основаващи се на съображения за защита на здравето и безопасността и на правата на интелектуална собственост по член 36 от ДФЕС. Прилагането на този принцип обаче подлежи на различни тълкувания в държавите членки. Поради тази причина условията и в частност — изискванията към преетикетирането и преупаковането, следва да се уточнят в настоящия регламент, като се вземе предвид съдебната практика на Съда⁴⁶ в съответните сектори и съществуващите добри практики в областта на медицинските изделия.
- (31) Със заключенията на Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове („НКВИНЗР“), създаден с Решение 2008/721/ЕО на Комисията от 5 август 2008 г. за създаване на съвещателна структура от научни комитети и експерти в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда и за отмяна на Решение 2004/210/ЕО⁴⁷, в научното му становище от 15 април 2010 г. относно безопасността на преработените медицински изделия, предлагани на пазара за еднократна употреба, и със заключенията от доклада на Комисията от 27 август 2010 г. до Европейския парламент и Съвета за обработката на медицинските изделия в Европейския съюз в съответствие с член 12а от Директива 93/42/ЕИО⁴⁸ се призовава за регламентиране на преработката на изделията за еднократна употреба, за да се гарантира високо

⁴⁶ Решение на Съда от 28 юли 2011 г. по съединени дела C-400/09 и C-207/10.

⁴⁷ ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21.

⁴⁸ COM(2010) 443 окончателен.

ниво на защита на здравето и безопасността, като едновременно с това се даде възможност за бъдещо развитие на тази дейност при ясни условия. Чрез преработката на изделията за еднократна употреба тяхното предназначение се променя и по тази причина лицето, което извършва преработката, следва да се счита за производител на преработеното изделие.

- (32) На пациентите с имплантирано изделие следва да се предоставя най-важната информация за имплантираното изделие, която да дава възможност то да се идентифицира и която да съдържа необходимите предупреждения или предпазни мерки за вземане, например указания дали е съвместимо с някои диагностични изделия или със скенери при проверки във връзка със сигурността.
- (33) Като общо правило върху медицинските изделия следва да е нанесена маркировката „СЕ“, която да показва тяхното съответствие с настоящия регламент, за да могат свободно да се движат в рамките на Съюза и да се пускат в действие по тяхното предназначение. Държавите членки не следва да създават пречки пред пускането им на пазара или пускането им в действие по причини, свързани с изискванията по настоящия регламент.
- (34) Проследимостта на медицинските изделия чрез системата за уникална идентификация на изделията („UDI“) въз основа на международни насоки следва значително да увеличи безопасността на медицинските изделия след пускане на пазара/пускане в действие поради по-доброто докладване за инцидентите, целенасочените коригиращи действия във връзка с безопасността и по-доброто наблюдение от страна на компетентните органи. Това също следва да ограничи медицинските грешки и да допринесе за борбата с фалшивите изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри и дейностите на болниците във връзка със снабдяването и управлението на наличностите от изделия.
- (35) Прозрачността и по-добрата информираност са от основно значение за пациентите и медицинските специалисти и им дават възможност да вземат решения, разполагайки с необходимата информация, като едновременно с това те предоставят стабилна база за вземането на решения във връзка с нормативната уредба и изграждат доверие в тази уредба.
- (36) Ключов аспект е създаването на централна база данни, която следва да включва различни електронни системи, като неразделна част от нея е UDI, с оглед на събирането и обработката на информация за медицинските изделия на пазара и съответните икономически оператори, сертификатите, клиничните изпитвания, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни са по-голяма цялостна прозрачност, рационализиране и опростяване на потока информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и между тях и Комисията, и избягване на многобройните изисквания за докладване и постигане на по-добра координация между държавите членки. В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на нивото на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), създадена с Решение

2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed)⁴⁹.

- (37) Електронните системи на Eudamed за изделията на пазара, съответните икономически оператори и сертификати следва да осигурят адекватната информираност на обществеността за изделията на пазара на Съюза. Електронната система за клиничните изпитвания следва да служи за средство за сътрудничество между държавите членки и да даде възможност на спонсорите да подават, при желание от тяхна страна, единно заявление за няколко държави членки и в този случай да докладват за сериозни увреждания на здравето. Електронната система за проследяване на безопасността следва да позволи на производителите да докладват за сериозните инциденти и другите събития за докладване и да подпомага координацията при оценяване на докладваните събития, което извършват националните компетентни органи. Електронната система относно надзора на пазара следва да е средство за обмен на информация между компетентните органи.
- (38) По отношение на данните, събирани и обработвани чрез електронните системи на Eudamed, Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни⁵⁰ се прилага към обработването на лични данни, извършвано в държавите членки под надзора на съответните национални компетентни органи, по-специално на независимите публични органи, определени от държавите членки. Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни⁵¹ се прилага към обработката на лични данни от страна на Комисията в рамките на настоящия регламент под надзора на Европейския надзорен орган по защита на данните. В съответствие с член 2, буква г) от Регламент (ЕО) № 45/2001 Комисията следва да бъде определена за контролиращ орган на Eudamed и електронните му системи.
- (39) За високорисковите медицински изделия производителите следва да резюмират основните аспекти във връзка с безопасността и действието на изделиято и резултатите от клиничната оценка в документ, който следва да е публично достъпен.
- (40) Доброто функциониране на нотифицираните органи е от основно значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността и за осигуряване на доверието на гражданите в системата. По тази причина определянето и наблюдението на нотифицираните органи от страна на държавите членки следва да подлежат на проверки на нивото на Съюза в съответствие с подробни и стриктни критерии.
- (41) Позицията на нотифицираните органи спрямо производителите следва значително да се укрепи, включително правото и задължението им да извършват

⁴⁹ ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 45.

⁵⁰ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

⁵¹ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

внезапни проверки в заводите и да провеждат физически или лабораторни изпитвания на медицинските изделия, за да се гарантира, че производителите продължават да отговарят на изискванията след първоначалната сертификация.

- (42) За високорисковите медицински изделия органите следва да са информирани на ранен етап за изделията, подлежащи на оценяване на съответствието, и при наличие на научно валидни основания да им се предостави правото да осъществяват контрол върху предварителната оценка, извършвана от нотифицираните органи, по-конкретно по отношение на новите изделия, изделията, за които се използва нова технология, изделията от категория с увеличен брой сериозни инциденти или изделията, за които са установени значителни различия в оценките на съответствието от страна на отделни нотифицирани органи по отношение на сходни по същество изделия. Предвиденият в настоящия регламент процес не възпрепятства производителя да информира по свое желание компетентен орган за намерението си да подаде заявление за оценяване на съответствието на високорисково медицинско изделие, преди да подаде заявлението пред нотифицирания орган.
- (43) По-конкретно за целите на процедурите за оценяване на съответствието е необходимо да се запази разделянето на медицинските изделия на четири класа продукти съобразно международната практика. Правилата за класификация, които се основават на уязвимостта на човешкото тяло, като се вземат предвид потенциалните рискове във връзка с техническия проект и производството на изделията, трябва да се адаптират към техническия прогрес и опита, придобит от проследяването на безопасността и надзора на пазара. За да се запази същото ниво на безопасност като това, което е осигурено с Директива 90/385/ЕИО, активните имплантируеми медицински изделия и принадлежностите им следва да са в най-високорисковия клас.
- (44) Като общо правило процедурата за оценяване на съответствието на изделията от клас I следва да се извършва на единствената отговорност на производителите предвид на ниското ниво на уязвимост от тези продукти. За медицинските изделия от класове IIa, IIb и III следва да е задължително необходимото участие на нотифициран орган, като за медицинските изделия от клас III ще се изисква изрично предварително одобрение на техния проект и производство, преди да могат да се пускат на пазара.
- (45) Процедурите за оценяване на съответствието следва да се опростят и рационализират, като едновременно с това изискванията към нотифицираните органи по отношение на извършваните от тях оценки следва ясно да се посочат, за да се гарантира равнопоставеност.
- (46) За да се гарантират високо ниво на безопасност и добро функциониране на изделията, доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието следва да се основава на клиничните данни, които като общо правило за медицинските изделия от клас III и имплантируемите медицински изделия следва да се получават от клинични изпитвания, провеждани на отговорността на спонсор, който може да е производителят или друго юридическо или физическо лице, поемащо отговорността за клиничното изпитване.

- (47) Правилата за клиничните изпитвания следва да съответстват на основните международни насоки в тази област, като международния стандарт ISO 14155:2011 за добрата клинична практика във връзка с клиничните изпитвания на медицински изделия, предназначени за човека, и най-скорошната (от 2008 г.) версия на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания при хора, за да се гарантира, че провежданите в Съюза клинични изпитвания се приемат навсякъде другаде и че клиничните изпитвания, извършени извън Съюза в съответствие с международни насоки, могат да се приемат съгласно настоящия регламент.
- (48) Следва да се създаде електронна система на нивото на Съюза, за да се гарантира, че всяко клинично изпитване се регистрира в публично достъпна база данни. За съблюдаване на правото на защита на личните данни, заложено в член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз, в електронната система не следва да се записват личните данни на участниците в клинични изпитвания. С оглед на синергията с клиничните изпитвания на лекарствени продукти, електронната система за клиничните изпитвания на медицински изделия следва да е оперативно съвместима с базата данни на ЕС, която ще се създаде за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.
- (49) На спонсорите на клиничните изпитвания, които ще се провеждат в повече от една държава членка, следва да се предостави възможността да подават единно заявление, за да се намали административната тежест. С оглед на разпределението на ресурсите и за да се гарантира последователност на оценяването на аспектите във връзка със здравето и безопасността на изпитваните изделия и с научния дизайн на клиничното изпитване, което ще се провежда в няколко държави членки, единното заявление следва да улесни координацията между държавите членки под ръководството на една координираща държава членка. Координираното оценяване не следва да включва оценка на аспекти на клиничното изпитване, които по своя характер са национални, местни и етични, включително информираното съгласие. Всяка държава членка следва да запази основната отговорност за решението за провеждане на съответното клинично изпитване на територията ѝ.
- (50) Спонсорите следва да докладват на съответните държави членки за определени увреждания на здравето при клинични изпитвания, като държавите членки трябва да имат възможността да прекратят или преустановят клиничните изпитвания, ако сметат това за необходимо, за да се осигури високо ниво на защита на участниците в клиничното изпитване. Такава информация следва да се съобщава на останалите държави членки.
- (51) Настоящият регламент следва да обхваща единствено клиничните изпитвания, провеждани за нормативните цели по настоящия регламент.
- (52) За да се осигури по-добра защита на здравето и безопасността по отношение на изделията на пазара, системата за проследяване на безопасността на медицинските изделия следва да стане по-ефективна, като се създаде централен портал на нивото на Съюза за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността.

- (53) Медицинските специалисти и пациентите следва да имат правото да докладват за подозирани сериозни инциденти на национално ниво, като се използват уеднаквени формати. Националните компетентни органи следва да информират производителите и да обменят информация помежду си при потвърждение на сериозни инциденти, за да се ограничи в максимална степен повторението на тези инциденти.
- (54) Оценяването на докладваните сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността следва да се извършва на национално ниво, но трябва да е налице координация, когато се случват сходни инциденти или когато се предприемат сходни коригиращи действия във връзка с безопасността в повече от една държава членка, с цел разпределение на ресурсите и осигуряване на последователност във връзка с коригиращите действия.
- (55) Докладването за сериозните увреждания на здравето по време на клинични изпитвания и докладването за сериозните инциденти, настъпили след пускането на пазара на медицинските изделия, следва ясно да се разграничат, за да се избегне да се докладва два пъти за едно и също нещо.
- (56) Правилата за надзора на пазара следва да се включат в настоящия регламент, за да се увеличат правата и задълженията на националните компетентни органи с цел ефективна координация на дейностите им по надзор на пазара и уточняване на приложимите процедури.
- (57) Държавите членки следва да събират такси за определянето и наблюдението на нотифицираните органи, за да се осигури устойчивостта на процеса на наблюдение на тези органи от страна на държавите членки и за да се гарантира равнопоставеност за нотифицираните органи.
- (58) Въпреки че настоящият регламент не следва да засяга правото на държавите членки да събират такси за дейности на национално ниво, държавите членки следва да информират Комисията и останалите държави членки, преди да приемат размера и структурата на таксите, за да се гарантира прозрачност.
- (59) Следва да се създаде експертен комитет, а именно Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“), съставена от лица, определени от държавите членки въз основа на ролята и опита им в областта на медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия, за да изпълнява задачите, възложени с настоящия регламент и с Регламент (ЕС) № [...] относно ин витро диагностичните медицински изделия⁵², и за да консултира Комисията и да подпомага държавите членки и Комисията с оглед на уеднаквено прилагане на настоящия регламент.
- (60) По-тесното сътрудничество между националните компетентни органи чрез обмен на информация и координирани оценки под ръководството на координиращ орган е от основно значение за гарантиране на постоянно високо ниво на защита на здравето и безопасността в рамките на вътрешния пазар, по-конкретно в областта на клиничните изпитвания и проследяването на

⁵² ОВ L [...], [...] г., стр. [...].

безопасността. Това следва да доведе също така до по-ефикасно използване на недостатъчните ресурси на национално ниво.

- (61) Комисията следва да предоставя научна, техническа и съответната логистична подкрепа на координиращия национален орган и да гарантира, че нормативната уредба за медицинските изделия ефективно се прилага на нивото на Съюза на базата на солидни научни доказателства.
- (62) Съюзът следва активно да участва в международното сътрудничество по нормативните въпроси в областта на медицинските изделия, за да улеснява обмена на информация във връзка с безопасността на медицинските изделия и за да подпомага разработването на международни нормативни насоки, насърчаващи приемането на разпоредби в националните законодателства на други държави, които да осигуряват ниво на защита на здравето и безопасността, еквивалентно на установеното с настоящия регламент.
- (63) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на Европейския съюз, а именно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, защитата на личните данни, свобода на изкуствата и науките, свободата на стопанската инициатива и правото на собственост. Настоящият регламент следва да се прилага от държавите членки в съответствие с тези права и принципи.
- (64) За да се запази високо ниво на защита на здравето и безопасността, правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС следва да се делегира на Комисията във връзка с продуктите в обхвата на настоящия регламент, които са сходни на медицински изделия, но без задължително да имат медицинско предназначение, във връзка с адаптирането на определението на наноматериал към техническия прогрес и развитието на нивото на Съюза и на международно равнище, във връзка с адаптирането към техническия прогрес на общите изисквания към безопасността и действието, на аспектите, които трябва да се разглеждат в техническата документация, на минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие и на сертификатите, издавани от нотифицираните органи, на минималните изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, на правилата за класификация, на процедурите за оценяване на съответствието и на документацията за представяне с оглед на одобрение на клиничните изпитвания, във връзка със създаването на система за UDI, във връзка с информацията, която трябва да се представя за регистрацията на медицинските изделия и определени икономически оператори, във връзка с размера и структурата на таксите за определяне и наблюдение на нотифицираните органи, във връзка с публично достъпната информация за клиничните изпитвания, във връзка с приемането на превантивни мерки за опазване на здравето на нивото на ЕС и във връзка със задачите и критериите за референтните лаборатории на Европейския съюз и размера и структурата на таксите за научните становища, които формулират.

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

- (65) За да се гарантират еднакви условия за прилагането на настоящия регламент, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията⁵³.
- (66) Процедурата по консултиране следва да се използва за приемане на формата и начина на представяне на данните от резюмето на производителите във връзка с безопасността и клиничното действие, за приемане на кодовете за дефиниране на сферите на компетентност на нотифицираните органи и за приемане на моделите на сертификатите за свободна продажба предвид на това, че тези актове имат процедурно естество и нямат пряко отражение върху здравето и безопасността на нивото на Съюза.
- (67) В спешни случаи и при наложителни причини Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение, когато това се налага в надлежно обосновани случаи във връзка с разширяването към територията на Съюза на национална дерогация от приложимите процедури за оценяване на съответствието в изключителни случаи, във връзка с позицията на Комисията относно обосноваването на временна национална мярка спрямо медицинско изделие, представляващо риск, или временна национална превантивна мярка за опазване на здравето и във връзка с приемането на мярка на Съюза спрямо медицинско изделие, представляващо риск.
- (68) За да се даде възможност на икономическите оператори, нотифицираните органи, държавите членки и Комисията да се адаптират към промените, въвеждани с настоящия регламент, е целесъобразно да се предвиди достатъчен преходен период за тази адаптация и за предприемане на необходимите организационни мерки за правилното прилагане на Регламента. Особено важно е до датата на прилагане да се определят достатъчен брой нотифицирани органи съгласно новите изисквания, за да се избегне какъвто и да е недостиг на медицински изделия на пазара.
- (69) За да се осигури плавен преход към регистрацията на медицинските изделия, на съответните икономически оператори и на сертификатите, задължението за подаване на релевантната информация към електронните системи, създадени с настоящия регламент на нивото на Съюза, следва да влезе в сила едва 18 месеца след датата на прилагане на настоящия регламент. През този преходен период член 10а, член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО и член 14, параграфи 1 и 2 и член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО следва да останат в сила. Същевременно следва да се счита, че икономическите оператори и нотифицираните органи, които се регистрират в съответните електронни системи, осигурени на нивото на Съюза, отговарят на изискванията за регистрация, приети от държавите членки съгласно тези разпоредби на директивите, за да се избегнат повтарящите се регистрации.

⁵³ ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

- (70) Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО следва да се отменят, за да се гарантира, че само една съвкупност от правила се прилага към пускането на пазара на медицински изделия и към свързаните аспекти в обхвата на настоящия регламент.
- (71) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно да се гарантират високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия, като същевременно се осигурява високо ниво на защита на здравето и безопасността на пациентите, потребителите и другите лица, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и поради обхвата на мярката може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, последният може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Обхват и определения

Член I

Обхват

1. С настоящия регламент се определят правилата, на които трябва да отговарят медицинските изделия и принадлежностите към медицинските изделия, пускани на пазара или пускани в действие в Съюза и предназначени за хуманната медицина.

За целите на настоящия регламент медицинските изделия и принадлежностите към медицинските изделия са наричани по-нататък „изделията“.

2. Настоящият регламент не се прилага за:

- а) ин витро диагностичните медицински изделия в обхвата на Регламент (ЕС) [.../...];
- б) лекарствените продукти в обхвата на Директива 2001/83/ЕО и лекарствените продукти за модерна терапия в обхвата на Регламент (ЕО) № 1394/2007. При вземане на решение дали даден продукт попада в обхвата на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 1394/2007 или настоящия регламент, специално внимание се обръща на основния начин на действие на продукта;
- в) човешката кръв, кръвните продукти, плазмата или кръвните клетки от човешки произход или изделията, които при пускане на пазара или при употреба в съответствие с инструкциите на производителя включват такива кръвни продукти, плазма или клетки с изключение на изделията по параграф 4;
- г) козметичните продукти в обхвата на Регламент (ЕО) № 1223/2009;
- д) трансплантантите, тъканите или клетките от човешки или животински произход или техните производни или продуктите, съдържащи или състоящи се от тях, освен когато изделието е произведено чрез използване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни.

Същевременно човешките тъкани и клетки, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни и които са били подложени само на несъществена манипулация, по-конкретно измежду посочените в приложение I към Регламент (ЕО) № 1394/2007, и продуктите, получени от такива тъкани и клетки, не се считат за изделия, произведени чрез използване на тъкани или клетки от човешки произход или техни производни;

- е) продуктите, съдържащи или състоящи се от биологични вещества или организми, различни от посочените в букви в) и д), които са жизнеспособни, включително живи микроорганизми, бактерии, гъбички или вируси;
- ж) храните в обхвата на Регламент (ЕО) № 178/2002.

3. Изделията, които при пускане на пазара или при употреба в съответствие с инструкциите на производителя включват като неразделна част ин витро диагностично медицинско изделие по смисъла на член 2 от Регламент (ЕС) [.../...] [относно ин витро диагностичните медицински изделия], се регламентират с настоящия регламент, освен когато са в обхвата на член 1, параграф 3 от посочения регламент. Съответните общи изисквания към безопасността и действието по приложение I към посочения регламент се прилагат, доколкото се касае за безопасността и действието на ин витро диагностичното медицинско изделие.

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

Ако обаче действието на лекарственото вещество не е спомагателно по отношение на действието на изделието, продуктът се регламентира с Директива 2001/83/ЕО. В този случай съответните общи изисквания към безопасността и действието по приложение I към настоящия регламент се прилагат, доколкото се касае за безопасността и действието на даденото изделие.

5. Когато дадено изделие е предназначено за приложение на лекарствен продукт по смисъла от член 1, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, изделието се регламентира от настоящия регламент, без да се засягат разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО по отношение на лекарствения продукт.

Ако обаче изделието, предназначено за приложение на лекарствен продукт, и лекарственият продукт са пуснати на пазара по такъв начин, че образуват един неразделен продукт, изключително предназначен за употреба в дадената комбинация и който не е за многократна употреба, този продукт се регламентира с Директива 2001/83/ЕО. В този случай съответните общи изисквания към безопасността и действието по приложение I към настоящия регламент се прилагат, доколкото се касае за безопасността и действието на даденото изделие.

6. Настоящият регламент е специален законодателен акт на Съюза по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 2004/108/ЕО и на член 3 от Директива 2006/42/ЕО.

7. Настоящият регламент не засяга прилагането нито на Директива 96/29/Евратом на Съвета, нито на Директива 97/43/Евратом на Съвета.
8. Настоящият регламент не засяга разпоредбите от националното законодателство, съгласно които някои изделия могат да се доставят само по лекарско предписание.
9. Позоваването на държава членка в настоящия регламент включва всяка друга държава, с която Съюзът е сключил споразумение, съгласно което държавата получава еднакъв статут като този на държава членка за целите на прилагането на настоящия регламент.

Член 2 *Определения*

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

определения във връзка с изделията:

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

- диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания,
- диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или увреждания,
- изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес или състояние,
- контрол или подпомагане на процеса на забременяване,
- дезинфекция или стерилизация на някой от горепосочените продукти,

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

Имплантируемите или другите инвазивни продукти, предназначени за използване при хора и посочени в приложение XV, се считат за медицински изделия, независимо дали са предназначени от производителя за употреба с медицинска цел;

- (2) „принадлежност към медицинско изделие“ е изделие, което не е медицинско изделие, но е предназначено от производителя му за използване заедно с едно или няколко медицински изделия, за да

позволява или подпомага употребата на изделието(ята) по предназначение;

- (3) „изделие, изработено по поръчка“ е изделие, специално произведено по писмено задание на квалифициран медицински специалист, лекар по дентална медицина или лице с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, като със заданието на негова отговорност се определят специфичните проектни характеристики на изделието и предназначението му за употреба от конкретен пациент.

Същевременно масово произвежданите изделия, които трябва да се адаптират, за да отговарят на специфичните изисквания на квалифициран медицински специалист, лекар по дентална медицина или който и да е друг професионален потребител, и изделията, които са масово произвеждани чрез промишлен производствен процес съгласно писмените задания на квалифициран медицински специалист, лекар по дентална медицина или което и да е друго лице с такова право, не се считат за изделия, изработени по поръчка;

- (4) „активно изделие“ е изделие, чието функциониране зависи от източник на електрическа или друга енергия, различна от генерираната директно от земното притегляне енергия, и което функционира като променя плътността или преобразува тази енергия. Изделията, предназначени да предават енергия, вещества или други елементи между активното изделие и пациента без някаква съществена промяна, не се считат за активни изделия.

Самостоятелно използваният софтуер се счита за активно изделие;

- (5) „имплантируемо изделие“ е изделие, включително частично или изцяло абсорбираните изделия, което е предназначено:

- да бъде изцяло имплантирано в човешкото тяло или
- да замени епителна повърхност или повърхността на окото

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

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

- (6) „инвазивно изделие“ е изделие, което цялостно или частично прониква в човешкото тяло през естествените му отвори или през повърхността му;
- (7) „група подобни изделия“ е съвкупност от изделия с еднакво или подобно предназначение или сходна технология, което позволява класифицирането им в обща група изделия, без да се отчитат специфичните им характеристики;

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

Единичната процедура може да включва няколко употреби или продължително използване при един пациент;

- (9) „изделие за еднократна и критична употреба“ е изделие за еднократна употреба, предназначено за хирургически инвазивни медицински процедури;
- (10) „предназначение“ е употребата, за която е предназначено изделието съгласно предоставените от производителя данни върху етикета, в инструкцията за употреба или в рекламните или търговските материали или твърдения;
- (11) „етикет“ е писмената, отпечатаната или графичната информация на самото изделие или на опаковката на всяка единична бройка или на опаковката на няколко изделия;
- (12) „инструкция за употреба“ е информацията, предоставена от производителя, за да информира потребителя за предназначението и точната употреба на изделието, както и за необходимите предпазни мерки;
- (13) „уникална идентификация на изделията“ („UDI“) е серия от цифрови или буквено-цифрови знаци, която е създадена чрез международно приета идентификация на изделията и стандарти за означаване и която дава възможност за ясна идентификация на съответните изделия на пазара;
- (14) „нежизнеспособен“ е състояние, в което не протичат метаболитни и размножителни процеси;
- (15) „наноматериал“ е естествен, съпътстващ или произведен материал, съдържащ частици в необвързвано състояние или под формата на агрегат или агломерат, при което външният размер в едно или повече измерения на поне 50 % от общия брой частици е в обхвата 1—100 nm.

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

За целите на определението на наноматериал, „частица“, „агломерат“ и „агрегат“ се определят, както следва:

- „частица“ е много малка част от материал с добре определени физически граници,
- „агломерат“ е съвкупност от слабо свързани частици или агрегати, като получената външна площ на повърхността приблизително съответства на сумата от повърхностите на отделните компоненти,

- „агрегат“ е частица, която се състои от силно свързани или слети частици.

Определения във връзка с предоставянето на изделия:

- (16) „предоставяне на пазара“ е всяка доставка на изделие, различно от изпитвано изделие, за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
- (17) „пускане на пазара“ е предоставянето на изделие, различно от изпитвано изделие, на пазара на Съюза за първи път;
- (18) „пускане в действие“ е етапът, при който готово за употреба по предназначение изделие, различно от изпитвано изделие, се предоставя за първи път на пазара на Съюза на крайния потребител.

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

- (19) „производител“ е всяко физическо или юридическо лице, което произвежда или напълно преработва изделие или което възлага проектирането, производството или пълната преработка на изделие и предлага това изделие на пазара със своето име или търговска марка.

За целите на определението на производител като „пълна преработка“ се определя цялостното преработване на изделие, което е пуснато на пазара или в действие, или създаването на ново изделие от използвани изделия с цел привеждането му в съответствие с настоящия регламент, съчетано с определянето на нов експлоатационен срок на преработеното изделие;

- (20) „упълномощен представител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи, свързани със задълженията на последния по настоящия регламент;
- (21) „вносител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза изделие от трета държава;
- (22) „дистрибутор“ е всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определено изделие на пазара;
- (23) „икономически оператори“ са производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът;
- (24) „лечебно заведение“ е организация, чиято основна цел е грижата за пациенти или лечението им или подобряване на общественото здраве;
- (25) „потребител“ е медицински специалист или неспециалист, който използва изделие;

- (26) „неспециалист“ е лице, което няма необходимото образование в областта на съответните здравни грижи или медицинска дисциплина;
- (27) „преработка“ са процесите, на които се подлага използвано изделие с оглед на неговата безопасна повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, стерилизация и свързаните процедури, както и проверка и възстановяване на техническата и функционалната безопасност на използваното изделие.

Определения във връзка с оценяването на съответствието:

- (28) „оценяване на съответствието“ е процес, който доказва дали са изпълнени изискванията по настоящия регламент, свързани с дадено изделие;
- (29) „орган за оценяване на съответствието“ е орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието като трета страна, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
- (30) „нотифициран орган“ е орган за оценяване на съответствието, определен съгласно настоящия регламент;
- (31) „маркировка „СЕ“ за съответствие“ или „маркировка „СЕ“ е маркировка, чрез която производителят указва, че изделието е в съответствие с приложимите изисквания, установени в настоящия регламент и другото законодателство на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

Определения във връзка с клиничната оценка и клиничните изпитвания:

- (32) „клинична оценка“ е оценката и анализът на клиничните данни за дадено изделие с оглед на проверката на неговата безопасност и действие, когато се използва, както е предвидено от производителя;
- (33) „клинично изпитване“ е всяко организирано изпитване при един или повече индивиди, което се провежда за оценка на безопасността или действието на дадено изделие;
- (34) „изпитвано изделие“ е изделие, което се оценява от гледна точка на неговата безопасност и/или действие в рамките на клинично изпитване;
- (35) „план на клиничното изпитване“ е документ(и), описващ(и) основанията, целите, дизайна и предложения анализ, методологията, наблюдението, провеждането и съхраняването на резултатите от дадено клинично изпитване;
- (36) „клинични данни“ е информацията, събрана при употреба на изделието относно безопасността или действието му, като клиничните данни се получават от:
- клинично(и) изпитване(ия) на съответното изделие,
 - клинично(и) изпитване(ия) или други проучвания, публикувани в научната литература, за сходно изделие, за

което еквивалентността със съответното изделие може да се докаже,

- публикувани и/или непубликувани доклади от друг клиничен опит на съответното изделие или на сходно изделие, за което еквивалентността със съответното изделие може да се докаже;

(37) „спонсор“ е физическо лице, дружество, институция или организация, която поема отговорност за започване и управление на клиничното изпитване;

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

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

- смърт,
- сериозно влошаване на здравето на индивида, в резултат на което настъпва:
 - i) животозастрашаващо заболяване или увреждане,
 - ii) постоянно увреждане на телесна структура или телесна функция,
 - iii) хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация,
 - iv) медицинска или хирургична интервенция за предотвратяване на животозастрашаващо заболяване или увреждане или постоянно увреждане на телесна структура или телесна функция,
- фетален дистрес, фетална смърт или вродена аномалия или вроден дефект;

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

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

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

- (42) „изтегляне“ е всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на изделие, което е във веригата на доставка;
- (43) „инцидент“ е всяко неправилно функциониране или влошаване на характеристиките или действието на изделие, което е предоставено на пазара, всяко несъответствие в предоставената от производителя информация, както и всеки неочакван нежелан страничен ефект;
- (44) „сериозен инцидент“ е всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните:
- смърт на пациент, потребител или друго лице,
 - временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,
 - сериозна заплаха за общественото здраве;
- (45) „коригиращо действие“ е действие за отстраняване на причината на потенциално или действително несъответствие с изискванията или друга нежелана ситуация;
- (46) „коригиращо действие във връзка с безопасността“ е коригиращо действие, предприето от производителя по технически или медицински съображения за предотвратяване или намаляване на риска от сериозен инцидент, свързан с предоставено на пазара изделие;
- (47) „предупреждение във връзка с безопасността“ е съобщението, изпратено от производителя до потребителите или клиентите относно коригиращо действие във връзка с безопасността;
- (48) „надзор на пазара“ са извършени дейности и предприети мерки от органите на публична власт с цел да се гарантира, че продуктите съответстват на изискванията, определени от съответното законодателство на Съюза за хармонизация, и че не представляват опасност за здравето, безопасността или за други аспекти на защитата на обществения интерес.

Определения във връзка със стандартите и другите технически спецификации:

- (49) „хармонизиран стандарт“ е европейски стандарт, определен в член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № [.../...];
- (50) „обща техническа спецификация“ са документ, който е различен от стандарт и който предписва технически изисквания, даващи възможност да се изпълни правното задължение във връзка с изделие, процес или система.

2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение на списъка в приложение XV, посочен в параграф 1, точка 1, последната алинея, от гледна точка на техническия прогрес и като взема предвид сходството между медицинско изделие и продукт без медицинско

предназначение във връзка с техните характеристики и рисковете, които представляват.

3. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за адаптиране на определенията на наноматериал, съдържащо се в параграф 1, точка 15, от гледна точка на техническия и научен напредък и като взема предвид определенията, договорени на равнището на Съюза и на международно ниво.

Член 3

Нормативен статус на продуктите

1. По искане на държава членка или по своя инициатива и чрез актове за изпълнение Комисията може да определя дали конкретен продукт или категория или група продукти попада в обхвата на определенията на „медицинско изделие“ или „принадлежност към медицинско изделие“. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.
2. Комисията осигурява обмена на знания между държавите членки в областта на медицинските изделия, ин витро диагностичните медицински изделия, лекарствените продукти, човешките тъкани и клетки, козметичните продукти, биоцидите, храните и ако е необходимо, други продукти, за да определя целесъобразния нормативен статус на продукт или категория или група продукти.

Глава II

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

Член 4

Пускане на пазара и пускане в действие

1. Изделията могат да се пускат на пазара или да се пускат в действие само ако отговарят на изискванията по настоящия регламент, когато са доставени по надлежния ред и са правилно монтирани, поддържани и използвани съгласно предназначението си.
2. Изделията трябва да отговарят на общите изисквания към безопасността и действието, които са приложими към тях, като се отчита предназначението им. Общите изисквания към безопасността и действието са установени в приложение I.
3. Доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието включва клинична оценка в съответствие с член 49.

4. Изделията, които се произвеждат и използват в едно и също лечебно заведение, се считат за пуснати в действие. Разпоредбите във връзка с маркировката „СЕ“ по член 18 и задълженията по членове 23—27 не се прилагат към тези изделия, ако те се произвеждат и използват в рамките на единна система за управление на качеството в лечебното заведение.
5. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, включително предоставяната от производителя информация, от гледна точка на техническия прогрес и предвид на целевите потребители или пациенти.

Член 5 *Продажби от разстояние*

1. Най-късно като се пускат на пазара, изделията, предлагани чрез услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 98/34/ЕО на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, трябва да отговарят на изискванията от настоящия регламент.
2. Без да се засягат разпоредбите на националното законодателство във връзка с упражняването на лекарската професия, изделията, които не се пускат на пазара, а се използват в рамките на търговска дейност за предоставяне на диагностична или терапевтична услуга посредством услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 98/34/ЕО или чрез друго комуникационно средство на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, отговарят на настоящия регламент.

Член 6 *Хармонизирани стандарти*

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

Първа алинея се прилага и за изискванията към системите или процесите, които трябва да изпълняват икономическите оператори или спонсорите в съответствие с настоящия регламент, включително тези във връзка със системата за управление на качеството, управлението на риска, плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, клиничните изпитвания, клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие.

2. Познаването на хармонизирани стандарти също така включва монографиите на Европейската фармакопея, приети в съответствие с Конвенцията за разработването на Европейска фармакопея, по-специално за хирургическите шевове и взаимодействието между лекарствените продукти и материалите, използвани в изделията, които съдържат такива лекарствени продукти.

Член 7
Общи технически спецификации

1. Когато не съществуват хармонизирани стандарти или съответните хармонизирани стандарти не са достатъчни, на Комисията се предоставят правомощия да приема общи технически спецификации („ОТС“) във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, с техническата документация по приложение II или с клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие по приложение XIII. ОТС се приемат с актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.
2. Счита се, че изделията, които отговарят на ОТС по параграф 1, съответстват на изискванията по настоящия регламент, обхванати от тези ОТС или части от тях.
3. Производителите изпълняват ОТС, освен когато надлежно могат да обосноват, че са приели решения, осигуряващи ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно на това от ОТС.

Член 8
Общи задължения на производителя

1. Когато пускат на пазара или пускат в действие изделията си, производителите гарантират, че те са проектирани и произведени в съответствие с изискванията по настоящия регламент.
2. Производителите изготвят техническата документация, която дава възможност за оценяване на съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент. Техническата документация включва частите, установени в приложение II.

Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на частите в техническата документация по приложение II от гледна точка на техническия прогрес.

3. Когато съответствието на изделието с приложимите изисквания е доказано чрез приложимата процедура за оценяване на съответствието, производителите на изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, изготвят ЕС декларация за съответствие съгласно член 17 и нанасят маркировката „СЕ“ за съответствие по член 18.
4. Производителите съхраняват на разположение на компетентните органи техническата документация, ЕС декларацията за съответствие и ако е приложимо, копие от съответния сертификат, включително всяко допълнение, издадено съгласно член 45, в продължение най-малко на пет години, след като последното изделие в обхвата на декларацията за съответствие е било пуснато на пазара. За имплантируемите изделия срокът е най-малко 15 години след пускането на пазара на последното изделие.

Когато техническата документация е обемна или се съхранява на различни места, при поискване от компетентен орган производителят представя резюме на техническата документация („РТД“) и осигурява достъп до пълната техническа документация при поискване.

5. Производителите гарантират, че са въведени процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие с изискванията по настоящия регламент. Промените в проекта или характеристиките на продукта и промените в хармонизираните стандарти или ОТС, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на продукта, се вземат предвид по подходящ начин. Съобразно класа в зависимост от риска и типа на изделието, производителите на изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, въвеждат и поддържат актуална система за управление на качеството, която обхваща най-малко следните аспекти:
 - а) отговорността на ръководството;
 - б) управлението на ресурсите, включително подбора и контрола на доставчиците и подизпълнителите;
 - в) реализацията на продуктите;
 - г) процесите за наблюдение и оценка на резултатите, за анализ на данните и за усъвършенстване на продуктите.
6. Съобразно класа в зависимост от риска и типа на изделието, производителите на изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, въвеждат и поддържат актуална системна процедура за събиране и преглед на опита, придобит от изделията им, пуснати на пазара или пуснати в действие, и прилагат необходимите коригиращи действия, като тази процедура се нарича по-нататък „план за надзор след пускане на пазара/пускане в действие“. В този план се определят процесите за събиране, регистрация и проучване на оплакванията и докладите от медицински специалисти, пациенти или потребители за подозираните инциденти във връзка с изделия, от една страна, и за водене на регистър на несъответстващите продукти и изземвания или изтегляния на продукти и ако се счете за необходимо поради естеството на изделието, за изпитване на образци от предлаганите на пазара изделия. Част от плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие е планът за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие в съответствие с част Б от приложение XIII. Когато се счете, че не е необходимо клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, това се обосновава и документира надлежно в плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие.

