РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/746 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 5 април 2017 година

за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

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

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ([2]),

като имат предвид, че:

(1) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) съставлява нормативната уредба на Съюза във връзка с медицинските изделия за инвитро диагностика. Необходим е обаче основен преглед на посочената директива, за да се създаде стабилна, прозрачна, предсказуема и устойчива нормативна уредба за медицинските изделия за инвитро диагностика, гарантираща високо ниво на безопасност и закрила на здравето, като едновременно с това се подпомагат иновациите.

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

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

(4) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзорът на нотифицираните органи, класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието, оценката на действието и изпитванията на действието, проследяването на безопасността и надзорът на пазара, следва значително да се укрепят, като едновременно с това се включат разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на медицинските изделия за инвитро диагностика, за да се постигне по-високо ниво на закрила на здравето и безопасността.

(5) Доколкото е възможно, следва да се вземат предвид насоките, разработени на международно равнище за медицинските изделия за инвитро диагностика, особено в контекста на Работната група по глобалната хармонизация и на създадения по нейна инициатива Международен форум на регулаторните органи за

([1]) Становище от 14 февруари 2013 г. (ОВ C 133, 9.5.2013 г., стр. 52).
([2]) Позиция на Европейския парламент от 2 април 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник и позиция на Съвета на първо четене от 7 март 2017 г. (все още непубликувана в Официален вестник).
([3]) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

медицинските изделия, за да се насърчи международното сближаване на нормативните уредби, което допринася за високо ниво на защита на безопасността в световен мащаб и улеснява търговията, по-конкретно по отношение на разпоредбите за уникална идентификация на изделията, общите изисквания за безопасност и действие, техническата документация, правилата за класификация, процедурите за оценяване на съответствието и клиничните доказателства.

(6) Съществуват особени характеристики на медицинските изделия за инвитро диагностика, по-конкретно по отношение на класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието и клиничните доказателства, както и особени характеристики на сектора на тези изделия, които налагат приемането на специален законодателен акт, който да е отделен от законодателните актове за останалите медицински изделия, докато хоризонталните аспекти, които са общи за двата сектора, следва да се уеднаквят.

(7) Приложното поле на настоящия регламент следва ясно да се разграничи от това на други законодателни актове във връзка с продукти като медицинските изделия, продуктите за обща лабораторна употреба и продуктите, предназначени само за научноизследователски цели.

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

(9) Изглежда, че е възможно различаващите се национални правила за предоставяне на информация и консултиране във връзка с генетични изследвания да имат само ограничено въздействие върху безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар. Поради това е целесъобразно в настоящия регламент да се предвидят единствено ограничени изисквания в това отношение, като се има предвид необходимостта от гарантиране на постоянно спазване на принципите на пропорционалност и субсидиарност.

(10) Следва да се внесе яснота, че всички тестове, които дават информация за предразположение към клинично състояние или заболяване, като например генетични тестове, и тестове, даващи информация за прогнозиране на отговора на лечението или реакциите, като съпътстващите изделия, са медицински изделия за инвитро диагностика.

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

(12) Изделията, използвани за проследяване на лечение с лекарствен продукт с цел да се гарантира, че концентрацията на съответните вещества в човешкото тяло е в рамките на „терапевтичния прозорец“, не се считат за съпътстващи изделия.

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

(14) Свързаните с безопасността аспекти, обхванати от Директива 2014/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([1]), са неразделна част от общите изисквания за безопасност и действие, предвидени по отношение на изделията в настоящия регламент. Поради това настоящият регламент следва да се счита за *lex specialis* спрямо посочената директива.

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

(16) В настоящия регламент следва да бъдат включени изисквания за безопасност и действие на изделията, разработени по такъв начин, че да предотвратяват професионални наранявания, включително за защита от лъчение.

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

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

(17) Необходимо е да се поясни, че софтуер, когато е специално предназначен от производителя за употреба за една или повече медицински цели съгласно определението за медицинско изделие за инвитро диагностика, се счита за медицинско изделие за инвитро диагностика, докато софтуер за общи цели, дори и използван в медицинска среда, или софтуер, предназначен за цели, свързани с доброто общо състояние, не е медицинско изделие за инвитро диагностика. Определянето на софтуер като изделие или принадлежност не зависи от неговото местонахождение или от типа взаимосвързаност между софтуера и изделието.

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

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

(20) За да се отчете важната роля на стандартизацията в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, съответствието с хармонизираните стандарти, определени в Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета ([2]), следва да е начин за производителите да докажат съответствието с предвидените в настоящия регламент общи изисквания за безопасност и действие и други правни изисквания, като например свързаните с управлението на качеството и риска.

(21) Директива 98/79/ЕО дава право на Комисията да приема общи технически спецификации за конкретни категории медицински изделия за инвитро диагностика. В области, в които не съществуват хармонизирани стандарти или те не са достатъчни, на Комисията следва да се предоставят правомощия да определя общи спецификации, които да бъдат средство за осигуряване на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие, с изискванията за изпитванията на действието и оценката на действието и/или проследяването след пускане на пазара, предвидени в настоящия регламент.

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

(23) Правилата, приложими за изделията, следва да се съобразят, 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 ([3]) и от Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]).

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

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

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

([1]) Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 241, 17.9.2015 г., стр. 1).

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

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

([4]) 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/ЕИО (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

(27) Някои от задълженията на производителите, като оценка на действието или докладване във връзка с проследяването на безопасността, които са установени единствено в приложенията към Директива 98/79/ЕО, следва да се включат в постановителната част на настоящия регламент, за да се улесни неговото прилагане.

(28) За да се осигури най-високото ниво на закрила на здравето, правилата за медицинските изделия за инвитро диагностика, които се произвеждат и използват в едно лечебно заведение, следва да се изяснят и засилят. Следва да се приема, че това използване включва измерването и получаването на резултатите..

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

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

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

(32) Системата за управление на риска следва да бъде внимателно съобразена с процеса на оценка на действието за изделието и отразена в него, включително клиничните рискове, които трябва да бъдат разгледани като част от изпитванията на действието, оценката на действието и проследяването на действието след пускане на пазара. Процесите на управление на риска и на оценка на действието следва да бъдат взаимозависими и редовно актуализирани.

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

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

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

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

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

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

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

(39) Системата за UDI следва да се прилага за всички изделия, пуснати на пазара, с изключение на изделията за изпитвания на действието, и да се основава на международно признати принципи, включително на определения, съвместими с използваните от основните търговски партньори. За да може системата за UDI да започне да функционира преди началото на прилагането на настоящия регламент, в него и в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) следва да бъдат определени подробни правила.