Ако в хода на надзора след пускане на пазара/пускане в действие се установи необходимост от коригиращо действие, производителят предприема необходимите мерки.
7. Производителят гарантира, че изделието е придружено от информацията, която трябва да се предоставя в съответствие с раздел 19 от приложение I на официален език на Съюза, който е лесно разбираем от целевия потребител или пациент. Езикът(ците), на който производителят трябва да предостави

информацията, може да се определи в съответствие със законодателството на държавата членка, където се предоставя изделието на потребителя или пациента.

8. Производители, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Съответно те информират дистрибуторите и ако е приложимо, упълномощения представител.
9. Производителите, при обосновано искане от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара или в действие.
10. Когато производителите са възложили проектирането и производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 25.

Член 9

Упълномощен представител

1. Производителят на изделие, което се пуска на пазара на Съюза или върху което е нанесена маркировката „СЕ“, без да се пуска на пазара на Съюза, който няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка или който не осъществява съответните дейности на регистрирано място на стопанска дейност в държава членка, определя само един упълномощен представител.
2. Упълномощаването е валидно само при писмено съгласие от страна на упълномощения представител и е в сила най-малко за всички изделия от една и съща група подобни изделия.
3. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощието между него и производителя.

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

- а) да съхранява техническата документация, ЕС декларацията за съответствие и ако е приложимо, копие от съответния сертификат, включително всяко допълнение, издадено съгласно член 45, на разположение на компетентните органи за срока по член 8, параграф 4;
- б) при обосновано искане от страна на компетентен орган, да предостави на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено изделие;

- в) да сътрудничи на компетентните органи при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с изделията;
- г) незабавно да информира производителя за оплакванията и докладите от медицински специалисти, пациенти и потребители относно подозирани инциденти във връзка с изделие, за което той е упълномощен;
- д) да прекрати пълномощието, ако производителят действа в противовес на задълженията си по настоящия регламент.

За да даде възможност на упълномощения представител да изпълнява задачите по настоящия параграф, производителят гарантира, че упълномощеният представител има постоянен пряк достъп до необходимата документация на един от официалните езици на Съюза.

4. Пълномощието по параграф 3 не включва делегирането на задълженията на производителя по член 8, параграфи 1, 2, 5, 6, 7 и 8.
5. Упълномощен представител, който прекратява пълномощието на основание параграф 3, буква д), незабавно информира компетентния орган на държавата членка, в която е установен, и ако е приложимо, нотифицирания орган, който е участвал в оценяването на съответствието на изделието, за прекратяването на пълномощието и за съответните причини.
6. Всяка препратка в настоящия регламент към компетентния орган на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност, се разбира като препратка към компетентния орган на държавата членка, в която определеният от производителя упълномощен представител по параграф 1 има регистрирано място на стопанска дейност.

Член 10

Смяна на упълномощения представител

Редът и условията за смяна на упълномощения представител ясно се определят в споразумение между производителя, действащия упълномощен представител и следващия упълномощен представител. Това споразумение съдържа най-малко:

- а) датата на прекратяване на пълномощието с действащия упълномощен представител и датата на начало на пълномощието на следващия упълномощен представител;
- б) датата, до която действащият упълномощен представител може да бъде посочван в информацията, предоставяна от производителя, включително рекламните материали;
- в) прехвърлянето на документите, включително аспектите във връзка с поверителността и правата на собственост;
- г) задължението на действащия упълномощен представител след края на пълномощието да предаде на производителя или следващия упълномощен представител всички оплаквания или доклади от

медицински специалисти, пациенти или потребители относно подозирани инциденти във връзка с изделие, за което е бил упълномощен действащият упълномощен представител.

Член 11

Общи задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара на Съюза само изделия, съответстващи на изискванията по настоящия регламент.
2. Преди да пуснат на пазара изделие, вносителите гарантират, че:
 - а) съответната процедура за оценяване на съответствието е била проведена от производителя;
 - б) съгласно член 9 производителят е определил упълномощен представител;
 - в) производителят е изготвил ЕС декларацията за съответствие и техническата документация;
 - г) на изделието е нанесена изискваната маркировка „СЕ“ за съответствие;
 - д) изделието е етикетирано в съответствие с настоящия регламент и е придружено от необходимата инструкция за употреба и ЕС декларацията за съответствие;
 - е) ако е приложимо, производителят е определил уникалната идентификация на изделието съгласно член 24.

Когато вносител счита или има основание да счита, че дадено изделие не съответства на изискванията по настоящия регламент, той не пуска изделието на пазара, докато не бъде приведено в съответствие. Когато изделието представлява риск, вносителът информира за това производителя и упълномощения му представител, както и компетентния орган в държавата членка, където е установен.

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса на тяхното регистрирано място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и където може да се установи местонахождението им, върху изделието или неговата опаковка, или в документ, който придружава изделието. Те гарантират, че който и да е допълнителен етикет не закрива информацията на етикета, предоставена от производителя.
4. Вносителите гарантират, че изделието е регистрирано в електронната система в съответствие с член 25, параграф 2.
5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за дадено изделие, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I.

6. Вносителите, когато това се счита за уместно предвид свързаните с изделието рискове, с оглед на защитата на здравето и безопасността на пациентите и потребителите, провеждат изпитвания на образци от предлаганите на пазара продукти, провеждат разследване на оплакванията и ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, за несъответстващи на изискванията продукти и за изземвания и изтегляния на продукти, както и информират производителя, упълномощения представител и дистрибуторите за такова наблюдение.
7. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и упълномощения му представител и ако е необходимо, предприемат необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат. Когато изделието представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието и ако е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат в съответствие с член 45 за даденото изделие, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи действия.
8. Вносителите, които са получили оплаквания или доклади от медицински специалисти, пациенти или потребители относно подозирани инциденти във връзка с изделие, което са пуснали на пазара, незабавно препращат информацията на производителя и упълномощения му представител.
9. За срока по член 8, параграф 4 вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация и ако е приложимо, копие от съответния сертификат, включително всяко допълнение, издадено съгласно член 45, могат да бъдат предоставени на тези органи. С писмено пълномощие вносителят и упълномощеният представител за съответното изделие могат да се договорят това задължение да се делегира на упълномощения представител.
10. Вносителите, при искане от компетентен национален орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт. Това задължение се счита за изпълнено, когато упълномощеният представител за съответното изделие предостави необходимата информация. Вносителите си сътрудничат с компетентен национален орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които те са пуснали на пазара.

Член 12

Общи задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят изделие на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на приложимите изисквания.
2. Преди да предоставят дадено изделие на пазара, дистрибуторите проверяват дали са изпълнени следните изисквания:

- а) на продукта е нанесена изискваната маркировка „СЕ“ за съответствие;
- б) продуктът се придружава от информацията, която трябва да предостави производителят в съответствие с член 8, параграф 7;
- в) производителят и ако е приложимо, вносителът са изпълнили изискванията съответно по член 24 и член 11, параграф 3.

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

- 3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за дадено изделие, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I.
- 4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са предоставили на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и ако е приложимо, упълномощения му представител и вносителя, и се уверяват, че е предприето необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Когато изделието представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всяко предприето коригиращо действие.
- 5. Дистрибуторите, които са получили оплаквания или доклади от медицински специалисти, пациенти или потребители относно подозирани инциденти във връзка с изделие, което са предоставили, незабавно препращат информацията на производителя и упълномощения му представител, ако е приложимо.
- 6. Дистрибуторите, при искане от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено изделие. Това задължение се счита за изпълнено, когато упълномощеният представител за съответното изделие, ако е приложимо, предостави необходимата информация. Дистрибуторите си сътрудничат с компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с изделията, които те са предоставили на пазара.

Член 13

Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания

- 1. В рамките на организационната си структура производителите разполагат най-малко с едно квалифицирано лице, което притежава експертни знания в областта на медицинските изделия. Експертните знания се доказват чрез една от следните квалификации:

- а) диплома, сертификат или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или еквивалентен курс на обучение, по природни науки, медицина, фармация, инженерство или друга съответна дисциплина и поне двегодишен професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия;
- б) петгодишен професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия.

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

Настоящият параграф не се прилага към производителите на изделия, изработени по поръчка, които са микропредприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията⁵⁴.

2. Квалифицираното лице отговаря най-малко за това, че:

- а) съответствието на изделията е оценено по необходимия начин, преди да се пусне партидата;
- б) техническата документация и декларацията за съответствие са изготвени и поддържани актуални;
- в) са изпълнени задълженията за докладване съгласно членове 61—66;
- г) за изпитваните изделия е издадена декларацията по точка 4.1 от глава II на приложение XIV.

3. Позицията на квалифицираното лице в рамките на организационната структура на производителя трябва да е такава, че да дава възможност за необходимото изпълнение на задълженията му.

4. В рамките на организационната си структура упълномощените представители разполагат най-малко с едно квалифицирано лице, което притежава експертни знания по отношение на нормативните изисквания към медицинските изделия в Съюза. Експертните знания се доказват чрез една от следните квалификации:

- а) диплома, сертификат или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или еквивалентен курс на обучение, по право, природни науки, медицина, фармация, инженерство или друга съответна дисциплина и поне двегодишен професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия;

⁵⁴

ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36.

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

Член 14

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

1. Дистрибутор, вносител или друго физическо или юридическо лице поема задълженията на производителите, ако извършва една от следните дейности:
- а) предоставя на пазара изделие със своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка;
 - б) променя предназначението на изделие, което вече е пуснато на пазара или в действие;
 - в) изменя изделие, което вече е пуснато на пазара или в действие по такъв начин, че това може да се отрази на съответствието с приложимите изисквания.

Първа алинея не се прилага за лицата, които, без да се считат за производител съгласно определението в член 2, параграф 1, точка 19, сглобяват или адаптират изделие, което вече е на пазара, към предназначението му за отделен пациент.

2. За целите на параграф 1, буква в) следните действия не се считат за изменение на изделие, което може да се отрази на съответствието му с приложимите изисквания:
- а) предоставянето, включително превод, на информацията от производителя съгласно раздел 19 от приложение I във връзка с изделие, което вече е пуснато на пазара, и на допълнителната информация, която е необходима, за да се предлага продуктът на пазара в дадена държава членка;
 - б) промените във външната опаковка на изделие, което вече е пуснато на пазара, включително промяна на размера на опаковката, ако е необходимо преопаковане, за да се предлага продуктът на пазара в дадена държава членка, и ако се извършва при такива условия, че това не може да се отрази на първоначалното състояние на изделието. За изделия, които са пуснати на пазара стерилни, се приема, че първоначалното състояние на изделието се повлиява неблагоприятно, ако опаковката, която гарантира стерилността, е отворена, увредена или неблагоприятно засегната по друг начин вследствие на преопаковането.

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

Той гарантира, че е внедрил система за управление на качеството, която включва процедурите, осигуряващи, че преводът на информацията е точен и актуален, че дейностите по параграф 2, букви а) и б) се извършват по начин и при условия, които запазват първоначалното състояние на изделието и че опаковката на преопакованото изделие не е дефектна, нискокачествена или неподходяща. Процедурите, които гарантират, че дистрибуторът или вносителят е информиран за всяко коригиращо действие, предприето от производителя във връзка със съответното изделие, за да се изпълнят аспектите по безопасността или за да се приведе изделието в съответствие с настоящия регламент, са част от системата за управление на качеството.

4. Преди предоставяне на преетикетираното или преопакованото изделие дистрибуторът или вносителят по параграф 3 информира производителя и компетентния орган на държавата членка, където възнамерява да предоставя изделието, и при поискване им представя образец или модел на преетикетираното или преопакованото изделие, включително преведения етикет и инструкцията за употреба. Той представя на компетентния орган сертификат, издаден от нотифицирания орган по член 29, определен за типа изделия, които са обект на дейностите, посочени в параграф 2, букви а) и б), и удостоверяващ, че системата за управление на качеството отговаря на изискванията по параграф 3.

Член 15

Изделия за еднократна употреба и преработката им

1. Всяко физическо или юридическо лице, което преработва изделие за еднократна употреба с оглед на последваща употреба в Съюза, се счита за производител на преработеното изделие и поема задълженията на производителите по настоящия регламент.
2. Единствено изделията за еднократна употреба, пуснати на пазара на Съюза в съответствие с настоящия регламент или преди [датата на прилагане на настоящия регламент] съгласно Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, могат да се преработват.
3. Изделията за еднократна и критична употреба могат да се подлагат единствено на преработка, която се счита за безопасна според най-актуалните научни доказателства.
4. Чрез актове за изпълнение Комисията създава и редовно актуализира списък на категориите или групите изделия за еднократна и критична употреба, които могат да се преработват в съответствие с параграф 3. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.
5. Името и адресът на физическото или юридическото лице по параграф 1 и другата съответна информация съгласно раздел 19 от приложение I се посочват върху етикета и ако е приложимо, в инструкцията за употреба на преработеното изделие.

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

6. По съображения за опазване на общественото здраве, специфични за дадена държава членка, тя може да запази или приеме национални разпоредби на своя територия, с които се забраняват:
 - а) преработката на изделията за еднократна употреба и прехвърлянето на изделия за еднократна употреба в друга държава членка или трета държава с цел преработката им;
 - б) предоставянето на преработени изделия за еднократна употреба.

Държавите членки уведомяват Комисията и останалите държави членки за националните разпоредби и основанията за приемането им. Комисията публично оповестява тази информация.

Член 16 *Карта за импланта*

1. Производителят на имплантируемо изделие осигурява заедно с изделието карта за импланта, която се предоставя на конкретния пациент, на когото е имплантирано изделието.
2. Тази карта съдържа:
 - а) информацията, която позволява идентификация на изделието, включително уникалната идентификация на изделието;
 - б) всякакви предупреждения и предпазни мерки или действия, които трябва да се предприемат от пациента или медицинския специалист по отношение на взаимодействието с разумно предвидимите външни влияния или околни условия;
 - в) всяка информация за очаквания експлоатационен срок на изделието и всякакви необходими последващи действия.

Информацията трябва да е в писмена форма и да е формулирана така, че да е лесно разбираема от неспециалист.

Член 17 *ЕС декларация за съответствие*

1. В ЕС декларацията за съответствие се посочва, че е доказано изпълнението на изискванията по настоящия регламент. Тя се актуализира редовно. Минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие е посочено в приложение III. Тя се превежда на официалния(те) език(ци), изискван(и) от държавата членка (държавите членки), където се предоставя изделието.

2. Когато по отношение на аспекти, които не са в обхвата на настоящия регламент, към изделията се прилагат други законодателни актове на Съюза, които също изискват декларация за съответствие от производителя за доказване на изпълнението на изискванията по дадения законодателен акт, се изготвя една ЕС декларация за съответствие във връзка с всички актове на Съюза, приложими към изделието, като декларацията съдържа цялата необходима информация за установяване на законодателния акт на Съюза, с който е свързана съответната декларация.
3. Като изготвя ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието с изискванията по настоящия регламент и всички останали законодателни актове на Съюза, приложими към изделието.
4. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие по приложение III от гледна точка на техническия прогрес.

Член 18

Маркировка „СЕ“ за съответствие

1. Счита се, че изделията, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, са в съответствие с изискванията по настоящия регламент, когато върху тях е нанесена маркировката „СЕ“ за съответствие, представена в приложение IV.
2. Към маркировката „СЕ“ се прилагат общите принципи, определени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.
3. Маркировката „СЕ“ се нанася върху самото изделие или неговата опаковка, гарантираща стерилността, по такъв начин, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на изделието, тя се нанася върху опаковката. Маркировката „СЕ“ присъства и в инструкцията за употреба и върху търговската опаковка, когато такива се предоставят.
4. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди изделието да бъде пуснато на пазара. Тя може да бъде следвана от пиктограма или някакъв друг знак, указващ специален риск или употреба.
5. Когато е приложимо, маркировката „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието по член 42. Идентификационният номер също се посочва върху всеки рекламен материал, който указва, че изделието отговаря на правните изисквания за маркировката „СЕ“.
6. Когато към изделията се прилагат други законодателни актове на Съюза по отношение на други аспекти, които също предвиждат нанасяне на маркировката „СЕ“, тя трябва да указва, че изделията отговарят и на разпоредбите на другите законодателни актове.

Член 19
Изделия със специално предназначение

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

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

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

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

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

Член 20
Системи и набори медицински изделия

1. Всяко физическо или юридическо лице изготвя декларацията по параграф 2, ако комплектува изделия с нанесена маркировка „СЕ“ със следните други изделия или продукти в съответствие с предназначението на изделията или другите продукти и в рамките на употребата, посочена от производителите им, за да ги пуска на пазара като система или набор:
 - други изделия с нанесена маркировка „СЕ“;
 - ин витро диагностични медицински изделия с нанесена маркировка „СЕ“ в съответствие с Регламент (ЕС) [.../...];
 - други продукти, които са в съответствие със законодателните актове, приложими към тези продукти.
2. В декларацията лицето по параграф 1 декларира, че:
 - а) е проверило съвместимостта на изделията и ако е приложимо, на другите продукти в съответствие с инструкциите на производителите и е извършило тези дейности съгласно посочените инструкции;

- б) е опаковало системата или набора медицински изделия и е предоставило необходимата информация на потребителите, която включва информацията за предоставяне от производителите на изделията или другите продукти, които са били комплектувани;
 - в) към комплектуването на изделията и ако е приложимо, на другите продукти като система или набор, са се прилагали подходящите методи за вътрешно наблюдение, проверка и валидиране.
3. Всяко физическо или юридическо лице, което стерилизира системи или набори медицински изделия по параграф 1 с цел пускането им на пазара, следва по свой избор една от процедурите по приложение VIII или по част А от приложение X. Прилагането на тези приложения и участието на нотифицирания орган се ограничава до постигане на изискванията за стерилност до момента на нарушаване целостта на стерилната опаковка на изделието. Лицето изготвя декларация, в която декларира, че стерилизацията е извършена в съответствие с инструкциите на производителите.
4. Когато системите или наборите включват изделия, които не са с нанесена маркировка „СЕ“, или когато избраната комбинация от изделия не е съвместима с тяхното първоначално предназначение, системата или наборът медицински изделия се разглежда като отделно изделие и към него се прилага съответната процедура за оценяване на съответствието съгласно член 42.
5. Самите системи или набори медицински изделия по параграф 1 не са с нанесена допълнителна маркировка „СЕ“, а върху тях се посочват името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на лицето по параграф 1, както и адресът, на който може да се осъществи връзка с него и където може да се установи местонахождението му. Системите и наборите медицински изделия се придружават от информацията по раздел 19 на приложение I. Декларацията по параграф 2 от настоящия член се съхранява на разположение на компетентните органи след комплектуването на системата или набора медицински изделия за периода от време, приложим към изделията, комплектувани в съответствие с член 8, параграф 4. Когато тези периоди са различни, се прилага най-дългият от тях.

Член 21

Част и компоненти

1. Всяко физическо или юридическо лице, което предоставя на пазара елемент, специално предназначен да замени идентична или сходна неразделна част или компонент на изделие, който е дефектен или изхабен, за да запази или възстанови функционалността на изделието без съществена промяна на характеристиките му във връзка с действието или безопасността, гарантира, че елементът не оказва отрицателно въздействие върху безопасността и действието на изделието. На разположение на компетентните органи на държавите членки се съхраняват доказателства с оглед на горепосоченото.
2. Елемент, който е специално предназначен да замени част или компонент на изделие и който съществено променя характеристиките във връзка с действието или безопасността на изделието, се счита за изделие.

Член 22
Свободно движение

Държавите членки не отказват, забраняват, нито ограничават предоставянето или пускането в действие на територията си на изделия, които отговарят на изискванията по настоящия регламент.

Глава III
Идентификация и проследимост на изделията, регистрация на изделията и икономическите оператори, резюме във връзка с безопасността и клиничното действие, европейска банка данни за медицинските изделия

Член 23
Идентификация по веригата на доставка

За изделията, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, и за периода по член 8, параграф 4 икономическите оператори трябва да могат да посочат:

- а) всеки икономически оператор, на когото са доставили изделие;
- б) всеки икономически оператор, който им е доставил изделие;
- в) всяко лечебно заведение или медицински специалист, на когото са доставили изделие.

При поискване те информират компетентните органи за това.

Член 24
Система за уникална идентификация на изделията

1. За изделията, различни от изделията, изработени по поръчка, и от изпитваните изделия, в Съюза се създава система за уникална идентификация на изделията. Системата за UDI дава възможност за идентификация и проследимост на изделията и се състои от следното:
 - а) създаване на UDI, което включва:
 - i) идентификатор на изделието, специфичен за съответния производител и модел на изделието, който предоставя достъп до информацията по част Б на приложение V,
 - ii) идентификатор на производството, който идентифицира данните във връзка с производствената единица на изделието;
 - б) поставяне на UDI върху етикета на изделието;

- в) съхранение на UDI от икономическите оператори и лечебните заведения чрез електронни средства;
 - г) създаване на електронна система за UDI.
2. Комисията дава мандат на един или няколко субекта, които да управляват система за определяне на UDI съгласно настоящия регламент и които трябва да отговарят на всички следващи критерии:
- а) субектът е организация с юридическа правосубектност;
 - б) системата му за определяне на UDI е подходяща с оглед на идентификация на изделията при дистрибуцията и употребата им в съответствие с изискванията по настоящия регламент;
 - в) системата му за определяне на UDI отговаря на съответните международни стандарти;
 - г) субектът предоставя достъп до системата си за определяне на UDI на всички заинтересовани потребители при предварително установени прозрачни условия;
 - д) субектът се задължава:
 - i) да управлява системата си за определяне на UDI за период, който се установява в мандата, като периодът е най-малко три години след даването на мандата,
 - ii) при поискване да предоставя на Комисията и държавите членки информация относно системата си за определяне на UDI и относно производителите, които поставят UDI върху етикета на изделието си в съответствие със системата на субекта,
 - iii) да продължава да отговаря на критериите и условията за даването на мандата през целия му период.
3. Преди да пусне на пазара изделие, производителят определя на изделието UDI, предоставена от субекта, на когото Комисията е дала мандат в съответствие с параграф 2, ако изделието принадлежи към изделията, категориите или групите изделия, определени с мярка по параграф 7, буква а).
4. UDI се нанася върху етикета на изделието в съответствие с условията по мярката, посочена в параграф 7, буква в). UDI се използва при докладване за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността в съответствие с член 61 и се включва в картата за импланта по член 16. Идентификаторът на изделието се посочва в ЕС декларацията за съответствие по член 17 и в техническата документация по приложение II.
5. Чрез електронни средства икономическите оператори и лечебните заведения съхраняват и държат идентификаторите на изделията и идентификаторите на производството на изделията, които са доставили или които са им били

доставени, ако те принадлежат към изделията, категориите или групите изделия, определени с мярка по параграф 7, буква а).

6. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за UDI с цел събиране и обработка на информацията по част Б от приложение V. Тази информация е достъпна за обществеността.
7. В съответствие с член 89 Комисията е оправомощена да приема делегирани актове:
 - а) за определяне на изделията, категориите или групите изделия, чиято идентификация се основава на системата за UDI, както е определена в параграфи 1—6, и за сроковете за внедряването ѝ. Въз основа на подход, основан на риска, внедряването на системата за UDI е постепенно, като се започне с изделията от най-високорисковия клас;
 - б) за определяне на данните, които да се включат в идентификатора на производството, който въз основа на подход, основан на риска, може да варира съобразно класа в зависимост от риска на изделието;
 - в) за определяне на задълженията на икономическите оператори, лечебните заведения и професионалните потребители, по-конкретно по отношение на определянето на цифровите и буквено-цифровите знаци, поставянето на UDI върху етикета, съхранението на информацията в електронната система за UDI и използването на UDI в документацията и докладването във връзка с изделието, предвидени в настоящия регламент;
 - г) изменение или допълнение на списъка на информацията по част Б от приложение V от гледна точка на техническия прогрес.
8. При приемане на мерките, посочени в параграф 7, Комисията взема предвид:
 - а) защитата на личните данни;
 - б) легитимния интерес от защита на чувствителната търговска информация;
 - в) подхода, основан на риска;
 - г) икономическата ефективност на мерките;
 - д) сближаването на системите за UDI, разработени на международно ниво.

Член 25

Електронна система за регистрация на изделията и икономическите оператори

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на информацията, която е необходима и достатъчна за описание и идентификация на изделието и за идентификация на производителя и ако е приложимо, на упълномощения представител и вносителя. Детайли за информацията, която трябва да представят икономическите оператори, са дадени в част А на приложение V.

2. Преди изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, или от изпитвано изделие, да се пусне на пазара, производителят или негов упълномощен представител подава към електронната система информацията по параграф 1.
3. В срок до една седмица след пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, или от изпитвано изделие, вносителите подават към електронната система информацията по параграф 1.
4. В срок до една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с информацията по параграф 1, съответният икономически оператор актуализира данните в електронната система.
5. Не по-късно от две години след подаване на информацията съгласно параграфи 2 и 3, а след това на всеки две години, съответният икономически оператор потвърждава точността на данните. При липса на потвърждение през шестте месеца след изискуемата дата държавите членки могат да предприемат мерки за временно преустановяване или ограничаване по друг начин на предоставянето на пазара на изделието в рамките на територията си до момента на изпълнение на задължението по настоящия параграф.
6. Данните, които съдържа електронната система, са достъпни за обществеността.
7. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение на списъка на информацията, която трябва да се представя по част А на приложение V, от гледна точка на техническия прогрес.

Член 26

Резюме във връзка с безопасността и клиничното действие

1. За изделията, класифицирани в клас III, и имплантируемите изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, производителят изготвя резюме във връзка с безопасността и клиничното действие. То се съставя така, че да е ясно за целевия потребител. Проектът на това резюме е част от документацията, която трябва да се представя на нотифицирания орган при оценяване на съответствието съгласно член 42, и се валидира от същия орган.
2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя формата и представянето на данните, които да се включат в резюмето във връзка с безопасността и клиничното действие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 88, параграф 2.

Член 27

Европейска банка данни

1. Комисията разработва и управлява европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed) със следните цели:

- а) да осигурява възможност за необходимото информиране на обществеността за изделията, пуснати на пазара, за съответните сертификати, издадени от нотифицираните органи, и за съответните икономически оператори;
- б) да позволява проследимостта на изделията в рамките на вътрешния пазар;
- в) да осигурява възможност за необходимото информиране на обществеността за клиничните изпитвания и да позволява на спонсорите на клинични изпитвания, провеждани в повече от една държава членка, да изпълняват задълженията за информиране по членове 50—60.
- г) да осигурява възможност на производителите да изпълняват задълженията за информиране по членове 61—66;
- д) да позволява на компетентните органи на държавите членки и Комисията да изпълняват задачите си по настоящия регламент, като разполагат с необходимата информация, и да подобрява сътрудничеството между тях.

2. Като неразделни части Eudamed включва следните системи:

- а) електронната система за UDI по член 24;
- б) електронната система за регистрация на изделията и икономическите оператори по член 25;
- в) електронната система за информация за сертификатите по член 45, параграф 4;
- г) електронната система за клиничните изпитвания по член 53;
- д) електронната система за проследяване на безопасността по член 62;
- е) електронната система за надзора на пазара по член 68.

3. Данните се въвеждат в Eudamed от държавите членки, нотифицираните органи, икономическите оператори и спонсорите, както е посочено в разпоредбите относно електронните системи по параграф 2.

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

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

6. Комисията и държавите членки гарантират, че физическите лица, за които се отнасят данните, могат да упражняват правата си на информираност, достъп, поправка и възражение съгласно съответно Регламент (ЕО) № 45/2001 и Директива 95/46/ЕО. Те гарантират, че физическите лица, за които се отнасят данните, могат ефективно да упражняват правото на достъп до данните, които ги касаят, както и правото на коригиране и заличаване на неточни или непълни данни. В рамките на съответните си отговорности Комисията и държавите членки гарантират, че неточните и неправомерно обработените данни се заличават в съответствие с приложимото законодателство. Корекциите и заличаванията се извършват възможно най-бързо, но не по-късно от 60 дни след отправено искане от страна на физическото лице, за което се отнасят данните.
7. Чрез актове за изпълнение Комисията определя редът и условията, необходими за разработване и управление на Eudamed. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.
8. По отношение на отговорностите си съгласно настоящия член и на обработката на лични данни, свързана с тези отговорности, Комисията се счита за контролиращ орган за Eudamed и нейните електронни системи.

Глава IV

Нотифицирани органи

Член 28

Национални органи, отговарящи за нотифицираните органи

1. Държавата членка, която възнамерява да определи орган за оценяване на съответствието като нотифициран орган или която е определила нотифициран орган, за да извършва задачите по оценяване на съответствието като трета страна съгласно настоящия регламент, определя орган, който отговаря за установяване и извършване на необходимите процедури за оценка, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдение на нотифицираните органи, включително подизпълнителите или поделенията на тези органи, наричан по-нататък „национален орган, отговарящ за нотифицираните органи“.
2. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, се създава, организира и функционира по такъв начин, че да запазва обективността и безпристрастността при дейностите си и да избягва какъвто и да е конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.
3. Той е организиран така, че всяко решение във връзка с нотифициране на орган за оценяване на съответствието да се взема от лица, различни от тези, които са извършили оценката на органа за оценяване на съответствието.

4. Той не извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, нито консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа.
5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, съблюдава поверителността на информацията, която получава. Той обаче обменя информация за нотифицираните органи с другите държави членки и Комисията.
6. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разполага със достатъчен на брой компетентен персонал за надлежно изпълнение на задачите си.

Без да се засяга член 33, параграф 3, когато национален орган отговаря за определяне на нотифицирани органи в областта на продукти, различни от медицинските изделия, компетентният орган за медицинските изделия бива консултиран по всички аспекти, конкретно свързани с медицинските изделия.

7. Държавите членки информират Комисията и останалите държави членки за своите национални процедури за оценка, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдението на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в тази връзка.
8. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, подлежи на партньорски преглед на всеки две години. Партньорският преглед включва посещение на място в органа за оценяване на съответствието или нотифицирания орган под отговорността на органа, който подлежи на прегледа. В случая по параграф 6, втора алинея компетентният орган за медицинските изделия участва в партньорския преглед.

Държавите членки изготвят годишен план за партньорския преглед, с който се гарантира подходяща ротация по отношение на извършващите и подлежащите на преглед органи, и го представят на Комисията. Комисията може да участва в този преглед. Резултатът от партньорския преглед се съобщава на всички държави членки и на Комисията, а на обществеността се предоставя резюме на резултатите.

Член 29

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. Нотифицираните органи отговарят на организационните и общите изисквания и на изискванията към управлението на качеството, ресурсите и процесите, необходими за изпълнение на задачите им, за които са определени в съответствие с настоящия регламент. Минималните изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, са определени в приложение VI.
2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на минималните изисквания по приложение VI от гледна точка на техническия прогрес и като взема предвид минималните изисквания, необходими за оценяване на специфични изделия, категории или групи изделия.

Член 30
Поделения и подизпълнители

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или използва поделенията си за целта, той проверява дали подизпълнителят или поделението отговаря на съответните изисквания, посочени в приложение VI, и съответно информира националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.
2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения от името на нотифицираните органи.
3. Дейностите по оценяване на съответствието могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само със съгласието на физическото или юридическото лице, което е подало заявление за оценяване на съответствието.
4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, съответните документи относно проверката на квалификацията на подизпълнителя или поделението и относно работата, извършена от тях съгласно настоящия регламент.

Член 31
Заявление за нотифициране, което подава органът за оценяване на съответствието

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен.
2. В заявлението се посочват дейностите по оценяване на съответствието, процедурите за оценяване на съответствието и изделията, за които този орган твърди, че е компетентен, подкрепено от документация, че са изпълнени всички изискванията, посочени в приложение VI.

По отношение на организационните и общите изисквания и на изискванията към управлението на качеството по раздели 1 и 2 от приложение VI, съответната документация може да се представя под формата на валиден сертификат и съответния доклад за оценка, издаден от национален орган по акредитация в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008. Приема се, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, обхванати от сертификата, издаден от такъв орган по акредитация.

3. След като е определен, нотифицираният орган актуализира документацията по параграф 2 при настъпване на промени, за да даде възможност на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, да извършва наблюдение и да проверява, че продължават да се изпълняват всички изисквания по приложение VI.

Член 32
Оценка на заявлението

1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, проверява дали заявлението по член 31 е пълно и изготвя доклад за предварителна оценка.
2. Той представя на Комисията доклада за предварителна оценка, която от своя страна незабавно го предава на Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“), създадена съгласно член 78. При поискване от Комисията докладът се представя от органа най-много на три официални езика на Съюза.
3. В срок до 14 дни от представянето по параграф 2 Комисията създава група за съвместна оценка от най-малко двама експерти, избрани от списък на експерти, които са квалифицирани за оценка на органите за оценяване на съответствието. Списъкът се създава от Комисията в сътрудничество с КГМИ. Поне един от тези експерти е представител на Комисията и той ръководи групата за съвместна оценка.
4. В срок до 90 дни след определянето на групата за съвместна оценка, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка разглеждат документацията, представена със заявлението съгласно член 31, и извършват оценка на място на органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, и ако е необходимо — оценка на място на поделението или подизпълнителя, разположен в рамките на Съюза или извън него, който ще участва в процеса на оценяване на съответствието. Тази оценка на място не обхваща изискванията, по отношение на които подалият заявление орган за оценяване на съответствието е получил сертификат, издаден от националния орган по акредитация, посочен в член 31, параграф 2, освен когато представителят на Комисията, посочен в член 32, параграф 3, поиска оценка на място.

Мненията относно несъответствието на орган с изискванията по приложение VI се изказват по време на процеса на оценка и се обсъждат между националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка, за да се достигне до съгласие по отношение на оценката на заявлението. Различните мнения се посочват в доклада за оценка, който изготвя отговарящият национален орган.

5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, представя доклада за оценката си и своя проект на нотификация на Комисията, която незабавно предава тези документи на КГМИ и членовете на групата за съвместна оценка. При поискване от Комисията тези документи се представят от органа най-много на три официални езика на Съюза.
6. Групата за съвместна оценка представя становището си по доклада за оценка и проекта на нотификация в срок до 21 дни от получаването на тези документи, а Комисията незабавно предава становището на КГМИ. В срок до 21 дни от получаването на становището на групата за съвместна оценка КГМИ излиза с препоръка по проекта на нотификация, която съответният национален орган надлежно взема предвид с оглед на решението си за определяне на нотифицирания орган.

7. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема мерки за определяне на реда и условията за заявлението за нотифициране по член 31 и за оценка на заявлението по настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

Член 33

Процедура по нотифициране

1. Държавите членки нотифицират Комисията и останалите държави членки за органите за оценяване на съответствието, които са определили, като използват електронната система за нотифициране, която е разработена и управлявана от Комисията.
2. Държавите членки могат да нотифицират единствено органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията по приложение VI.
3. Когато национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, отговаря за определяне на нотифицираните органи в областта на продукти, различни от медицинските изделия, преди нотифицирането компетентният орган за медицинските изделия представя положително становище за нотификацията и обхвата ѝ.
4. В нотификацията ясно се посочва сферата на компетентност, като се указват дейностите по оценяване на съответствието, процедурите за оценяване на съответствието и типа изделия, които нотифицираният орган има право да оценява.

Чрез актове за изпълнение Комисията може да изготви списък на кодовете и съответстващите типове изделия, за да определи сферите на компетентност на нотифицираните органи, които държавите членки посочват в нотификацията си. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 88, параграф 2.

5. Нотификацията се придружава от окончателния доклад за оценка, изготвен от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, становището на групата за съвместна оценка и препоръката на КГМИ. Когато нотифициращата държава членка не възприеме препоръката на КГМИ, тя предоставя надлежна обосновка.
6. Нотифициращата държава членка предоставя на Комисията и останалите държави членки документи относно възприетите механизми, които гарантират, че нотифицираният орган подлежи на редовно наблюдение и че той ще продължи да изпълнява изискванията по приложение VI. Освен това тя представя доказателства за наличието на компетентен персонал за наблюдение на нотифицирания орган в съответствие с член 28, параграф 6.
7. В срок до 28 дни от нотифицирането държавите членки или Комисията могат да отправят писмени възражения, като изтъкнат аргументите си по отношение на нотифицирания орган или наблюдението му от страна на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.

8. Когато държава членка или Комисията отправи възражения в съответствие с параграф 7, действието на нотификацията се преустановява. В този случай Комисията свежда въпроса на вниманието на КГМИ в срок до 15 дни след изтичане на периода по параграф 7. След консултиране със заинтересованите страни КГМИ дава становището си най-късно в срок до 28 дни, след като въпросът е отнесен до нея. Ако нотифициращата държава членка не се съгласи със становището на КГМИ, тя може да поиска становището на Комисията.
9. Когато не са повдигнати възражения съгласно параграф 7 или когато след консултация в съответствие с параграф 8 КГМИ или Комисията е на мнение, че нотификацията може напълно или частично да се приеме, Комисията съответно публикува нотификацията.
10. Нотификацията става валидна на деня след публикуването ѝ в базата данни на нотифицираните органи, която е разработена и управлявана от Комисията. В публикуваната нотификация се определя обхватът на разрешените дейности на нотифицирания орган.

Член 34

Идентификационен номер и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на всеки нотифициран орган, за когото нотификацията е приета съгласно член 33. Тя определя само един такъв номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.
2. Комисията прави публично достъпен списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани. Комисията осигурява актуализирането на този списък.

Член 35

Наблюдение на нотифицираните органи

1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, непрекъснато наблюдава нотифицираните органи, за да гарантира, че изискванията по приложение VI продължават да се изпълняват. При поискване нотифицираните органи предоставят цялата съответна информация и документи, необходими на органа, за да провери съответствието с тези критерии.