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

(41) Ключов аспект при постигането на целите на настоящия регламент е създаването на Европейска база данни за медицинските изделия (Eudamed), която следва да включва различни електронни системи с оглед на събирането и обработката на информация за изделията на пазара и съответните икономически оператори, определени аспекти на оценяването на съответствието, нотифицираните органи, сертификатите, изпитванията на действието, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни следва да са повишаване на прозрачността като цяло, включително посредством по-добър достъп до информация за обществеността и медицинските специалисти, избягване на многобройните изисквания за докладване, подобряване на координацията между държавите членки и съгласуване и улесняване на потока от информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и с Комисията. В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на равнището на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия, създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията ([3]).

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

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

([2]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (вж. страница 1 от настоящия брой на Официален вестник).

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

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

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

(45) За изделията от класове C и D производителите следва да резюмират основните аспекти във връзка с безопасността и действието на изделието и резултатите от оценката на действието в документ, който следва да е публично достъпен.

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

(47) Направените от нотифицираните органи оценявания на техническата документация на производителя, и по-специално документацията за оценката на действието, следва да бъде критично оценена от органа, отговарящ за нотифицираните органи. Тази оценка следва да бъде част от основания на анализ на риска подход по отношение на дейностите за надзор и наблюдение на нотифицираните органи и следва да се основава на представителна извадка от съответната документация.

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

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

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

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

(52) За изделията от клас D компетентните органи следва да бъдат информирани за сертификатите, издадени от нотифицираните органи, и да разполагат с правото да осъществяват контрол върху оценяването, извършвана от нотифицираните органи.

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

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

(53) За изделията от клас D, за които няма ОС, е целесъобразно да се предвиди, че когато това е първото сертифициране на този конкретен тип изделие и на пазара няма съответстващо подобно изделие със същото предназначение и основано на сходна технология, нотифицираните органи следва, в допълнение към лабораторното изпитване на твърдяното от производителя действие и на съответствието на изделието, извършено от референтните лаборатории на ЕС, имат задължението да поискат от експертните групи да упражнят контрол върху техните доклади от оценяването на оценката на действието. Консултацията с експертните групи във връзка с оценката на действието следва да доведе до хармонизирана оценка на високорисковите медицински изделия за инвитро диагностика чрез обмен на експертен опит относно свързаните с действието аспекти и разработването на ОС за категориите изделия, които са преминали през този процес на консултации.

(54) За да се увеличи безопасността на пациентите и за да се вземе предвид технологичният прогрес, настоящата система за класификация на изделията по Директива 98/79/ЕО следва да се измени основно, за да се уеднакви с международната практика, а съобразно с това следва да се адаптират и свързаните процедури за оценяване на съответствието.

(55) Необходимо е, по-конкретно за целите на процедурите за оценяване на съответствието, изделията да се класифицират в четири класа в зависимост от риска и да се установят надеждни правила за класификация съобразно риска, като се вземе предвид международната практика.

(56) Като общо правило процедурата за оценяване на съответствието на изделия от клас A следва да се извършва само на отговорността на производителите, тъй като тези изделия представляват ниско ниво на риск за пациентите. За изделията от клас B, клас C и клас D следва да е задължително подходящо равнище на участие на нотифициран орган.

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

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

(59) Необходимо е да се уточнят изискванията към проверката при пускане на партиди от най-високорисковите изделия.

(60) Референтните лаборатории на ЕС следва да могат да проверяват чрез лабораторни изпитвания твърдяното от производителя действие и съответствието на изделията, представляващи най-висок риск, с приложимите ОС, когато такива ОС съществуват, или с други решения, избрани от производителите, за да осигурят ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно.

(61) За да се гарантира високо ниво на безопасност и действие на изделията, доказването на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие, предвидени в настоящия регламент, следва да се основава на клинични доказателства. Необходимо е да се изяснят изискванията за демонстриране на клиничните доказателства, които да се основават на данни за научната валидност, и аналитичното действие и клиничното действие на съответното изделие. За да се даде възможност за структуриран и прозрачен процес, чрез който да се генерират надеждни и устойчиви данни, извличането и оценяване на наличната научна информация и на данните от изпитванията на действието следва да се основават на план за оценка на действието.

(62) Като общо правило клиничните доказателства следва да се получават от изпитвания на действието, проведени на отговорността на спонсор. Следва да е възможно спонсор да бъде както производителят, така и друго физическо или юридическо лице, което поема отговорността за изпитването на действието.

(63) Необходимо е да се осигури актуализация на клиничните доказателства относно изделията през целия им жизнен цикъл. Тази актуализация предполага планирано наблюдение от страна на производителя на научните постижения и на промените в медицинската практика. При това положение следва релевантната нова информация да доведе до преразглеждане на клиничните доказателства относно изделията, като по този начин се гарантира безопасността и действието чрез непрекъснат процес на оценка на действието.

(64) Следва да се отчете, че разбирането за клинична полза при медицинските изделия за инвитро диагностика се различава съществено от разбирането за клинична полза, което се прилага при фармацевтичните продукти или терапевтичните медицински изделия, тъй като ползата от медицинските изделия за инвитро диагностика се състои в това, че се осигурява точна медицинска информация относно пациентите, оценявана, когато е целесъобразно, на фона на медицинска информация, получавана чрез използването на други диагностични възможности и технологии, докато окончателният клиничен резултат за пациента зависи от по-нататъшните диагностични и/или терапевтични възможности, които са налице.

(65) Когато конкретни изделия нямат аналитично или клинично действие или когато не са приложими специфични изисквания за действието, е целесъобразно в плана за оценка на действието, както и в свързаните доклади, да се обосноват пропуски, отнасящи се до тези изисквания.

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

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

(68) Следва да се създаде електронна система на нивото на Съюза, за да се гарантира, че всяко интервенционално изпитване на клиничното действие и друг вид изпитване на действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитването се регистрират и докладват в публично достъпна база данни. За съблюдаване на правото на защита на личните данни, заложено в член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“), в електронната система не следва да се записват личните данни на участниците в изпитването на действието. С оглед на полезните взаимодействия с клиничните изпитвания на лекарствени продукти, електронната система за изпитванията на действието следва да е оперативно съвместима с базата данни на ЕС, която ще се създаде за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.

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

(70) Спонсорите следва да докладват за появата на определени нежелани събития и недостатъци на изделията, проявяващи се при интервенционални изпитвания на клиничното действие и друг вид изпитвания на действието със съпътстващи рискове за участниците, на държавите членки, в които се провеждат тези изпитвания. Държавите членки следва да имат възможността да прекратят или спрат тези изпитвания или издаденото за провеждането им разрешение, ако счетат това за необходимо, за да се осигури високо ниво на защита на участниците, включени в тези изпитвания. Такава информация следва да се съобщава на останалите държави членки.

(71) При изпитване на действието спонсорът следва да представи резюме на резултатите от изпитването на действието, написано по лесно разбираем за целевия потребител начин, заедно с доклада за изпитване на действието, когато е приложимо, в рамките на предвидените в настоящия регламент срокове. Когато не е възможно да представи резюмето на резултатите в предвидените срокове поради съображения от научно естество, спонсорът следва да се обоснове и да посочи кога ще бъдат представени резултатите.

(72) С изключение на някои общи изисквания настоящият регламент следва да обхваща единствено изпитванията на действието, предназначени за събиране на научни данни с цел доказване на съответствието на изделията.

(73) Необходимо е да се поясни, че не е нужно да се разрешават изпитвания на действието с използване на остатъците от проби. Въпреки това, общите изисквания и други допълнителни изисквания с оглед на защитата на данните, и изискванията, приложими за процедурите, осъществявани в съответствие с националното право, като например прегледът на съответствието с етични стандарти, следва да продължат да се прилагат за всички изпитвания на действието, включително с използване на остатъците от проби.

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

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

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

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

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

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

(80) Докладването за сериозните нежелани събития или недостатъци на изделията по време на интервенционални изпитвания на клиничното действие и друг вид изпитвания на действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията и докладването за сериозни инциденти, възникнали след пускането на пазара на изделията, следва ясно да се разграничат, за да се избегне двукратно докладване.

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

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

(83) При спазване на реда и условията, определени в Регламент (ЕС) 2017/745, следва да се създаде експертен комитет — КГМИ — съставен от лица, посочени от държавите членки въз основа на ролята и опита им в областта на медицинските изделия, включително медицинските изделия за инвитро диагностика, който да изпълнява задачите,

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

възложени му с настоящия регламент и с Регламент (ЕС) 2017/745, да дава становища на Комисията и да подпомага Комисията и държавите членки за осигуряване на хармонизираното прилагане на настоящия регламент. КГМИ следва да може да създава подгрупи, за да се осигури достъп до необходимия задълбочен технически експертен опит в областта на медицинските изделия, включително медицинските изделия за инвитро диагностика. При създаването на подгрупи следва да се отдели необходимото внимание на възможността за привличане на съществуващи групи на равнището на Съюза в областта на медицинските изделия.

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

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

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

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

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

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

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

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

([1]) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1

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

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

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

(94) На Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия, за да може да определя издаващите субекти и референтните лаборатории на ЕС.

(95) За да се даде възможност на икономическите оператори, и особено на МСП, на нотифицираните органи, на държавите членки и на Комисията да се адаптират към измененията, въведени с настоящия регламент, и да се осигури правилното му прилагане, е целесъобразно да се предвиди достатъчен преходен период за тази адаптация и за предприемане на необходимите организационни мерки. Въпреки това, определени части от настоящия регламент, които пряко засягат държавите членки и Комисията, следва да започнат да се прилагат възможно най-бързо. Особено важно е също така до началната дата на прилагане на настоящия регламент да бъдат определени достатъчен брой нотифицирани органи съгласно новите изисквания, така че да се избегне недостиг на изделия на пазара. При все това е необходимо определянето на нотифициран орган в съответствие с изискванията на настоящия регламент преди началната му дата на прилагане да не засяга валидността на определянето на тези нотифицирани органи съгласно Директива 98/79/ЕО и компетентността им да продължават да издават валидни сертификати по посочената директива до началната дата на прилагане на настоящия регламент.

(96) За да се осигури плавен преход към новите правила за регистрация на изделията и на сертификатите, задължението за подаване на необходимата информация към електронните системи, въведени съгласно настоящия регламент на равнището на Съюза, следва — в случай че разработването на съответните информационни системи върви по план — да породи пълно действие едва 18 месеца след началната дата на прилагане на настоящия регламент. През този преходен период определени разпоредби на Директива 98/79/ЕО следва да останат в сила. Същевременно, за да се избегнат повтарящи се регистрации, следва да се приеме, че икономическите оператори и нотифицираните органи, които се регистрират в съответните електронни системи, въведени на равнището на Съюза в съответствие с настоящия регламент, отговарят на изискванията за регистрация, приети от държавите членки съгласно тези разпоредби.

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

(98) Директива 98/79/ЕО следва да се отмени, за да се гарантира, че само една съвкупност от правила се прилага към пускането на пазара на медицински изделия за инвитро диагностика и към свързаните аспекти от обхвата на настоящия регламент. Въпреки това следва да продължат да се прилагат задълженията на производителите във връзка с предоставянето на документация относно изделията, които са пуснали на пазара, както и задълженията на производителите и на държавите членки във връзка с дейностите по проследяване на безопасността на изделия, пуснати на пазара съгласно посочената директива. Въпреки че държавите членки следва да запазят правото си да решат как да организират дейностите по проследяване на безопасността, е желателно те да разполагат с възможността да докладват за нежелани събития, свързани с изделия, пуснати на пазара съгласно посочената директива, като използват същите механизми като тези за докладване във връзка с изделия, пуснати на пазара съгласно настоящия регламент. Освен това Решение 2010/227/ЕС, прието в изпълнение на посочената директива и директиви 90/385/ЕИО ([1]) и 93/42/ЕИО ([2]) на Съвета, също следва да бъде отменено, считано от датата, на която Eudamed започне да функционира пълноценно.

(99) Изискванията на настоящия регламент следва да се прилагат за всички изделия, които са пуснати на пазара или пуснати в действие, считано от началната му дата на прилагане. За да се осигури плавен преход обаче, следва да е възможно за ограничен срок, считано от тази дата, изделията да бъдат пускани на пазара или пускани в действие въз основа на валиден сертификат, издаден съгласно Директива 98/79/ЕО.

(100) Европейският надзорен орган по защита на данните даде становище ([3]) съгласно член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001.

([1]) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).
([2]) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).
([3]) ОВ C 358, 7.12.2013 г., стр. 10.

(101) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на медицинските изделия и да се осигурят високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия за инвитро диагностика, като същевременно се гарантира високо ниво на закрила на здравето и безопасността на пациентите, потребителите и други лица, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците му може да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът 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 тези цели,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

УВОДНИ РАЗПОРЕДБИ

Раздел 1

Обхват и определения

Член 1

Предмет и обхват

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

2. За целите на настоящия регламент медицинските изделия за инвитро диагностика и принадлежностите за медицинските изделия за инвитро диагностика по-нататък се наричат „изделията“.

3. Настоящият регламент не се прилага за:

а) продукти за обща лабораторна употреба или за продукти, предназначени единствено за научноизследователски цели, освен когато тези продукти, поради своите характеристики, са специално предназначени от производителя да бъдат използвани за инвитро диагностично изследване;

б) инвазивни продукти за вземане на проби или продукти, които директно се прилагат върху човешкото тяло за вземане на проби;

в) международно сертифицирани референтни материали;

г) материали, използвани за схеми за външно оценяване на качеството.

4. Изделията, които при пускане на пазара или пускане в действие включват като неразделна част медицинско изделие по смисъла на член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, се уреждат от същия регламент. Изискванията на настоящия регламент се прилагат към частта, представляваща медицинско изделие за инвитро диагностика.