Нотифицираните органи незабавно уведомяват националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, за всякакви промени, по-конкретно относно своя персонал, съоръжения, поделения или подизпълнители, които могат да окажат отражение върху съответствието с изискванията по приложение VI или върху способността им да извършват процедурите за оценяване на съответствието във връзка с изделията, за които са били определени.

2. Нотифицираните органи незабавно отговарят на искания, представени от орган на тяхната държава или на друга държава членка или от Комисията, относно оценките на съответствието, които са извършили. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е

установен органът, осигурява изпълнението на исканията, представени от друга държава членка или Комисията, освен когато съществува легитимно основание да не се изпълни искането, при което двете страни могат да се консултират с КГМИ. Нотифицираният орган или неговият национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, може да изиска всяка информация, представена на органите на друга държава членка или Комисията, да се разглежда като поверителна.

3. Поне веднъж годишно националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оценява дали всеки нотифициран орган, за който отговаря, продължава да изпълнява изискванията по приложение VI. Тази оценка включва посещение на място във всеки нотифициран орган.
4. Три години след нотификация на нотифициран орган и след това на всеки три години, оценката, дали нотифицираният орган продължава да изпълнява изискванията по приложение VI, се извършва от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи на държавата членка, където е установен органът, и от група за съвместна оценка, създадена в съответствие с процедурата по член 32, параграфи 3 и 4. По искане на Комисията или държава членка КГМИ може да започне процеса по оценка, описан в настоящия параграф, по всяко време, когато съществуват обосновани опасения относно изпълнението към съответния момент на изискванията по приложение VI от страна на даден нотифициран орган.
5. Поне веднъж годишно държавите членки докладват на Комисията и останалите държави членки за дейностите си по наблюдение. Този доклад съдържа резюме, което се прави публично достъпно.

Член 36

Промени в нотификацията

1. Комисията и останалите държави членки биват уведомявани за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията. Процедурите по член 32, параграфи 2—6 и по член 33 се прилагат към промените, когато те водят до разширение на обхвата на нотификацията. Във всички други случаи Комисията незабавно публикува изменената нотификация в електронната система за нотифициране по член 33, параграф 10.
2. Когато националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, е констатирал, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в приложение VI, или че не изпълнява задълженията си, органът спира действието, ограничава или изцяло или частично оттегля нотификацията в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Спирането на действието не надхвърля едногодишен период, като то може да се удължи еднократно с още една година. Когато нотифицираният орган е преустановил дейността, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оттегля нотификацията.

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

3. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията държавата членка предприема подходящите стъпки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, и на органите за надзор на пазара при поискване от тяхна страна.
4. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разглежда дали причините, поради които е внесена промяна в нотификацията, имат отражение върху сертификатите, издадени от нотифицирания орган, и в срок до три месеца след нотифициране на промените в нотификацията представя на Комисията и останалите държави членки доклад за заключенията си. Ако е необходимо за осигуряване на безопасността на изделията на пазара, този орган дава инструкции на нотифицирания орган да спре действието или да отнеме в рамките на разумен период от време, определен от органа, всеки един сертификат, който е неоснователно издаден. Ако нотифицираният орган не изпълни това в определения срок или преустанови дейността си, самият национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, спира действието или отнема сертификатите, които са неоснователно издадени.
5. Сертификатите, с изключение на неоснователно издадените сертификати, които са били издадени от нотифицирания орган, за които нотификацията е със спряло действие, ограничена или оттеглена, остават валидни при следните обстоятелства:
 - а) при спиране на действието на нотификация: ако в срок до три месеца след спиране на действието компетентният орган за медицинските изделия на държавата членка, в която е установен производителят на изделието в обхвата на сертификата, или друг нотифициран орган потвърди писмено, че поема функциите на нотифицирания орган в периода на спирането на действието;
 - б) при ограничаване или оттегляне на нотификация: за период от три месеца след ограничаването или оттеглянето. Компетентният орган за медицинските изделия на държавата членка, в която е установен производителят на изделието в обхвата на сертификата, може да удължи срока на валидност на сертификатите за допълнителни периоди от три месеца, които общо не могат да надхвърлят дванайсет месеца, при условие че той поеме функциите на нотифицирания орган през този период.

Органът или нотифицираният орган, поемащ функциите на нотифицирания орган, засегнат от промяната на нотификацията, за целта информира незабавно Комисията, останалите държави членки и другите нотифицирани органи.

Член 37

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които пред нея са изразени опасения относно непрекъснатото изпълнение от страна на нотифицирания орган на изискванията по приложение VI или възложените му задължения. Комисията може и по собствена инициатива да започне такова проучване.
2. Нотифициращата държава членка представя пред Комисията, при поискване, цялата информация по отношение на нотификацията на съответния нотифициран орган.
3. Когато Комисията констатира, че нотифицираният орган повече не отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя информира нотифициращата държава членка за това и отправя искане държавата членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификацията.

Когато държавата членка не предприеме необходимите коригиращи мерки, чрез актове за изпълнение Комисията може да спре действието, ограничи или оттегли нотификацията. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3. Тя информира съответната държава членка за решението си и актуализира базата данни и списъка на нотифицираните органи.

Член 38

Обмяна на опит между националните органи, отговарящи за нотифицираните органи

Комисията осигурява необходимата организация за обмяна на опит и координация на административните практики между националните органи, отговарящи за нотифицираните органи съгласно настоящия регламент.

Член 39

Координация на нотифицираните органи

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

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

Член 40

Такси

1. Държавите членки, където са установени органите, събират такси от органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и от нотифицираните органи. Изцяло или частично тези такси покриват разходите

във връзка с дейностите на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи в съответствие с настоящия регламент.

2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за установяване на структурата и размера на таксите по параграф 1, като взема предвид защитата на здравето и безопасността на хората, подпомагането на иновациите и икономическата ефективност. Особено внимание се обръща на интересите на нотифицираните органи, които са представили валиден сертификат, издаден от националния орган по акредитация, посочен в член 31, параграф 2, и на нотифицираните органи, които са малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.

Глава V

Класификация и оценяване на съответствието

РАЗДЕЛ 1 — КЛАСИФИКАЦИЯ

Член 41

Класификация на медицинските изделия

1. Изделията се разделят на класове I, IIa, IIb и III, като се отчитат предназначението им и свързаните с тях рискове. Класификацията се извършва в съответствие с правилата за класификация по приложение VII.
2. Всеки спор между производител и съответния нотифициран орган, произтичащ от прилагането на правилата за класификация, се отнася за решаване пред компетентния орган на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност. Ако производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в Съюза и все още не е определил упълномощен представител, въпросът се отнася пред компетентния орган на държавата членка, където упълномощеният представител по последното тире, буква б), раздел 3.2, приложение VIII има регистрирано място на стопанска дейност.

Най-малко 14 дни преди решението компетентният орган нотифицира КГМИ и Комисията за своето планирано решение.

3. По искане на държава членка или по своя инициатива и чрез актове за изпълнение Комисията може да вземе решение за прилагането на правилата за класификация по приложение VII към дадено изделие или категория или група изделия за определяне на класификацията им.

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

4. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове

61—75, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 по отношение на:

- а) вземане на решение дали дадено изделие или категория или група изделия следва да се класифицира в друг клас чрез дерогация от правилата за класификация по приложение VII;
- б) изменение или допълнение на правилата за класификация по приложение VII.

РАЗДЕЛ 2 — ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 42

Процедури за оценяване на съответствието

1. Преди да пуснат на пазара изделие, производителите извършват оценка на съответствието на изделието. Процедурите за оценяване на съответствието са определени в приложения VIII—XI.
2. За производителите на изделия, класифицирани в клас III, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, се прилагат оценяване на съответствието въз основа на пълно осигуряване на качеството и изследване на проектното досие, определени в приложение VIII. Като друг вариант производителят може да избере прилагането на оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа по приложение IX в съчетание с оценяване на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта по приложение X.

За изделията по член 1, параграф 4, първа алинея нотифицираният орган следва процедурата по консултиране по раздел 6.1 глава II, приложение VIII или по раздел 6 от приложение IX, ако е приложимо.

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

3. За производителите на изделия, класифицирани в клас IIб, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, се прилага оценяване на съответствието въз основа на пълно осигуряване на качеството по приложение VIII (без глава II от него) с оценяване на проектната документация в рамките на техническата документация въз основа на представителни образци. Като друг вариант производителят може да избере прилагането на оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа по приложение IX в съчетание с оценяване на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта по приложение X.
4. За производителите на изделия, класифицирани в клас IIа, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, се прилага оценяване на съответствието въз основа на пълно осигуряване на качеството по

приложение VIII (без глава II от него) с оценяване на проектната документация в рамките на техническата документация въз основа на представителни образци. Като друг вариант производителят може да избере да изготви техническата документация по приложение II в съчетание с оценяване на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта по раздел 7, част А или по раздел 8, част Б, приложение X.

5. Производителите на изделия, класифицирани в клас I, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, декларират съответствието на продуктите си чрез издаване на ЕС декларацията за съответствие по член 17, след като са изготвили техническата документация по приложение II. Ако изделията се пускат на пазара стерилни или имат измервателна функция, производителят прилага процедурите по приложение VIII (без глава II от него) или по част А от приложение X. Участието на нотифицирания орган обаче се ограничава:
 - а) при изделия, пускани на пазара стерилни — до аспектите на производството във връзка с осигуряването и запазването на стерилността;
 - б) при изделия с измервателна функция — до аспектите на производството във връзка със съответствието на изделията с метрологичните изисквания.
6. Производителите могат да изберат да прилагат процедура за оценяване на съответствието, приложима към изделия от по-висок клас, отколкото тази за даденото изделие.
7. Производителите на изделия, изработени по поръчка, следват процедурите по приложение XI и изготвят декларацията по същото приложение преди пускането на пазара на изделието.
8. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да реши, че всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одити, оценки и проверки във връзка с процедурите по параграфи 1—6, трябва да са налични на даден официален език на Съюза. В противен случай те са налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.
9. Към изпитваните изделия се прилагат изискванията по членове 50—60.
10. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя реда, условията и правилата за процедурните аспекти, за да се гарантира уеднаквено прилагане от нотифицираните органи на процедурите за оценяване на съответствието по отношение на следните аспекти:
 - честотата и вземането на извадки при оценяване на проектната документация в рамките на техническата документация въз основа на представителни образци по раздел 3.3, буква в) и раздел 4.5 от приложение VIII за изделията от класове IIa и IIb, а за изделията от клас IIa — по раздел 7.2, част А, приложение X;
 - минималната честота на внезапните проверки в заводите и проверките на образци, които трябва да се извършват от нотифицираните органи

съгласно раздел 4.4 от приложение VIII, като се отчитат класът в зависимост от риска и типът изделие;

- физическите, лабораторните или другите изпитвания, които нотифицираните органи трябва да извършват при проверките на образци, изследване на проектното досие и изследване на типа съгласно раздели 4.4 и 5.3 от приложение VIII, раздел 3 от приложение IX и раздел 5, част Б, приложение X.

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

11. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по определяне или наблюдение на нотифицираните органи по членове 28—40 или по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 61—75, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове съгласно член 89 за изменение или допълнение на процедурите за оценяване на съответствието, установени в приложения VIII—XI.

Член 43

Участие на нотифицираните органи

1. Когато процедура за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган, производителят може да подаде заявление до нотифициран орган по свой избор, при условие че този орган е нотифициран за дадените дейности по оценяване на съответствието, процедури за оценяване на съответствието и изделия. Заявлението не може да се подаде едновременно до повече от един нотифициран орган за една и съща дейност по оценяване на съответствието.
2. Съответният нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за всеки производител, който оттегли заявлението си преди вземането на решение от нотифицирания орган по отношение на оценяването на съответствието.
3. Нотифицираният орган може да изисква всяка информация или данни от производителя, които са необходими за правилното извършване на избраната процедура за оценяване на съответствието.
4. Нотифицираните органи и техният персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на професионална почтеност и необходимата техническа компетентност в съответната област и не трябва да са обект на никакъв натиск, нито да получават каквито и да е облаги, особено финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценяване на съответствието, по-конкретно по отношение на лица или групи с интерес от резултатите от тези дейности.

1. Нотифицираните органи нотифицират Комисията за заявленията за оценки на съответствието за изделия, класифицирани в клас III, с изключение на заявленията за допълнение или подновяване на съществуващи сертификати. Нотификацията се придружава от проекта на инструкцията за употреба по раздел 19.3 от приложение I и от проекта на резюмето във връзка с безопасността и клиничното действие по член 26. В нотификацията си нотифицираният орган посочва датата, до която се очаква, че оценяването на съответствието ще приключи. Комисията незабавно предава нотификацията и придружаващите документи на КГМИ.
2. В срок до 28 дни след получаване на информацията по параграф 1 КГМИ може да поиска от нотифицирания орган да представи резюме на предварителната оценка на съответствието преди издаването на сертификат. При предложение от свой член или от Комисията КГМИ решава да формулира такова искане в съответствие с процедурата по член 78, параграф 4. В искането си КГМИ указва научно валидната здравна причина за избора си на конкретното досие с оглед на представяне на резюме на предварителната оценка на съответствието. Когато избира конкретно досие за целта, надлежно се взема предвид принципът на равното третиране.

В срок до 5 дни след получаване на искането от КГМИ нотифицираният орган съответно информира производителя.

3. КГМИ може да представя коментари по резюмето на предварителната оценка на съответствието най-късно до 60 дни след представяне на съответното резюме. В рамките на този срок и най-късно 30 дни след представянето КГМИ може да изисква представянето на допълнителна информация, която поради научно валидни основания е необходима за анализа на предварителната оценка на съответствието от нотифицирания орган. Това може да включва искане на образци или посещение на място в обект на производителя. До представяне на поисканата допълнителна информация изтичането на срока за коментарите по първото изречение на настоящия параграф се преустановява. Последващите искания за допълнителна информация, формулирани от КГМИ, не водят до преустановяване на изтичането на срока за представяне на коментари.
4. Нотифицираният орган надлежно разглежда всички получени съгласно параграф 3 коментари. Той представя на Комисията разяснение за начина, по който са били взети предвид, включително всяка надлежна обосновка за случаите, когато не са взети предвид получените коментари, и своето окончателно решение за даденото оценяване на съответствието. Комисията незабавно предава тази информация на КГМИ.
5. Когато счита за необходимо за защита на безопасността на пациентите и за опазване на общественото здраве, чрез актове за изпълнение Комисията може да определя специфични категории или групи изделия, различни от изделията от клас III, за които параграфи 1—4 да се прилагат за предварително определен период от време. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

Мерките съгласно настоящия параграф се обосновават само с наличието на едно или повече от следните условия:

- а) новаторски характер на изделието или технологията, на която се основава, и произтичащо съществено клинично въздействие или съществено отражение върху общественото здраве;
 - б) неблагоприятна промяна в съотношението полза/риск на специфична категория или група изделия поради научно валидни здравни опасения по отношение на компоненти или изходен материал или по отношение на въздействието върху здравето при повреда;
 - в) увеличен процент на сериозни инциденти, докладвани съгласно член 61 по отношение на специфична категория или група изделия;
 - г) съществени различия в оценките на съответствието, извършени от отделните нотифицирани органи във връзка със сходни по същество изделия;
 - д) опасения от гледна точка на общественото здраве във връзка със специфична категория или група изделия или във връзка с технологията, на която се основават.
6. Комисията предоставя на обществеността резюме на коментарите, получени в съответствие с параграф 3, и на резултатите от процедурата за оценяване на съответствието. Тя не оповестява никакви лични данни или търговска информация с поверителен характер.
7. Комисията създава необходимата техническа инфраструктура за обмен на данни чрез електронни средства между нотифицираните органи и КГМИ за целите на настоящия член.
8. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема реда и условията и правилата за процедурните аспекти относно представянето и анализа на резюмето на предварителната оценка на съответствието съгласно параграфи 2 и 3. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

Член 45 *Сертификати*

1. Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно приложения VIII, IX и X, са на официален език на Съюза, определен от държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, или на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. Минималното съдържание на сертификатите е установено в приложение XII.
2. Сертификатите са валидни за периода, който е указан в тях, като той не надхвърля пет години. По искане на производителя валидността на сертификата може да се удължи за допълнителни периоди, всеки от които не надхвърля пет години, въз основа на нова оценка съгласно приложимите

процедури за оценяване на съответствието. Всяко допълнение към сертификат остава валидно до изтичане на валидността на съответния сертификат.

3. Когато нотифициран орган установи, че производителят не отговаря на изискванията по настоящия регламент, въз основа на принципа на пропорционалност той спира действието или отнема издадения сертификат или налага ограничения върху него, освен когато съответствието с изискванията се осигури чрез подходящо коригиращо действие, което производителят предприема в рамките на подходящ срок, определен от нотифицирания орган. Нотифицираният орган обосновава решението си.
4. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на информацията за сертификатите, издадени от нотифицираните органи. Нотифицираният орган въвежда в тази електронна система информация за издадените сертификати, включително измененията и допълненията, и за сертификатите, чието действие е спряно или които са възстановени, отнети или отказани, както и за ограниченията върху сертификати. Тази информация е достъпна за обществеността.
5. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на минималното съдържание на сертификатите по приложение XII, като отчита техническия прогрес.

Член 46

Смяна на нотифицирания орган по желание на производителя

1. В случаите, когато производител прекрати договора си с нотифициран орган и сключи договор с друг нотифициран орган във връзка с оценяването на съответствието на същото изделие, редът и условията за смяна на нотифицирания орган ясно се определят в споразумение между производителя, нотифицирания орган към съответния момент и следващия нотифициран орган. Това споразумение съдържа клаузи най-малко за:
 - а) датата, от която сертификатите, издадени от нотифицирания орган към съответния момент, спират да са валидни;
 - б) датата, до която идентификационният номер на нотифицирания орган към съответния момент може да бъде посочван в информацията, предоставяна от производителя, включително рекламните материали;
 - в) прехвърлянето на документите, включително аспектите във връзка с поверителността и правата на собственост;
 - г) датата, от която следващият нотифициран орган поема пълната отговорност за задачите по оценяване на съответствието.
2. От датата, на която сертификатите спират да са валидни, нотифицираният орган към съответния момент отнема сертификатите, които е издал за даденото изделие.

Член 47

Дерогация от процедурите за оценяване на съответствието

1. Чрез дерогация от член 42 и при надлежно обосновано искане дадено изделие, за което процедурите по член 42 не са извършени и чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността на пациентите, може да се пусне на пазара или в действие на територията на съответната държава членка с разрешение от компетентен орган.
2. Държавата членка информира Комисията и останалите държави членки за всяко решение за разрешаване на пускането на пазара или пускането в действие на изделие в съответствие с параграф 1, когато разрешението се предоставя за употреба, различна от употребата при един пациент.
3. По искане на държава членка и когато това е в интерес на общественото здраве или безопасността на пациентите в повече от една държава членка, чрез актове за изпълнение Комисията може да разширява за определен период от време валидността на разрешението, предоставено от държава членка в съответствие с параграф 1, и към територията на Съюза и да определя условията, при които изделието може да се пуска на пазара или в действие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

В спешни случаи и при надлежно обосновани наложителни причини във връзка със здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 88, параграф 4.

Член 48

Сертификат за свободна продажба

1. За целите на износа и по искане на производител държавата членка, в която той има регистрирано място на стопанска дейност, издава сертификат за свободна продажба, с който се удостоверява, че производителят е установен по надлежния ред и че съответното изделие с маркировка „СЕ“, нанесена съгласно настоящия регламент, може законно да се предлага на пазара в Съюза. Сертификатът за свободна продажба е валиден за указания в него период, който не надхвърля пет години и не надвишава срока на валидност на сертификата по член 45, издаден за съответното изделие.
2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да установи образец на сертификатите за свободна продажба, като вземе предвид международната практика по отношение на използването на сертификатите за свободна продажба. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 88, параграф 2.

Глава VI

Клинична оценка и клинични изпитвания

Член 49

Клинична оценка

1. Производителите извършват клинична оценка в съответствие с принципите по настоящия член и по част А от приложение XIII.
2. Клиничната оценка следва определена и добре обоснована в методологично отношение процедура въз основа на някой от следните аспекти:
 - а) критична оценка на съответната научна литература, налична към момента, относно безопасността, действието, проектните характеристики и предназначението на изделието, когато следващите условия са изпълнени:
 - доказано е, че изделието, подлежащо на клинична оценка, и изделието, с което са свързани данните, са еквивалентни,
 - данните задоволително доказват съответствието с релевантните общи изисквания към безопасността и действието;
 - б) критична оценка на резултатите на всички клинични изпитвания, извършени съгласно членове 50—60 и приложение XIV;
 - в) критична оценка на всички клинични данни по букви а) и б).
3. Когато не се счита за уместно доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа на клинични данни, подходящата обосновка за такова изключение се предоставя на базата на резултатите от управлението на риска от страна на производителя и на базата на спецификите на взаимодействието между изделието и човешкото тяло, предвиденото клинично действие и твърденията на производителя. Уместността на доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа само на резултатите от методите за неклинично изпитване, включително оценка на действието, изпитване на стенд и предклинична оценка, трябва да бъде надлежно обосновано в техническата документация по приложение II.
4. Клиничната оценка и документацията във връзка с нея се актуализират през целия жизнен цикъл на съответното изделие с данните, получени от изпълнението на плана на производителя за надзор след пускане на пазара/пускане в действие по член 8, параграф 6.
5. Клиничната оценка и резултатите ѝ се документират в доклад за клинична оценка по раздел 6, част А, приложение XIII, който се включва или чиито пълни данни са представени в техническата документация по приложение II във връзка със съответното изделие.

Член 50

Общи изисквания към клиничните изпитвания

1. Към клиничните изпитвания се прилагат членове 50—60 и приложение XIV, ако те се провеждат с една или повече от следващите цели:
 - а) потвърждаване, че при нормални условия на употреба изделията се проектират, произвеждат и опаковат по начин, че те изпълняват една или повече от специфичните цели на медицинско изделие по член 2, параграф 1, точка 1, и имат предвиденото действие, посочено от производителя;
 - б) потвърждаване, че изделията водят до предвидените ползи за пациента, както е посочено от производителя;
 - в) определяне на нежеланите странични ефекти при нормални условия на употреба и преценка доколко те са в рамките на приемливия риск спрямо ползите от предвиденото действие на изделието.
2. Ако спонсорът не е установен в Съюза, той осигурява лице за връзка, установено в Съюза. Към това лице за връзка се адресират всички съобщения за спонсора, предвидени в настоящия регламент. Всяко съобщение до лицето за връзка се счита за съобщение до спонсора.
3. Клиничните изпитвания се планират и провеждат така, че правата, безопасността и здравето на участниците в клиничното изпитване да са защитени, от една страна, и че клиничните данни от клиничното изпитване да са надеждни и солидни, от друга.
4. Клиничните изпитвания се планират, провеждат, записват и докладват в съответствие с разпоредбите на членове 50—60 и на приложение XIV.

Член 51

Заявление за клинични изпитвания

1. Преди да подаде първото заявление, спонсорът получава от електронната система по член 53 единен идентификационен номер за клинично изпитване, провеждано на едно или няколко места, в една или повече държави членки. Спонсорът използва единния идентификационен номер при регистрация на клиничното изпитване съгласно член 52.
2. Спонсорът на клинично изпитване представя заявление до държавата членка (държавите членки), в която(които) изпитването ще се извърши, като прилага и документацията по глава II от приложение XIV. В срок до шест дни след получаване на заявлението съответната държава членка уведомява спонсора дали клиничното изпитване е в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно.

Ако държавата членка не уведоми спонсора в рамките на срока по първа алинея, се счита, че клиничното изпитване е в обхвата на настоящия регламент и че заявлението е пълно.

3. Ако държавата членка заключи, че клиничното изпитване, за което е подадено заявление, не е в обхвата на настоящия регламент или че заявлението не е пълно, тя съответно уведомява спонсора и определя максимален срок от шест дни за спонсора да представи коментар или да комплектува заявлението.

Ако спонсорът не представи коментари или не комплектува заявлението в рамките на срока по първа алинея, заявлението се счита за оттеглено.

Ако държавата членка не уведоми спонсора съгласно параграф 2 в срок до три дни след получаване на коментарите или комплектуваното заявление, се счита, че клиничното изпитване е в обхвата на настоящия регламент и че заявлението е пълно.

4. За целите на настоящата глава датата, на която спонсорът е уведомен в съответствие с параграф 2, е датата на валидиране на заявлението. Ако спонсорът не е уведомен, датата на валидиране е последният ден от сроковете по параграфи 2 и 3.

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

- а) за изпитвани изделия, класифицирани в клас III, и за имплантируеми или инвазивни изделия за продължително използване, класифицирани в клас IIa или IIb — веднага щом съответната държава членка уведоми спонсора за одобрението си;
- б) за изпитвани изделия, различни от посочените в буква а) — веднага след датата на заявлението, при условие че съответната държава членка вземе такова решение и че доказателствата сочат, че правата, безопасността и здравето на участниците в клиничното изпитване са защитени;
- в) след 35 дни от датата на валидиране по параграф 4, освен когато съответната държава членка уведоми спонсора в рамките на този период за отказа си въз основа на съображения във връзка с общественото здраве, безопасността на пациентите или държавната политика.

6. Държавите членки гарантират, че лицата, които извършват оценка на заявлението, не са в положение на конфликт на интереси, че те са независими от спонсора, институцията на мястото(местата) на изпитването и участващите изследователи, както и че никакво друго неправомерно влияние не се оказва върху тях.

Държавите членки гарантират, че оценката се извършва съвместно от приемлив брой лица, които в своята съвкупност притежават необходимите квалификации и опит. При оценката се взема предвид мнението на поне едно лице, чиято основна област на интерес не е научна. Отчита се мнението на поне един пациент.

7. Като взема предвид техническия прогрес и общото развитие на нормативната уредба, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове съгласно член 89 за изменение или допълнение на изискванията към документацията за

представяне със заявлението за клинично изпитване по глава II от приложение XIV.

Член 52

Регистрация на клиничните изпитвания

1. Преди да започне клиничното изпитване, спонсорът въвежда в електронната система по член 53 следната информация за клиничното изпитване:
 - а) единния идентификационен номер на клиничното изпитване;
 - б) името и данните за връзка със спонсора и ако е приложимо, лицето му за връзка, установено в Съюза;
 - в) името и данните за връзка с физическото или юридическото лице, отговарящо за производството на изпитваното изделие, ако е различно от спонсора;
 - г) описанието на изпитваното изделие;
 - д) описанието на референтното(ите) изделие(я), ако е приложимо;
 - е) целта на клиничното изпитване;
 - ж) статуса на клиничното изпитване.
2. В срок до една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с информацията по параграф 1, спонсорът актуализира съответните данни в електронната система по член 53.
3. Информацията е достъпна за обществеността чрез електронната система по член 53, освен когато цялата информация или част от нея е поверителна поради една от следните причини:
 - а) защита на личните данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001;
 - б) защита на чувствителна търговска информация;
 - в) ефективен надзор на провеждането на клиничното изпитване от страна на съответната(ите) държава членка (държави членки).
4. Личните данните на участниците в клинични изпитвания не са публично достъпни.

Член 53

Електронна система за клиничните изпитвания

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за генериране на единни идентификационни номера на клинични изпитвания по член 51, параграф 1 и за събиране и обработка на следната информация:

- а) регистрацията на клиничните изпитвания в съответствие с член 52;
 - б) обмена на информация между държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 56;
 - в) информацията във връзка с клиничните изпитвания, провеждани в повече от една държава членка при единно заявление съгласно член 58;
 - г) доклади за сериозните увреждания на здравето и недостатъците на изделията по член 59, параграф 2 при единно заявление съгласно член 58.
2. При създаване на електронната система по параграф 1 Комисията обезпечава оперативната ѝ съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно член [...] от Регламент (ЕС) № [.../...]. С изключение на информацията по член 52, събраната и обработената информация в електронната система е достъпна само за държавите членки и Комисията.
3. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89, за да определя каква друга информация относно клиничните изпитвания, събрана и обработена в електронната система, е публично достъпна с оглед на оперативната съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно Регламент (ЕС) № [.../...]. Прилага се член 52, параграфи 3 и 4.

Член 54

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

1. Когато трябва да се проведе клинично изпитване с оглед на допълнителна оценка на изделие, върху което съгласно член 42 е разрешено да се нанесе маркировката „СЕ“, и в рамките на предназначението му, посочено в релевантната процедура за оценяване на съответствието (наричано по-нататък „изпитване при клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие“), спонсорът уведомява съответната държава членка най-малко 30 дни преди началото на изпитването, ако при него участниците ще бъдат подложени на по-инвазивни или по-тежки процедури. Прилагат се член 50, параграфи 1—3, членове 52 и 55, член 56, параграф 1, член 57, параграф 1, член 57, параграф 2, първа алинея и съответните разпоредби по приложение XIV.
2. Ако целта на клиничното изпитване на изделие, върху което съгласно член 42 е разрешено да се нанася маркировката „СЕ“, е оценка на предназначение на изделието, различно от предназначението, посочено в информацията, предоставена от производителя съгласно раздел 19 от приложение I, и в релевантната процедура за оценяване на съответствието, тогава се прилагат членове 50—60.

Член 55
Съществени промени в клинично изпитване

1. Ако спонсорът внесе промени в клинично изпитване, които е вероятно да имат съществено отражение върху безопасността или правата на участниците или върху солидността или надеждността на клиничните данни от изпитването, той уведомява съответната(ите) държава членка (държави членки) за основанията и съдържанието на тези промени. Уведомлението се придружава от актуална версия на съответната документация по глава II от приложение XIV.
2. Спонсорът може да приложи промените по параграф 1 най-рано 30 дни след уведомлението, освен когато съответната държава членка уведоми спонсора за отказа си въз основа на съображения във връзка с общественото здраве, безопасността на пациентите или държавната политика.

Член 56
Обмен на информация между държавите членки

1. Когато държава членка откаже, преустанови или прекрати клинично изпитване или поиска съществена промяна или временно спиране на клинично изпитване, или е била уведомена от спонсора за преждевременно прекратяване на клинично изпитване поради съображения във връзка с безопасността, държавата членка съобщава решението си и мотивите за него на всички държави членки и на Комисията чрез електронната система по член 53.
2. Когато спонсорът оттегли заявлението преди решението на държава членка, последната информира всички останали държави членки и Комисията за това чрез електронната система по член 53.

Член 57
Информация от спонсора при временно спиране или прекратяване на клинично изпитване

1. Ако спонсорът временно спре клинично изпитване поради съображения във връзка с безопасността, той информира съответните държави членки в срок до 15 дни след временното спиране.
2. Спонсорът уведомява всяка съответна държава членка за края на клинично изпитване във връзка със същата държава членка, като предоставя обосновка при преждевременно прекратяване. Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след края на клиничното изпитване във връзка с тази държава членка.

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

3. В срок до една година след края на клиничното изпитване спонсорът представя на съответните държави членки резюме на резултатите от клиничното изпитване под формата на доклада за клинично изпитване по раздел 2.7, глава

I, приложение XIV. Когато поради научни съображения не е възможно да се представи доклада за клинично изпитване в срок до една година, той се представя възможно най-скоро след това. В този случай в плана на клиничното изпитване по раздел 3, глава II, приложение XIV се посочва кога резултатите от клиничното изпитване ще бъдат представени, както и се разясняват причините за закъснението.

Член 58

Клинични изпитвания, провеждани в повече от една държава членка

1. Чрез електронната система по член 53 спонсорът на клинично изпитване, което ще се провежда в повече от една държава членка, може да представи единно заявление за целите на член 51, което при получаване се предава по електронен път на съответните държави членки.
2. В единното заявление спонсорът предлага една от съответните държави членки за координираща държава членка. Ако тази държава членка не иска да поеме ролята на координираща държава членка, в срок до шест дни след представяне на единното заявление тя се договаря с друга съответна държава членка да бъде координираща държава членка. Ако никоя друга държава членка не приеме да бъде координираща държава членка, предложената от спонсора държава членка ще бъде координиращата държава членка. Ако държава членка, различна от предложената от спонсора, стане координираща държава членка, срокът по член 51, параграф 2 започва да тече в деня след приемане на възложената задача.
3. Под ръководството на координиращата държава членка по параграф 2 съответните държави членки координират оценката си на заявлението, по-конкретно на документацията, представена съгласно глава II от приложение XIV с изключение на раздели 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4 от него, които се оценяват отделно от всяка съответна държава членка.

Координиращата държава членка:

- а) в срок до шест дни след получаване на единното заявление уведомява спонсора дали клиничното изпитване е в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно, с изключение на документацията, представена съгласно раздели 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4, глава II, приложение XIV, за която всяка държава членка проверява пълнотата. Член 51, параграфи 2—4 се прилагат към координиращата държава членка във връзка с проверката дали клиничното изпитване е в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно, с изключение на документацията, представена съгласно раздели 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4, глава II, приложение XIV. Член 51, параграфи 2—4 се прилагат към всяка държава членка във връзка с проверката на пълнотата на документацията, представена съгласно раздели 3.1.3, 4.2, 4.3 и 4.4, глава II, приложение XIV;
- б) представя резултатите от координираната оценка в доклад, който трябва да се вземе предвид от другите съответни държави членки при решението относно заявлението на спонсора в съответствие с член 51, параграф 5.

4. Съществените промени по член 55 се съобщават на съответните държави членки чрез електронната система, посочена в член 53. Всяка оценка на наличието на основания за отказ по член 55 се извършва под ръководството на координиращата държава членка.
5. За целите на член 57, параграф 3 спонсорът може да представи доклада за клинично изпитване на съответните държави членки чрез електронната система по член 53.
6. С оглед на секретарската дейност Комисията оказва съдействие на координиращата държава членка при изпълнение на задачите ѝ по настоящата глава.

Член 59

Регистрация и докладване за събития при клиничните изпитвания

1. Спонсорът регистрира цялата информация за:
 - а) всяко увреждане на здравето, определено в плана на клиничното изпитване като критично за оценката на резултатите от клиничното изпитване с оглед на целите по член 50, параграф 1;
 - б) всяко сериозно увреждане на здравето;
 - в) всеки недостатък на изделието, който е можел да доведе до сериозно увреждане на здравето, ако не е било предприето подходящото действие, не е била осъществена интервенция или ако обстоятелствата са били по-малко благоприятни;
 - г) нови заключения във връзка с всяко събитие по букви а)—в).
2. Спонсорът незабавно докладва на всички държави членки, където се провежда клинично изпитване за:
 - а) всяко сериозно увреждане на здравето, което има причинно-следствена връзка с изпитваното изделие, референтното изделие или процедурата на изпитване или ако такава причинно-следствена връзка е разумно възможна;
 - б) всеки недостатък на изделието, който е можел да доведе до сериозно увреждане на здравето, ако не е било предприето подходящото действие, не е била осъществена интервенция или ако обстоятелствата са били по-малко благоприятни;
 - в) нови заключения във връзка с всяко събитие по букви а)—б).

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

3. Спонсорът също докладва на съответните държави членки всяко едно събитие по параграф 2, установено в трети държави, където се провежда клинично изпитване със същия план на клиничното изпитване като този, който се прилага към клинично изпитване в обхвата на настоящия регламент.

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

Под ръководството на координиращата държава членка по член 58, параграф 2 държавите членки координират оценката си на сериозните увреждания на здравето и недостатъците на изделията, за да установят дали е необходимо клиничното изпитване да се прекрати, преустанови, временно спре или промени.

Настоящият параграф не засяга правата на останалите държави членки да извършват собствена оценка и да приемат мерки съгласно настоящия регламент, за да осигурят защитата на общественото здраве и безопасността на пациентите. На координиращата държава членка и Комисията се съобщават резултатите от всяка една такава оценка и приемането на такива мерки.

5. Към изпитванията при клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие по член 54, параграф 1, вместо настоящия член се прилагат разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 61—66.

Член 60

Актове за изпълнение

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

- а) уеднаквени образци на заявление за клинични изпитвания и тяхната оценка по членове 51 и 58, като се вземат предвид конкретните категории или групи изделия;
- б) функционирането на електронната система по член 53;
- в) уеднаквени образци за нотифициране на изпитвания при клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие по член 54, параграф 1 и на съществени промени по член 55;
- г) обмена на информация между държавите членки по член 56;
- д) уеднаквени образци при докладване за сериозни увреждания на здравето и недостатъци на изделията по член 59;
- е) сроковете за докладване за сериозни увреждания на здравето и недостатъци на изделията, като се взема предвид значимостта на събитието, което трябва да се съобщи съгласно член 59.

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

Глава VII

Проследяване на безопасността и надзор на пазара

РАЗДЕЛ 1 — ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА

Член 61

Докладване за инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността

1. Производителите на изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, докладват чрез електронната система по член 62 за:
 - а) всеки сериозен инцидент с изделия, предоставени на пазара на Съюза;
 - б) всяко коригиращо действие във връзка с безопасността на изделия, предоставени на пазара на Съюза, включително всяко коригиращо действие във връзка с безопасността, предприето в трета държава по отношение на изделие, което законно е предоставено и на пазара на Съюза, ако основаниято за коригиращото действие във връзка с безопасността не е ограничено до изделието, предоставено в третата държава.

Производителите незабавно докладват, както е предвидено в първа алинея, и не по-късно от 15 дни, след като са разбрали за събитието и причинно-следствената връзка с изделието им или че такава връзка е разумно възможна. При определяне на срока за докладване се взема предвид значимостта на инцидента. Ако е необходимо, за да се гарантира своевременното докладване, производителят може да представи първоначален непълен доклад, последван от пълен доклад.
2. За сходни сериозни инциденти с едно и също изделие или тип изделия и за които основната причина е била установена или е предприето коригиращо действие във връзка с безопасността, производителите могат да предоставят периодични обобщаващи доклади вместо доклади за отделни инциденти, при условие че компетентните органи по член 62, параграф 5, букви а), б) и в) са съгласували с производителя формата, съдържанието и честотата на периодичното обобщаващо докладване.
3. Държавите членки предприемат необходимите мерки за насърчаване на медицинските специалисти, потребителите и пациентите да докладват на компетентните органи в съответните държави членки за подозираните сериозни инциденти по параграф 1, буква а). Те регистрират тези доклади на национално ниво. Когато компетентен орган на държава членка получи такива доклади, тя извършва необходимите стъпки, за да гарантира, че производителят на съответното изделие е информиран за инцидента, а

производителят от своя страна предприема целесъобразните последващи мерки.