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

6. Изделията, които са и машини по смисъла на член 2, втора алинея, буква а) от Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]), при наличието на съответен риск съгласно посочената директива, също отговарят на съществените изисквания по отношение на безопасността и здравето, определени в приложение I към същата директива, доколкото тези изисквания са по-конкретни от общите изисквания за безопасност и действие, изложени в глава II от приложение I към настоящия регламент.

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

8. Настоящият регламент не засяга правото на държава членка да ограничи използването на конкретен тип изделие във връзка с аспекти, необхванати от настоящия регламент.

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

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

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

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „медицинско изделие“ означава медицинско изделие съгласно определението в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) № 2017/745.;

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

   а) относно физиологичен или патологичен процес или състояние;

   б) относно вродена физическа или умствена недостатъчност;

   в) относно предразположение към клинично състояние или заболяване;

   г) за определяне на безопасността и съвместимостта с потенциални реципиенти;

   д) за прогнозиране на отговора на лечението или реакциите;

   е) за определяне или наблюдение на терапевтични действия.

   Съдовете за съхранение на проби от човешкото тяло също се считат за медицински изделия за инвитро диагностика;

3) „съд за съхранение на проби от човешкото тяло“ означава изделие, което, независимо дали е от вакуумен тип или не, е специално предназначено от производителя си за първоначално събиране и съхранение на проби от човешкото тяло за инвитро диагностично изследване;

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

5) „изделие за самотестване“ означава изделие, предназначено от производителя да се използва от неспециалисти, включително изделия, използвани за услуги за тестване, предлагани на неспециалисти посредством услугите на информационното общество;

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

7) „съпътстващо изделие“ означава изделие, което е от първостепенно значение за безопасното и ефективно използване на съответен лекарствен продукт:

   а) за определяне, преди и/или по време на лечението, на пациентите, които е най-вероятно да имат полза от съответния лекарствен продукт; или

   б) за определяне, преди и/или по време на лечението, на пациентите, които е вероятно да бъдат изложени на повишен риск от сериозни нежелани реакции в резултат на лечение със съответния лекарствен продукт;

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

9) „изделие за еднократна употреба“ означава изделие, предназначено за използване в рамките на единична процедура;

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

11) „набор“ означава съвкупност от компоненти, опаковани заедно и предназначени да се използват при извършване на конкретно инвитро диагностично изследване или на част от него;

12) „предназначение“ означава употребата, за която е предназначено изделието съгласно предоставените от производителя данни върху етикета, в инструкциите за употреба или в рекламните или търговските материали или твърдения, или съгласно посоченото от производителя в оценката на действието;

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

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

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

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

17) „определяне на съотношението между риска и ползите“ означава анализът въз основа на всички оценявания на ползите и риска, които биха могли да бъдат относими за използването на изделието по предназначение, когато се използва в съответствие с предназначение, определено от производителя;

18) „съвместимост“ означава способността на изделието, включително софтуер, когато се използва заедно с едно или повече други изделия в съответствие със своето предназначение:

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

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

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

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

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

   б) да са в контакт помежду си, и/или

   в) да функционират заедно по предназначение;

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

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

22) „пускане в действие“ означава етапът, при който изделие, различно от изделие за изпитване на действието, се предоставя на пазара на Съюза за първи път на крайни потребители като готово за употреба по предназначение;

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

24) „пълна преработка“, за целите на определението за производител, означава цялостното преустройване на изделие, което вече 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;

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

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

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

28) „икономически оператор“ означава производител, упълномощен представител, вносител или дистрибутор;

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

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

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

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

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

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

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

36) „клинични доказателства“ означава клинични данни и резултати от оценката на действието, в достатъчно количество и качество, отнасящи се за дадено изделие, които позволяват да се направи квалифицирано оценяване за това дали изделието е безопасно и постига желаната(ите) клинична(и) полза(и), когато се използва според предвиденото от производителя;

37) „клинична полза“ означава положителното въздействие на изделието, свързано с функцията му, като скрининг, наблюдение, диагностициране или улесняване на диагностицирането на пациентите, или положително въздействие върху грижата за пациентите или общественото здраве;

38) „научна валидност на аналитичен резултат“ означава свързването на даден аналитичен резултат с клинично или физиологично състояние;

39) „действие на изделието“ означава способността на изделието да изпълни твърдяното от производителя предназначение. То се състои от аналитичното действие и ако е приложимо — от клиничното действие, подпомагащо това предназначение;

40) „аналитично действие“ означава способността на изделието точно да открива или измерва даден аналитичен параметър;

41) „клинично действие“ означава способността на изделието да дава резултати, свързани с дадено клинично състояние или физиологичен или патологичен процес или състояние според целевата група население и целевия потребител;

42) „изпитване на действието“ означава изпитване, което се провежда за установяване или потвърждаване на аналитичното или клиничното действие на изделие;

43) „план за изпитване на действието“ означава документ, описващ основанията, целите, методиката на проектирането, наблюдението, съображенията от статистическо естество, организацията и провеждането на изпитването на действието;

44) „оценка на действието“ означава оценяване и анализ на данните с оглед установяване или проверка на научната валидност, на аналитичното и ако е приложимо — на клиничното действие на изделие;

45) „изделие за изпитване на действието“ означава изделие, предназначено от производителя за използване при изпитване на действието.

Изделие без медицинско предназначение, което е предназначено за научноизследователски цели, не се счита за изделие за изпитване на действието;

46) „интервенционално изпитване на клиничното действие“ означава изпитване на клиничното действие, резултатите от което могат да повлияят на решението във връзка с лечението на пациентите и/или могат да се използват като ръководство за лечение;

47) „участник“ означава лице, което участва в изпитване на действието и от което е(са) взета(и) проба(и) за изследване инвитро от изделие за изпитване на действието и/или от изделие, използвано с цел контрол;

48) „изследовател“ означава лице, отговарящо за провеждането на изпитване на действието в център за провеждане на изпитвания;

49) „диагностична специфичност“ означава капацитетът на изделието да отчете липсата на прицелен маркер, свързан с конкретно заболяване или състояние;

50) „диагностична чувствителност“ означава капацитетът на изделието да отчете наличието на прицелен маркер, свързан с конкретно заболяване или състояние;

51) „прогнозна стойност“ означава вероятността при лице, което е с положителен резултат от теста с изделието, да е налично състоянието, за което се провежда изпитването, или при лице, което е с отрицателен резултат от теста с изделието, да не е налично състоянието, за което се провежда изпитването;

52) „положителна прогнозна стойност“ означава капацитетът на изделието да отдели действителните положителни резултати от недействителните положителни резултати за даден показател при дадена група от населението;

53) „отрицателна прогнозна стойност“ означава капацитетът на изделието да отдели действителните отрицателни резултати от недействителните отрицателни резултати за даден показател при дадена група от населението;

54) „съотношение на вероятностите“ означава вероятността, с която даден резултат може да се появи при индивид с прицелно клинично или физиологично състояние, спрямо вероятността, с която същият резултат може да се появи при индивид без такова клинично или физиологично състояние;

55) „калибратор“ означава измервателният референтен материал, използван при калибрирането на дадено изделие;

56) „контролен материал“ означава вещество, материал или артикул, предназначени от производителя за използване за проверка на характеристиките на действието на дадено изделие;

57) „спонсор“ означава физическо лице, дружество, институция или организация, които отговарят за започването, управлението и осигуряването на финансирането на изпитването на действието;

58) „информирано съгласие“ означава свободно и доброволно изразяване от страна на лице на желанието му да участва в конкретно изпитване на действието, след като е било информирано за всички аспекти на изпитването на действието, които са от значение за решението на лицето да участва, а за малолетни, непълнолетни или недееспособни лица — разрешение или съгласие от техния законно определен представител за включването им в изпитването на действието;

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

60) „нежелано събитие“ означава всяко неблагоприятно медицинско явление, неподходящо решение във връзка с лечението на пациента, неочаквано заболяване или увреждане или нежелани клинични симптоми, включително отклонения в лабораторните резултати, при индивиди, потребители или други лица, в рамките на изпитване на действието, независимо от това дали са свързани с изделието за изпитване на действието;

61) „сериозно нежелано събитие“ означава всяко нежелано събитие, което води до някое от следните събития:

   а) решение във връзка с лечението на пациента, водещо до настъпване на смърт или непосредствена животозастрашаваща ситуация за лицето, подложено на изпитване, или до смъртта на потомството на лицето,

   б) смърт,

   в) сериозно влошаване на здравето на лицето, подложено на изпитване, или на реципиента на изпитвани органи или материали от донорство, в резултат на което настъпва някое от следните събития:

      i) животозастрашаващо заболяване или увреждане,

      ii) постоянно увреждане на телесна структура или телесна функция,

iii) хоспитализация или удължаване на хоспитализацията на пациент,

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

v) хронично заболяване,

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

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

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

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

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

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

67) „инцидент“ означава всяко неправилно функциониране или влошаване на характеристиките или действието на изделие, което е предоставено на пазара, включително грешна употреба, дължаща се на ергономичните характеристики, както и всяко несъответствие в предоставената от производителя информация и всяка вреда, която е следствие от медицинско решение, предприето или непредприето действие въз основа на информация или резултат (и), получен(и) с помощта на изделието;

68) „сериозен инцидент“ означава всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или би могъл да доведе до някое от следните събития:

а) смърт на пациент, потребител или друго лице,

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

в) сериозна заплаха за общественото здраве;

69) „сериозна заплаха за общественото здраве“ означава събитие, което би могло да доведе до непосредствен риск от настъпване на смърт, сериозно влошаване на здравословното състояние на лицето или тежко заболяване, за което може да се наложи незабавно оздравително действие, и което може да причини значителна заболеваемост или смъртност сред населението, или което има необичаен или неочакван характер за съответното място и време;

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

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

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

73) „хармонизиран стандарт“ означава европейски стандарт, както е определен в член 2, точка 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;

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

Раздел 2

Нормативен статус на продуктите и консултации

Член 3

Нормативен статус на продуктите

1. По надлежно обосновано искане на държава членка Комисията, след консултация със създадената съгласно член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745 Координационна група по медицинските изделия (КГМИ), определя чрез актове за изпълнение дали конкретен продукт, категория или група продукти попада в обхвата на определенията за „медицинско изделие за инвитро диагностика“ или „принадлежност за медицинско изделие за инвитро диагностика“. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3 от настоящия регламент.

2. Комисията може също така, по собствена инициатива и след консултация с КГМИ, да взема чрез актове за изпълнение решения по въпросите, посочени в параграф 1 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

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

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

Член 4

Генетична информация, консултиране и информирано съгласие

1. Държавите членки гарантират, че когато генетичен тест се използва за лица в контекста на здравно обслужване, както е определено в член 3, буква а) от Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и за медицинските цели на диагностиката, подобряването на лечението, прогнозно и пренатално изпитване, на лицето, подложено на изпитването, или когато е приложимо — на неговия законно определен представител, се предоставя подходяща информация относно съответно характера, значението и последиците от генетичния тест.

2. В контекста на задълженията, посочени в параграф 1, държавите членки гарантират, по-специално, че е налице подходящ достъп до консултации в случай на използване на генетични тестове, които осигуряват информация за генетичната предразположеност към клинични състояния и/или заболявания, които обикновено се считат за нелечими предвид състоянието на науката и технологиите.

3. Параграф 2 не се прилага в случаите, в които диагнозата на клиничното състояние и/или на заболяването, от които е вече известно, че страда подложеното на изпитването лице, е потвърдена от генетичен тест, както и в случаите, в които се използва съпътстващо изделие.

4. Нищо в настоящия член не препятства държавите членки да приемат или да поддържат мерки на национално равнище, които осигуряват по-голяма защита на пациентите, които са по-конкретни или се отнасят до информираното съгласие.

ГЛАВА II

ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА И ПУСКАНЕ В ДЕЙСТВИЕ НА ИЗДЕЛИЯ, ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ, МАРКИРОВКА „CE“, СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ

Член 5

Пускане на пазара и пускане в действие

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

([1]) Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

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

3. Доказването на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие включва оценка на действието в съответствие с член 56.

4. Изделията, които се произвеждат и използват в лечебни заведения, с изключение на изделията за изпитване на действието, се считат за вече пуснати в действие.

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

а) изделията не са прехвърлени на друг правен субект;

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

в) лабораторията на лечебното заведение отговаря на стандарт EN ISO 15189 или, ако е приложимо, на националните разпоредби, включително на националните разпоредби относно акредитацията;

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

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

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

i) наименованието и адреса на лечебното заведение производител;

ii) необходимите данни за идентифицирането на изделията;

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

ж) по отношение на изделията от клас D, в съответствие с правилата, съдържащи се в приложение VIII, лечебното заведение изготвя документация, позволяваща запознаването с производствените съоръжения, производствения процес, проектирането и данните за действието на изделията, включително предназначението им, и която е достатъчно подробна, така че да се даде възможност на компетентния орган да се увери, че са изпълнени общите изисквания за безопасност и действие по приложение I към настоящия регламент. Държавите членки могат да прилагат тази разпоредба и за изделията от клас A, клас B или клас C, в съответствие с правилата, установени в приложение VIII;

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

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

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

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

6. С цел да се гарантира еднаквото прилагане на приложение I Комисията може да приема актове за изпълнение, доколкото това е необходимо за разрешаване на проблеми, свързани с различното тълкуване и прилагането на практика. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 6

Продажби от разстояние

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

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

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

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

Член 7

Твърдения

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

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

б) създават невярно впечатление във връзка с лечението или диагностицирането и за функции или свойства, каквито изделието няма;

в) не дават информация на потребителя или пациента за възможния риск, свързан с използването на изделието в съответствие с неговото предназначение;

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

Член 8

Използване на хармонизирани стандарти

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

Първа алинея се прилага и към изискванията за системите или процесите, които икономическите оператори или спонсорите трябва да изпълняват в съответствие с настоящия регламент, включително свързаните със системата за управление на качеството, управлението на риска, системата за надзор след пускане на пазара, изпитванията на действието, клиничните доказателства или проследяването на действието след пускане на пазара.