Държавите членки координират помежду си разработването на стандартни уеб базирани структурирани образци за докладване за сериозните инциденти от медицинските специалисти, потребителите и пациентите.

4. Производителите на изделия, изработени по поръчка, докладват за всички сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по параграф 1 на компетентния орган на държавата членка, в която е предоставено съответното изделие.

Член 62

Електронна система за проследяване на безопасността

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:
 - а) докладите на производителите за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 61, параграф 1;
 - б) периодичните обобщаващи доклади на производителите по член 61, параграф 2;
 - в) докладите на компетентните органи за сериозни инциденти по член 63, параграф 1, втора алинея;
 - г) докладите на производителите за наблюдаваните тенденции по член 64;
 - д) предупрежденията във връзка с безопасността от страна на производителите по член 63, параграф 5;
 - е) информацията, която трябва да се обменя между компетентните органи на държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 63, параграфи 4 и 7.
2. Събраната и обработената чрез електронната система информация е достъпна за компетентните органи на държавите членки, Комисията и нотифицираните органи.
3. Комисията предприема необходимото, за да се осигурят съответните нива на достъп до електронната система на медицинските специалисти и обществеността.
4. Въз основа на споразумения между Комисията и компетентните органи на трети държави или международни организации, Комисията може да предоставя на тези компетентни органи или международни организации съответно ниво на достъп до базата данни. Тези споразумения се основават на реципрочността и съдържат клаузи за поверителността и защитата на данните, които са еквивалентни на приложимите в Съюза.

5. При получаване чрез електронната система докладите за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 61, параграф 1, букви а) и б), периодичните обобщаващи доклади по член 61, параграф 2, докладите за сериозни инциденти по член 63, параграф 1, втора алинея и докладите за наблюдаваните тенденции по член 64 автоматично се предават на компетентните органи на следните държави членки:
- а) държавата членка, в която е настъпил инцидентът;
 - б) държавата членка, в която е предприето или ще се предприеме коригиращото действие във връзка с безопасността;
 - в) държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност;
 - г) ако е приложимо, държавата членка, където е установен нотифицираният орган, издал сертификата в съответствие с член 45 за даденото изделие.

Член 63

Анализ на сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността

1. Държавите членки предприемат необходимите стъпки за оценка на национално ниво, извършвана централно от съответния им компетентен орган заедно с производителя, ако е възможно, на всяка сведена до знанието им съгласно член 61 информация за сериозните инциденти на тяхна територия и коригиращите действия във връзка с безопасността, които са предприети или ще се предприемат на тяхна територия.

Когато при доклади, получени съгласно член 61, параграф 3, компетентният орган установи, че те са свързани със сериозен инцидент, той незабавно ги предава към електронната система по член 62, освен когато същият инцидент вече е бил докладван от производителя.
2. Националните органи извършват оценка на риска по отношение на докладваните сериозни инциденти или коригиращи действия във връзка с безопасността, като вземат предвид критерии, като причинност, установимост и вероятност от повтаряне на проблема, честота на употреба на изделието, вероятност от повтаряне на вредата и значимост на вредата, клинична полза от изделието, цели и потенциални потребители и засегнати лица. Също така те оценяват адекватността на коригиращото действие във връзка с безопасността, което е планирано или предприето от производителя, и необходимостта и естеството на всяко друго коригиращо действие. Те наблюдават проучването на инцидента от страна на производителя.
3. При изделията по член 1, параграф 4, първа алинея и когато сериозният инцидент или коригиращото действие във връзка с безопасността може да е свързано с вещество, което при самостоятелна употреба може да се счита за лекарствен продукт, компетентният орган, извършващ оценката, или координиращият компетентен орган по параграф 6 информира съответния компетентен орган за лекарствените продукти или Европейската агенция по

лекарствата („ЕМА“), консултирана от нотифицирания орган в съответствие с член 42, параграф 2, втора алинея.

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

4. След извършване на оценката и чрез електронната система по член 62 компетентният орган, който я е провел, незабавно информира останалите компетентни органи за коригиращото действие, което е предприето или планирано от производителя или което е било изискано да се приложи от негова страна за максимално ограничаване на риска от повторение на сериозния инцидент, включително информация за съпътстващите събития и за резултата от оценката.
5. Производителят гарантира, че потребителите на съответното изделие са незабавно информирани за всяко предприето коригиращо действие чрез предупреждение във връзка с безопасността. Освен в спешни случаи, съдържанието на проекта на предупреждението във връзка с безопасността се представя на компетентният орган, извършващ оценката, или в случаите по параграф 6 от настоящия член — на координиращия компетентен орган, за да се получи мнението им. С изключение на случаите, надлежно обосновани поради ситуацията в отделна държава членка, съдържанието на предупреждението във връзка с безопасността трябва да е еднакво във всички държави членки.

Производителят въвежда предупреждението във връзка с безопасността в електронната система по член 62, чрез която то е публично достъпно.

6. Компетентните органи определят координиращ компетентен орган, който да координира оценките им по параграф 2, в следните случаи:
 - а) когато са настъпили в повече от една държава членка сходни сериозни инциденти във връзка с едно и също изделие или тип изделие на един производител;
 - б) когато коригиращото действие във връзка с безопасността е предприето или ще се предприеме в повече от една държава членка.

Освен когато е договорено нещо различно между компетентните органи, координиращият компетентен орган е органът на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност.

Координиращият компетентен орган информира производителя, останалите компетентни органи и Комисията за това, че е поел функцията на такъв орган.

7. Координиращият компетентен орган изпълнява следните задачи:

- а) наблюдава проучването на сериозния инцидент, което извършва производителя, и коригиращото действие, което трябва да се предприеме;
- б) консултира нотифицирания орган, издал сертификата съгласно член 45 за съответното изделие, по отношение на последиците от сериозния инцидент за сертификата;
- в) съгласува с производителя и останалите компетентни органи по член 62, параграф 5, букви а)–в) формата, съдържанието и честотата на представяне на периодичните обобщаващи доклади в съответствие с член 61, параграф 2;
- г) съгласува с производителя и останалите съответни компетентни органи изпълнението на целесъобразното коригиращо действие във връзка с безопасността;
- д) чрез електронната система по член 62 информира останалите компетентни органи и Комисията за напредъка и резултатите от оценката си.

Определянето на координиращ компетентен орган не засяга правата на останалите компетентни органи да извършват собствена оценка и да предприемат мерки съгласно настоящия регламент, за да осигурят защитата на общественото здраве и безопасността на пациентите. На координиращия компетентен орган и Комисията се съобщават резултатите от всяка една такава оценка и приемането на такива мерки.

8. С оглед на секретарската дейност Комисията оказва съдействие на координиращия компетентен орган при изпълнение на задачите му по настоящата глава.

Член 64

Докладване за наблюдаваните тенденции

Производителите на изделия, класифицирани в класове IIб и III, докладват на електронната система по член 62 всяко статистическо значимо увеличение на честотата или значимостта на инцидентите, които не са сериозни, или на очакваните нежелани странични ефекти със съществено въздействие върху анализа на риска и ползата по раздели 1 и 5 от приложение I, които са довели или могат да доведат до неприемливи рискове за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или другите лица, преценени спрямо очакваните ползи. Значимото увеличение се установява чрез сравнение с предвидимата честота или значимост на такива инциденти или очаквани нежелани странични ефекти във връзка със съответното изделие, категория или група изделия в рамките на период от време, определен при оценяване на съответствието на производителя. Прилага се член 63.

Член 65

Документиране на данните от проследяването на безопасността

Производителите актуализират техническата си документация с информация за инцидентите, получена от медицински специалисти, пациенти и потребители, за сериозните инциденти, коригиращите действия във връзка с безопасността, периодичните обобщаващи доклади по член 61, докладите за наблюдаваните тенденции по член 64 и за предупрежденията във връзка с безопасността по член 63, параграф 5. Те предоставят тази документация на своите нотифицирани органи, които оценяват отражението на данните от проследяването на безопасността върху оценяването на съответствието и издадения сертификат.

Член 66

Актове за изпълнение

Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема реда, условията и правилата за процедурните аспекти, необходими за прилагането на членове 61—65 по отношение на:

- а) типология на сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността по отношение на конкретни изделия или категории или групи изделия;
- б) уеднаквени образци за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността, периодичните обобщаващи доклади и докладите за наблюдаваните тенденции от производителите по членове 61 и 64;
- в) срокове за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността, периодичните обобщаващи доклади и докладите за наблюдаваните тенденции от производителите, като се взема предвид значимостта на събитието за докладване съгласно членове 61 и 64;
- г) уеднаквени образци за обмена на информация между компетентните органи по член 63.

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

РАЗДЕЛ 2 — НАДЗОР НА ПАЗАРА

Член 67

Дейности по надзор на пазара

1. Компетентните органи извършват целесъобразните проверки на характеристиките и действието на изделията, включително, ако е необходимо, преглед на документацията и физически или лабораторни проверки въз основа на подходящи образци. Те вземат предвид установените принципи относно оценката и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността

и оплакванията. Компетентните органи могат да изискват от икономическите оператори да предоставят документацията и информацията, необходими за извършване на дейностите им, и когато е необходимо и обосновано, достъп до обектите на икономически оператори и вземане на необходимите образци от изделия. Те могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми изделията, представляващи сериозен риск, когато сметат това за необходимо.

2. Държавите членки периодично правят преглед и оценяват изпълнението на дейностите си по надзора. Тези прегледи и оценки се извършват най-малко веднъж на четири години и резултатите от тях се съобщават на останалите държави членки и Комисията. Съответните държави членки изготвят резюме на резултатите, което е публично достъпно.
3. Компетентните органи на държавите членки координират дейностите си по надзор на пазара, сътрудничат си и споделят помежду си и с Комисията резултатите от тези дейности. Ако е необходимо, компетентните органи на държавите членки се договарят за разпределение на работата и специализация.
4. Когато в държава членка повече от един орган отговарят за надзора на пазара и контрола по външните граници, тези органи си сътрудничат, като обменят информация във връзка с ролята и функциите си.
5. Компетентните органи на държавите членки си сътрудничат с компетентните органи на трети държави за обмен на информация и техническо съдействие и за насърчаване на дейностите по надзор на пазара.

Член 68

Електронна система за надзора на пазара

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:
 - а) информация за несъответстващите изделия, представляващи риск за здравето и безопасността по член 70, параграфи 2, 4 и 6;
 - б) информация за съответстващите изделия, представляващи риск за здравето и безопасността по член 72, параграф 2;
 - в) информация за формалното несъответствие на продуктите по член 73, параграф 2;
 - г) информация за превантивните мерки за опазване на здравето по член 74, параграф 2.
2. Информацията по параграф 1 незабавно се предава чрез електронната система на всички съответни компетентни органи и е достъпна за държавите членки и Комисията.

Член 69

Оценка на изделия, които представляват риск за здравето и безопасността на национално ниво

Когато въз основа на данните от проследяването на безопасността или въз основа на друга информация компетентните органи на държава членка имат достатъчно основания да считат, че дадено изделие представлява риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица, те извършват оценка на съответното изделие, обхващаща всички изисквания по настоящия регламент, които са релевантни за риска от изделието. Съответните икономически оператори оказват необходимото съдействие на компетентните органи.

Член 70

Процедура при несъответстващи изделия, които представляват риск за здравето и безопасността

1. Когато след извършване на оценката по член 69 компетентните органи установят, че изделие, представляващо риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица, не отговаря на изискванията по настоящия регламент, те незабавно изискват от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими и надлежно обосновани коригиращи действия за привеждане на изделието в съответствие с тези изисквания, за забрана или за ограничаване на предоставянето на пазара на изделието, за прилагане на специфични изисквания към предоставянето на изделието, за изтегляне на изделието от пазара или за изземването му в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска.
2. Когато компетентните органи считат, че несъответствието не е ограничено само до територията на съответната държава членка, те информират Комисията и останалите държави членки за резултатите от оценката и за действията, които са изискали от икономическите оператори да предприемат, чрез електронната система по член 68.
3. Икономическите оператори гарантират, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни изделия, които те са предоставили на пазара в Съюза.
4. Когато съответният икономически оператор не предприеме подходящо коригиращо действие в посочения в параграф 1 срок, компетентните органи вземат всички целесъобразни временни мерки, за да забранят или ограничат предоставянето на изделието на пазара на съответната държава членка или за да изтеглят изделието от този пазар или за да го изземат.

Те незабавно нотифицират Комисията и останалите държави членки за тези мерки чрез електронната система по член 68.

5. Нотификацията, посочена в параграф 4, включва всички налични данни, по-специално данните, необходими за идентифициране на несъответстващото изделие, произхода на изделието, естеството и причините за твърдяното несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на

предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор.

6. Държавите членки, различни от държавата членка, започнала процедурата, незабавно информират Комисията и останалите държави членки за всяка допълнителна информация, с която разполагат за несъответствието на даденото изделие и за мерките, които са приели във връзка със същото изделие. При несъгласие с нотифицираната национална мярка те незабавно уведомяват Комисията и останалите държави членки за възраженията си чрез електронната система по член 68.
7. Когато в срок до два месеца след получаване на нотификацията по параграф 4 не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, тази мярка се счита за обоснована.
8. Държавите членки гарантират, че по отношение на съответното изделие са предприети без забавяне подходящи ограничителни мерки.

Член 71

Процедура на равнището на Съюза

1. Когато в срок до два месеца след получаване на нотификацията по член 70, параграф 4 държава членка е повдигнала възражения срещу временна мярка на друга държава членка или когато Комисията счита, че мярката противоречи на законодателството на Съюза, Комисията извършва оценка на националната мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка и чрез актове за изпълнение Комисията взема решение за обосноваността на мярката. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.
2. Ако националната мярка е счетена за обоснована, се прилага член 70, параграф 8. Ако се прецени, че националната мярка не е обоснована, съответната държава членка оттегля мярката. Когато в случаите по членове 70 и 72 държава членка или Комисията счете, че рискът за здравето и безопасността от изделие не може да се контролира в задоволителна степен чрез мерките на съответната(ите) държава членка (държави членки), по искане на държава членка или по собствена инициатива и чрез актове за изпълнение Комисията може да предприема необходимите и надлежно обосновани мерки за защита на здравето и безопасността, включително мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара и пускането в действие на съответното изделие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.
3. В спешни случаи и при надлежно обосновани наложителни причини във връзка със здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение по параграфи 1 и 2 в съответствие с процедурата, посочена в член 88, параграф 4.

Член 72

Процедура при съответстващи изделия, които представляват риск за здравето и безопасността

1. Когато след извършване на оценката по член 69 държава членка констатира, че въпреки че изделието законно е пуснато на пазара или в действие, то представлява риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица или за други аспекти от опазването на общественото здраве, държавата членка изисква от съответния(те) икономически оператор(и) да предприеме всички необходими временни мерки, за да гарантира, че съответното изделие, когато се пуска на пазара или в действие, повече не представлява такъв риск, да изтегли изделието от пазара или да го изведе в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска.
2. Държавата членка незабавно нотифицира Комисията и останалите държави членки за предприетите мерки чрез електронната система по член 68. Тази информация включва всички необходими данни за идентификация на съответното изделие, произхода и веригата на доставка на изделието, заключенията от оценката от страна на държавата членка, в която се указва естеството на съответния риск и естеството и продължителността на предприетите национални мерки.
3. Комисията извършва оценка на предприетите временни национални мерки. Въз основа на резултатите от тази оценка и чрез актове за изпълнение Комисията взема решение за обосноваността на мярката. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3. В спешни случаи и при надлежно обосновани наложителни причини във връзка със здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 88, параграф 4.
4. Когато националната мярка е счетена за обоснована, се прилага член 70, параграф 8. Ако се прецени, че националната мярка не е обоснована, съответната държава членка оттегля мярката.

Член 73

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член 70, когато държава членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати въпросното несъответствие в рамките на разумен срок, съобразен с несъответствието:
 - а) маркировката „СЕ“ е нанесена в нарушение на официалните изисквания по член 18;
 - б) в противоречие с член 18 маркировката „СЕ“ не е нанесена върху изделие;

- в) маркировката „СЕ“ е нанесена неправомерно съгласно процедурите по настоящия регламент върху продукт, който не е в обхвата на настоящия регламент;
 - г) ЕС декларацията за съответствие не е съставена или тя не е пълна;
 - д) информацията, която производителят трябва да предостави върху етикета или в инструкцията за употреба, не е налице, не е пълна или не е представена на изисквания(те) език(ици);
 - е) техническата документация, включително клиничната оценка, не е налице или не е пълна.
2. Когато икономическият оператор не прекрати несъответствието в срока по параграф 1, дадената държава членка предприема всички подходящи мерки, за да ограничи или за да забрани предоставянето на пазара на продукта, или за да осигури неговото изземване или изтегляне от пазара. Тази държава членка незабавно уведомява Комисията и останалите държави членки за тези мерки чрез електронната система по член 68.

Член 74

Превантивни мерки за опазване на здравето

1. Когато държава членка, след като извърши оценка, установяваща потенциален риск от дадено изделие или конкретна категория или група изделия, счита, че предоставянето на пазара или пускането в действие на това изделие или конкретна категория или група изделия следва да се забрани, ограничи или към тях да се приложат специфични изисквания или че даденото изделие или конкретната категория или група изделия следва да се изтегли от пазара или да се иземе, за да се защити здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица или за да се защитят други аспекти от общественото здраве, тя може да предприеме всички необходими и обосновани временни мерки.
2. Държавата членка незабавно нотифицира Комисията и останалите държави членки, като указва основанията за решението си, чрез електронната система по член 68.
3. Комисията извършва оценка на предприетите временни национални мерки. Чрез актове за изпълнение Комисията взема решение за обосноваността на националните мерки. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

В спешни случаи и при надлежно обосновани наложителни причини във връзка със здравето и безопасността на хората, Комисията може да приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 88, параграф 4.
4. Когато при оценката по параграф 3 се установи, че предоставянето на пазара или пускането в действие на изделие, конкретна категория или група изделия следва да се забрани, ограничи или към тях да се приложат специфични

изисквания или че даденото изделие или категорията или групата изделия следва да се изтегли от пазара или да се иземе във всички държави членки, за да се защити здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица или за да се защитят други аспекти от общественото здраве, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове съгласно член 89 с оглед на необходимите и надлежно обоснованите мерки.

Когато в такъв случай наложителни спешни причини го налагат, процедурата по член 90 се прилага към делегираните актове, приети съгласно настоящия параграф.

Член 75

Добра административна практика

1. За всяка мярка, приета от компетентните органи на държавите членки съгласно членове 70—74, се указват точните мотиви, поради които е приета. Когато тя е насочена към конкретен икономически оператор, мярката незабавно се съобщава на съответния икономически оператор, който едновременно с това бива информиран за средствата за правна защита съгласно законодателството на съответната държава членка и за сроковете във връзка с тези средства за правна защита. Когато мярката е от общ характер, тя се публикува по надлежния ред.
2. Освен в случаите, когато е необходимо незабавно действие поради сериозен риск за здравето или безопасността на хората, на съответния икономически оператор се предоставя възможност да изрази мнението си пред компетентния орган в рамките на целесъобразен период от време преди приемането на мярката. Ако е предприето действие, без да е изслушан икономическият оператор, на последния се предоставя възможност да бъде изслушан при първа възможност, а предприетото действие се преразглежда веднага след това.
3. Всяка приета мярка незабавно се оттегля или изменя, след като икономическият оператор докаже, че е предприел ефективно коригиращо действие.
4. Когато мярка, приета съгласно членове 70—74, касае продукт, в чието оценяване на съответствието е участвал нотифициран орган, компетентните органи информират дадения нотифициран орган за предприетата мярка.

Глава VIII

Сътрудничество между държавите членки, координационна група по медицинските изделия, референтни лаборатории на ЕС, регистри на изделията

Член 76 *Компетентни органи*

1. Държавите членки определят компетентния орган или органи, отговарящи за прилагането на настоящия регламент. Те предоставят на органите си правомощията, ресурсите, оборудването и експертните знания, необходими за правилното изпълнение на задачите им съгласно настоящия регламент. След като държавите членки съобщят на Комисията имената на компетентните органи, тя публикува списъка им.
2. За изпълнението на членове 50—60 държавите членки могат да определят национално звено за връзка, различно от национален орган. В този случай позоваването на компетентен орган в настоящия регламент включва националното звено за връзка.

Член 77 *Сътрудничество*

1. Компетентните органи на държавите членки сътрудничат както помежду си, така и с Комисията и си обменят информацията, необходима за еднаквото прилагане на настоящия регламент.
2. Държавите членки и Комисията участват в инициативи, разработени на международно ниво с оглед на сътрудничеството между регулаторните органи в областта на медицинските изделия.

Член 78 *Координационна група по медицинските изделия*

1. Създава се Координационна група по медицинските изделия („КГМИ“).
2. Всяка държава членка определя един член и един заместник с експертни знания в областта на приложното поле на настоящия регламент и един член и един заместник с експертни знания в областта на обхвата на Регламент (ЕС) № [...] [относно ин витро диагностичните медицински изделия], като мандатът на членовете и заместниците е тригодишен и може да се поднови. Дадена държава членка може да реши да определи само един член и един заместник с експертни знания и в двете области.

Членовете на КГМИ се избират въз основа на компетентността и опита им в областта на медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия. Те представляват компетентните органи на държавите членки.

Имената на членовете и организациите, към които принадлежат, се оповестяват публично от Комисията.

Заместниците представляват и гласуват от името на членовете в тяхно отсъствие.

3. КГМИ провежда заседания на редовни интервали и когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или държава членка. На заседанията присъстват членовете, определени за целта и с експертни знания в областта на настоящия регламент, или членовете, определени за целта и с експертни знания в сферата на Регламент (ЕС) № [...] [относно ин витро диагностичните медицински изделия], или членовете, определени за обхвата и на двата регламента, ако е приложимо.
4. КГМИ полага всички необходими усилия, за да стигне до консенсус. Ако такъв не може да се постигне, КГМИ взема решение с гласовете на мнозинство от членовете си. Членовете с различни позиции могат да поискат техните мнения и мотивите им, на които се основават, да се запишат в позицията на КГМИ.
5. КГМИ се председателства от представител на Комисията. Председателят не участва в гласуването в рамките на КГМИ.
6. В зависимост от случая КГМИ може да покани експерти или други трети лица да присъстват на заседанията или да представят писмено мнение.
7. КГМИ може да създава постоянни или временни подгрупи. Ако е необходимо, организациите, представляващи интересите на сектора на медицинските изделия, медицинските специалисти, лабораториите, пациентите и потребителите на нивото на Съюза, се поканват в тези подгрупи в качеството на наблюдатели.
8. КГМИ изготвя процедурен правилник, който съдържа по-конкретно процедури за:
 - приемането на становища или препоръки или други позиции от КГМИ, включително в спешни случаи;
 - делегирането на задачи на докладващите и съдокладващите членове;
 - функционирането на подгрупите.

Процедурният правилник влиза в сила след положително становище от Комисията.

Член 79

Оказвано от Комисията съдействие

Комисията оказва съдействие за сътрудничеството между националните компетентни органи и предоставя техническа, научна и логистична подкрепа на КГМИ и подгрупите ѝ. Тя организира заседанията на КГМИ и подгрупите ѝ, участва в тези заседания и осигурява необходимите последващи действия.

Член 80
Задачи на КГМИ

КГМИ има следните задачи:

- а) допринася за оценката на органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и за оценката на нотифицираните органи съгласно разпоредбите по глава IV;
- б) допринася за контрола на някои оценки на съответствието съгласно член 44;
- в) допринася за разработване на насоки за ефективно и уеднаквено прилагане на настоящия регламент, по-конкретно по отношение на определянето и наблюдението на нотифицираните органи, заявлението във връзка с общите изисквания към безопасността и действието и извършването на клиничната оценка от производителите и оценяването от нотифицираните органи;
- г) оказва съдействие на компетентните органи на държавите членки в дейностите им по координация в областта на клиничните изпитвания, проследяването на безопасността и надзора на пазара;
- д) консултира и подпомага Комисията по нейно искане при оценката и на който и да е въпрос във връзка с прилагането на настоящия регламент;
- е) допринася за уеднаквена административна практика във връзка с медицинските изделия в държавите членки.

Член 81
Референтни лаборатории на Европейския съюз

1. За специфични изделия или категория или група изделия или за специфични опасности във връзка с категория или група изделия, чрез актове за изпълнение Комисията може да определя една или повече референтни лаборатории на Европейския съюз, наричани по-нататък „референтни лаборатории на ЕС“, които отговарят на условията по параграф 3. Комисията определя само лаборатории, за които държава членка или Съвместният изследователски център на Комисията е подал заявление за определяне.
2. В сферата си на компетентност референтните лаборатории на ЕС имат следните задачи, когато е приложимо:
 - а) предоставят научно и техническо съдействие на Комисията, държавите членки и нотифицираните органи във връзка с прилагането на настоящия регламент;
 - б) предоставят научни становища по актуалното състояние на технологиите във връзка с конкретни изделия или категория или група изделия;

- в) създават и управляват мрежа от национални референтни лаборатории и публикуват списък на участващите национални референтни лаборатории и съответните им задачи;
- г) допринасят за разработване на подходящи методи за изпитване и анализ, които да се използват при процедурите за оценяване на съответствието и надзора на пазара;
- д) сътрудничат с нотифицираните органи при разработване на най-добри практики за изпълнение на процедурите за оценяване на съответствието;
- е) допринасят за разработване на стандарти на международно ниво;
- ж) предоставят научни становища, когато са консултирани от нотифицирани органи в съответствие с настоящия регламент.

3. Референтните лаборатории на ЕС отговарят на следните условия:

- а) имат подходящо квалифициран персонал с адекватни знания и опит в областта на медицинските изделия, за които са определени;
- б) притежават необходимото оборудване и референтен материал, за да изпълняват възложените им задачи;
- в) имат необходимите знания за международните стандарти и най-добри практики;
- г) имат подходяща административна организация и структура;
- д) гарантират, че техният персонал съблюдава поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на задачите им.

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

Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема разпоредби за условията и размера на финансирането от Съюза за референтните лаборатории на ЕС, като взема предвид защитата на здравето и безопасността, подкрепата на иновациите и икономическата ефективност. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

- 5. Когато нотифицирани органи или държави членки поискат научно или техническо съдействие или научно становище от референтна лаборатория на ЕС, е възможно те да трябва да заплатят такси съгласно предварително определени прозрачни условия, за да се покрият изцяло или частично разходите, извършени от лабораторията при изпълнение на възложената задача.
- 6. В съответствие с член 89 Комисията е оправомощена да приема делегирани актове за следните цели:

- а) изменение или допълнение на задачите на референтните лаборатории на ЕС по параграф 2 и условията, на които референтните лаборатории на ЕС трябва да отговарят по параграф 3;
 - б) определяне на структурата и размера на таксите по параграф 5, които могат да се събират от референтна лаборатория на ЕС за предоставяне на научни становища, когато са консултирани от нотифицирани органи съгласно настоящия регламент, като се вземат предвид защитата на човешкото здраве и безопасност, подкрепата на иновациите и икономическата ефективност.
7. Референтните лаборатории на ЕС подлежат на проверки, включително посещения на място и одити, извършвани от Комисията с оглед на съблюдаването на изискванията по настоящия регламент. Ако при тези проверки се установи, че лаборатория не отговаря на изискванията, приложими към задачите, за които е определена, чрез актове за изпълнение Комисията предприема необходимите мерки, включително и прекратяване на мандата.

Член 82

Конфликт на интереси

1. Членовете на КГМИ и персоналът на референтните лаборатории на ЕС нямат финансови или други интереси в сектора на медицинските изделия, които биха могли да повлияят върху тяхната безпристрастност. Те приемат да работят в интерес на обществото и да упражняват дейността си по независим начин. Те декларират всеки пряк и непряк интерес, които могат да имат в сектора на медицинските изделия, и актуализират декларацията си при всяка една промяна. При поискване декларацията за интереси се предоставя на обществеността. Настоящият член не се прилага към представителите на заинтересованите организации, участващи в подгрупите на КГМИ.
2. От експертите и другите трети лица, поканени от КГМИ за конкретни случаи, се изисква да декларират интересите си във връзка със съответния случай.

Член 83

Регистри на изделията

Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки за насърчаване на създаването на регистри за конкретни типове изделия с цел събиране на опит след пускане на пазара/пускане в действие във връзка с употребата на тези изделия. Тези регистри допринасят за независимата оценка на дългосрочната безопасност и действие на изделията.

Глава IX

Поверителност, защита на данните, финансиране и санкции

Член 84 *Поверителност*

1. Освен когато е предвидено друго в настоящия регламент и без да се засягат съществуващите национални разпоредби и практики в държавите членки относно медицинската поверителност, всички субекти, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на задачите си, с оглед на:
 - а) защитата на личните данни в съответствие с Директива 95/46/ЕО и Регламент (ЕО) № 45/2001;
 - б) защитата на търговските интереси на физическите или юридическите лица, включително правата на интелектуална собственост;
 - в) ефективното прилагане на настоящия регламент, по-конкретно при проверките, проучванията или одитите.
2. Без да се засяга параграф 1, информацията, обменена между компетентните органи и между компетентните органи и Комисията, с условието за запазване на поверителността, остава поверителна, освен когато органът, който я предоставя, изрази съгласието си за нейното оповестяване.
3. Параграфи 1 и 2 не засягат правата и задълженията на Комисията, държавите членки и нотифицираните органи по отношение на обмена на информация и информирането за предупреждения, нито задълженията на съответните лица за представяне на информация съгласно наказателноправни разпоредби.
4. Комисията и държавите членки могат да обменят поверителна информация с регулаторните органи на трети държави, с които са сключили двустранни или многостранни споразумения относно поверителността.

Член 85 *Защита на данните*

1. Държавите членки прилагат Директива 95/46/ЕО по отношение на обработването на лични данни, извършвано в държавите членки съгласно настоящия регламент.
2. Към личните данни, които Комисията обработва съгласно настоящия регламент, се прилага Регламент (ЕО) № 45/2001.

Член 86
Събиране на такси

Настоящият регламент не засяга възможността на държавите членки да събират такси за дейностите по настоящия регламент, при условие че размерът на таксите е определен по прозрачен начин и с цел да се покриват разходите. Най-малко три месеца преди да приемат структурата и размера на таксите, те информират Комисията и останалите държави членки.

Член 87
Санкции

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

Глава X
Заклучителни разпоредби

Член 88
Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет по медицинските изделия. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 4 или член 5, както е приложимо.

Член 89
Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 2, параграфи 2—3, член 4, параграф 5, член 8, параграф 2, член 17, параграф 4, член 24, параграф 7, член 25, параграф 7, член 29, параграф 2, член 40, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, параграф 11, член 45, параграф 5, член 51, параграф 7, член 53, параграф 3, член 74, параграф 4 и член 81, параграф 6, се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграфи 2—3, член 4, параграф 5, член 8, параграф 2, член 17, параграф 4, член 24, параграф 7, член 25, параграф 7, член 29, параграф 2, член 40, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, параграф 11, член 45, параграф 5, член 51, параграф 7, член 53, параграф 3, член 74, параграф 4 и член 81, параграф 6, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграфи 2—3, член 4, параграф 5, член 8, параграф 2, член 17, параграф 4, член 24, параграф 7, член 25, параграф 7, член 29, параграф 2, член 40, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, параграф 11, член 45, параграф 5, член 51, параграф 7, член 53, параграф 3, член 74, параграф 4 и член 81, параграф 6, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно член, посочен в параграф 1, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 90

Процедура по спешност за делегираните актове

1. Делегираните актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъдат представени възражения в съответствие с параграф 2. В нотификацията относно делегирания акт до Европейския парламент и Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.
2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 89. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

Член 91

Изменения на Директива 2001/83/ЕО

Точка 12, раздел 3.2, приложение I към Директива 2001/83/ЕО се заменя със следното:

„(12) Когато продукт се регламентира с настоящата директива съгласно член 1, параграф 4, втора алинея или член 1, параграф 5, втора алинея от Регламент (ЕС) № [...] относно медицинските изделия⁵⁵, документацията за издаване на разрешение за търговия включва, ако са налични, резултатите от частта за оценяване на съответствието на изделието с релевантните общи изисквания към безопасността и действието по приложение I към същия регламент, съдържащи се в ЕС декларацията за съответствие на производителя или в съответния издаден от нотифициран орган сертификат, даващ право на производителя да нанесе маркировката „СЕ“ върху медицинското изделие.

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

Член 92

Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002

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

„и) медицински изделия по смисъла на Регламент (ЕС) [.../...]⁵⁶.“

Член 93

Изменения на Регламент (ЕО) № 1223/2009

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

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

Член 94

Преходни разпоредби

1. От датата на прилагане на настоящия регламент всяка публикация на нотификация във връзка с нотифициран орган съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО става невалидна.
2. Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО преди влизането в сила на настоящия регламент, са

⁵⁵ ОВ L [...], [...] г., стр. [...].

⁵⁶ ОВ L [...], [...] г., стр. [...].

валидни до края на периода, посочен в съответния сертификат, с изключение на сертификатите, издадени в съответствие с приложение 4 към Директива 90/385/ЕИО или с приложение IV към Директива 93/42/ЕИО, които стават невалидни най-късно две години след датата на прилагане на настоящия регламент.

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

3. Чрез дерогация от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО изделията, които отговарят на настоящия регламент, могат да се пускат на пазара преди датата му на прилагане.
4. Чрез дерогация от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО органите за оценяване на съответствието, които отговарят на настоящия регламент, могат да бъдат определяни и нотифицирани преди датата му на прилагане. Нотифицираните органи, които са определени и нотифицирани съгласно настоящия регламент, могат да прилагат процедурите за оценяване на съответствието по настоящия регламент и да издават сертификати съгласно настоящия регламент преди датата му на прилагане.
5. Чрез дерогация от член 10а и член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО и член 14, параграфи 1 и 2 и член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, се счита, че производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода от [датата на прилагане] до [18 месеца след датата на прилагане] отговарят на член 25, параграфи 2 и 3 и член 45, параграф 4 от настоящия регламент, изпълняват законовите и подзаконовите разпоредби, приети от държавите членки съответно съгласно член 10а от Директива 90/385/ЕИО или член 14, параграфи 1 и 2 от Директива 93/42/ЕИО и съответно съгласно член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО или член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС на Комисията.
6. Разрешенията, предоставени от компетентните органи на държавите членки съгласно член 9, параграф 9 от Директива 90/385/ЕИО или член 11, параграф 13 от Директива 93/42/ЕИО, остават валидни за срока, указан в разрешението.
7. Изделията в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 2, буква д), които законно са пуснати на пазара или в действие в съответствие с действащите правила в държавите членки преди прилагането на настоящия регламент, могат да продължат да се пускат на пазара и да се пускат в действие в съответните държави членки.
8. Клиничните изпитвания, които са започнали съгласно член 10 от Директива 90/385/ЕИО или член 15 от Директива 93/42/ЕИО преди прилагането на настоящия регламент, могат да продължат да се провеждат. Същевременно от прилагането на настоящия регламент докладването за сериозните увреждания

на здравето и недостатъците на изделията се извършва съгласно настоящия регламент.

Член 95

Оценка

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

Член 96

Отмяна

Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета се отменят от [датата на прилагане на настоящия регламент] с изключение на член 10а и член 10б, параграф 1, буква а) от Директива 90/385/ЕИО и член 14, параграфи 1 и 2 и член 14а, параграф 1, букви а) и б) от Директива 93/42/ЕИО, които се отменят от [18 месеца след датата на прилагане].

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

Член 97

Влизане в сила и дата на прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Той се прилага от [три години след влизането му в сила].
3. Чрез дерогация от параграф 2 се прилагат следните разпоредби:
 - а) член 25, параграфи 2 и 3 и член 45, параграф 4 се прилагат от [18 месеца след датата на прилагане, посочена в параграф 2];
 - б) членове 28—40 и член 78 се прилагат от [шест месеца след влизането в сила]. Въпреки това, преди [датата на прилагане, посочена в параграф 2] задълженията на нотифицираните органи, произтичащи от разпоредбите на членове 28—40, се прилагат само към органите, които са представили заявление за нотифициране съгласно член 31 от настоящия регламент.

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

Съставено в Брюксел на година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ БЕЗОПАСНОСТТА И ДЕЙСТВИЕТО

I. Общи изисквания

1. Изделията трябва да имат действието, предвидено от производителя, и да се проектират и произвеждат така, че при нормални условия на употреба да са подходящи за предназначението си, като се отчита актуалното състояние на технологиите. Те не трябва да застрашават клиничното състояние или безопасността на пациентите или безопасността и здравето на потребителите или, ако е приложимо, на други лица, при условие че всеки един риск, който може да се свърже с употребата им, представлява приемлив риск, преценен спрямо ползите за пациента, и че самите изделия отговарят на високо ниво на защита на здравето и безопасността.

Това включва:

- доколкото е възможно, намаляване на риска от грешка при употребата поради ергономичните характеристики на изделието и средата, в която е предназначено да бъде използвано (проектиране на безопасни за пациентите изделия), и
- преценка на техническите познания, опит, образование и обучение и на здравословното и физическото състояние на целевите потребители (модели за неспециалисти, професионални потребители, хора с увреждания или други потребители).