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

2. Позоваванията в настоящия регламент на хармонизирани стандарти включват и монографиите на Европейската фармакопея, приети в съответствие с Конвенцията за разработването на Европейска фармакопея, при условие че данните за тези монографии са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 9

Общи спецификации

1. Когато не съществуват хармонизирани стандарти или съответните хармонизирани стандарти не са достатъчни или когато е необходимо да се решават въпроси на общественото здраве, Комисията, след консултация с КГМИ, може посредством актове за изпълнение да приема общи спецификации (ОС) във връзка с общите изисквания за безопасност и действие по приложение I, с техническата документация по приложения II и III, с оценката на действието и проследяването на действието след пускане на пазара по приложение XIII или с изискванията за изпитванията на действието по приложение XIII. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

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

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

Член 10

Общи задължения на производителите

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

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

3. Производителите извършват оценка на действието в съответствие с изискванията по член 56 и приложение XIII, включително проследяване на действието след пускане на пазара.

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

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на приложения II и III с оглед на техническия прогрес.

5. Когато съответствието с приложимите изисквания е доказано чрез приложимата процедура за оценяване на съответствието, производителите на изделия, различни от изделията за изпитване на действието, изготвят ЕС декларация за съответствие съгласно член 17 и нанасят маркировката за съответствие „CE“ по член 18.

6. Производителите спазват задълженията, свързани със системата за UDI по член 24, и задълженията за регистрация, посочени в членове 26 и 28.

7. Производителите съхраняват на разположение на компетентните органи техническата документация, ЕС декларацията за съответствие и, ако е приложимо, копие от съответния сертификат, издаден съгласно член 51, включително всички изменения и допълнения, за срок най-малко от 10 години след като последното изделие в обхвата на ЕС декларацията за съответствие е било пуснато на пазара.

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

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

8. 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 измененията в хармонизираните стандарти или ОС, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на продукта, се вземат предвид своевременно и по подходящ начин. Производителите на изделия, различни от изделията за изпитване на действието, създават, документират, въвеждат, поддържат, актуализират и непрекъснато подобряват система за управление на качеството, която осигурява съответствие с настоящия регламент по най-ефективен начин, съответстващ на типа на изделието и класа на изделието в зависимост от риска.

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

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

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

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

в) отговорност на ръководството;

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

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

е) оценка на действието в съответствие с член 56 и приложение XIII, включително проследяването на действието след пускане на пазара;

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

з) проверка на UDI, определени в съответствие с член 24, параграф 3, за съответните изделия, така че да се гарантира съгласуваност и валидност на информацията, предоставяна в съответствие с член 26;

и) създаване, въвеждане и поддържане на система за надзор след пускане на пазара в съответствие с член 78;

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

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

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

м) процеси за наблюдение и измерване на резултатите, за анализ на данните и за усъвършенстване на продуктите.

9. Производителите на изделия въвеждат и актуализират системата за надзор след пускане на пазара в съответствие член 78.

10. Производителят гарантира, че изделието е придружено от информацията, посочена в раздел 20 от приложение I, на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от държавата членка, в която изделието се предоставя на потребителя или на пациента. Елементите на етикета трябва да бъдат неизличими, лесни за четене и ясни за разбиране за целевия потребител или пациент.

Информацията, представяна съгласно раздел 20 от приложение I с изделията за самотестване или тестване на място, е лесно разбираема и се предоставя на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от държавата членка, в която изделието достига до потребителя или пациента.

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

Когато изделието представлява сериозен риск, производителите информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието и, ако е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат за изделието в съответствие с член 51, по-специално за несъответствието с изискванията и за всички предприети коригиращи действия.

12. Производителите използват система за регистрация и докладване за инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността в съответствие с членове 82 и 83.

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

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

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

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

14. Когато производителите са възложили проектирането или производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 27, параграф 1.

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

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

Член 11

Упълномощен представител

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

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

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

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

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

б) да съхранява на разположение на компетентните органи за срока по член 10, параграф 7 копие от техническата документация, ЕС декларацията за съответствие и, ако е приложимо — копие от съответния сертификат, издаден съгласно член 51, включително всички изменения и допълнения;

в) да спазва задълженията за регистрация по член 28 и да проверява дали производителят е спазил задълженията за регистрация по член 26;

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

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

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

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

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

4. Пълномощието по параграф 3 от настоящия член не включва делегирането на задълженията на производителя по член 10, параграфи 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 и 11.

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

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

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

Член 12

Смяна на упълномощения представител

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

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

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

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

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

Член 13

Общи задължения на вносителите

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

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

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

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

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

г) ако е приложимо, производителят е определил UDI съгласно член 24.

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

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

4. Вносителите проверяват дали изделието е регистрирано в електронната система в съответствие с член 26. Вносителите добавят своите данни към регистрацията в съответствие с член 28.

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

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

7. Когато вносител счита или има основание да счита, че дадено изделие, което е пуснал на пазара, не съответства на изискванията на настоящия регламент, той незабавно информира производителя и неговия упълномощен представител. Вносителите си сътрудничат с производителя, упълномощения представител на производителя и компетентните органи, за да гарантират, че е предприето необходимото коригиращо действие за привеждане на изделието в съответствие, за неговото изтегляне или изземване. Когато изделието представлява сериозен риск, те информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието, и ако е приложимо — нотифицирания орган, издал сертификат в съответствие с член 51 за въпросното изделие, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всички предприети коригиращи действия.

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

9. За срока по член 10, параграф 7 вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие и, ако е приложимо — копие от съответния сертификат, издаден съгласно член 51, включително всички изменения и допълнения.

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

Член 14

Общи задължения на дистрибуторите

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

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

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

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

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

г) ако е приложимо, производителят е определил UDI.

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

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

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

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

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

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

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

Член 15

Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания

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

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

б) четиригодишен професионален опит по нормативните въпроси или по системите за управление на качеството, свързани с медицинските изделия за инвитро диагностика.

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

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

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

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

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

в) да са изпълнени задълженията по надзора след пускане на пазара в съответствие с член 10, параграф 9;

г) да са изпълнени задълженията за докладване, посочени в членове 82—86;

д) при изделия за изпитвания на действието, предвидени за употреба в интервенционални изпитвания на клиничното действие или други изпитвания на действието със съпътстващи рискове за участниците — да е издадена декларацията по раздел 4.1 от приложение XIV.

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

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

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

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

б) четиригодишен професионален опит по нормативните въпроси или по системите за управление на качеството, свързани с медицинските изделия за инвитро диагностика.

Член 16

Случаи, в 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 във връзка с някоя от следните дейности:

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

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

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

Първа алинея не се прилага за лицата, които, без да се считат за производител съгласно определението в член 2, точка 23, сглобяват или адаптират за отделен пациент изделие, което вече е на пазара, без да променят предназначението му.

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

а) предоставянето, включително превод, на информацията от производителя съгласно раздел 20 от приложение I във връзка с изделие, което вече е пуснато на пазара, и на допълнителната информация, която е необходима за предлагането на изделието на пазара в съответната държава членка;

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

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

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

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

Член 17

ЕС декларация за съответствие

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

2. Когато по отношение на аспекти, които не са в обхвата на настоящия регламент, към изделията се прилагат други законодателни актове на Съюза, които също изискват ЕС декларация за съответствие от производителя за доказване на изпълнението на изискванията по дадения законодателен акт, се изготвя само една ЕС декларация за съответствие във връзка с всички актове на Съюза, приложими към изделието. Декларацията съдържа цялата информация, необходима 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. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие по приложение IV с оглед на техническия прогрес.

Член 18

Маркировка за съответствие „CE“

1. Счита се, че изделията, различни от изделията за изпитвания на действието, са в съответствие с изискванията на настоящия регламент, когато върху тях е нанесена маркировката за съответствие „CE“, описана в приложение V.

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

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

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

5. Когато е приложимо, маркировката „CE“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието по член 48. Идентификационният номер също се посочва върху всеки рекламен материал, който указва, че изделието отговаря на изискванията за маркировката „CE“.

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

Член 19

Изделия със специално предназначение

1. Държавите членки не създават пречки за изделията за изпитвания на действието, доставяни за тази цел на лаборатории или други организации, ако те отговарят на условията, установени в членове 57—76 и в актовете за изпълнение, приети съгласно член 77.

2. Върху изделията, посочени в параграф 1, не се нанася маркировката „CE“, освен върху изделията по член 70.

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

Член 20

Части и компоненти

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

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

Член 21

Свободно движение

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

ГЛАВА III

ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕДИМОСТ НА ИЗДЕЛИЯТА, РЕГИСТРАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЯТА И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ, РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ, ЕВРОПЕЙСКА БАЗА ДАННИ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Член 22

Идентификация по веригата на доставка

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

2. Икономическите оператори трябва да могат да посочат на компетентния орган за срока по член 10, параграф 7 следното:

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

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

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

Член 23

Номенклатура на медицинските изделия

С оглед да се улесни функционирането на Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), посочена в член 33 от Регламент (ЕС) 2017/745, Комисията гарантира, че международно призната номенклатура на медицинските изделия се предоставя безплатно на производителите и други физически или юридически лица, от които съгласно настоящия регламент се изисква да използват тази номенклатура. Комисията се стреми също да гарантира, че тази номенклатура е на разположение и на други заинтересовани страни безплатно, когато това е разумно осъществимо.

Член 24

Система за уникална идентификация на изделията

1. Системата за уникална идентификация на изделията („системата UDI“), описана в част В от приложение VI, дава възможност за идентификация и улеснява проследимостта на изделията, различни от изделията за изпитвания на действието, и се състои от следното:

а) създаване на UDI, което включва:

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

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

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

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

г) създаване на електронна система за уникална идентификация на изделията („база данни за UDI“) в съответствие с член 28 от Регламент (ЕС) 2017/745.

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

а) субектът е организация с юридическа правосубектност;

б) системата му за определяне на UDI е подходяща с оглед на идентификацията на изделията 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 в съответствие с предварително установени прозрачни условия;

д) субектът се задължава да извършва следното:

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

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

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

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

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

Преди на пазара да бъде пуснато изделие, различно от изделие за изпитване на действието, производителят гарантира, че посочената в част Б от приложение V информация за съответното изделие е правилно подадена и прехвърлена в базата данни за UDI, посочена в член 25.

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

5. UDI се използва при докладване за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността в съответствие с член 82.

6. Базовият UDI-DI на изделието по смисъла на определението в част В от приложение VI, се посочва в ЕС декларацията за съответствие, посочена в член 17.

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

8. Икономическите оператори съхраняват и поддържат, за предпочитане чрез електронни средства, UDI на изделията, които са доставили или които са им били доставени, ако тези изделия спадат към изделията, категориите или групите изделия, определени с мярка по параграф 11, буква а).

9 Държавите членки насърчават и могат да изискват от лечебните заведения да съхраняват и поддържат, за предпочитане чрез електронни средства, UDI на изделията, с която те са им били доставени.

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

10. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108:

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

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

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

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

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

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

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

а) поверителността и защитата на данните, както е посочено съответно в членове 102 и 103;

б) подхода, основан на риска;

в) икономическата ефективност на мерките;

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

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

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

Член 25

База данни за UDI

Комисията, след консултация с КГМИ, създава и управлява база данни за UDI в съответствие с условията и подробните правила, предвидени в член 28 от Регламент (ЕС) 2017/745.

Член 26

Регистрация на изделия

1. Преди пускането на дадено изделие на пазара производителят, в съответствие с правилата на издаващият субект по член 24, параграф 2, определя базов UDI-DI на изделието, както е определено в част В от приложение VI, и го предоставя на базата данни за UDI заедно с останалите свързани с това изделие основни данни, посочени в част Б от приложение VI.

2. По отношение на изделия, които подлежат на оценяване на съответствието, както е посочено в член 48, параграфи 3 и 4, член 48, параграф 7, втора алинея, член 48, параграф 8 и член 48, параграф 9, втора алинея, определянето на базов UDI-DI, посочен в параграф 1 от настоящия член, се прави, преди производителят да подаде заявление за оценяване до нотифицирания орган.

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

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

Член 27

Електронна система за регистрация на икономическите оператори

1. Комисията, след консултация с КГМИ, създава и управлява електронна система за създаване на единния регистрационен номер, посочен в член 28, параграф 2, и за събиране и обработка на информацията, която е необходима и достатъчна за идентификация на производителя и ако е приложимо — на упълномощения представител и вносителя. Подробностите за информацията, която икономическите оператори трябва да предоставят на тази електронна система, са посочени в част А, раздел 1 от приложение VI.

2. Държавите членки могат да продължат да прилагат или да въвеждат собствени национални разпоредби относно регистрацията на дистрибуторите на изделия, които са предоставени на тяхна територия.

3. В срок от две седмици от пускането на пазара на дадено изделие вносителите проверяват дали производителят или упълномощеният представител е предоставил на електронната система информацията по параграф 1.

Когато е приложимо, вносителите информират съответния упълномощен представител или производителя, ако информацията по параграф 1 не е включена или е неточна. Вносителите добавят своите данни в съответната графа(графи).