2. Решенията, възприети от производителя, при проектирането и производството на изделията, трябва да отговарят на принципите за безопасност, като се отчита актуалното състояние на технологиите. За да намали рисковете, производителят ги управлява по такъв начин, че да се стигне до заключението, че всеки остатъчен риск, свързан с отделна опасност, както и цялостният остатъчен риск са приемливи. Производителят прилага следните принципи в посочения приоритетен ред:

- а) идентифициране на известните или предвидимите опасности и оценка на свързаните рискове от предвидената употреба и предвидимата неправилна употреба;
- б) възможно най-голямо ограничаване на рисковете чрез задължително безопасно проектиране и производство;
- в) доколкото е възможно, ограничаване на рисковете, които не могат да се отстранят, чрез съответните предпазни мерки, включително и предупредителни сигнали; и
- г) осигуряване на обучение на потребителите и/или информиране на потребителите за остатъчните рискове.

3. Характеристиките и действието на изделието не трябва да се променят по начин, който може да застраши здравето или безопасността на пациента, потребителя или други лица, през посочения от производителя експлоатационен срок, когато изделието е подложено на натоварвания, които не са изключени при нормални условия на употреба, и когато се поддържа правилно съгласно инструкциите на производителя. Когато не е посочен експлоатационен срок, това се прилага за експлоатационния срок, който обосновано може да се очаква за изделия от този вид с оглед на предназначението и очакваната употреба на изделието.
4. Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че при транспортиране и съхранение (например промяна на температурата и влажността), ако се спазват инструкциите и информацията от производителя, характеристиките им и тяхното действие при предвидената употреба да не се нарушават.
5. Всички известни и предвидими рискове и всеки нежелан страничен ефект се ограничават във възможно най-голяма степен и трябва да са в рамките на приемливия риск, преценен спрямо ползите за пациента от действието на изделието при нормални условия на употреба.
6. За изделията по приложение XV, за които производителят не декларира медицинско предназначение, общите изисквания по раздели 1 и 5 се тълкуват в смисъл, че при употреба в предвидените условия и по предназначение изделието не представлява никакъв риск или единствено минимални приемливи рискове, за да се гарантира високо ниво на защита на здравето и безопасността на хората.

II. Изисквания към проектирането и конструирането

7. Химични, физични и биологични свойства

- 7.1. Изделията се проектират и произвеждат по такъв начин, че да гарантират характеристиките и действието по глава I „Общи изисквания“. Особено внимание се обръща на:
 - а) избора на материалите, които се използват, и особено тяхната токсичност и възпламенимост, ако е приложимо;
 - б) съвместимостта между използваните материали и биологичните тъкани, клетки и телесни течности предвид на предназначението на изделието;
 - в) когато е приложимо, резултатите от биофизични проучвания или от симулации, чиято валидност е предварително доказана;
 - г) избора на използваните материали, ако е приложимо, с оглед на аспекти като твърдост, износване и устойчивост на умора.
- 7.2. Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че максимално да се ограничи рискът от замърсители и остатъчни вещества за пациентите (като се взема предвид предназначението на съответното изделие) и за лицата, участващи в транспорта, съхранението и използването на изделията. Особено

внимание трябва да се обръща на тъканите, които са изложени на този риск, на продължителността и честотата на експозицията.

- 7.3. Когато при нормална употреба или по време на рутинни процедури изделията влизат в контакт с материали, вещества или газове, изделията се проектират и произвеждат така, че да могат безопасно да се използват. Когато изделията са предназначени за приложение на лекарствени продукти, те се проектират и произвеждат така, че да са съвместими със съответните лекарствени продукти съгласно предписанията и ограниченията на тези лекарствени продукти, като действието и на лекарствените продукти, и на изделията се запазва според техните показания и предназначение.
- 7.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно и уместно, рисковете от вещества, които е възможно да се отделят от изделията. Особено внимание трябва да се обръща на веществата, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006⁵⁷, и на веществата, които нарушават функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за човешкото здраве и които са идентифицирани съгласно процедурата по член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)⁵⁸.

Ако изделията или части от тях, които са предназначени:

- да бъдат инвазивни изделия и да влизат в контакт с тялото на пациента за кратко или продължително време, или
- за (многократно) приложение на лекарства, телесни течности или други вещества, включително и газове, във/от тялото, или
- за транспортиране или съхранение на такива лекарства, телесни течности или вещества, включително и газове, за (многократно) приложение в тялото,

съдържат в концентрация от 0,1 % или повече от масата на пластифицирания материал фталати, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1А или 1Б съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, върху самите изделия и/или върху опаковката на всяка единична бройка или, когато е подходящо, върху търговската опаковка, трябва да има означение, че изделията съдържат фталати. В случай на изделия, които съдържат такива вещества и са предназначени за лечение на деца, бременни жени или кърмачки, производителят допълва техническата документация със съответна обосновка

⁵⁷ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁵⁸ ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр. 3.

за използването на тези вещества с оглед на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието, по-конкретно с тези по настоящия параграф, а в инструкцията за употреба той предоставя информация за остатъчните рискове за тези групи пациенти и ако е приложимо, посочва подходящите предпазни мерки.

- 7.5. Изделията се проектират и произвеждат по такъв начин, че да се намалят, доколкото е възможно и уместно, рисковете, предизвикани от непредвидено попадане или отделяне на вещества във и от изделието, в зависимост от изделието и естеството на средата, в която ще се използва.
- 7.6. Изделията се проектират и произвеждат по такъв начин, че да се намалят до минимум рисковете във връзка с размера и свойствата на използваните частици. Специално внимание трябва да се обърне на изделията, съдържащи или състоящи се от наноматериал, който може да се отдели в тялото на пациента или потребителя.

8. Заразяване и микробно замърсяване

- 8.1. Изделията и производствените процеси се проектират така, че да се премахне или да се намали в най-голяма степен рискът от заразяване на пациентите, потребителите и ако е приложимо — на другите лица. Дизайнът на изделието:
- а) позволява лесно използване,
 - и ако е приложимо,
 - б) намалява, доколкото е възможно и уместно, всяко отделяне на микроби от изделието и/или микробната експозиция при употреба,
 - в) предотвратява микробното замърсяване на изделието или образеца.
- 8.2. Изделията с обозначение на специален микробиологичен статус върху етикета се проектират, произвеждат и опаковат така, че да се гарантира запазване на микробиологичния им статус при пускане на пазара и при транспортиране и съхранение при условията, определени от производителя.
- 8.3. Изделията, които се доставят в стерилна опаковка, се проектират, произвеждат и опаковат в опаковки за еднократна употреба и/или се опаковат съгласно подходящите процедури, гарантиращи тяхната стерилност при пускане на пазара и при транспортиране и съхранение при условия, определени от производителя, до момента на отваряне на защитната опаковка или на нарушаване на целостта ѝ.
- 8.4. Изделията, върху чийто етикет е обозначено, че са стерилни, или тези с обозначение на специален микробиологичен статус се преработват, произвеждат и ако е приложимо, стерилизират чрез подходящи валидирани методи.
- 8.5. Изделията, предназначени за стерилизация, се произвеждат в подходящо контролирани за целта условия (например условия на средата).

- 8.6. Системите за опаковане на нестерилни изделия трябва да запазват целостта и чистотата на продукта и ако е предвидено изделията да се стерилизират преди употреба — да ограничават до минимум риска от микробно замърсяване. Системата за опаковане трябва да е подходяща за посочения от производителя метод за стерилизация.
- 8.7. Етикетите на изделието трябва да се различават от тези на идентични или сходни продукти, пускани на пазара в стерил и нестерил вид.
- 9. Изделия с вещество, считано за лекарствен продукт, и изделия, съставени от вещества или комбинация от вещества, предназначени за прием през устата, за инхалиране или за ректално или вагинално приложение**
- 9.1. При изделия по член 1, параграф 4, първа алинея качеството, безопасността и ползата от веществото, което при самостоятелна употреба може да се счита за лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, се проверяват по аналогия с методите по приложение I към Директива 2001/83/ЕО, както е определено в приложимата процедура за оценяване на съответствието в настоящия регламент.
- 9.2. Изделията, съставени от вещества или комбинация от вещества, които са предназначени за прием през устата, за инхалиране или за ректално или вагинално приложение и които се поемат или разпръскват в човешкото тяло, трябва да отговарят по аналогия на съответните изисквания по приложение I към Директива 2001/83/ЕО.
- 10. Изделия с материали от биологичен произход**
- 10.1. Към изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки или техни производни от човешки произход, които са в обхвата на настоящия регламент в съответствие с член 1, параграф 2, буква д), се прилагат следните разпоредби:
- а) даряването, доставянето и изпитването на тъканите и клетките от човешки произход, използвани за производство на изделията, се извършват съгласно Директива 2004/23/ЕО;
 - б) обработването, съхраняването и другите дейности с тези тъкани и клетки се извършват така, че да се осигури максимална безопасност за пациентите, потребителите и ако е приложимо — другите лица. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти трябва да бъде осигурена чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в производствения процес;
 - в) трябва да се гарантира, че системата за проследимост на изделията, произведени чрез използване на човешки тъкани или клетки, е допълваща и съвместима с изискванията към проследимостта и защитата на данните по Директива 2004/23/ЕО и Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката,

съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО⁵⁹.

10.2. Към изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки или техни производни от животински произход, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, се прилагат следните разпоредби:

- а) когато е възможно, с оглед на вида животни тъканите и клетките от животински произход трябва да са получени от животни, подлежащи на ветеринарен контрол, адаптиран към предвидената употреба на тъканите. Съхранява се информация за географския произход на животните;
- б) обработването, съхраняването, изпитването и работата с тъкани, клетки и вещества от животински произход се извършват така, че да се осигури максимална безопасност за пациентите, потребителите и ако е приложимо — другите лица. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти трябва да бъде осигурена чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране на вирусите в производствения процес;
- в) към изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от животински произход, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията от 8 август 2012 г. относно специалните изисквания по отношение на изискванията, предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета и Директива 93/42/ЕИО на Съвета, свързани с активните имплантируеми медицински изделия и с медицинските изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход⁶⁰, се прилагат специфичните изисквания по посочения регламент.

10.3. Към изделията, произведени чрез използване на други нежизнеспособни биологични вещества, се прилагат следните разпоредби:

при биологични вещества, различни от посочените в раздели 10.1 и 10.2, обработването, съхраняването, изпитването и работата с тези вещества се извършват така, че да се осигури максимална безопасност за пациентите, потребителите и ако е приложимо — другите лица. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти трябва да бъде осигурена чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в производствения процес.

11. Изделията и околната среда

11.1. Когато изделието е предназначено за използване в комбинация с други изделия или оборудване, цялата комбинация, включително свързващата система, трябва да е безопасна и да не нарушава посоченото действие на изделията. Всяко ограничение на употребата на такава комбинация трябва да бъде посочено върху етикета и/или в инструкцията за употреба. Свързващите системи, с които потребителят трябва да работи и съдържащи например течности, газове или

⁵⁹ ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.

⁶⁰ ОВ L 212, 9.8.2012 г., стр. 3

представляващи механично свързване, се проектират и конструират така, че да намаляват в най-голяма степен всички възможни рискове от неправилно свързване.

11.2. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се отстранят или намалят, доколкото е възможно и уместно:

- а) рискът от увреждане на пациента, потребителя или други лица във връзка с физически или ергономични характеристики на изделията;
- б) рискът от грешка при употребата поради ергономични характеристики, човешки фактори и средата, в която е предназначено да се използва изделието;
- в) рисковете, свързани с разумно предвидими външни въздействия или условия на околната среда, като магнитно поле, външни електрически и електромагнитни влияния, електростатичен разряд, лъчение във връзка с диагностични или терапевтични процедури, налягане, влажност, температура, колебания в налягането и ускорението или радиосмущения;
- г) рисковете във връзка с използването на изделието при контакта му с материали, течности и вещества, включително и газове, на които е изложено при нормални условия на употреба;
- д) рискът във връзка с възможно отрицателно взаимодействие между софтуера и средата, в която функционира и с която си взаимодейства;
- е) рисковете от случайно проникване на вещества в изделието;
- ж) рисковете от взаимни смущения с други изделия, които обичайно се използват при изпитванията или лечението;
- з) рисковете от невъзможността за поддържане или калибриране (например имплантите) вследствие на стареене на използваните материали или намаляване точността на изделие с измервателна или контролна функция.

11.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят в максимална степен рисковете от пожар или експлозия при нормална употреба и в случай на единична повреда. Специално внимание трябва да се обърне на изделия, чието предназначение включва излагане или използване на запалими вещества или вещества, които могат да причинят запалване.

11.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че настройването, калибрирането и поддръжката, където такава е необходима с оглед на предвиденото действие, да могат да се извършват безопасно.

11.5. Изделията, предназначени за функциониране с други изделия или продукти, се проектират и произвеждат така, че оперативната им съвместимост да е надеждна и безопасна.

11.6. Скалата, по която се отчитат измерванията и наблюденията, и мащабът на изображенията се проектират в съответствие с ергономичните принципи според предназначението на изделието.

11.7. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се улесняват потребителят, пациентът или другите лица при безопасното унищожаване на изделието и/или обезвреждането на всякакви отпадни вещества.

12. Изделия с диагностична или измервателна функция

12.1. Изделията с диагностична или измервателна функция се проектират и произвеждат така, че да се осигурят достатъчна точност, прецизност и стабилност с оглед на предназначението им на базата на подходящи научни и технически методи. Границите на точност се посочват от производителя.

12.2. Измерванията, направени от изделия с измервателна функция и изразени в единици, трябва да отговарят на разпоредбите на Директива 80/181/ЕИО на Съвета⁶¹.

13. Защита от лъчение

13.1. Общи положения

а) Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че в съответствие с предназначението им експозицията на лъчение на пациентите, потребителите и другите лица да се намали, доколкото е възможно и уместно, без това да ограничава приложението на необходимите нива на лъчение за терапевтичните и диагностичните цели.

б) В инструкцията за употреба на изделията, излъчващи лъчение, се предоставя подробна информация както за характеристиката на излъченото лъчение, средствата за защита на пациента и потребителя, така и за начините за избягване на неправилната употреба и за отстраняване на рисковете при инсталирането.

13.2. Предвидено лъчение

а) Когато изделията са предназначени да излъчват рисково или потенциално рисково ниво на лъчение — видимо или невидимо, за специфична медицинска цел — ползата от което се счита, че надвишава рисковете, трябва да е възможно потребителят да контролира лъчението. Тези изделия се проектират и произвеждат така, че да осигуряват възпроизводимост на съответните променливи параметри в рамките на допустим толеранс.

б) Когато изделията са предназначени да излъчват потенциално рисково ниво на лъчение — видимо или невидимо, при възможност те трябва да са снабдени с визуално и/или звуково предупреждение за това излъчване.

⁶¹ ОВ L 39, 15.2.1980 г.

13.3. Непредвидено лъчение

Изделията се проектират и произвеждат така, че рискът от експозиция на пациентите, потребителите и другите лица на непредвидено, преминало или разсеяно лъчение да се намали, доколкото е възможно и уместно.

13.4. Йонизиращо лъчение

- а) Изделията, предназначени да излъчват йонизиращо лъчение, се проектират и произвеждат така, че при възможност да се гарантира, че количеството, геометрията и разпространението на енергията (или качеството) на излъченото лъчение могат да се променят и контролират съобразно предназначението.
- б) Изделията, излъчващи йонизиращо лъчение за диагностична радиология, се проектират и произвеждат така, че да постигнат подходящ образ и/или качество за медицинското предназначение, като се намалява до минимум експозицията на лъчение на пациента и потребителя.
- в) Изделията, излъчващи йонизиращо лъчение за терапевтична радиология, се проектират и произвеждат така, че да дават възможност за надеждно проследяване и контрол на дозата, характеристиките на снопа от гледна точка на вида лъчения, енергията и при възможност — на разпространението на енергията.

14. Вграден в изделията софтуер и самостоятелно използван софтуер

- 14.1. Изделията, включващи в състава си програмируеми електронни системи, включително софтуер, или самостоятелно използваният софтуер, който сам по себе си представлява изделие, се проектират така, че да гарантират повторемост, надеждност и действие съобразно предназначението. В случай на единична повреда трябва да се приемат необходимите мерки за отстраняване или намаляване на последващите рискове, доколкото това е възможно и уместно.
- 14.2. За изделията, включващи в състава си софтуер, или за самостоятелно използвания софтуер, който сам по себе си представлява изделие, софтуерът се разработва и произвежда съобразно актуалното ниво на технологиите и като се отчитат принципите на цикъла на разработване, управлението на риска, проверката и валидирането.
- 14.3. Софтуерът по настоящия раздел, предназначен за използване в комбинация с мобилни компютърни платформи, се проектира и произвежда, като се вземат предвид специфичните характеристики на мобилната платформа (например размер и съотношение на контраста на екрана) и външните фактори във връзка с използването му (променяща се среда по отношение на светлината или шума).

15. Активни изделия и свързани към тях изделия

- 15.1. В случай на единична повреда, във връзка с активните изделия трябва да се предприемат необходимите мерки за отстраняване или намаляване на последващите рискове, доколкото това е възможно и уместно.
- 15.2. Изделията, при които безопасността на пациентите зависи от вътрешен източник на енергия, трябва да са снабдени с апаратура за определяне на състоянието на източника на енергия.
- 15.3. Изделията, при които безопасността на пациентите зависи от вътрешен източник на енергия, трябва да са снабдени с алармена система, която да сигнализира за всяко нарушение в захранването.
- 15.4. Изделията, предназначени за наблюдение на един или повече клинични параметъра на пациент, трябва да са снабдени с подходящи алармени системи, сигнализиращи потребителя за ситуации, които биха могли да предизвикат смърт или сериозно влошаване на здравето на пациента.
- 15.5. Изделията трябва да се проектират и произвеждат по такъв начин, че доколкото е възможно и уместно, в нормалната им среда на работа рисковете от създаване на електромагнитни смущения, които могат да повлияят на действието на тези или други изделия или апарати, да са минимални.
- 15.6. Изделията се проектират и произвеждат така, че да осигуряват подходящо ниво на вътрешна устойчивост на електромагнитни смущения, което да им позволи да работят по предназначение.
- 15.7. Изделията се проектират и произвеждат така, че доколкото е възможно, да се ограничава рискът от случайни токови удари на пациента, потребителя или което и да е друго лице при нормална употреба на изделията и при единична повреда на изделията, когато са инсталирани и поддържани според инструкциите на производителя.

16. Защита от механични и топлинни рискове

- 16.1. Изделията се проектират и произвеждат така, че пациентът и потребителят да са защитени от механични рискове, свързани например с устойчивостта на движение, с нестабилност и с движещите се части.
- 16.2. Изделията се проектират и произвеждат така, че като се отчита техническият прогрес и чрез съществуващите средства за ограничаване на вибрациите, рисковете от генерирани от изделията вибрации да са минимални, особено при източника, освен когато вибрациите са част от специфичното действие на изделията.
- 16.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че като се отчита техническият прогрес и чрез съществуващите средства за ограничаване на шума, рисковете от излъчения шум да са минимални, особено при източника, освен когато излъченият шум е част от специфичното действие на изделията.

16.4. Терминалите и свързващите части към източници на електричество, газ, хидравлична или пневматична енергия, с които потребителят или което и да е друго лице трябва да работи, се проектират и конструират така, че всички възможни рискове да са минимални.

16.5. Грешките, които могат да се направят при монтаж или смяна или при (повторно) свързване на определени части преди или по време на употреба и които биха могли да създадат рискове, трябва да се предотвратят чрез дизайна или конструкцията на тези части или ако това е невъзможно — чрез информация върху самите части и/или кожусите им.

Същата информация трябва да се представи върху движещите се части и/или техните кожуси, когато посоката на движение трябва да е известна, за да се избегне рискът.

16.6. Достъпните части на изделията (с изключение на частите или зоните, предназначени да излъчват топлина или да се нагряват) и съседните им части при нормални условия на употреба не трябва да достигат потенциално опасни температури.

17. Защита от рискове за пациента или потребителя от доставена енергия или вещества

17.1. Изделията, които доставят на пациента енергия или вещества, се проектират и конструират така, че скоростта на потока да може да се регулира и поддържа с точност, която да гарантира безопасността на пациента и потребителя.

17.2. Изделията трябва да са снабдени с приспособления за предотвратяване и/или сигнализиране за всяка неподходяща скорост на потока, която би могла да представлява опасност. Изделията трябва да притежават защитни приспособления, които, доколкото е възможно, да предотвратят инцидентното освобождаване на опасно количество енергия или вещества от съответния източник.

17.3. Функциите на контролите и индикаторите трябва да бъдат ясно обозначени върху изделията. Когато изделията са придружени от инструкция за употреба или визуализирана система за работните и настройваните им параметри, тази информация трябва да е разбираема за потребителя, а ако е приложимо — и за пациента.

18. Защита от рискове, създадени от медицински изделия, предназначени от производителя за употреба от неспециалисти

18.1. Изделията за употреба от неспециалисти се проектират и произвеждат така, че да функционират правилно съгласно предназначението си, като се отчитат уменията и средствата, с които разполагат неспециалистите, както и влиянието на измененията, които могат обосновано да се предвидят в техниката и средата на неспециалиста. Информацията и инструкциите, предоставени от производителя, трябва да са лесни за разбиране и прилагане от неспециалиста.

18.2. Изделията за употреба от неспециалисти се проектират и произвеждат по такъв начин, че:

- да гарантират, че изделието е лесно за употреба от целевия потребител при всички етапи на съответната процедура, и
- да намалят във възможно най-голяма степен риска от грешка на целевия потребител при работа с изделието и ако е приложимо — при интерпретиране на резултатите.

18.3. Когато е разумно възможно, изделията за употреба от неспециалисти включват процедура, чрез която неспециалистът:

- може да провери по време на употребата дали изделието функционира, както е предвидено от производителя, и
- ако е приложимо, бива предупреждаван, ако изделието не представи валиден резултат.

III. Изисквания към информацията, предоставяна с изделието

19. Етикет и инструкция за употреба

19.1. Общи изисквания към информацията от производителя

Всяко изделие се придружава от информация за идентифициране на изделието и производителя му и от информация за безопасността и действието, която се предоставя на потребителя (професионален потребител или неспециалист) или на което и да е друго лице, ако е необходимо. Тази информация може да е на самото изделие, на опаковката или в инструкцията за употреба, като се взема предвид следното:

- а) средата, форматът, съдържанието, четливостта и разположението на етикета и на инструкцията за употреба трябва да са подходящи за конкретното изделие, предназначението му и техническите знания, опит, образование или обучение на целевия(те) потребител(и). По-конкретно инструкцията за употреба трябва да е писмена, лесно разбираема от целевия потребител и ако е подходящо — допълнена с чертежи и диаграми. Някои изделия могат да включват отделна информация за професионалните потребители и неспециалистите;
- б) изискваната върху етикета информация се предоставя на самото изделие. Ако това е невъзможно или неподходящо, част от информацията или цялата информация може да се даде на опаковката на всяка единична бройка и/или на опаковката на няколко изделия.

Когато няколко изделия се доставят на един потребител и/или място, може да се представи едно копие на инструкцията за употреба, ако съответно е съгласен купувачът, който при всяко положение може да изиска допълнителни копия;

- в) за изделията от класове I и II инструкцията за употреба не е необходима или може да се съкрати, ако изделието може да се използва безопасно и както е предвидено от производителя без такава инструкция за употреба;

- г) етикетите трябва да се предоставят във формат, разбираем за хората, но могат да се допълнят с формати, които се разчитат от машина, като например радиочестотна идентификация („RFID“) или баркодове;
- д) инструкцията за употреба може да се предостави на потребителя на нехартиен носител (например електронен), доколкото е разрешено и при условията на Регламент (ЕС) № 207/2012 относно електронните инструкции за употреба на медицинските изделия⁶²;
- е) остатъчните рискове, за които потребителят и/или друго лице трябва да се уведомят, като ограничения, противопоказания, предпазни мерки или предупреждения, се включват в предоставяната от производителя информация;
- ж) когато е подходящо, тази информация трябва да се представи под формата на международно приети символи. Всеки използван символ или идентификационен цвят трябва да отговаря на хармонизираните стандарти или ОТС. В областите, в които няма стандарти или ОТС, в предоставената с изделието документация се описват символите и цветовете.

19.2. Информация върху етикета

Етикетът трябва да съдържа следната информация:

- а) името или търговското наименование на изделието;
- б) подробна информация, конкретно необходима на потребителя, за да идентифицира изделието, съдържанието в опаковката и ако не е ясно за потребителя — и предназначението на изделието;
- в) името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на производителя и адресът на регистрираното му място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с него и където може да се установи местонахождението му;
- г) за внесените изделия — името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на упълномощения представител, установен в Съюза, и адресът на регистрираното му място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с него и където може да се установи местонахождението му;
- д) ако е приложимо, да се посочи, че изделието съдържа или включва:
 - лекарствено вещество, включително производно на човешката кръв или плазма, или
 - тъкани или клетки или техни производни от човешки произход, или
 - тъкани или клетки или техни производни от животински произход, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията;

⁶² ОВ L 72, 10.3.2012 г., стр. 28.

- е) ако е приложимо, да се посочи, че изделието съдържа или се състои от наноматериал, освен когато той е изолиран или ограничен по такъв начин, че не може да се отдели в тялото на пациента или потребителя при употреба на изделието по предназначение;
- ж) партиден код/номер на партидата или сериен номер на изделието, предшествано от думата „ПАРТИДА“ или „СЕРИЕН НОМЕР“ или еквивалентен символ, в зависимост от това кое е подходящо;
- з) ако е приложимо, уникалната идентификация на изделието („UDI“);
- и) да се посочи ясно датата, до която изделието може да се използва безопасно (най-малко като година и месец), ако това е релевантно;
- й) ако не се посочи датата, до която изделието може да се използва безопасно, се указва годината на производство, която може да се включи като част от номера на партидата или серийния номер, ако датата е ясно определима;
- к) да се посочат всички приложими специални условия на съхранение и/или работа с изделието;
- л) ако изделието се доставя стерилно, да се посочи това и методът за стерилизация;
- м) предупреждения или предпазни мерки, които са необходими да се сведат на непосредственото внимание на потребителя на изделието и ако е нужно, на всяко друго лице. Тази информация може да се сведе до минимум, но в такъв случай по-подробна информация трябва да се представи в инструкцията за употреба;
- н) ако изделието е за еднократна употреба, да се посочи това. Указанието на производителя за еднократната употреба трябва да е последователно в целия Съюз;
- о) ако изделието е за еднократна употреба и е било преработено, да се посочат този факт, броят на вече извършените цикли на преработка и всяко ограничение по отношение на броя на тези цикли;
- п) ако изделието е изработено по поръчка, да се посочи това;
- р) ако изделието е само за клинично изпитване, да се посочи това.

19.3. Информация в инструкцията за употреба

Инструкцията за употреба трябва да включва следните данни:

- а) данните по точка 19.2, букви а), в), д), е), к), л) и н);
- б) предназначението на изделието, включително посочване на целевия потребител (например специалист или неспециалист), ако е подходящо;
- в) действието на изделието, предвидено от производителя;

- г) всички остатъчни рискове, противопоказания и очаквани и предвидими нежелани странични ефекти, включително информация, която трябва да се съобщи на пациента в тази връзка;
- д) спецификации, които са необходими за потребителя, за да използва правилно изделието, например ако то е с измервателна функция, се посочва декларираната степен на точност;
- е) подробности за всяко подготвително действие или манипулация на изделието, преди то да е готово за употреба (например стерилизация, окончателно комплектуване, калибриране и др.);
- ж) всички изисквания за специални съоръжения, специално обучение или конкретни квалификации на потребителя на изделието и/или други лица;
- з) информацията, необходима за проверка на правилното инсталиране на изделието и на готовността му за безопасно действие, както е предвидено от производителя, ако е необходимо, заедно със следната информация:
 - данни за естеството и честотата на извършване на превантивната и редовната поддръжка и на всяко предварително почистване или дезинфекция,
 - посочване на всички консумативи и начина на смяната им,
 - информация за всяко едно необходимо калибриране за правилното и безопасното функциониране на изделието по време на експлоатационния му срок,
 - методи за отстраняване на рисковете за лицата, участващи в инсталирането, калибрирането или обслужването на изделията;
- и) ако изделието се доставя стерилно — инструкции при нарушаване на целостта на стерилната опаковка преди употреба;
- й) ако изделието се доставя нестерилно с цел да се стерилизира преди употреба — подходящи инструкции за стерилизацията;
- к) ако изделието е за многократна употреба — информация за подходящите процеси, даващи възможност за повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, обеззаразяване, опаковане и ако е необходимо, валидиран метод за повторна стерилизация. Информацията трябва да се представя, за да се установи кога повече изделието не може да се използва, например признаци за увреждане на материала или максимален брой повторни употреби;
- л) ако изделието съдържа указание, че е за еднократна употреба, информация за известните характеристики и техническите фактори, за които знае производителят, че биха представлявали риск при повторна употреба. Ако в съответствие с раздел 19.1, буква в) не е необходима инструкция за употреба, информацията се предоставя на потребителя при поискване;

- м) за изделията, предназначени за използване заедно с други изделия и/или оборудване с общо предназначение:
- информация за идентифициране на тези изделия или оборудване, за да се получи безопасна комбинация и/или
 - информация за всички известни ограничения за комбиниране на изделия и оборудване;
- н) ако изделието излъчва рисково или потенциално рисково ниво на лъчение за медицински цели:
- подробна информация за характеристиката, типа и ако е уместно, за интензитета и разпространението на излъченото лъчение,
 - предпазните средства за пациента, потребителя или другите лица от непредвидено лъчение при употреба на изделието;
- о) информация, която дава възможност на потребителя и/или пациента да е информиран за всички предупреждения, мерки за предприемане и ограничения на употребата на изделието. Тази информация трябва да обхваща, ако е приложимо:
- предупреждения, предпазни мерки и/или действия при неправилно функциониране на изделието или промени в действието му, които могат да засегнат безопасността,
 - предупреждения, предпазни мерки и/или действия при експозиция на разумно предвидими външни влияния или условия на средата, като магнитни полета, външни електрически и електромагнитни ефекти, електростатичен разряд, лъчение във връзка с диагностични или терапевтични процедури, налягане, влажност или температура,
 - предупреждения, предпазни мерки и/или действия по отношение на рискове от смущения от разумно предвидимото присъствие на изделието при специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение или други процедури (например електромагнитно смущение, излъчено от изделието и засягащо друго оборудване),
 - ако изделието е предназначено за приложение на лекарствени продукти, тъкани, клетки или техни производни от човешки или животински произход или на биологични вещества — всички ограничения или несъвместимост при избора на веществата, които да се подават,
 - предупреждения, предпазни мерки и/или ограничения във връзка с лекарственото вещество или биологичния материал, включен в изделието като неразделна част от изделието,
 - предпазни мерки във връзка с материали, които са включени в изделието и които са канцерогенни, мутагенни или токсични, нарушават функциите на ендокринната система или биха могли да доведат до чувствителност или алергична реакция на пациента или потребителя;
- п) предупреждения или предпазни мерки за улесняване на безопасното унищожаване на изделието, принадлежностите към него и консумативите,

които се използват с него, ако има такива. Тази информация трябва да обхване, ако е необходимо:

- инфекции или микробни опасности (например експланти, игли или хирургично оборудване, замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход),
 - физически опасности (например от остри повърхности);
- р) за изделията, предназначени за използване от неспециалисти, обстоятелствата, при които потребителят трябва да се консултира с медицински специалист;
- с) за изделията, посочени в приложение XV, за които производителят не декларира медицинско предназначение, информация за липсата на клинична полза и за рисковете от употребата на изделието;
- т) дата на изготвяне на инструкцията за употреба или, ако са били преразгледани, дата и идентификатор на последния преглед на инструкцията за употреба;
- у) уведомяване на потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, където потребителят и/или пациентът е установен.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ

Техническата документация и ако е приложимо, резюмето на техническата документация („РТД“), изготвени от производителя, включват следното:

1. ОПИСАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВАРИАНТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1.1. Описание и спецификация на изделието

- а) име на продукта или търговско наименование и общо описание на изделието, включително предназначението му;
- б) идентификатор на изделието съгласно системата за UDI по член 24, параграф 1, буква а), подточка i), определен от производителя за съответното изделие, веднага щом идентификацията на изделието стане на основата на системата за UDI, или друга ясна идентификация чрез продуктов код, каталожен номер или друга недвусмислена референция, която дава възможност за проследимост;
- в) целевите пациенти и здравословното състояние, което може да се диагностицира и/или лекува и други съображения, като например критерии за избор на пациенти;
- г) принципи на действие на изделието;
- д) клас в зависимост от риска и приложимото правило за класификация съгласно приложение VII;
- е) обяснение на всички нови характеристики;
- ж) описание на предназначенията за използване със съответното изделие принадлежности, други медицински изделия и други продукти, които не са медицински изделия;
- з) описание или пълен списък на различните конфигурации/варианти на изделието, което ще се предостави;
- и) общо описание на основните функционални елементи, например части/компоненти (включително софтуер, ако е приложимо), структура, състав, функционалност на изделието. Ако е подходящо, това трябва да включва изображения върху етикета (например диаграми, снимки и чертежи), ясно указващи основните части/компоненти, в това число достатъчно разяснения за разбиране на чертежите и диаграмите;
- й) описание на материалите (суровините), включени в основните функционални елементи и тези, които са в пряк контакт с човешкото тяло

или непряк контакт с човешкото тяло, например екстракорпорална циркулация на телесни течности;

- к) технически спецификации (характеристики, размери и параметри на действието) на медицинското изделие и всички варианти и принадлежности, които обичайно се предоставят в продуктовата спецификация за потребителя, например в брошури, каталози и други подобни материали.

1.2. Позоваване на предходни и сходни поколения на изделието

- а) преглед на предходното(ите) поколение(я) на изделието на производителя, ако има такива;
- б) преглед на сходните изделия на производителя, предоставени на пазара на ЕС или на международните пазари, ако има такива изделия.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- а) Пълен комплект от:
 - етикета(ите) върху изделието и опаковката му,
 - инструкцията за употреба;
- б) списък на езиковите варианти за държавите членки, в които се планира да се предлага изделието на пазара.

3. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОЕКТИРАНЕТО И ПРОИЗВОДСТВОТО

- а) Информация за общо разбиране на етапите на проектиране на изделието и производствените процеси, като производство, комплектуване, изпитване на крайния продукт и опаковане на готовото изделие. Трябва да се предостави по-подробна информация за одита на системата за управление на качеството или на останалите приложими процедури за оценяване на съответствието;
- б) посочване на всички обекти, включително доставчици и подизпълнители, където са извършвани проектантски и производствени дейности.

4. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ БЕЗОПАСНОСТТА И ДЕЙСТВИЕТО

Документацията трябва да съдържа информация за решенията, възприети с оглед на съблюдаване на общите изисквания към безопасността и действието по приложение I. Тази информация може да е под формата на списък за проверка, указващ:

- а) общите изисквания към безопасността и действието, които се прилагат към изделието, както и защо други изисквания не се прилагат към него;
- б) метода(ите), използван(и) за доказване на съответствието с всяко едно приложимо общо изискване към безопасността и действието;

- в) приложените хармонизирани стандарти или ОТС или друг(и) използван(и) метод(и);
- г) точен опис на проверените документи, съдържащи доказателства за съответствието с всеки хармонизиран стандарт, ОТС или друг използван метод за установяване на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието. Тази информация трябва да включва препратки към мястото, където се намира съответното доказателство в техническата документация и ако е приложимо — резюмето на техническата документация.

5. АНАЛИЗ НА РИСКА И ПОЛЗАТА И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

Документацията трябва да съдържа резюме на:

- а) анализа на риска и ползата по раздели 1 и 5 от приложение I, и
- б) възприетите решения и резултатите от управлението на риска по раздел 2 от приложение I.

6. ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТА И ВАЛИДИРАНЕ

Документацията трябва да съдържа резултатите от изпитването при проверката и валидирането и/или проучванията, извършени за доказване на съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент и по-конкретно с приложимите общи изисквания към безопасността и действието.

6.1. Предклинични и клинични данни

- а) резултати от изпитванията (инженерни, лабораторни, симулирана употреба, изпитвания при животни) и оценка на публикуваната научна литература във връзка с изделието или по същество сходни изделия по отношение на предклиничната безопасност на изделието и съответствието му със спецификациите;
- б) подробна информация относно дизайна на изпитването, протоколите от пълното изпитване или проучванията, методите за анализ на данните, заедно с резюмета на данните и заключенията от изпитването относно:
 - биологична съвместимост (посочване на всички материали в пряк или непряк контакт с пациента или потребителя),
 - физични, химични и микробиологични характеристики,
 - електробезопасност и електромагнитна съвместимост,
 - проверка и валидиране на софтуера (описание на процесите на проектиране и разработване на софтуера и доказателства за валидирането на софтуера във вида, в който е използван в готовото изделие. Тази информация обикновено трябва да включва обобщени резултати от всички дейности за проверка, валидиране и изпитване, извършени както самостоятелно от съответния субект, така и при симулирана или действителна употреба на изделието преди окончателното му пускане. Тази информация също така трябва да

представя различните хардуерни конфигурации и ако е приложимо, операционни системи, посочени в представената от производителя информация),

– стабилност/срок на годност.

Ако е приложимо, трябва да се докаже съответствие с разпоредбите на Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества⁶³.

Ако не е извършвано ново изпитване, документацията трябва да включва обосновка на това решение, например изпитването за биологична съвместимост върху идентични материали е било извършено, когато те са били включени в предходна версия на изделието, което законно е пуснато на пазара или в действие;

- в) докладът за клинична оценка по член 49, параграф 5 и част А от приложение XIII;
- г) планът за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие („PMCF“) и докладът за оценка на PMCF в съответствие с част Б от приложение XIII или обосновка на причините, поради които PMCF не е счетен за необходим или подходящ.

6.2. Допълнителна информация в специфични случаи

- а) Когато дадено изделие включва като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4, първа алинея, този факт трябва да се спомене. В такъв случай в документацията трябва да се укаже източникът на веществото и тя трябва да съдържа данни от изпитванията за оценка на неговата безопасност, качество и полза, като се взема предвид предназначението на изделието.
- б) Когато изделието е произведено чрез използване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни, които са в обхвата на настоящия регламент в съответствие с член 1, параграф 2, буква д) от настоящия регламент, този факт трябва да се посочи. В такъв случай в документацията трябва да се укажат всички използвани материали от човешки или животински произход и да се представи подробна информация за съответствието с раздели 10.1 или 10.2 от приложение I, в зависимост от това кое е приложимо.
- в) За изделията, пускани на пазара стерилни или с определен микробиологичен статус, да се представи описание на средата за съответните производствени етапи. При изделия, пускани на пазара

⁶³ ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

стерилни, описание на използваните методи, включително докладите за валидиране, във връзка с опаковането, стерилизацията и запазването на стерилността. В доклада за валидиране се посочват проверките за наличието на биологични агенти, пирогени и ако е приложимо, на стерилизиращи остатъчни вещества.

- г) За изделия, пускани на пазара с измервателна функция, описание на използваните методи за гарантиране на точността, посочена в спецификациите.
- д) Ако изделието ще бъде свързано с друго(и) изделие(я), за да работи по предназначение, описание на тази комбинация, включително доказателство, че изделието отговаря на общите изисквания към безопасността и действието при свързване с другото(ите) изделие(я) по отношение на посочените от производителя характеристики.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

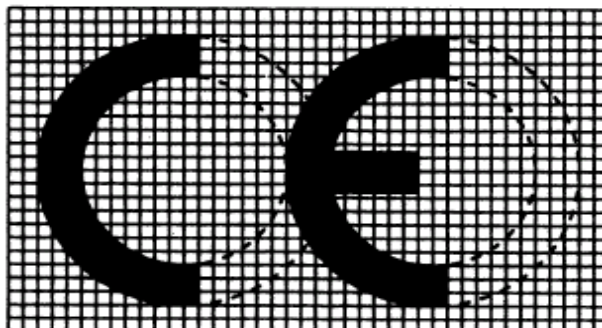
ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. Име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка на производителя и ако е приложимо, тези на упълномощения му представител, и адрес на регистрираното им място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и където може да се установи местонахождението им.
2. Текст, че декларацията за съответствие е издадена на отговорността на производителя.
3. Идентификатор на изделието съгласно системата за UDI по член 24, параграф 1, буква а), подточка i), веднага щом идентификацията на изделието в обхвата на декларация стане на основата на система за UDI.
4. Име на продукта или търговско наименование, продуктов код, каталожен номер или друга недвусмислена референция, която дава възможност за идентификация и проследимост на изделието в обхвата на декларацията (може да включва снимка, ако е подходящо). С изключение на името на продукта или търговското наименование, информацията, която дава възможност за идентификация и проследимост на изделието, може да се предостави чрез идентификатора на изделието по точка 3.
5. Клас в зависимост от риска на изделието съгласно приложение VII.
6. Деклариране, че изделието в обхвата на декларацията е в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и ако е приложимо, на останалите релевантни законодателни актове на Съюза, които предвиждат издаването на декларация за съответствие.
7. Позоваване на съответните хармонизирани стандарти или използвани ОТС, въз основа на които е декларирано съответствието.
8. Ако е приложимо, наименование и идентификационен номер на нотифицирания орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издадения(те) сертификат(и).
9. Ако е приложимо, допълнителна информация.
10. Място и дата на издаване, име и длъжност на лицето, което я подписва, както и посочване на лицето, от чието име се подписва, подпис.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МАРКИРОВКА „СЕ“ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. Маркировката „СЕ“ се състои от инициалите „СЕ“ със следната форма:



2. Ако се намалява или увеличава размерът на маркировката „СЕ“, трябва да се спазват пропорциите, дадени по-горе в графичната мрежа.
3. Различните елементи на маркировката „СЕ“ трябва да имат един и същ вертикален размер, който не трябва да е по-малък от 5 mm. Този минимален размер може да не се спази за малки изделия.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДСТАВЯ ВЪВ ВРЪЗКА С РЕГИСТРАЦИЯТА НА ИЗДЕЛИЯТА И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 25,

И

ДАННИ ВЪВ ВРЪЗКА С ИДЕНТИФИКАТОРА НА ИЗДЕЛИЕТО ПО СИСТЕМАТА ЗА UDI В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 24

Част А

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДСТАВЯ ВЪВ ВРЪЗКА С РЕГИСТРАЦИЯТА НА ИЗДЕЛИЯТА СЪГЛАСНО ЧЛЕН 25

Производителите или, ако е приложимо, упълномощените представители и когато е необходимо, вносителите представят следната информация:

1. естество на икономическия оператор (т.е. производител, упълномощен представител или вносител);
2. име, адрес и данни за връзка с икономическия оператор;
3. ако информацията се попълва от друго лице от името на икономическия оператор по точка 1, име, адрес и данни за връзка с това лице;
4. идентификатор на изделието по системата за UDI или, ако идентификацията на изделието все още не се основава на система за UDI, данните по точки 5—21 от част Б на настоящото приложение;
5. тип, номер и дата, до която е валиден сертификатът, и име или идентификационен номер на нотифицирания орган, издал сертификата (и връзка към информацията в сертификата, въведена от нотифицирания орган в електронната система за сертификатите);
6. държава членка, където изделието ще се пуска или вече е пуснато на пазара на Съюза;
7. за изделия, класифицирани в класове IIa, IIb или III: държави членки, където изделието се предоставя или ще се предоставя;
8. за внесено изделие: държава на произход;
9. клас в зависимост от риска на изделието;
10. преработено изделие за еднократна употреба (ДА/НЕ);

11. наличие на вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, и наименование на веществото;
12. наличие на вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, и наименование на веществото;
13. наличие на човешки тъкани или клетки или техни производни (ДА/НЕ);
14. наличие на животински тъкани или клетки или техни производни, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията (ДА/НЕ);
15. ако е приложимо, единен идентификационен номер на клиничното(ите) изпитване(я), проведено във връзка с изделието (или връзка към регистрацията на клиничното изпитване в електронната система за клинични изпитвания);
16. за изделия по приложение XV — да се посочи дали предназначението на изделието е различно от медицинско;
17. за изделия, проектирани и произведени от друго юридическо или физическо лице по член 8, параграф 10 — име, адрес и данни за връзка с това юридическо или физическо лице;
18. за изделия, класифицирани в клас III, или имплантируеми изделия — резюме във връзка с безопасността и клиничното действие;
19. статус на изделието (т.е. на пазара, повече не се произвежда, изтеглено е от пазара, иззето е).

ЧАСТ Б

ДАННИ ВЪВ ВРЪЗКА С ИДЕНТИФИКАТОРА НА ИЗДЕЛИЕТО ПО СИСТЕМАТА ЗА UDI В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 24

Идентификаторът на изделието по системата за UDI трябва да дава достъп до следната информация във връзка с производителя и модела на изделието:

1. количество в съответната опаковка;
2. ако е приложимо, друг(и) или допълнителен(и) идентификатор(и);
3. начин за контрол на производството на изделието (срок на годност или дата на производство, партиден номер, сериен номер);
4. ако е приложимо, идентификатор на използваната единица на изделието (ако UDI не се определя за изделието на нивото на използваната му единица, трябва да се определи идентификатор на „използваната единица“ на изделието, за да се свърже употребата на изделието с даден пациент);
5. име и адрес на производителя (както са посочени на етикета);
6. ако е приложимо, име и адрес на упълномощения представител (както са посочени на етикета);

7. код по Глобалната номенклатура на медицинските изделия („ГНМИ“) или код по международно призната номенклатура;
8. ако е приложимо, търговско наименование/наименование на марката;
9. ако е приложимо, модел на изделието, референция или каталожен номер;
10. ако е приложимо, размери (включително обем, дължина, калибър, диаметър);
11. допълнително описание на продукта (незадължително);
12. ако е приложимо, условия на съхранение и/или работа с изделието (както са посочени на етикета или в инструкцията за употреба);
13. ако е приложимо, допълнителни търговски наименования на изделието;
14. етикетирано като изделие за еднократна употреба (ДА/НЕ);
15. ако е приложимо, ограничен брой повторни употреби;
16. стерилна опаковка на изделието (ДА/НЕ);
17. трябва да се стерилизира преди употреба (ДА/НЕ);
18. етикетирано като изделие, съдържащо латекс (ДА/НЕ);
19. етикетирано като изделие, съдържащо DEHP (ДА/НЕ);
20. URL за допълнителна информация, например електронна инструкция за употреба (незадължително);
21. ако е приложимо, критични предупреждения или противопоказания.

МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ

1. ОРГАНИЗАЦИОННИ И ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1.1. Правен статут и организационна структура

- 1.1.1. Нотифицираният орган се учредява съгласно националното законодателство на държавата членка или законодателството на третата държава, с която Съюзът е сключил споразумение за целта, и трябва да разполага с пълната документация за юридическата си правосубектност и статут. Тя включва информация относно собствеността и юридическите или физическите лица, упражняващи контрол върху нотифицирания орган.
- 1.1.2. Ако нотифицираният орган е правен субект, който е част от по-голяма организация, ясно се документират дейностите ѝ и нейната организационна структура и управление и връзката с нотифицирания орган.
- 1.1.3. Ако нотифицираният орган изцяло или частично притежава правни субекти, установени в държава членка или трета държава, ясно се определят и документират дейностите и отговорностите на тези субекти и техните юридически и оперативни взаимоотношения с нотифицирания орган.
- 1.1.4. Организационната структура, разпределението на отговорностите и функционирането на нотифицирания орган се организират по такъв начин, че да се гарантира доверието в изпълнението и резултатите от провежданите дейности по оценяване на съответствието.

Организационната структура и функциите, отговорностите и правомощията на висшето ръководство на нотифицирания орган и другия персонал с влияние върху изпълнението и резултатите от дейностите по оценяване на съответствието ясно се документират.

1.2. Независимост и безпристрастност

- 1.2.1. Нотифицираният орган е трета страна, независима от производителя на продукта, във връзка с който той извършва дейностите по оценяване на съответствието. Нотифицираният орган също така е независим от който и да е друг икономически оператор с интерес към продукта и от всички конкурентни на производителя.
- 1.2.2. Нотифицираният орган е организиран и функционира по такъв начин, че да бъдат запазени независимостта, обективността и безпристрастността на дейностите му. Нотифицираният орган разполага с процедури, които ефективно гарантират идентификация, проучване и решение на всеки един случай, в който може да възникне конфликт на интереси, включително

участието в консултантски услуги в сферата на медицинските изделия преди назначаването на съответния служител на работа в нотифицирания орган.

1.2.3. Нотифицираният орган, неговото висше ръководство и персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат:

- да бъдат проектант, производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или структура по поддръжка на продуктите, нито упълномощени представители на някое от тези лица. Това не изключва закупуването и употребата на оценявани продукти, които са необходими за дейностите на нотифицирания орган (например измервателното оборудване), за извършването на оценяването на съответствието, или употребата на такива продукти за лични цели;
- да вземат пряко участие в проектирането, производството или конструирането, предлагането на пазара, монтирането, използването или поддръжката на продукти, които оценяват, нито да представляват лицата, ангажирани в тези дейности. Те не се включват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка и почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани;
- да предлагат или предоставят каквато и да е услуга, която би могла да застраши доверието в тяхната независимост, безпристрастност или обективност. По-конкретно те не предлагат, нито предоставят консултантски услуги на производителя, упълномощения му представител, доставчик или търговски конкурент по отношение на проектирането, конструирането, предлагането на пазара или поддръжката на оценяваните продукти или процеси. Това не изключва дейности по общо обучение във връзка с нормативната уредба в сферата на медицинските изделия или свързаните стандарти, които не касаят конкретен клиент.

1.2.4. Осигурява се безпристрастността на нотифицираните органи, на тяхното висше ръководство и на персонала, отговорен за оценките. Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговорен за оценките, на нотифицирания орган не зависи от броя на извършените оценки.

1.2.5. Ако собственик на нотифицирания орган е публичноправен субект или институция, трябва да се гарантират и документиранта независимостта и липсата на конфликт на интереси между националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и/или компетентния орган, от една страна, и нотифицирания орган, от друга.

1.2.6. Нотифицираният орган гарантира и документира, че дейностите на неговите подразделения или подизпълнители и на който и да е свързан субект не засягат неговата независимост, безпристрастност или обективност при дейностите му по оценяване на съответствието.

1.2.7. Нотифицираният орган извършва дейностите си съгласно набор от последователни, справедливи и приемливи условия, като взема предвид

интересите на малките и средните предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.

- 1.2.8. Изискванията по настоящия раздел не изключват по никакъв начин обмена на техническа информация и насоки във връзка с нормативната уредба между нотифицирания орган и производителя, който се обръща към него за оценяване на съответствието.

1.3. Поверителност

Персоналът на нотифицирания орган спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на своите задачи съгласно настоящия регламент, освен по отношение на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, компетентните органи или Комисията. Осигурява се защита на правата на собственост. За целта нотифицираният орган разполага с установени документиращи процедури.

1.4. Отговорност

Нотифицираният орган сключва подходяща застраховка за покриване на отговорността му във връзка с дейностите по оценяване на съответствието, за които е нотифициран, включително възможното спиране на действието, ограничаване или отнемане на сертификатите, и във връзка с географския обхват на дейностите му, освен когато отговорността се поема от държавата съгласно националното законодателство или държавата членка е пряко отговорна за оценяване на съответствието.

1.5. Финансови изисквания

Нотифицираният орган разполага с финансовите ресурси, необходими за извършване на дейностите по оценяване на съответствието и свързаните операции. Той документира и представя доказателства за финансовите си възможности и своята икономическа жизненост, като се отчитат конкретните обстоятелства при етапа на първоначалното започване на дейността му.

1.6. Участие в координационни дейности

- 1.6.1. Нотифицираният орган участва в съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи или гарантира, че персоналът, отговорен за оценките, е информиран за тези дейности и персоналът му, отговорен за оценяването и вземането на решения, е информиран за съответните законодателни актове, насоки и най-добри практики, приети в рамките на настоящия регламент.
- 1.6.2. Нотифицираният орган възприема кодекс за поведение, в който, наред с другото, се определят етични правила за дейността на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия, и който е приет от националните органи, отговарящи за нотифицираните органи. Кодексът за поведение осигурява механизъм за наблюдение и проверка на съблюдаването му от нотифицираните органи.

2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УПРАВЛЕНИЕТО НА КАЧЕСТВОТО

- 2.1. Нотифицираният орган създава, документира, изпълнява, поддържа и ръководи система за управление на качеството, която е подходяща с оглед на естеството, сферата и мащаба на дейностите му по оценяване на съответствието и която може да допринесе и да докаже непрекъснато изпълнение на изискванията по настоящия регламент.
- 2.2. Системата за управление на качеството на нотифицирания орган включва най-малко следното:
- стратегии за определяне на лицата за отделните дейности и отговорностите им;
 - процес на вземане на решения съобразно задачите, отговорностите и ролята на висшето ръководство и останалия персонал на нотифицирания орган;
 - контрол на документите;
 - контрол на записите;
 - преглед на управлението;
 - вътрешни одити;
 - коригиращи и превантивни действия;
 - оплаквания и обжалвания.

3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РЕСУРСИТЕ

3.1. Общи изисквания

- 3.1.1. Нотифицираният орган е в състояние да осъществява всички задачи, които са му възложени съгласно настоящия регламент с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия нотифициран орган или от негово име и на негова отговорност.

По-конкретно той разполага с необходимия персонал и притежава или има достъп до цялото оборудване и съоръжения, които са нужни за правилно изпълнение на техническите и административните задачи в рамките на дейностите по оценяване на съответствието, по отношение на които е нотифициран.

Това изисква наличието в организационната му структура на достатъчен научен персонал, притежаващ опит и знания, които са достатъчни за оценка на медицинската функционалност и действие на изделията, за които е нотифициран, с оглед на изискванията по настоящия регламент и по-конкретно тези по приложение I.

- 3.1.2. Във всеки един момент, за всяка процедура за оценяване на съответствието и за всеки вид или категория продукти, за които е нотифициран, нотифицираният орган разполага в рамките на организационната си структура с необходимия административен, технически и научен персонал с техническите знания и достатъчен и подходящ опит във връзка с медицинските изделия и съответните технологии за извършване на задачите по оценяване на съответствието, включително оценката на клиничните данни.
- 3.1.3. Нотифицираният орган ясно документира обхвата и ограниченията на задълженията, отговорностите и правомощията във връзка с персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието, и ги свежда до знанието на съответния персонал.

3.2. Квалификационни критерии към персонала

- 3.2.1. Нотифицираният орган определя и документира квалификационни критерии и процедури за подбор и одобрение на лицата, участващи в дейностите по оценяване на съответствието (знания, опит и друга необходима компетентност) и нужното обучение (първоначално и текущо). Квалификационните критерии обхващат различните функции в рамките на процеса на оценяване на съответствието (например одит, оценка/изпитване на продукта, преглед на проектното досие/документите, вземане на решение), както и изделията, технологиите и областите (например биологична съвместимост, стерилизация, тъкани и клетки от човешки и животински произход, клинична оценка), които са в сферата на компетентност на нотифицирания орган.
- 3.2.2. Квалификационните критерии зависят от сферата на компетентност на нотифицирания орган съгласно описанието на обхвата, използвано от държавата членка за нотифицирането по член 33, като осигуряват достатъчно ниво на подробност за необходимата квалификация в подразделенията на описанието на обхвата.

Определят се специфични квалификационни критерии за оценката на аспектите по биологичната съвместимост, клиничната оценка и различните типове процеси за стерилизация.

- 3.2.3. Персоналът, отговарящ за одобряване на лицата, които ще извършват специфични дейности по оценяване на съответствието, и персоналът, който има цялостна отговорност за окончателния преглед и вземане на решение за сертификацията, са съставени от служители на нотифицирания орган и не могат да са част от подизпълнители. Този персонал в съвкупността си притежава доказани знания и опит в:
- законодателството на Съюза във връзка с медицинските изделия и съответните насоки;
 - процедурите за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент;
 - основите на технологиите в областта на медицинските изделия, сектора на тези изделия и проектирането и производството им;

- системата на нотифицирания орган за управление на качеството и свързаните процедури;
- видовете квалификации (знания, опит и други компетенции), необходими за извършване на оценките на съответствието на медицинските изделия и релевантните квалификационни критерии;
- обучението на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието на медицинските изделия;
- компетентността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките на съответствието са извършени по необходимия начин.

3.2.4. Нотифицираните органи разполагат с персонал с клиничен опит. Този персонал е неизменна част от процеса на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган, за да:

- указва случаите, когато се изисква намесата на специалист за оценяване на клиничната оценка, извършена от производителя, и за да посочва експерти с подходяща квалификация;
- обучава по подходящия начин външните клинични експерти по отношение на съответните изисквания по настоящия регламент, делегираните актове и/или актовете за изпълнение, хармонизираните стандарти, ОТС и насоките и за да гарантира, че външните клинични експерти са напълно информирани за контекста и последиците от оценката им и представените становища;
- може да обсъжда с производителя и външните клинични експерти клиничните данни от клиничната оценка на производителя и за да напътства по необходимия начин външните клинични експерти в оценяването на клиничната оценка;
- може научно да оспорва представените клинични данни и резултатите от оценяването от страна на външните клинични експерти на клиничната оценка на производителя;
- може да потвърждава съпоставимостта и последователността на клиничните оценки, извършени от клиничните експерти;
- може да дава обективно клинично становище за оценяването на клиничната оценка на производителя и за да дава препоръка на лицето, което ще вземе решението в рамките на нотифицирания орган.

3.2.5. Персоналът, отговарящ за извършване на свързания с продукта преглед (например преглед на проектното досие и техническата документация или изследване на типа, включително аспекти като клиничната оценката, биологичната безопасност, стерилизацията, валидирането на софтуера), има следната доказана квалификация:

- завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, природни науки или инженерство;
- четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на проектирането, производството, изпитването или употребата на оценяваното изделие или технология или са свързани с оценяваните научни аспекти;
- подходящи знания във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I и свързаните делегирани актове и/или актове за изпълнение, хармонизирани стандарти, ОТС и насоки;
- подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и свързаните с медицинските изделия стандарти и насоки;
- подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието по приложения VIII—X, по-конкретно във връзка с аспектите, за които е одобрен персоналят, и подходящи знания за извършване на тези оценки.

3.2.6. Персоналят, отговарящ за извършване на одити на системата на производителя за управление на качеството, има следната доказана квалификация:

- завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, природни науки или инженерство;
- четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на управлението на качеството;
- подходящи знания във връзка със законодателните актове за медицинските изделия и свързаните делегирани актове и/или актове за изпълнение, хармонизирани стандарти, ОТС и насоки;
- подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и свързаните с медицинските изделия стандарти и насоки;
- подходящи знания за системите за управление на качеството и свързаните стандарти и насоки;
- подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието по приложения VIII—X, по-конкретно във връзка с аспектите, за които е одобрен персоналят, и подходящи знания за извършване на одита;
- обучение в областта на одитните техники, за да може персоналят адекватно да се справи с разглеждането на системите за управление на качеството.

3.3. Документиране на квалификацията, обучението и одобрението на персонала

3.3.1. Нотифицираният орган е създал процес за пълно документиране на квалификацията на всяко едно лице, участващо в дейностите по оценяване на съответствието, и на спазването на квалификационните критерии по раздел 3.2. Когато в изключителни обстоятелства спазването на квалификационните критерии по раздел 3.2 не може изцяло да се докаже, нотифицираният орган надлежно обосновава одобрението на този персонал за извършване на конкретни дейности по оценяване на съответствието.

3.3.2. За персонала си по раздели 3.2.3—3.2.6 нотифицираният орган създава и поддържа актуални:

- документ, където са описани отговорностите на персонала във връзка с дейностите по оценяване на съответствието;
- записи, доказващи необходимите знания и опит във връзка с дейността по оценяване на съответствието, за която е одобрен персоналят.

3.4. Подизпълнители и външни експерти

3.4.1. Без да се засягат ограниченията по раздел 3.2, нотифицираните органи могат да възлагат на подизпълнители ясно определени аспекти от дейностите по оценяване на съответствието. Не се разреша възлагането на подизпълнители на целия процес на одит на системите за управление на качеството или на одит на свързаните с продукта прегледи.

3.4.2. Когато нотифициран орган възлага на подизпълнител (организация или физическо лице) дейности по оценяване на съответствието, органът трябва да има политика по отношение на условията, при които може да се възлага на подизпълнители. Всяко възлагане на подизпълнители или консултиране на външни експерти надлежно се документира и е под формата на писмено споразумение, обхващащо, наред с другото, аспектите във връзка с поверителността и конфликта на интереси.

3.4.3. Когато се използват подизпълнители или външни експерти в оценяването на съответствието, по-конкретно по отношение на новите, инвазивните и имплантируемите медицински изделия или технологии, нотифицираният орган разполага с подходяща собствена компетентност в сферата на всеки един продукт, за който е определен да има ръководна роля за оценяването на съответствието, за да проверява уместността и валидността на експертните становища и за да взема решение за сертификацията.

3.4.4. Нотифицираният орган създава процедури за оценка и наблюдение на компетентността на всички използвани подизпълнители и външни експерти.

3.5. Наблюдение на компетентностите и обучение

3.5.1. Нотифицираният орган осъществява подходящо наблюдение, за да проверява дали персоналят му надлежно изпълнява дейностите по оценяване на съответствието.

- 3.5.2. Нотифицираният орган извършва преглед на компетентността на персонала си и набелязва аспектите, по които е необходимо обучение, за да се запази нужното ниво на квалификации и знания.

4. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОЦЕСИТЕ

- 4.1. Процесът на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган е ясно документиран, включително процесът на издаване, спиране на действието, възстановяване, отнемане или отказване на сертификати за оценяване на съответствието, изменение или ограничаване на тези сертификати и издаване на допълнения към тях.
- 4.2. Нотифицираният орган разполага с документиран процес за провеждане на процедурите за оценяване на съответствието, за които той е определен, като се отчитат техните съответни специфики, включително необходимите правни консултации по отношение на различните категории изделия в обхвата на нотификацията, като се гарантира прозрачност и възможност за повтаряне на тези процедури.
- 4.3. Нотифицираният орган разполага с документираните процедури, обхващащи най-малко:
- заявлението за оценяване на съответствието, представено от производител или упълномощен представител;
 - обработката на заявлението, включително проверка на пълнотата на документацията, определянето на продукта като изделие и неговата класификация;
 - езика на заявлението, кореспонденцията и документацията, която трябва да се представи;
 - условията на споразумението с производителя или упълномощения представител;
 - таксите за дейностите по оценяване на съответствието;
 - оценката на съответните промени, които трябва да се представят за предварително одобрение;
 - планирането на надзора;
 - подновяването на сертификати.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ПРАВИЛА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

I. СПЕЦИФИЧНИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЗА ПРАВИЛАТА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

1. ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБАТА

- 1.1. „Временна“ — изделието обикновено е предназначено за непрекъснато използване до 60 минути.
- 1.2. „Краткотрайна“ — изделието обикновено е предназначено за непрекъснато използване между 60 минути и 30 дни.
- 1.3. „Продължителна“ — изделието обикновено е предназначено за непрекъснато използване над 30 дни.

2. ИНВАЗИВНИ И АКТИВНИ ИЗДЕЛИЯ

- 2.1. „Телесен отвор“ е всеки естествен отвор на тялото, както и външната повърхност на очната ябълка, или постоянен изкуствен отвор, като стома или постоянна трахеотомия.
- 2.2. „Хирургично инвазивно изделие“ е
 - а) инвазивно изделие, което прониква в тялото през повърхността на тялото с помощта или при условията на хирургическа операция;
 - б) изделие, което води до проникване, различно от това през телесен отвор.

- 2.3. „Хирургически инструмент за многократна употреба“ е инструмент, използван в хирургическата практика за рязане, пробиване, шиене, клампиране, ретрахиране или други подобни процедури, които не са свързани с активно медицинско изделие, и е предназначен от производителя за повторна употреба след извършване на подходящите процедури за почистване и/или стерилизация.
- 2.4. „Активно терапевтично изделие“ е активно медицинско изделие, което независимо дали се използва самостоятелно или в комбинация с други медицински изделия, служи за поддържане, корекция, замяна или възстановяване на биологични функции или структури с цел лечение или облекчаване на заболяване, травма или увреждане.
- 2.5. „Активно диагностично изделие“ е активно медицинско изделие, което независимо дали се използва самостоятелно или в комбинация с други медицински изделия, служи за предоставяне на информация за откриване, диагностициране, наблюдение или лечение на физиологични функции, здравословни състояния, заболявания или вродени малформации.
- 2.6. „Централна кръвоносна система“ включва следните кръвоносни съдове: белодробните артерии, възходяща аорта, дъга на аортата, низходяща аорта към разклонението на аортата, коронарни артерии, обща сънна артерия, външна сънна артерия, вътрешна сънна артерия, мозъчни артерии, главово-мишничен ствол, сърдечни вени, белодробни вени, горна и долна празна вена.
- 2.7. „Централна нервна система“ включва мозъка, мозъчните обвивки и гръбначния мозък.

II. Прилагане на правилата за класификация

1. Прилагането на правилата за класификация се определя от предназначението на изделията.
2. Ако изделието е предназначено за употреба в комбинация с друго изделие, правилата за класификация се прилагат отделно за всяко от изделията. Принадлежностите се класифицират отделно от изделието, с което се използват.
3. Самостоятелно използваният софтуер, който управлява изделието или има отражение върху употребата му, автоматично попада в същия клас като изделието. Ако самостоятелно използваният софтуер е независим от всяко друго изделие, той се класифицира отделно.
4. Ако изделието не е предназначено да действа единствено или основно в определена част на тялото, то се разглежда и се класифицира на принципа на най-критичната му специализирана употреба.
5. Ако за едно и също изделие се прилагат няколко правила или няколко подправила в рамките на едно правило, според предназначението му се прилагат най-стриктното правило и/или подправило за класифицирането му в по-висок клас.

6. При определяне на продължителността съгласно глава I, раздел 1 „непрекъснато използване“ е:
- а) цялата продължителност на употребата на изделието независимо от временното прекъсване на употребата при процедура или временно отстраняване за почистване или дезинфекция на изделието. Установяването на временния характер на прекъсването или отстраняването става спрямо продължителността на използването преди и след периода, когато употребата е била прекъсната или изделието е било отстранено;
 - б) общото времетраене на употребата на изделие, което е предназначено от производителя за непосредствена смяна с друго от същия тип.
7. Счита се, че изделието дава възможност за пряко диагностициране, когато самото то поставя диагнозата на заболяването или състоянието или когато осигурява основна информация за диагностицирането.

III. Правила за класификация

3. НЕИНВАЗИВНИ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Правило 1

Всички неинвазивни изделия са в клас I, освен когато се приложи някое от правилата, посочени по-долу.

3.2. Правило 2

Всички неинвазивни изделия, предназначени за осигуряване на преминаването или за съхраняване на кръв, телесни течности или тъкани, други течности или газове с цел евентуално вливане, приложение или въвеждане в тялото, са в клас IIa:

- ако могат да се свържат с активно медицинско изделие от клас IIa или от по-висок клас,
- ако предназначението им е да съхраняват или осигуряват преминаването на кръв или други телесни течности, както и за съхраняване на органи, части от органи или телесни тъкани.

Във всички останали случаи те са в клас I.

3.3. Правило 3

Всички неинвазивни изделия, предназначени за промяна на биологичния или химичния състав на човешки тъкани или клетки, кръв, други телесни течности или други течности, предназначени за имплантиране или вливане в тялото, са в клас IIb, освен когато лечението се състои от филтрация, центрофугиране или обмяна на газ, топлина, в който случай се класифицират в клас IIa.

Всички неинвазивни изделия, предназначени за ин витро фертилизация („IVF“) или за технологии за асистирана репродукция („ART“), които могат да действат в тесен контакт с вътрешни или външни клетки по време на IVF/ART, като разтвори за измиване, отделяне и имобилизиране на сперматозоиди и криозащита, са в клас Пб.

3.4. Правило 4

Всички неинвазивни изделия, които влизат в контакт с увредена кожа, са:

- от клас I, ако са предназначени да се използват като механична бариера, за притискане или абсорбция на ексудати,
- от клас Пб, ако са предназначени да се използват основно при рани с увреден дермален слой и лечебният им ефект е само вторичен,
- от клас Па във всички останали случаи, включително изделията, основно предназначени за подобряване на микросредата на раните.

4. ИНВАЗИВНИ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Правило 5

Всички проникващи през телесните отвори инвазивни изделия, с изключение на хирургичните инвазивни изделия, които не са предназначени за свързване с активно медицинско изделие или които са предназначени за свързване с активно медицинско изделие от клас I, са:

- от клас I, ако са предназначени за временна употреба,
- от клас Па, ако са предназначени за краткотрайна употреба; когато се употребяват в устната кухина до фаринкса, в ушния канал до тъпанчето или в носната кухина, са в клас I,
- от клас Пб, ако са предназначени за продължителна употреба; когато се употребяват в устната кухина до фаринкса, в ушния канал до тъпанчето или в носната кухина и не се абсорбират от лигавицата, са в клас Па.

Всички проникващи през телесните отвори инвазивни изделия, с изключение на хирургичните инвазивни изделия, които са предназначени за свързване с активно медицинско изделие от клас Па или от по-висок клас, са в клас Па.

4.2. Правило 6

Всички хирургични инвазивни изделия, предназначени за временна употреба, са в клас Па, освен когато са:

- предназначени за контрол, диагностициране, наблюдение или корекция на сърдечен дефект или на дефект на централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай са в клас III,
- хирургически инструменти за многократна употреба, в който случай са в клас I,

- специално предназначени за използване в директен контакт с централната нервна система, в който случай са в клас III,
- предназначени да доставят енергия под формата на йонизиращо лъчение, в който случай са в клас IIб,
- с биологичен ефект или напълно или частично се абсорбират, в който случай са в клас IIб,
- предназначени за приложение на лекарствени продукти по начин, който е потенциално рисков поради естеството на приложение, в който случай са в клас IIб.

4.3. Правило 7

Всички хирургични инвазивни изделия, предназначени за краткотрайна употреба, са в клас IIа, освен когато са:

- специално предназначени за контрол, диагностициране, наблюдение или корекция на сърдечен дефект или на дефект на централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай са в клас III,
- специално предназначени за употреба в директен контакт с централната нервна система, в който случай са в клас III,
- предназначени да доставят енергия под формата на йонизиращо лъчение, в който случай са в клас IIб,
- с биологичен ефект или напълно или частично се абсорбират, в който случай са в клас III,
- предназначени да претърпят химични промени в тялото, с изключение на изделията, поставени в зъбите, или предназначени за приложение на лекарствени продукти, в който случай са в клас IIб.

4.4. Правило 8

Всички имплантируеми изделия и хирургични инвазивни изделия за продължителна употреба са в клас IIб, освен когато са:

- предназначени да се поставят в зъбите, в който случай са в клас IIа,
- предназначени да се използват в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система, в който случай са в клас III,
- с биологичен ефект или напълно или частично се абсорбират, в който случай са в клас III,
- предназначени да претърпят химични промени в тялото, с изключение на изделията, поставени в зъбите, или предназначени за приложение на лекарствени продукти, в който случай са в клас III,

- активни имплантируеми изделия или имплантируеми принадлежности към активни имплантируеми медицински изделия, в който случай са в клас III,
- гръдни импланти, в който случай са в клас III,
- тазобедрени, коленни или раменни пълни или частични протези, в който случай са в клас III, с изключение на допълнителните компоненти, като винтове, клинове, пластини и инструменти,
- заместващи импланти за гръбначни дискове и имплантируеми изделия, които влизат в контакт с гръбначния стълб, в който случай са в клас III.

5. Активни изделия

5.1. Правило 9

Всички активни терапевтични изделия, предназначени за приложение или обмяна на енергия, са в клас IIa, освен когато характеристиките на изделията са такива, че приложението или обменът на енергия към човешкия организъм или от него е потенциално рисков поради естеството, плътността и мястото на приложение, в който случай изделията са в клас IIb.

Всички активни изделия, предназначени за контрол или наблюдение на действието на активните терапевтични изделия от клас IIb или предназначени пряко да влияят върху действието на тези изделия, са в клас IIb.

Всички активни изделия, предназначени за контрол, наблюдение или пряко влияние върху действието на активни имплантируеми медицински изделия, са в клас III.

5.2. Правило 10

Активните диагностични изделия са в клас IIa, ако са:

- предназначени да доставят енергия, която се поглъща от човешкото тяло, освен изделията, които осветяват тялото на пациента във видимия спектър,
- предназначени да визуализират движението на радиоактивни лекарствени продукти в организма,
- предназначени за директно диагностициране или наблюдение на жизнени физиологични процеси, освен когато специално са предназначени за наблюдение на жизнени физиологични параметри, чиито отклонения от нормата могат да създадат сериозен непосредствен риск за пациента, например промени в сърдечната дейност, дишането, дейността на централната нервна система, в който случай са в клас IIb.

Активните изделия, предназначени да излъчват йонизиращо лъчение или за диагностична или терапевтична интервенционна радиология, включително

изделията, които контролират или проследяват такива изделия или пряко влияят на тяхното действие, са в клас Пб.

5.3. Правило 11

Всички активни изделия, предназначени за приложение и/или отделяне в тялото или от него на лекарствени продукти, телесни течности или други вещества, са в клас Па, освен когато функционират по потенциално рисков начин поради естеството на веществата, съответната част от тялото или начина на приложение, в който случай са в клас Пб.

5.4. Правило 12

Всички останали активни изделия са в клас I.

6. СПЕЦИАЛНИ ПРАВИЛА

6.1. Правило 13

Всички изделия, които включват като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счита за лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, с действие, което е спомагателно по отношение на това на изделията, са в клас III.

6.2. Правило 14

Всички изделия, предназначени за контрацепция или предпазване от предавани по полов път болести, са в клас Пб, освен когато са имплантируеми или са инвазивни изделия за продължителна употреба, в който случай са в клас III.

6.3. Правило 15

Всички изделия, специално предназначени за дезинфекция, почистване, изплакване или, когато е необходимо, за хидратиране на контактни лещи, са в клас Пб.

Всички изделия, специално предназначени за дезинфекция или стерилизация на медицински изделия, са в клас Па, освен когато са дезинфекциращи разтвори или машини за измиване и дезинфекция, специално предназначени за дезинфекция на инвазивни изделия като последен етап от обработката, в който случай са в клас Пб.

Правилото не се прилага за изделията, предназначени за почистване само по физически път на медицински изделия, различни от контактните лещи.

6.4. Правило 16

Изделията, които са специално предназначени да записват изображения от рентгенови, ЯМР, ултразвукови или други диагностични изделия, са в клас Па.

6.5. Правило 17

Всички изделия, произведени чрез използване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, са в клас III, освен когато изделията са произведени чрез използване на тъкани или клетки от животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, предназначени за контакт само с неувредена кожа.

6.6. Правило 18

Чрез дерогация от другите правила кръвните сакове са в клас IIб.

6.7. Правило 19

Всички изделия, съдържащи или състоящи се от наноматериал, са в клас III, освен когато той е изолиран или ограничен по такъв начин, че не може да се отдели в тялото на пациента или потребителя при употреба на изделието по предназначение.

6.8. Правило 20

Всички изделия, предназначени за афереза, като апарати, набори, конектори и разтвори за афереза, са в клас III.

6.9. Правило 21

Изделията, съставени от вещества или комбинация от вещества, които са предназначени за прием през устата, за инхалиране или за ректално или вагинално приложение и се поемат или разпръскват в човешкото тяло, са в клас III.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА ПЪЛНО ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО И ИЗСЛЕДВАНЕ НА ПРОЕКТА

Глава I: Система за пълно осигуряване на качеството

1. Производителят осигурява прилагането на системата за управление на качеството, одобрена за проектирането, производството и крайния контрол на съответните продукти, както е уточнено в раздел 3, и подлежи на одита по раздели 3.3 и 3.4 и надзора по раздел 4.
2. Производителят, който изпълнява задълженията по раздел 1, изготвя и съхранява ЕС декларация за съответствие съгласно член 17 и приложение III за модела изделие, обхванат от процедурата за оценяване на съответствието. Като издава декларация за съответствие, производителят гарантира и декларира, че съответните изделия отговарят на разпоредбите на настоящия регламент, които се прилагат за тях.
3. **Система за управление на качеството**
 - 3.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на системата си за управление на качеството. Това заявление включва:
 - името и адреса на производителя и всеки допълнителен производствен обект, обхванат от системата за управление на качеството, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
 - цялата съответна информация за изделието или категорията изделия, обхваната от процедурата;
 - писмена декларация, че не е било подавано заявление до друг нотифициран орган за същата система за управление на качеството във връзка с продукта, или информация за всяко едно предходно заявление за същата система за управление на качеството във връзка с продукта, което е било отказано от друг нотифициран орган;
 - документацията относно системата за управление на качеството;
 - описание на установените процедури за изпълнение на задълженията по одобрената система за управление на качеството и ангажимент на производителя за прилагането на тези процедури;
 - описание на установените процедури за запазване на уместността и ефективността на одобрената система за управление на качеството и ангажимент на производителя за прилагането на тези процедури;
 - документацията за плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, включително, ако е приложимо, плана за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, и установените процедури за осигуряване на изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 61—66;

- описание на установените процедури за актуализиране на плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, включително, ако е приложимо, план за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, и процедурите за осигуряване на изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 61—66, както и ангажимент от производителя за прилагането на тези процедури.

3.2. Заявлението във връзка със системата за управление на качеството гарантира, че изделията отговарят на разпоредбите по настоящия регламент, които се прилагат към тях на всеки един етап (от проектирането до крайния контрол). Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система за управление на качеството, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики и процедури, като програми по качеството, планове по качеството, наръчници по качеството и записи по качеството.

Освен това документацията, която трябва да се представи за оценяване на системата за управление на качеството, включва по-специално подходящо описание на:

- а) целите на производителя по отношение на качеството;
- б) организацията на дейността и по-конкретно:
 - организационните структури, отговорностите на ръководния състав и неговите организационни правомощия, когато се касае за качеството на проектиране и производство на продуктите,
 - методите за наблюдение на ефективното функциониране на системата за управление на качеството и по-конкретно възможността тя да осигури желаното качество на проектиране и продукта, включително контрол на продуктите, които не отговарят на изискванията,
 - когато проектирането, производството и/или крайният контрол и изпитването на продуктите или компонентите им се извършват от друго лице, методите за наблюдение на ефективното функциониране на системата за управление на качеството и в частност — на вида и обхвата на прилагания към третото лице контрол,
 - когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка, проектът на пълномощието за определяне на упълномощен представител и писмо за намерение на упълномощения представител за приемане на пълномощието;
- в) процедурите и техниките за наблюдение, проверка, валидиране и контрол на проектирането на изделията, включително съответната документация, както и данните и записите от тези процедури и техники;
- г) проверката и техниките за осигуряване на качеството на производствения етап и по-конкретно:

- процесите и процедурите, които ще се използват и особено тези, отнасящи се до стерилизацията и закупуването, и съответните документи,
 - съставените и поддържаните актуализирани процедури за идентификация на продукта чрез чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки производствен етап;
- д) подходящите изпитвания и тестове, които ще бъдат проведени преди, по време и след производството, честотата на извършване и използваното изпитвателно оборудване. Трябва да е възможно подходящо проследяване на калибрирането на изпитвателното оборудване.

Освен това производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до техническата документация по приложение II.

3.3. Одит

- а) Нотифицираният орган одитира системата за управление на качеството, за да се определи дали тя отговаря на изискванията по раздел 3.2. Освен когато е надлежно обосновано, той приема, че системите за управление на качеството, които отговарят на релевантните хармонизирани стандарти или ОТС, изпълняват изискванията в обхвата на стандартите или ОТС.
- б) Групата за оценка включва поне един член с предишен опит в оценките на съответната технология. Процедурата по оценяване включва одит на обектите на производителя и ако е необходимо, на обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, за инспекция на производствените и другите съответни процеси.
- в) Освен това, при изделия от клас IIa или IIb одитната процедура включва оценка на проектната документация в рамките на техническата документация по приложение II въз основа на представителни образци на съответното(ите) изделие(я). При избора на представителен(и) образци(и) нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, предназначението и резултатите от всички съответни предходни оценки (например по отношение на физични, химични или биологични свойства), които са били извършени в съответствие с настоящия регламент. Нотифицираният орган документира обосновката си за взетия(те) образец(и).
- г) Ако системата за управление на качеството отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС пълно осигуряване на качеството. Решението се съобщава на производителя. То трябва да съдържа заключенията от одита и обоснована оценка.

- 3.4. Производителът информира нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всеки план за съществени промени в системата за управление на качеството или в гамата от обхванати продукти. Нотифицираният орган оценява предложените промени и проверява дали след

тези промени системата за управление на качеството продължава да отговаря на изискванията по раздел 3.2. Той съобщава своето решение на производителя, като посочва заключенията от извършения одит и мотивирана оценка. Одобрението на всяка съществена промяна в системата за управление на качеството или в гамата от обхванати продукти се извършва под формата на допълнение към сертификата за ЕС пълно осигуряване на качеството.

4. Оценка на надзора

4.1. Целта на надзора е да гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи за него от одобрената система за управление на качеството.

4.2. Производителят разрешава на нотифицирания орган да провежда всички необходими одити, включително проверки, и му предоставя цялата съответна информация и по-конкретно:

- документацията относно системата за управление на качеството;
- документацията за плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, включително клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие и ако е приложимо, заключенията от прилагането на плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, включително от клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, и от прилагането на разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 61—66;
- данните от частта на системата за управление на качеството във връзка с проектирането, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания, възприети решения относно управлението на риска по раздел 2 от приложение I, предклинична и клинична оценка;
- данните от частта на системата за управление на качеството във връзка с производството, като доклади от проверки и данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

4.3. Периодично и най-малко на всеки 12 месеца нотифицираният орган провежда подходящи одити и оценки, за да се увери, че производителят прилага одобрената система за управление на качеството и план за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, и представя на производителя доклад за оценката. Това включва проверки в обектите на производителя и ако е приложимо, в обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя. При тези проверки нотифицираният орган може, ако е необходимо, да провежда или да иска провеждането на изпитвания, за да провери дали системата за управление на качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от проверката, а ако е провеждано изпитване — доклад от изпитването.

4.4. На случаен принцип нотифицираният орган извършва внезапни проверки в заводите на производителя и ако е необходимо, в заводите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, които могат да се съчетаят с периодичната оценка на надзора по раздел 4.3 или да се извършват в

допълнение към тази оценка на надзора. Нотифицираният орган изготвя план за внезапните проверки, който не трябва да се съобщава на производителя.

При тези внезапни проверки нотифицираният орган проверява подходяща извадка от продукцията или производствения процес, за да се потвърди, че произвежданото изделие отговаря на техническата документация и/или проектното досие. Преди внезапната проверка нотифицираният орган уточнява съответните критерии за вземане на извадки и процедурата за изпитване.

Вместо вземането на извадки от продукцията или в допълнение към него, нотифицираният орган взема извадки от изделията на пазара, за да провери дали произвежданото изделие отговаря на техническата документация и/или проектното досие. Преди вземането на извадки нотифицираният орган уточнява съответните критерии за вземане на извадки и процедурата за изпитване.

Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от проверката, който включва, ако е приложимо, резултата от проверката на образците.

- 4.5. За изделия, класифицирани в клас Па или Пб, оценката на надзора също включва оценка на проектната документация в рамките на техническата документация на съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителен(и) представителен(и) образец(и), избран(и) поради мотивите, които нотифицираният орган документира в съответствие с раздел 3.3, буква в).

За изделия, класифицирани в клас Пп, оценката на надзора също включва проверка на одобрените части и/или материали, които са от основно значение за целостта на изделието, включително, ако е необходимо, на съответствието между количеството произведени или продадени части и/или материали и количеството готови продукти.

- 4.6. Нотифицираният орган гарантира, че съставът на групата за оценка гарантира опит в областта на съответната технология, постоянна обективност и безпристрастност. Това включва ротация на подходящи интервали на членовете на групата за оценка. Като общо правило водещият одитор запазва водещата си роля и извършва одит на един и същ производител не повече от три последователни години.
- 4.7. Ако нотифицираният орган установи разлика между взетата извадка от продукцията или от пазара и спецификациите по техническата документация или одобрения проект, той спира действието или отнема съответния сертификат или внася ограничения в него.

Глава II: Изследване на проектното досие

5. **Изследване на проекта на изделието, приложимо към изделията, които са класифицирани в клас Пп**
- 5.1. В допълнение към задълженията по раздел 3, производителят подава до нотифицирания орган по раздел 3.1 заявление за изследване на проектното досие във връзка с изделието, което планира да произвежда и което е в обхвата

на категорията изделия, включена в системата за управление на качеството, посочена в раздел 3.

5.2. В заявлението се описват проектът, производството и действието на съответното изделие. То включва техническата документация по приложение II. Ако техническата документация е обемна и/или се съхранява на различни места, производителят представя резюме на техническата документация („РТД“) и при поискване осигурява достъп до пълната техническа документация.

5.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или други доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с изискванията по Регламента. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе.

Нотифицираният орган представя на производителя доклад за ЕС изследване на проекта.

5.4. Ако изделието отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС изследване на проекта. Сертификатът съдържа заключенията от изследването, условията за валидността, данните за идентификация на одобрения проект и ако е необходимо, описание на предназначението на изделието.

5.5. Промените в одобрения проект трябва да получат допълнително одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на проекта, във всеки един случай, когато промените могат да повлияят на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието по Регламента или с условията, предписани за употребата на изделието. Заявителят информира нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на проекта за всяка планирана промяна на одобрения проект. Нотифицираният орган изследва планираните промени, нотифицира производителя за решението си и му предоставя допълнение към доклада за ЕС изследване на проекта. Одобрението на всяка една промяна на одобрения проект се извършва под формата на допълнение към сертификата за ЕС изследване на проекта.

6. Специфични процедури

6.1. Процедура при изделия, включващи лекарствено вещество

а) Когато дадено изделие включва като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счита за лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, с действие, което е спомагателно по отношение на действието на изделието, качеството, безопасността и ползата на веществото се проверяват по аналогия с методите по приложение I към Директива 2001/83/ЕО.

- б) Преди да издаде сертификат за ЕС изследване на проекта и след като е проверил ползата от веществото като част от изделието с оглед на предназначението на изделието, нотифицираният орган се обръща за научно становище към един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО (наричан по-нататък „компетентен орган за лекарствените продукти“), или към Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „ЕМА“) и по-конкретно към Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, във връзка с качеството и безопасността на веществото, в това число ползата/риска от включването на веществото в изделието. Ако изделието включва производно на човешката кръв или плазма или вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт в изключителния обхват на приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004, нотифицираният орган се консултира с ЕМА.
- в) При изготвяне на своето становище компетентният орган за лекарствените продукти или ЕМА взема предвид производствения процес и данните, касаещи ползата от включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.
- г) Становището на компетентния орган за лекарствените продукти или ЕМА се изготвя:
- в срок до 150 дни след получаване на валидна документация, ако съответното вещество се разрешава съгласно Директива 2001/83/ЕО; или
 - в срок до 210 дни след получаване на валидна документация в останалите случаи.
- д) Научното становище на компетентния орган за лекарствените продукти или ЕМА, както и всяка евентуална актуализация се включват в документацията на нотифицирания орган относно изделието. Нотифицираният орган надлежно взема предвид мненията, представени в научното становище, при изготвяне на решението си. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако научното становище е неблагоприятно. Той съобщава окончателното си решение пред съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА.
- е) Преди да се направят промени във връзка със спомагателно вещество, включено в изделие, особено по отношение на производствения му процес, производителят информира нотифицирания орган за промените, като от своя страна нотифицираният орган се консултира с компетентния орган за лекарствените продукти, който е участвал в първоначалната консултация, за да се потвърди, че качеството и безопасността на спомагателното вещество са запазени. Компетентният орган за лекарствените продукти взема предвид информацията във връзка с ползата от включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган, за да гарантира, че промените нямат отрицателно влияние върху установената полза/риск от добавянето на веществото в изделието. Той представя становището си в срок до 30 дни след получаване на валидната документация относно промените.

- ж) Когато компетентният орган за лекарствените продукти, който е участвал в първоначалната консултация, е получил информация за спомагателното вещество, която би могла да повлияе на установената полза/риск от добавянето на веществото в изделието, той представя на нотифицирания орган мнение дали тази информация има влияние върху установената полза/риск от добавянето на веществото в изделието. Нотифицираният орган взема под внимание актуализираното научно становище при преразглеждане на оценката си по процедурата за оценяване на съответствието.

6.2. Процедура за изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни

- а) За изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от човешки произход или техни производни, които са в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 2, буква д), преди издаване на сертификат за ЕС изследване на проекта нотифицираният орган представя на компетентния орган, определен от държавата членка съгласно Директива 2004/23/ЕО (наричан по-нататък „компетентният орган за човешките тъкани и клетки“), в която е установен, резюме на предварителната оценка на съответствието, която, наред с другото, включва информация за нежизнеспособността на човешките тъкани или клетки, тяхното даряване, доставяне и изпитване, както и ползата/риска от включването на човешките тъкани или клетки в изделието.
- б) В срок до 90 дни след получаване на валидна документация компетентният орган за човешките тъкани и клетки може да представи мнение за аспектите във връзка с даряването, доставянето и изпитването и/или ползата/риска от включването на човешките тъкани или клетки в изделието.
- в) Нотифицираният орган надлежно разглежда всички получени съгласно буква б) коментари. Той представя на компетентния орган за човешките тъкани и клетки разяснение за начина, по който са били разгледани, включително всяка надлежна обосновка за случаите, когато не са взети предвид получени коментари, и своето окончателно решение за даденото оценяване на съответствието. Коментарите на компетентния орган за човешките тъкани и клетки се включват в документацията на нотифицирания орган относно изделието.

7. Проверка на партии при изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба може да се счита за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4

При завършване на производството на всяка партия изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба може да се счита за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4, първа алинея, производителят информира нотифицирания орган за пускането на партидата изделия и му изпраща официалния сертификат за пускането на партидата от използваното в изделието производно на човешка

кръв или плазма, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, определена за целта от държава членка съгласно член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

Глава III: Административни разпоредби

8. Най-малко за петгодишен период, а когато се отнася за имплантируеми изделия — най-малко за петнайсетгодишен период, след пускането на пазара на последното изделие производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:
 - декларацията за съответствие;
 - документацията по раздел 3.1, четвърто тире и по-конкретно данните и записите от процедурите по раздел 3.2, буква в);
 - промените по раздел 3.4;
 - документацията по раздел 5.2, и
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по раздели 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4. и 5.5.
9. Всяка държава членка предприема необходимото за съхраняването на тази документация на разположение на компетентните органи за периода, указан в първото изречение на предходния параграф, ако производителят или упълномощеният му представител, установен на територията ѝ, изпадне в несъстоятелност или прекрати стопанската си дейност преди края на този период.

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

1. ЕС изследването на типа е процедурата, при която нотифициран орган проверява и потвърждава, че представителен образец от обхванатата продукция отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент.

2. Заявление

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител — неговото име и адрес;
- техническата документация по приложение II, необходима за оценяване на съответствието на представителния образец от съответната продукция, наричан по-нататък „тип“, с изискванията по настоящия регламент. Ако техническата документация е обемна и/или се съхранява на различни места, производителят представя резюме на техническата документация („РТД“) и при поискване осигурява достъп до пълната техническа документация. Заявителят представя типа на нотифицирания орган. Нотифицираният орган може да поиска и други образци при необходимост;
- писмена декларация, че не е било подавано заявление до друг нотифициран орган за същия тип, или информация за всяко едно предходно заявление за същия тип, което е било отказано от друг нотифициран орган.

3. Оценяване

Нотифицираният орган:

- 3.1. изследва и оценява техническата документация и удостоверява, че типът е бил произведен в съответствие с тази документация. Също така той определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите спецификации от стандартите по член 6 или ОТС, както и елементите, които не са проектирани въз основа на горепосочените стандарти;
- 3.2. провежда или организира провеждането на подходящите оценки и физически или лабораторни изпитвания, необходими за проверка дали решенията, възприети от производителя, отговарят на общите изисквания към безопасността и действието по настоящия регламент, ако не са прилагани стандартите по член 6 или ОТС. Ако изделието трябва да се свърже към друго(и) изделие(я), за да функционира по предназначение, трябва да се представи доказателство, че то съответства на общите изисквания към безопасността и действието при свързване към това(тези) изделие(я) с характеристиките, определени от производителя;
- 3.3. провежда или организира провеждането на подходящите оценки и физически или лабораторни изпитвания, необходими за проверка дали, ако

производителят е избрал да прилага съответните стандарти, те са били действително приложени;

- 3.4. съгласува със заявителя мястото, където ще се проведат необходимите оценки и изпитвания.

4. Сертификат

Ако типът отговаря на разпоредбите на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от оценяването, условията за валидността и необходимите данни за идентификация на одобрения тип. Съответните части на документацията се прилагат към сертификата и нотифицираният орган съхранява едно копие.

5. Промени в типа

- 5.1. Заявителят информира нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на типа, за всяка планирана промяна на одобрения тип.
- 5.2. Промените в одобрения продукт трябва да получат допълнително одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на типа, във всеки един случай, когато промените могат да повлияят на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието или с условията, предписани за употребата на продукта. Нотифицираният орган изследва планираните промени, нотифицира производителя за решението си и му предоставя допълнение към доклада за ЕС изследване на типа. Одобрението на всяка една промяна на одобрения тип се извършва под формата на допълнение към първоначалния сертификат за ЕС изследване на типа.

6. Специфични процедури

Разпоредбите относно специфичните процедури при изделията, включващи лекарствено вещество, или изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, по раздел 6 от приложение VIII се прилагат с условието, че всяко позоваване на сертификата за ЕС изследване на проекта се счита за позоваване на сертификата за ЕС изследване на типа.

7. Административни разпоредби

Най-малко за петгодишен период, а когато се отнася за имплантируеми изделия — най-малко за петнайсетгодишен период, след пускането на пазара на последното изделие производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

- документацията по раздел 2, второ тире;
- промените по раздел 5;

- копия от сертификатите за ЕС изследване на типа и допълненията към тях.

Прилага се раздел 9 от приложение VIII.

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ПРОДУКТА

1. Целта на оценяването на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта е да се гарантира, че изделията отговарят на типа, за който е издаден сертификат за ЕС изследване на типа, и на разпоредбите на настоящия регламент, които се прилагат към тях.
2. Когато е бил издаден сертификат за ЕС изследване на типа съгласно приложение IX, производителят може да представи заявление за процедурата по част А („Осигуряване на качеството на производството“) или за процедурата по част Б („Проверка на продукта“).
3. Чрез дерогация от раздели 1 и 2, настоящото приложение също се прилага към производителите на изделия, класифицирани в клас IIa, съчетано с изготвяне на техническата документация по приложение II.

ЧАСТ А: ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО

1. Производителят осигурява прилагането на системата за управление на качеството, одобрена за производството на съответните изделия, и извършва крайния контрол по раздел 3, като едновременно с това подлежи на надзора по раздел 4.
2. Производителят, който изпълнява задълженията по раздел 1, изготвя и съхранява ЕС декларация за съответствие съгласно член 17 и приложение III за модела изделие, обхванат от процедурата за оценяване на съответствието. Като издава ЕС декларация за съответствие, производителят гарантира и декларира, че съответните изделия отговарят на типа в сертификата за ЕС изследване на типа и на разпоредбите на настоящия регламент, които се прилагат за тях.
3. **Система за управление на качеството**
 - 3.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на системата си за управление на качеството. Заявлението включва:
 - всички елементи по раздел 3.1 от приложение VIII;
 - техническата документация по приложение II за одобрените типове. Ако техническата документация е обемна и/или се съхранява на различни места, производителят представя резюме на техническата документация („РТД“) и при поискване осигурява достъп до пълната техническа документация;
 - копие от сертификатите за ЕС изследване на типа по раздел 4 от приложение IX. Ако сертификатите за ЕС изследване на типа са издадени от същия нотифициран орган, до когото е подадено заявлението, е

достатъчно позоваване на техническата документация и издадените сертификати.

- 3.2. Заявлението във връзка със системата за управление на качеството гарантира, че изделията съответстват на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и на разпоредбите на настоящия регламент, които се прилагат към тях на всеки един етап. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система за управление на качеството, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики и процедури, като програми по качеството, планове по качеството, наръчници по качеството и записи по качеството.

По-конкретно се включва подходящо описание на всички елементи по букви а), б), г) и д), раздел 3.2, приложение VIII.

- 3.3. Прилагат се разпоредбите по букви а) и б), раздел 3.3, приложение VIII.

Ако системата за управление на качеството гарантира, че изделията съответстват на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС осигуряване на качеството. Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от проверката и мотивирано решение.

- 3.4. Прилагат се разпоредбите на раздел 3.4 от приложение VIII.

4. Надзор

Прилагат се разпоредбите по раздел 4.1, по раздел 4.2, първо, второ и четвърто тире и раздели 4.3, 4.4, 4.6 и 4.7 от приложение VIII.

За изделията, класифицирани в клас III, надзорът също включва проверка на съответствието между количеството произведени или закупени суровини или основни компоненти, одобрени за типа, и количеството готови продукти.

5. Проверка на партии при изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4

При завършване на производството на всяка партия изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4, първа алинея, производителят информира нотифицирания орган за пускането на партидата изделия и му изпраща официалния сертификат за пускането на партидата от използваното в изделието производно на човешка кръв или плазма, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, определена за целта от държава членка съгласно член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

6. Административни разпоредби

Най-малко за петгодишен период, а когато се отнася за имплантируеми изделия — най-малко за петнайсетгодишен период, след пускането на пазара на последното изделие производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

- декларацията за съответствие;
- документацията по раздел 3.1, четвърто тире, приложение VIII;
- документацията по раздел 3.1, седмо тире, приложение VIII, включително сертификата за ЕС изследване на типа по приложение IX;
- промените по раздел 3.4 от приложение VIII, и
- решенията и докладите на нотифицирания орган по раздели 3.3, 4.3 и 4.4 от приложение VIII.

Прилага се раздел 9 от приложение VIII.

7. Заявление във връзка с изделията от клас Па

7.1. Чрез дерогация от раздел 2, чрез ЕС декларацията за съответствие производителят гарантира и декларира, че изделията от клас Па са произведени в съответствие с техническата документация по приложение II и отговарят на изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тях.

7.2. За изделията от клас Па, като част от оценяването по раздел 3.3 нотифицираният орган оценява въз основа на представителни образци техническата документация по приложение II с оглед на съответствието с разпоредбите на настоящия регламент. Ако техническата документация е обемна и/или се съхранява на различни места, производителят представя резюме на техническата документация („РТД“) и при поискване осигурява достъп до пълната техническа документация.

При избора на представителен(и) образец(и) нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, предназначението и резултатите от всички съответни предходни оценки (например по отношение на физични, химични или биологични свойства), които са били проведени в съответствие с настоящия регламент. Нотифицираният орган документира обосновката си за взетия(ите) образец(и).

7.3. Ако при оценяването в съответствие с раздел 7.2 се потвърди, че изделията от клас Па отговарят на техническата документация по приложение II и на изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тях, нотифицираният орган издава сертификат съгласно настоящия раздел от това приложение.

7.4. Нотифицираният орган оценява допълнителни образци като част от оценката на надзора по раздел 4.

7.5. Чрез дерогация от раздел 6 и за най-малко петгодишен период след пускането на пазара на последното изделие производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

- декларацията за съответствие;
- техническата документация по приложение II;
- сертификата по раздел 7.3.

Прилага се раздел 9 от приложение VIII.

ЧАСТ Б: ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТА

1. Проверката на продукта е процедурата, при която, след като изследва всяко произведено изделие, чрез издаването на ЕС декларация за съответствие съгласно член 17 и приложение III производителят гарантира и декларира, че изделията, към които се е приложила процедурата по раздели 4 и 5, отговарят на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и на изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тях.
2. Производителят предприема всички необходими мерки, за да гарантира, че при производствения процес се получават изделия, които отговарят на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и на изискванията по настоящия регламент, които се прилагат за тях. Преди началото на производството производителят изготвя документи, установяващи производствения процес и по-конкретно по отношение на стерилизацията, ако е необходимо, заедно с всички рутинни, предварително установени условия, които трябва да се изпълнят, за да се осигури хомогенна продукция, и ако е подходящо, съответствието на продуктите с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тях.

Освен това за изделията, пускани на пазара стерилни, и само за онези аспекти от производствения процес, предназначени да осигуряват и запазват стерилността, производителят прилага разпоредбите по раздели 3 и 4, част А от настоящото приложение.

3. Производителят се задължава да създаде и актуализира план за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, включително клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, и процедури за изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 61—66.
4. Нотифицираният орган извършва подходящите изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е посочено в раздел 5.

Горепосочените проверки не се прилагат към аспектите от производствения процес, предназначени за осигуряване на стерилността.

5. Проверка чрез изследване и изпитване на всеки продукт

- 5.1. Всяко изделие се изследва поотделно и подходящите физически или лабораторни изпитвания, определени в съответния(ите) стандарт(и) по член 6, или еквивалентните изпитвания се провеждат, за да се провери, ако е уместно, съответствието на изделията с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тях.
- 5.2. Нотифицираният орган нанася или изисква да се нанесе идентификационният му номер върху всяко одобрено изделие и изготвя сертификат за ЕС проверка на продукта по отношение на извършените изпитвания.

6. Проверка на партии при изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4

При завършване на производството на всяка партида изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4, първа алинея, производителят информира нотифицирания орган за пускането на партидата изделия и му изпраща официалния сертификат за пускането на партидата от използваното в изделието производно на човешка кръв или плазма, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, определена за целта от държава членка съгласно член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

7. Административни разпоредби

Най-малко за петгодишен период, а когато се отнася за имплантируеми изделия — най-малко за петнайсетгодишен период, след пускането на пазара на последното изделие производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

- декларацията за съответствие;
- документацията по раздел 2;
- сертификата по раздел 5.2;
- сертификата за ЕС изследване на типа по приложение IX.

Прилага се раздел 9 от приложение VIII.

8. Заявление във връзка с изделията от клас IIa

- 8.1. Чрез дерогация от раздел 1, чрез ЕС декларацията за съответствие производителят гарантира и декларира, че изделията от клас IIa са произведени в съответствие с техническата документация по приложение II и отговарят на изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тях.
- 8.2. Проверката, извършена от нотифицирания орган съгласно раздел 4, е предназначена да потвърди съответствието на изделията от клас IIa с

техническата документация по приложение II и с изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тях.

- 8.3. Ако при проверката в съответствие с раздел 8.2 се потвърди, че изделията от клас IIa отговарят на техническата документация по приложение II и на изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тях, нотифицираният орган издава сертификат съгласно настоящия раздел от това приложение.
- 8.4. Чрез дерогация от раздел 7 и най-малко за петгодишен период след пускането на пазара на последното изделие производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:
- декларацията за съответствие;
 - техническата документация по приложение II;
 - сертификата по раздел 8.3.

Прилага се раздел 9 от приложение VIII.

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ИЗДЕЛИЯ, ИЗРАБОТЕНИ ПО ПОРЪЧКА

1. За изделията, изработени по поръчка, производителят или упълномощеният му представител изготвя декларация, съдържаща следната информация:
 - името и адреса на производителя и на всеки допълнителен производствен обект;
 - ако е приложимо, името и адреса на упълномощения представител;
 - данни, позволяващи идентификация на съответното изделие;
 - деклариране, че изделието е предназначено за изключителна употреба от конкретен пациент или потребител, който се посочва по име, съкращение или цифров код;
 - името на квалифицирания медицински специалист, лекаря по дентална медицина или лицето с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната си квалификация, който е предписал изделието, и ако е приложимо — името на съответното лечебно заведение;
 - специфичните характеристики на продукта, както са описани в предписанието;
 - деклариране, че съответното изделие отговаря на общите изисквания към безопасността и действието по приложение I и ако е приложимо — указване на общите изисквания към безопасността и действието, които не са изцяло спазени, като се посочват причините;
 - ако е приложимо, посочване, че изделието съдържа или включва лекарствено вещество, в това число производно на човешка кръв или плазма или тъкани или клетки от човешки или животински произход по смисъла на Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията.
2. Производителят се задължава да съхранява на разположение на компетентните национални органи документацията, посочваща производствения(ите) обект(и) и даваща възможност за разбиране на проектирането, производството и действието на продукта, включително очакваното действие, така, че да позволи оценяването на съответствието с изискванията по настоящия регламент.

Производителят предприема всички необходими мерки за гарантиране, че при производствения процес се получават продукти, които са произведени в съответствие с документацията по първи параграф.
3. Информацията, която се съдържа в декларацията по настоящото приложение, се съхранява най-малко за петгодишен период след пускането на пазара на изделието. За имплантируеми изделия периодът е поне 15 години.

Прилага се раздел 9 от приложение VIII.

4. Производителят се задължава да преразгледа и документира опита, събран в следпроизводствения етап, включително RMCF по част Б от приложение XIII, и да изпълнява подходящите мерки с оглед на необходимите коригиращи действия. Този ангажимент включва задължението на производителя да нотифицира съгласно член 61, параграф 4 компетентните органи за всеки сериозен инцидент и/или коригиращо действие във връзка с безопасността, веднага щом е бил уведомен за тях.

ПРИЛОЖЕНИЕ XII

МИНИМАЛНО СЪДЪРЖАНИЕ НА СЕРТИФИКАТИТЕ, ИЗДАДЕНИ ОТ НОТИФИЦИРАН ОРГАН

1. Име, адрес и идентификационен номер на нотифицирания орган.
2. Име и адрес на производителя и ако е приложимо — на упълномощения представител.
3. Уникален номер за идентифициране на сертификата.
4. Дата на издаване.
5. Срок на валидност.
6. Данни, необходими за идентификация на изделието(ята) или категориите изделия в обхвата на сертификата, включително предназначение на изделието(ята), и код(ове) по ГНМИ или код(ове) по международно призната номенклатура.
7. Ако е приложимо, производствени съоръжения в обхвата на сертификата.
8. Позоваване на настоящия регламент и съответните приложения, съгласно които е извършено оценяване на съответствието.
9. Извършени изследвания и изпитвания, препратки към съответни стандарти/доклади от изпитвания, одитен(и) доклад(и).
10. Ако е приложимо, позоваване на съответните части от техническата документация или други сертификати, изисквани за пускането на пазара на обхванатото(ите) изделие(я).
11. Ако е приложимо, информация за надзора от нотифицирания орган.
12. Заключение от оценяването, изследването или проверката от нотифицирания орган.
13. Условия за валидността или ограничения на валидността на сертификата.
14. Правнообвързващ подпис на нотифицирания орган съгласно приложимото национално законодателство.

КЛИНИЧНА ОЦЕНКА И КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА/ПУСКАНЕ В ДЕЙСТВИЕ

ЧАСТ А: Клинична оценка

1. За извършване на клинична оценка производителят:
 - установява общите изисквания към безопасността и действието, които трябва да се подкрепят със съответните клинични данни;
 - установява наличните клинични данни, касаещи изделието и предназначението му, в публикации за научни изследвания, клиничен опит и/или клинични изпитвания;
 - оценява клиничните данни чрез оценка на пригодността им за определяне на безопасността и действието на изделието;
 - получава всички нови или допълнителни клинични данни, необходими с оглед на нерешените аспекти;
 - анализира всички съответни клинични данни, за да стигне до заключения за безопасността и действието на изделието.
2. Потвърждаването на съответствието с изискванията относно характеристиките и действието по раздел 1, приложение I при нормални условия на употреба на изделието и оценката на нежеланите странични ефекти и на приемливостта на съотношението полза/риск, посочено в раздели 1 и 5 от приложение I, се основават на клинични данни.
3. Клиничната оценка е изчерпателна и обективна, като се отчитат и положителните, и отрицателните данни. Нейната задълбоченост и обхват са пропорционални и целесъобразни с оглед на естеството, класификацията, предназначението, твърденията на производителя и рисковете от съответното изделие.
4. Клиничните данни за друго изделие могат да са от значение, когато е доказана еквивалентността между изделието, подлежащо на клинична оценка, и изделието, с което са свързани данните. Еквивалентността може да се докаже единствено когато изделието, подлежащо на клинична оценка, и изделието, с което са свързани съществуващите клинични данни, имат еднакво предназначение и когато техническите и биологичните характеристики на изделията и прилаганите медицински процедури са сходни до степен, че няма съществена клинична разлика по отношение на безопасността и действието на изделията.
5. За имплантируемите изделия и изделията от клас III се извършват клинични изпитвания, освен когато е надлежно обосновано използването само на съществуващите клинични данни. По принцип доказването на

еквивалентността съгласно раздел 4 не се счита за достатъчна обосновка по смисъла на първото изречение от настоящия параграф.

6. Резултатите от клиничната оценка и клиничните данни, на които тя се основава, се документират в доклада за клинична оценка, който подкрепя оценяването на съответствието на изделието.

Клиничните данни и неклиничните данни от методи за неклинично изпитване и всяка друга релевантна документация дават възможност на производителя да докаже съответствието с общите изисквания към безопасността и действието и са част от техническата документация на даденото изделие.

ЧАСТ Б: КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА/ПУСКАНЕ В ДЕЙСТВИЕ

1. Клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, наричано по-нататък „PMCF“, е непрекъснат процес на актуализиране на клиничната оценка по член 49 и по част А от настоящото приложение и е част от плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие. За целта производителят проактивно събира и оценява клиничните данни от употребата в човешкото тяло или при хора на изделието, върху което е разрешено да се нанесе маркировката „СЕ“, по предназначението му, както е посочено в релевантната процедура за оценяване на съответствието, като целите са потвърждаване на безопасността и действието през целия очакван експлоатационен срок на изделието, запазване на приемливостта на установените рискове и откриване на новите рискове въз основа на фактически доказателства.
2. PMCF се извършва съгласно документиран метод по плана за PMCF.
- 2.1. В плана за PMCF се посочват методите и процедурите за проактивно събиране и оценка на клиничните данни с цел:
 - а) потвърждаване на безопасността и действието на изделието през целия му очакван експлоатационен срок;
 - б) установяване на неизвестни до съответния момент странични ефекти и наблюдение на страничните ефекти и противопоказанията;
 - в) установяване и анализ на новите рискове въз основа на фактически доказателства;
 - г) запазване на приемливостта на съотношението полза/риск по раздели 1 и 5 от приложение I, и
 - д) определяне на възможните системни неправилни употреби или употреби в противоречие на това, което е посочено на етикета на изделието, за да се провери правилността на предназначението му.
- 2.2. По-конкретно в плана за PMCF се установяват:

- а) общите методи и процедури от PMCF, които трябва да се прилагат, като събиране на натрупан клиничен опит, мнения на потребители, проследяване на научната литература и на други източници на клинични данни;
 - б) специфичните методи и процедури от PMCF, които трябва да се прилагат, като оценка на подходящи регистри или проучвания на PMCF;
 - в) обосновка на уместността на методите и процедурите по букви а) и б);
 - г) позоваване на съответните части от доклада за клинична оценка по раздел 6, част А от настоящото приложение и позоваване на управлението на риска по раздел 2 от приложение I;
 - д) специфичните цели, които си поставя PMCF;
 - е) оценка на клиничните данни във връзка с еквивалентни или сходни изделия;
 - ж) позоваване на съответните стандарти и насоки за PMCF.
3. Производителят анализира заключенията от PMCF и документира резултатите в доклад за оценка на PMCF, който е част от техническата документация.
4. Заключенията от доклада за оценка на PMCF се вземат предвид за клиничната оценка, посочена в член 49, в част А от настоящото приложение и в управлението на риска по раздел 2 от приложение I. Ако чрез PMCF се окаже необходимо да се предприемат коригиращи мерки, производителят ги изпълнява.

КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

I. Общи изисквания

1. Етични съображения

Всяко действие при клиничното изпитване, като се започне от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването и се стигне до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи, например тези в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора, приета на 18-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Хелзинки, Финландия, през 1964 г., последно изменена на 59-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Сеул, Корея, през 2008 г.

2. Методи

- 2.1. Клиничните изпитвания се извършват на базата на подходящ план на изпитването, съобразен с последните научни и технически познания и изготвен по такъв начин, че да потвърди или опровергае твърденията на производителя на изделието, както и аспектите във връзка с безопасността, действието и ползата/риска по член 50, параграф 1. Клиничните изпитвания включват подходящ брой наблюдения, за да се гарантира научната валидност на заключенията.
- 2.2. Процедурите, използвани за провеждане на клиничните изпитвания, трябва да са подходящи с оглед на изпитваното изделие.
- 2.3. Клиничните изпитвания се провеждат в условия, сходни на нормалните условия на употреба на изделието.
- 2.4. Проучват се всички подходящи характеристики, включително онези, които са свързани с безопасността и действието на изделието, и неговият ефект върху пациентите.
- 2.5. Клиничните изпитвания се провеждат в подходяща среда и на отговорността на медицински специалист или друго квалифицирано лице с такова право.
- 2.6. Медицинският специалист или другото лице с такова право има достъп до техническите и клиничните данни във връзка с изделието.
- 2.7. Докладът за клинично изпитване, подписан от медицински специалист или друго отговорно лице с такова право, съдържа критична оценка на всички данни, събрани по време на клиничното изпитване, включително отрицателните заключения.

II. Документация във връзка със заявлението за клинично изпитване

За изпитваните изделия в обхвата на член 50 спонсорът изготвя и представя заявление съгласно член 51, придружено от следните документи:

1. Образец на заявление

Образецът на заявление се попълва надлежно, като се посочва следната информация:

- 1.1. име, адрес и данни за връзка със спонсора и ако е приложимо, име, адрес и данни за връзка с лицето му за контакт, установено в Съюза;
- 1.2. ако са различни от тези в точка 1.1., име, адрес и данни за връзка с производителя на изделието за клиничното изпитване и ако е приложимо, на упълномощения му представител;
- 1.3. наименование на клиничното изпитване;
- 1.4. единен идентификационен номер съгласно член 51, параграф 1;
- 1.5. статус на клиничното изпитване (т.е. представяне на първо заявление, последващо заявление, съществена промяна);
- 1.6. при представяне на последващо заявление във връзка със същото изделие — предходна(ите) дата(и) и референтен(и) номер(а) на предишното(ите) заявление(я), или при съществена промяна — позоваване на представянето на първоначалното заявление;
- 1.7. при едновременно представяне и на заявление за клинично изпитване на лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № [.../...] [относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба] — позоваване на официалния регистрационен номер на клиничното изпитване;
- 1.8. посочване на държавите членки, държавите от ЕАСТ, Турция и третите държави, в които ще се проведе клиничното изпитване като част от многоцентрово/многонационално клинично изпитване към момента на подаване на заявлението;
- 1.9. кратко описание на изпитваното изделие (например име, код по ГНМИ или по международно призната номенклатура, предназначение, клас в зависимост от риска и приложимо правило за класификация съгласно приложение VII);
- 1.10. информация за това дали изделието включва лекарствено вещество, в това число производно на човешка кръв или плазма, или изделието е произведено чрез използване на нежизнеспособни тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни;
- 1.11. резюме на плана на клиничното изпитване (цел(и) на клиничното изпитване, брой и пол на участниците, критерии при подбора на участниците, лица под 18-годишна възраст, които участват в клиничното изпитване, дизайн на клиничното изпитване, като контролирани и/или рандомизирани клинични изпитвания, планирани начални и крайни дати);

- 1.12. ако е приложимо, информацията относно референтното изделие (например посочване на референтното изделие или лекарствен продукт).

2. Брошура на изследователя

Брошурата на изследователя („БИ“) съдържа клиничната и неклиничната информация за изпитваното изделие, която е от значение за клиничното изпитване и е налице към момента на подаване на заявлението. БИ трябва да е ясно обозначена и да съдържа следната информация:

- 2.1. идентификация и описание на изделието, включително информация за предназначението, класификацията в зависимост от риска и приложимото правило за класификация съгласно приложение VII, проектиране и производство на изделието и позоваване на предишни и сходни поколения на изделието;
- 2.2. инструкция на производителя за инсталиране и употреба, включително изисквания към съхранението и работата с изделието, както и етикет и инструкция за употреба, доколкото тази информация е налична;
- 2.3. данни от предклиничното изпитване и експериментални данни, по-конкретно по отношение на проектните изчисления, *in vitro* и *ex vivo* изпитванията, изпитванията при животни, механични или електрически изпитвания, изпитвания на надеждността, проверка и валидиране на софтуера, изпитвания на действието, оценка на биологичната съвместимост и безопасност;
- 2.4. съществуващи клинични данни и по-конкретно:
 - съответната научна литература относно безопасността, действието, проектните характеристики и предназначението на изделието и/или еквивалентни или сходни изделия,
 - други налични съответни клинични данни относно безопасността, действието, проектните характеристики и предназначението на еквивалентните или сходните изделия на същия производител, включително от кога се предлагат на пазара и преглед на свързани с действието и безопасността въпроси и коригиращи действия;
- 2.5. резюме на анализа на риска/ползата и управлението на риска, включително информация за известните или предвидимите рискове, нежеланите ефекти, противопоказанията и предупрежденията;
- 2.6. за изделия, включващи лекарствено вещество, в това число производно на човешка кръв или плазма, или изделия, произведени чрез нежизнеспособни тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни — подробна информация за лекарственото вещество или тъканите или клетките и за съответствието с релевантните общи изисквания към безопасността и действието и за управлението на специфичния риск във връзка с веществото или тъканите или клетките;
- 2.7. позоваване на хармонизирани или други международно признати стандарти, които са изцяло или частично спазени;

- 2.8. клауза, че всяка актуализация на БИ или друга съответна нова информация се свежда до знанието на изследователите.

3. План на клиничното изпитване

В плана на клиничното изпитване („ПКИ“) се описват основанията, целите, дизайнът и предложеният анализ, методологията, наблюдението, провеждането и съхраняването на резултатите на дадено клинично изпитване. По-конкретно той съдържа информацията, посочена по-долу. Ако част от тази информация е представена в отделен документ, това се посочва в ПКИ.

3.1. Обща информация

3.1.1. Обозначаване на клиничното изпитване и ПКИ.

3.1.2. Посочване на спонсора.

3.1.3. Информация за основния изследовател, координиращия изследовател, включително техните квалификации, и място(места) на провеждане на клиничното изпитване.

3.1.4. Резюме на цялото клинично изпитване.

3.2. Идентификация и описание на изделието, включително предназначението му, неговият производител, проследимост, целева група, материали, които влизат в контакт с човешкото тяло, медицински или хирургически процедури във връзка с използването му и необходимото обучение и опит за употребата му.

3.3. Обосновка на дизайна на клиничното изпитване.

3.4. Рискове и ползи от изделието и клиничното изпитване.

3.5. Цели и хипотези на клиничното изпитване.

3.6. Дизайн на клиничното изпитване:

3.6.1. обща информация, като вид на клиничното изпитване с обосновка за избора, крайни показатели, променливи;

3.6.2. информация за изделието, което ще се използва в клиничното изпитване, за референтното изделие и за всяко друго изделие или лекарство;

3.6.3. информация за участниците, включително размер на изпитваната група лица, и ако е приложимо — информация за уязвимите лица;

3.6.4. описание на процедурите във връзка с клиничното изпитване;

3.6.5. план за наблюдение.

3.7. Съображения от статистическо естество.

3.8. Управление на данните.

- 3.9. Информация за всяка промяна на ПКИ.
- 3.10. Стратегия за отклоненията от ПКИ.
- 3.11. Отчетността във връзка с изделието, по-конкретно контрол на достъпа до изделието, последващи действия във връзка с използваното изделие в клиничното изпитване и връщане на неизползваните изделия или изделията с изтекъл срок или неправилно функциониращите изделия.
- 3.12. Декларация за съблюдаването на признатите етични принципи за клиничните изпитвания при хора и принципите на добра клинична практика в областта на клиничните изпитвания на медицински изделия, както и спазване на приложимите нормативни изисквания.
- 3.13. Процес на информирано съгласие.
- 3.14. Докладване във връзка с безопасността, включително определения на увреждания на здравето и сериозни увреждания на здравето, процедури и срокове за докладване.
- 3.15. Критерии и процедури за преустановяване или преждевременно прекратяване на клиничното изпитване.
- 3.16. Възприет подход за съставяне на доклада за клинично изпитване и публикуване на резултатите съгласно правните изисквания и етичните принципи по раздел 1 от глава I.
- 3.17. Библиография.

4. Друга информация

- 4.1. Подписана декларация от физическото или юридическото лице, отговарящо за производството на изпитваното изделие, че съответното изделие отговаря на общите изисквания към безопасността и действието, с изключение на аспектите, обхванати от клиничното изпитване, и че по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за защита на здравето и безопасността на участниците.

Тази декларация се подкрепя от удостоверение, издадено от нотифициран орган.

- 4.2. Ако е приложимо съгласно националното законодателство, копие от становището(ата) на съответната комисия(и) по етика, веднага щом такова е налице.
- 4.3. Доказателство за сключена застраховка, покриваща или обезщетяваща участниците за причинените увреждания, съгласно националното законодателство.
- 4.4. Документи и процедури с оглед на получаването на информираното съгласие.

- 4.5. Описание на предприетите мерки за спазване на приложимите правила за защита и поверителност на личните данни и по-конкретно:
- организационни и технически мерки, които ще бъдат предприети с цел да се избегне неразрешен достъп, оповестяване, разпространение, промяна или загуба на обработвана информация и лични данни;
 - описание на мерките, които ще бъдат предприети с цел да се гарантира поверителността на записите и личните данни на съответните участници в клиничните изпитвания;
 - описание на мерките, които ще бъдат предприети в случай на нарушение на сигурността на данните, за да се смекчат евентуалните нежелани последици.

III. Други задължения на спонсора

1. Спонсорът се задължава да съхранява на разположение на компетентните национални органи цялата документация, необходима за представяне на доказателства за документацията по глава II от настоящото приложение. Ако спонсорът не е физическото или юридическото лице, отговарящо за производството на изпитваното изделие, задължението може да се изпълни от това лице от името на спонсора.
2. Информацията за докладваните събития се представя от изследователя(ите) при спазване на сроковете.
3. Документацията, посочена в настоящото приложение, се съхранява за период от най-малко пет години след края на клиничното изпитване на съответното изделие или, ако впоследствие изделието е пуснато на пазара, най-малко пет години след пускането на пазара на последното изделие. За имплантируеми изделия периодът е поне 15 години.

Всяка държава членка предприема необходимото за съхраняването на тази документация на разположение на компетентните органи за периода, указан в първото изречение на предходния параграф, ако спонсорът или лицето му за връзка, установено на територията ѝ, изпадне в несъстоятелност или прекрати стопанската си дейност преди края на този период.

ПРИЛОЖЕНИЕ XV

СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ В ОБХВАТА НА РАЗПОРЕДБИТЕ НА ПОСЛЕДНАТА АЛИНЕЯ ОТ ОПРЕДЕЛЕНИЕТО НА „МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ“ ПО ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 1, ТОЧКА 1

1. Контактни лещи
2. Импланти за промяна или фиксиране на части от тялото
3. Лицеви или други дермални или лигавични пълнители
4. Оборудване за липосукция
5. Инвазивно лазерно оборудване за използване върху човешкото тяло
6. Оборудване с интензивна пулсова светлина („IPL оборудване“).

ПРИЛОЖЕНИЕ XVI

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Директива 90/385/ЕИО на Съвета	Директива 93/42/ЕИО на Съвета	Настоящият регламент
Член 1, параграф 1	Член 1, параграф 1	Член 1, параграф 1
Член 1, параграф 2	Член 1, параграф 2	Член 2, параграф 1
Член 1, параграф 3	Член 1, параграф 3, първа алинея	Член 1, параграф 5, първа алинея
-	Член 1, параграф 3, втора алинея	Член 1, параграф 5, втора алинея
Член 1, параграфи 4 и 4а	Член 1, параграфи 4 и 4а	Член 1, параграф 4, първа алинея
Член 1, параграф 5	Член 1, параграф 7	Член 1, параграф 6
Член 1, параграф 6	Член 1, параграф 5	Член 1, параграф 2
-	Член 1, параграф 6	-
	Член 1, параграф 8	Член 1, параграф 7
Член 2	Член 2	Член 4, параграф 1
Член 3, първа алинея	Член 3, първа алинея	Член 4, параграф 2
Член 3, втора алинея	Член 3, втора алинея	-
Член 4, параграф 1	Член 4, параграф 1	Член 22
Член 4, параграф 2	Член 4, параграф 2	Член 19, параграфи 1 и 2
Член 4, параграф 3	Член 4, параграф 3	Член 19, параграф 3
Член 4, параграф 4	Член 4, параграф 4	Член 8, параграф 7
Член 4, параграф 5, буква а)	Член 4, параграф 5, първа алинея	Член 18, параграф 6
Член 4, параграф 5, буква б)	Член 4, параграф 5, втора алинея	-
Член 5, параграф 1	Член 5, параграф 1	Член 6, параграф 1
Член 5, параграф 2	Член 5, параграф 2	Член 6, параграф 2

Член 6, параграф 1	Член 5, параграф 3, член 6	-
Член 6, параграф 2	Член 7, параграф 1	Член 88
Член 7	Член 8	Членове 69—72
-	Член 9	Член 41
Член 8, параграф 1	Член 10, параграф 1	Член 2, параграф 1, точки 43 и 44, член 61, параграф 1, член 63, параграф 1
Член 8, параграф 2	Член 10, параграф 2	Член 61, параграф 3 и член 63, параграф 1, втора алинея
Член 8, параграф 3	Член 10, параграф 3	Член 63, параграфи 2 и 4
Член 8, параграф 4	Член 10, параграф 4	Член 66
Член 9, параграф 1	Член 11, параграф 1	Член 42, параграф 2
-	Член 11, параграф 2	Член 42, параграф 4
-	Член 11, параграф 3	Член 42, параграф 3
-	Член 11, параграф 4	-
-	Член 11, параграф 5	Член 42, параграф 5
Член 9, параграф 2	Член 11, параграф 6	Член 42, параграф 7
Член 9, параграф 3	Член 11, параграф 8	Член 9, параграф 3
Член 9, параграф 4	Член 11, параграф 12	Член 42, параграф 8
Член 9, параграф 5	Член 11, параграф 7	-
Член 9, параграф 6	Член 11, параграф 9	Член 43, параграф 1
Член 9, параграф 7	Член 11, параграф 10	Член 43, параграф 3
Член 9, параграф 8	Член 11, параграф 11	Член 45, параграф 2
Член 9, параграф 9	Член 11, параграф 13	Член 47, параграф 1
Член 9, параграф 10	Член 11, параграф 14	-
-	Член 12	Член 20
-	Член 12a	Член 15

Член 9а, параграф 1, първо тире	Член 13, параграф 1, буква в)	-
Член 9а, параграф 1, второ тире	Член 13, параграф 1, буква г)	Член 3, параграф 1
-	Член 13, параграф 1, буква а)	Член 41, параграф 3
-	Член 13, параграф 1, буква б)	Член 41, параграф 4, буква а)
Член 10	Член 15	Членове 50—60
Член 10а	Член 14	Член 25
Член 10б	Член 14а	Член 27
Член 10в	Член 14б	Член 74
Член 11, параграф 1	Член 16, параграф 1	Членове 33 и 34
Член 11, параграф 2	Член 16, параграф 2	Член 29
Член 11, параграф 3	Член 16, параграф 3	Член 36, параграф 2
Член 11, параграф 4	Член 16, параграф 4	-
Член 11, параграф 5	Член 16, параграф 5	Член 45, параграф 4
Член 11, параграф 6	Член 16, параграф 6	Член 45, параграф 3
Член 11, параграф 7	Член 16, параграф 7	Член 31, параграф 2 и член 35, параграф 1
Член 12	Член 17	Член 18
Член 13	Член 18	Член 73
Член 14	Член 19	Член 75
Член 15	Член 20	Член 84
Член 15а	Член 20а	Член 77
Член 16	Член 22	-
Член 17	Член 23	-
-	Член 21	-

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 1.1. Наименование на предложението/инициативата
- 1.2. Съответни области на политиката в структурата на УД/БД
- 1.3. Естество на предложението/инициативата
- 1.4. Цели
- 1.5. Мотиви за предложението/инициативата
- 1.6. Срок на действие и финансово отражение
- 1.7. Предвидени методи на управление

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

- 2.1. Правила за мониторинг и докладване
- 2.2. Система за управление и контрол
- 2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове
- 3.2. Очаквано отражение върху разходите
 - 3.2.1. *Обобщение на очакваното отражение върху разходите*
 - 3.2.2. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи*
 - 3.2.3. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи*
 - 3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*
 - 3.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*
- 3.3. Очаквано отражение върху приходите

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

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

Настоящата финансова обосновка също включва разходите във връзка с предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно ин витро диагностичните медицински изделия, което се основава на същата организационна и ИТ инфраструктура, създадена с настоящото предложение.

1.2. Съответни области на политиката в структурата на УД/БД⁶⁴

Здраве за растеж

1.3. Естество на предложението/инициативата

☒ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност**

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност след пилотен проект/подготвителна дейност**⁶⁵

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **продължаване на съществуваща дейност**

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **дейност, пренасочена към нова дейност**

1.4. Цели

1.4.1. Многогодишни стратегически цели на Комисията, за чието изпълнение е предназначено предложението/инициативата

В областта на медицинските изделия целите на предложенията са:

1) гарантиране на високо ниво на защита на **човешкото здраве и безопасност**;

2) гарантиране на функционирането на **вътрешния пазар**, и

3) насърчаване на **иновациите** в медицинските технологии в интерес на пациентите и медицинските специалисти.

⁶⁴ УД: управление по дейности; БД: бюджетиране по дейности.

⁶⁵ Съгласно член 49, параграф 6, буква а) или б) от Финансовия регламент.

1.4.2. Конкретни цели и съответни дейности във връзка с УД/БД

Конкретна цел 1: създаване на механизми за осигуряване на уеднаквено прилагане на правилата във връзка с медицинските изделия от страна на всички държави членки при гарантиране на устойчиво, ефикасно и надеждно управление на нивото на ЕС с достъп до вътрешни и външни технически, научни и клинични знания с цел подобряване на координацията и разпределението на ресурсите между държавите членки.

Конкретна цел 2: по-голяма прозрачност по отношение на медицинските изделия на пазара на ЕС, включително тяхната проследимост.

Съответни дейности във връзка с УД/БД

Здраве за растеж

В предложението на Комисията за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на програма „Здраве за растеж“ за периода 2014—2020 г. (COM[2011]709) е посочено, че приносът за постигане на целите на законодателството на ЕС в областта на медицинските изделия е едно от допустимите действия за финансиране по програмата.

1.4.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите/целевите групи.

За пациентите и медицинските специалисти: високо ниво на защита на човешкото здраве и безопасност; предотвратяване или бързо установяване на случаите на умишлено заобикаляне на правните изисквания (например случая с френския производител RIP); високо ниво на прозрачност и проследимост на медицинските изделия на пазара (например публично достъпната Eudamed; UDI; карта за импланта; резюме във връзка с безопасността и действието) за вземане на решения и проследяване при по-добра информираност; голямо доверие в нормативната уредба на ЕС.

За производителите на медицинските изделия: равнопоставеност поради по-ясните правила и задължения — особено от полза за голяма част от производителите, които вече отговарят на духа на действащото законодателство; ползи от гладкото функциониране на вътрешния пазар; подкрепа за иновациите чрез предсказуемите условия на нормативната уредба (например ранно научно консултиране); по-малка цялостна административна тежест поради регистрацията на изделията и докладването за сериозните инциденти на централно ниво.

За нотифицираните органи: запазване на ролята им в оценяването на медицинските изделия преди пускане на пазара/пускане в действие; равнопоставеност поради по-ясните правила и задължения — особено от полза за нотифицираните органи, които вече отговарят на духа на действащото законодателство; укрепване на позицията им спрямо производителите.

За националните органи: укрепване на правомощията им за осигуряване на спазването на правилата; ясна правна рамка за координацията между тях и за разпределение на ресурсите и работата.

1.4.4. Показатели за резултатите и отражението

Да се посочат показателите, които позволяват да се проследи изпълнението на предложението/инициативата.

Брой пациенти, пострадали от небезопасни медицински изделия.

Брой определени нотифицирани органи, сферите им на компетентност и ниво на диверсификация.

Брой регистрации (медицински изделия, икономически оператори, сертификати), доклади за инциденти, единни заявления за клинични изпитвания и мерки за надзор на пазара в банката данни Eudamed с няколкото ѝ нови електронни системи.

Брой предварителни оценки на съответствието, започнати по механизма за контрол, и брой на становищата на КГМИ.

Брой координирани действия между националните компетентни органи във връзка с аспекти на безопасността след пускане на пазара/пускане в действие (проследяване на безопасността и надзор на пазара).

Брой разрешени т.нар. „гранични случаи“.

Брой изделия, идентифицирани чрез система за UDI, която е в съответствие с международната практика.

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. *Нужди, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план*

Отправят се критики, че съществуващата нормативна уредба не е достатъчна за гарантиране на безопасността на пациентите в рамките на вътрешния пазар и че тя е непрозрачна. Критиките дори се ожесточиха след заключенията на френските здравни органи, че френски производител (*Poly Implant Prothèse*, PIP) в течение на няколко години очевидно е използвал промишлен силикон вместо медицински за производството на гръдни импланти в противоречие на одобрението, предоставено от нотифицирания орган, като така е навредил на хиляди жени по света.

В рамките на вътрешен пазар с 32 държави понастоящем (страните от ЕС и ЕАСТ и Турция) и в условията на постоянен технологически и научен прогрес се проявиха значителни различия в тълкуването и прилагането на правилата, като по този начин се подкопават основните цели на директивите, а именно безопасността на медицинските изделия и тяхното свободно движение на вътрешния пазар. Освен това съществуват нормативни пропуски или несигурност по отношение на определени продукти (например продуктите,

произведени чрез използване на нежизнеспособни човешки тъкани или клетки; имплантируемите или другите инвазивни продукти за козметични цели).

С настоящия преглед се цели да се отстранят тези недостатъци и пропуски и да се създаде стабилна, прозрачна и устойчива нормативна уредба, която да отговаря на целите.

1.5.2. Добавена стойност от намесата на ЕС

Предложеният преглед на действащите директиви за медицинските изделия, който ще отрази изменението, внесено с Договора от Лисабон по отношение на общественото здравеопазване, може да се осъществи единствено на равнището на Съюза. Предложенията са на основание член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз („ДФЕС“).

Необходимо е действие от страна на ЕС, за да се увеличи нивото на опазване на общественото здраве на всички европейски пациенти и потребители, както и да се предотврати възможността държавите членки да приемат различаващи се правни разпоредби за продуктите, което би довело до още по-голямо раздробяване на вътрешния пазар. Уеднаквените правила и процедури дават възможност на производителите, особено МСП, които представляват повече от 80 % от стопанските субекти в сектора, да съкратят разходите поради разликите в националните нормативни уредби, като едновременно с това се осигури високо и еднакво ниво на безопасност за всички европейски пациенти и потребители. В съответствие с принципите на пропорционалност и субсидиарност, заложи в член 5 от Договора за Европейския съюз, настоящото предложение не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

С действащите директиви за медицинските изделия, които са от 90-те години на XX в., се създадоха уеднаквени изисквания, на които трябва да отговарят медицинските изделия, пускани на пазара на ЕС. Но с директивите не се предвидиха механизми за гарантиране на уеднаквено прилагане. Както е посочено в точка 1.5.1, наблюдавах се значителни различия в тълкуването и прилагането на правилата, като по този начин се подкопават основните цели на директивите, а именно безопасността на медицинските изделия и тяхното свободно движение на вътрешния пазар.

Освен това, при изготвянето на тези предложения се взеха предвид изводите от анализа на недостатъците на сегашната система, които се установиха при случая с RIP.

1.5.4. Съгласуваност и евентуална синергия с други актове

Очаква се по-голяма съгласуваност с други законодателни актове (например тези за лекарствените продукти, храните, биоцидите, козметичните продукти) поради по-добро дефиниране на съответните приложни полета и/или поради разрешаване на т.нар. „гранични случаи“.

Очаква се синергия със законодателните актове за лекарствени продукти и по-конкретно оценяването на продуктите, представляващи комбинация от лекарство и изделие, за клиничните проучвания на лекарствени продукти (в контекста на преразгледаната Директива за клиничните изпитвания на лекарствени продукти) и на медицински изделия (в контекста на настоящото предложение) и/или изпитвания за оценка на действието при ин витро диагностичните медицински изделия (в контекста на предложението за Регламент относно ин витро диагностичните медицински изделия).

1.6. Срок на действие и финансово отражение

☐ Предложение/инициатива с **ограничен срок на действие**

– ☐ Предложение/инициатива в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ

– ☐ Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ

X Предложение/инициатива с **неограничен срок на действие**

– Осъществяване с период на започване на дейност от 2014 до 2017 г.,

– последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Предвидени методи на управление⁶⁶

X Пряко централизирано управление от Комисията

☐ **Непряко централизирано управление** чрез делегиране на задачи по изпълнението на:

– ☐ изпълнителни агенции

– ☐ органи, създадени от Общностите⁶⁷

– ☐ национални органи от публичния сектор/организации, предоставящи обществени услуги

– ☐ лица, натоварени с изпълнението на специфични дейности по силата на дял V от Договора за Европейския съюз и посочени в съответния основен акт по смисъла на член 49 от Финансовия регламент

☐ **Споделено управление** с държавите членки

☐ **Децентрализирано управление** с трети държави

☐ **Съвместно управление** с международни организации (*да се уточни*)

Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.

Забележки

Комисията възнамерява да гарантира необходимото управление чрез пряко централизирано управление посредством службите си и по-конкретно чрез JRC по отношение на техническата, научната и логистичната подкрепа.

Прякото централизирано управление от Комисията също се прилага към доразработването и управлението на Eudamed (електронните системи във връзка с UDI;

⁶⁶ Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁶⁷ Посочени в член 185 от Финансовия регламент.

централната регистрация на медицинските изделия, икономическите оператори и сертификатите; централното докладване за случаите във връзка с проследяването на безопасността; мерките за надзор на пазара; клиничните изпитвания) и ИТ инструмента за нотифициране на информацията относно нови заявления за оценяване на съответствието на високорискови изделия от страна на нотифицираните органи и относно предварителните оценки, поискани от тях в контекста на механизма за контрол.

Трябва да се подчертае, че четирите **държави от ЕАСТ** (чрез споразумението за ЕИП и Споразумението за взаимно признаване с Швейцария) и **Турция** (чрез Споразумението за митнически съюз) ще участват в управлението.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Бъдещата Координационна група по медицинските изделия („КГМИ“), създадена с настоящия регламент, и нейните специални работни групи ще гарантират възможността за редовно обсъждане на въпроси във връзка с прилагането на новата нормативна уредба.

Десет години след влизането в сила на Регламента Комисията ще трябва да докладва пред Европейския парламент и Съвета за постигнатото с т.нар. „пакет от законодателни актове за медицинските изделия“. В доклада ще бъде разгледано отражението на новите правила върху общественото здраве и безопасността на пациентите, вътрешния пазар, иновациите и конкурентоспособността на сектора на медицинските изделия (със специално внимание към МСП). При изготвяне на доклада си Комисията ще се консултира с компетентните органи и заинтересованите страни (медицински специалисти, пациенти, производители, нотифицирани органи).

2.2. Система за управление и контрол

2.2.1. Установени рискове

Рискове, свързани с Eudamed:

Разработването на бъдещата база данни Eudamed да стане твърде сложно и да не отговори на нуждите на националните компетентни органи, нотифицираните органи, икономическите оператори и обществеността като цяло.

ИТ инфраструктурата да не може да поеме регистрацията на всички медицински изделия, пуснати на пазара на ЕС (няколко стотици хиляди), или докладването за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността (няколко хиляди на година), докладването за мерките за надзор на пазара или представянето на единни заявления за клинични изпитвания и докладването за свързаните сериозни увреждания на здравето.

От непубличните части от базата данни Eudamed с чувствителна лична и търговска информация да „изтече“ поверителна информация, например поради хакерска атака или софтуерна повреда.

Рискове, свързани с оценяването на съответствието на медицинските изделия:

До настъпване на датата на прилагане на новите регламенти да не са определени достатъчен брой нотифицирани органи съгласно новите изисквания, което би довело до закъснения при одобрението на изделията на производителите.

Механизмът за контрол да се използва по начин, който води до несъразмерно закъснение в навлизането на иновативни медицински изделия на пазара.

От ИТ инструмента за нотифициране на информация относно нови заявления и/или представяне на предварителни оценки от нотифицираните органи, съдържащ чувствителна търговска информация, да „изтече“ поверителна информация, например поради хакерска атака или софтуерна повреда.

2.2.2. *Предвидени методи на контрол*

Методи на контрол на рисковете, свързани с Eudamed:

Разработването на Eudamed е високоприоритетна задача, като е обърнато сериозно внимание на функционирането на тази база данни.

Тесни и редовни контакти между службите на Комисията, отговарящи за управлението на нормативната уредба, и ИТ разработчиците.

Тесни и редовни контакти между службите на Комисията/ИТ разработчиците и бъдещите потребители на ИТ инфраструктурата.

Методи на контрол на рисковете, свързани с оценяването на съответствието на медицинските изделия:

При засиления и координиран надзор на нотифицираните органи в контекста на „незабавните действия“, започнати след скандала с RIP, вече се вземат предвид бъдещите изисквания по предложението и така се съдейства за плавния преход.

Комисията ще изготви насоки за гарантиране на пропорционално и надеждно функциониране на новия механизъм за контрол.

Разработването на ИТ инструмента е високоприоритетна задача, като е обърнато сериозно внимание на функционирането на този инструмент.

2.3. **Мерки за предотвратяване на измами и нередности**

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита.

В допълнение към прилагането на всички нормативни механизми за контрол, отговорните служби на Комисията ще разработят стратегия за борба с измамите, съгласувана с приетата на 24 юни 2011 г. нова стратегия на Комисията за борба с измамите, за да се гарантира, наред с другото, че нейните вътрешни проверки с цел разкриването на измами са изцяло съобразени с новата стратегия и че нейният подход за управление на риска от измами е насочен към идентифициране на областите с най-висок риск от измами и намиране на адекватните отговори. При необходимост ще бъдат създадени работещи в мрежа групи и подходящи ИТ инструменти, предназначени за анализ на случаите на измами, свързани с финансирането на дейностите по изпълнение на Регламента за медицинските изделия. По-специално ще бъдат предприети следните мерки:

- с решенията, споразуменията и договорите, произтичащи от финансирането на дейностите за изпълнение на регламентите за медицинските изделия, изрично ще се оправомощават Комисията, включително OLAF, и Сметната палата да извършват одити, проверки на място и инспекции;

- на етапа на оценка на поканата за представяне на предложения/участие в търг, кандидатите и участниците в търга ще се проверяват въз основа на публикуваните критерии за изключване от участие въз основа на декларациите и системата за ранно предупреждение („СРП“);

- правилата за допустимост на разходите ще бъдат опростени в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент;

- редовно ще се предоставя обучение по въпроси, свързани с предотвратяване на измамите и другите нередности, на всички служители, участващи в управлението на договори, както и на одиторите и инспекторите, които проверяват на място декларациите на бенефициерите.

Освен това Комисията ще контролира стриктното прилагане на предвидените в предложението правила за предотвратяване на конфликтите на интереси.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи разходни бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Оперативните ресурси, които са необходими за изпълнението на настоящата инициатива, ще се покрият с предложените средства за отпускане по програмата „Здраве за растеж“ за периода 2014—2020 г.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Вноска			
	Номер [Описание: програма „Здраве за растеж“]	Многогод./ едногод. (68)	от държави от ЕАСТ ⁶⁹	от държави кандидатки ⁷⁰	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
3	17.03.XX.	Многогод. /едногод.	ДА/ НЕ	ДА /НЕ (да се установи дали Турция в контекста на митническия съюз и в качеството на държава кандидатка следва да участва с вноски).	ДА /НЕ	ДА /НЕ

⁶⁸ Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

⁶⁹ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

⁷⁰ Държави кандидатки и ако е приложимо, държави потенциални кандидатки от Западните Балкани.

3.2. Очаквано отражение върху разходите

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите (в текущи цени)

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка:	Номер 3	Гражданство (програма „Здраве за растеж“)
---	-------------------	---

ГД „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ПОТРЕБИТЕЛИ“			Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	2019 г. и следващите		ОБЩО
• Бюджетни кредити за оперативни разходи ⁷¹										
Номер на бюджетния ред: 17.03.XX ⁷²	Поети задължения	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Плащания	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми ⁷³										
Номер на бюджетния ред:		(3)								
ОБЩО бюджетни кредити	Поети задължения	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376

⁷¹ Разходите за разработване на ИТ и за техническа/научна подкрепа.

⁷² Разходите за дейността ще бъдат изцяло покрити от пакета за програма „Здраве за растеж“ по бюджетния ред, свързан със съответната цел на програмата.

⁷³ Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (пришнни редове „ВА“), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

за ГД „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ПОТРЕБИТЕЛИ“	Плащания	=2+2а +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
--------------------------------------	----------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	------------------	--------

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Плащания	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		(6)								
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 3В от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Плащания	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

Ако предложението/инициативата има отражение върху повече от една функция:

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(4)								
	Плащания	(5)								
• ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		(6)								
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—4 от многогодишната финансова рамка (Референтна стойност)	Поети задължения	=4+ 6								
	Плащания	=5+ 6								

Функция от многогодишната финансова рамка:	5	„Административни разходи“
---	----------	---------------------------

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	2019 г. и следващите		ОБЩО
ГД „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ПОТРЕБИТЕЛИ“									
• Човешки ресурси		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Други административни разходи		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
ОБЩО ГД „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ПОТРЕБИТЕЛИ“	Бюджетни кредити	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	(Общо задължения поети = общо плащания)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	2019 г. и следващите		ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—5 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Плащания	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и резултатите			Година 2014		Година 2015		Година 2016		Година 2017		Година 2018		2019 г. и следващите				ОБЩО	
	РЕЗУЛТАТИ																	
	Вид резултат ⁷⁴	Среден разход за резултата	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Общ брой на резултатите	Общо разходи
↓																		
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1...			Създаване на механизми за уеднаквено прилагане на правилата от страна на всички държави членки при гарантиране на устойчиво, ефикасно и надеждно управление на нивото на ЕС с достъп до вътрешни и външни технически, научни и клинични знания с цел подобряване на координацията и разпределението на ресурсите между държавите членки.															
- Резултат	Заседания на КГМИ		80 дни заседания	1,873	80 дни заседания	1,910	80 дни заседания	1,948	80 дни заседания	1,987	80 дни заседания	2,027	80 дни заседания	2,068	80 дни заседания	2,068		13,881
- Резултат	Технически и научни			0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818

⁷⁴ Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр. брой финансирани обмени на учащи се, дължина на построените пътища в километри и т.н.).

	становища и мнения																	
- Резултат	Одити/съвместни оценки на 80 нотифицирани органа			0,416		0,424		0,433		0,442		0,450		0,459		0,459		3,083
Междинен сбор за конкретна цел № 1				2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 2...			По-голяма прозрачност по отношение на медицинските изделия на пазара на ЕС, включително тяхната проследимост															
- Резултат	Eudamed (с шест електронни системи: UDI, регистрация, сертификати, клинични изпитвания, проследяване на безопасността, надзор на пазара) от 2018 г. със статистически анализ/бизнес интелигентност) за откриване на сигнала		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Резултат	Преводи, информационни кампании, публикации и др.		подлежи на определяне	0,520	подлежи на определяне	0,531	подлежи на определяне	0,541	подлежи на определяне	0,552	подлежи на определяне	0,563	подлежи на определяне	0,574	подлежи на определяне	0,574		3,855
Междинен сбор за конкретна цел № 2				2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594
Общо разходи				5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		48,376

3.2.3. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

3.2.3.1. Обобщение

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	2019 г. и следващите	ОБЩО
--	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------------	------

ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Други административни разходи	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Извън ФУНКЦИЯ 5⁷⁵ от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси								
Други разходи с административен характер								
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка								

ОБЩО	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
-------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵

Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в цели стойности (или най-много до един знак след десетичната запетая)

	Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година >2019
• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и временно наети лица)							
17 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (Делегации)							
XX 01 05 01 (Непреки научни изследвания)							
10 01 05 01 (Преки научни изследвания)							
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ)⁷⁶							
XX 01 02 01 (ДНП, ПНА, КНЕ от общия финансов пакет)							
XX 01 02 02 (ДНП, ПНА, МЕД, МП и КНЕ в делегациите)							
XX 01 04 <i>yu</i> ⁷⁷	- в централата ⁷⁸						
	- в делегациите						
XX 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — Непреки научни изследвания)							
10 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — Преки научни изследвания)							
Други бюджетни редове (да се посочат)							
ОБЩО	19	19	19	19	19	19	19

XX е съответната област на политиката или бюджетен дял.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД „Здравеопазване и потребители“, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който ще бъде преразпределен в рамките на ГД „Здравеопазване и потребители“, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения (очаквани нужди: 16 AD/ЕПРВ и 3 AST/ЕПРВ).

Описание на задачите, които трябва да се изпълняват:

⁷⁶ ДНП = договорно нает персонал; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт.

⁷⁷ Под тавана за външния персонал от бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове „ВА“).

⁷⁸ Основно за структурните фондове, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони („ЕЗФРСР“) и Европейския фонд за рибарство („ЕФР“).

Длъжностни лица и временно наети лица	Контрол на правилното прилагане на настоящия регламент; изготвяне на делегирани актове/актове за изпълнение и насоки; разработване на новите електронни системи за Eudamed (в сътрудничество с ИТ персонал); организиране и ръководство на съвместните оценки на нотифицираните органи и контрол на определянето и наблюдението от държавите членки; координация на дейностите за надзор на пазара с отражение на нивото на ЕС; проследяване на националните предпазни мерки и националните превантивни мерки за опазване на здравето; международно сътрудничество по нормативните въпроси; управление на Комитета по медицинските изделия (комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011).
Външен персонал	

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

- ☒ Предложението/инициативата е съвместимо(а) с новата многогодишната финансова рамка 2014—2020 г.
- ☐ Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Обяснете какво препрограмиране е необходимо, като посочите съответните бюджетни редове и суми.

- ☐ Предложението/инициативата налага да се използва Инструментът за гъвкавост или да се преразгледа многогодишната финансова рамка⁷⁹.

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми.

3.2.5. Участие на трети страни във финансирането

- Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни
- Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните прогнози:

Бюджетни кредити в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	... да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			Общо
Да се посочи съфинансиращият орган								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

⁷⁹

Вж. точки 19 и 24 от Междунституционалното споразумение.

3.3. Очаквано отражение върху приходите

- ☐ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
 - 1. върху собствените ресурси
 - 2. върху разните приходи

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен ред:	бюджетен	Налични бюджетни кредити за текущата бюджетна година	Отражение на предложението/инициативата ⁸⁰					
			2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	Следващите години	
Статия			0	0	0	0	0	0

За разните целеви приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

Да се посочи методът за изчисляване на отражението върху приходите.

⁸⁰

Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 25 % за разходи по събирането.