Член 28

Регистрация на производителите, упълномощените представители и вносителите

1. Преди пускането на изделие на пазара производителите, упълномощените представители и вносителите, за да се регистрират, подават в електронната система, посочена в член 30, информацията, посочена в част А, раздел 1 от приложение VI, ако вече не са се регистрирали в съответствие с настоящия член. Когато процедурата за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган съгласно член 48, информацията, посочена в част А, раздел 1 от приложение VI, се предава на електронната система преди подаването на заявление до нотифицирания орган.

2. След проверка на въведените данни по параграф 1 компетентният орган получава единен регистрационен номер (EPH) от електронната система по член 27 и го издава на производителя, на упълномощения представител или на вносителя.

3. Производителят използва EPH при подаване на заявление до нотифициран орган за оценяване на съответствието и при достъп до Eudamed, за да изпълни задълженията си по член 26.

4. В срок от една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с информацията по параграф 1 от настоящия член икономическият оператор актуализира данните в електронната система, посочена в член 27.

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

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

7. Данните, въведени в посочената в член 27 електронна система съгласно параграф 1 от настоящия член, са достъпни за обществеността.

8. Компетентният орган може да използва данните, за да наложи такса на производителя, упълномощения представител или вносителя съгласно член 104.

Член 29

Резюме във връзка с безопасността и действието

1. За изделията от клас C и клас D, различни от изделия за изпитвания на действието, производителят изготвя резюме във връзка с безопасността и действието.

Резюмето във връзка с безопасността и действието се съставя така, че да е ясно за целевия потребител и ако е целесъобразно — за пациента, и е достъпно за обществеността чрез Eudamed.

Проектът на резюмето във връзка с безопасността и действието е част от документацията, която трябва да се представи на нотифицирания орган, участващ в оценяването на съответствието съгласно член 48, и се валидира от същия орган. След валидирането му, нотифицираният орган въвежда резюмето в Eudamed. Производителят посочва върху етикета или в инструкциите за употреба къде може да бъде намерено резюмето.

2. Резюмето във връзка с безопасността и действието включва най-малко следните елементи:

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

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

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

г) посочване на всички приложени хармонизирани стандарти и ОС;

д) резюмето на доклада за оценка на действието по приложение XIII и съответната информация за проследяването на действието след пускане на пазара;

е) метрологичната проследимост на определените стойности;

ж) предложения профил и обучение за потребителите;

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

3. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя формата и представянето на данните, които да се включат в резюмето във връзка с безопасността и действието. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 107, параграф 2.

Член 30

Европейска база данни за медицинските изделия

1. Комисията, след консултация с КГМИ, създава, поддържа и управлява Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) в съответствие с условията и подробните правила, предвидени в членове 33 и 34 от Регламент (ЕС) 2017/745.

2. Eudamed включва следните електронни системи:

а) електронната система за регистрация на изделията по член 26;

б) базата данни за UDI по член 25;

в) електронната система за регистрация на икономическите оператори по член 27;

г) електронната система за нотифицираните органи и за сертификатите по член 52;

д) електронната система за изпитванията на действието по член 69;

е) електронната система за проследяване и надзор след пускане на пазара по член 87;

ж) електронната система за надзор на пазара по член 95.

ГЛАВА IV

НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ

Член 31

Органи, отговарящи за нотифицираните органи

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, участва в дейностите по партньорските проверки, предвидени в член 44.

Член 32

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

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

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

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

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

3. С цел да се гарантира еднаквото прилагане на изискванията, установени в приложение VII, Комисията може да приема актове за изпълнение, доколкото това е необходимо за разрешаване на въпроси, свързани с различното тълкуване и прилагането на практика. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 33

Поделения и подизпълнители

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

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

3. Нотифицираните органи оповестяват публично списък на своите поделения.

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

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

Член 34

Заявление от органите за оценяване на съответствието за определяне

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

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

По отношение на организационните и общите изисквания и на изискванията за управлението на качеството, определени в раздели 1 и 2 от приложение VII, може да се представят валиден сертификат за акредитация и съответният доклад за оценка, приет от национален орган по акредитацията в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008, като те се вземат предвид при оценяването, посочена в член 35. При поискване обаче заявителят предоставя цялата посочена в първа алинея документация, за да докаже спазването на тези изисквания.

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

Член 35

Оценяване на заявлението

1. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, проверява в срок от 30 дни дали заявлението по член 34 е пълно и изисква от заявителя да представи евентуално липсваща информация. Когато заявлението е пълно, този национален орган го изпраща на Комисията.

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

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

3. В срок от 14 дни от представянето, посочено в параграф 2 от настоящия член, Комисията, заедно с КГМИ, определя група за съвместно оценяване, съставена от трима експерти, освен ако конкретните обстоятелства не изискват различен брой експерти, избрани от списъка по член 36. Един от тези експерти е представител на Комисията и координира дейностите на групата за съвместно оценяване. Другите двама експерти са от държави членки, различни от държавата членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието, който е подал заявлението.

Групата за съвместно оценяване се състои от компетентни експерти, компетентни да оценяват дейностите по оценяване на съответствието и типовете изделия, които са предмет на заявлението, или — особено когато процедурата по оценяване е предприета в съответствие с член 43, параграф 3 — осигурява възможност да се направи правилна преценка на конкретния проблем.

4. В срок от 90 дни след определянето на групата за съвместно оценяване тя разглежда документацията, представена със заявлението съгласно член 34. Групата за съвместно оценяване може да предостави обратна информация или да поиска разяснение от органа, отговарящ за нотифицираните органи, относно заявлението и планираното оценяване на място.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— резултатите от оценяването,

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

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

— препоръчания обхват на дейностите.

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

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

10. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема мерки с подробни правила за определяне на процедурите и докладите за заявлението за определяне по член 34 и оценяването на заявлението по настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 36

Посочване на експерти за съвместно оценяване на заявления за нотифициране

1. Държавите членки и Комисията посочват експерти, квалифицирани за оценяване на органите за оценяване на съответствието в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, които да участват в дейностите, посочени в членове 35 и 44.

2. Комисията поддържа списък на експертите, посочени съгласно параграф 1 от настоящия член, заедно с информация за тяхната конкретна област на компетентност и експертни познания. Този списък се предоставя на разположение на компетентните органи на държавите членки чрез електронната система, посочена в член 52.

Член 37

Езикови изисквания

Всички документи, изисквани съгласно членове 34 и 35, се съставят на език(ци), който(които) се определя(т) от съответната държава членка.

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

Комисията предоставя преводи на документацията съгласно членове 34 и 35 или на части от нея на официален език на Съюза, които са необходими, за да може документацията да е лесно разбираема за групата за съвместно оценяване, определена в съответствие с член 35, параграф 3.

Член 38

Процедура за определяне и нотификация

1. Държавите членки могат да определят единствено органи за оценяване на съответствието, за които е приключило оценяването по член 35 и които отговарят на изискванията по приложение VII.

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

3. В нотификацията ясно се посочва, като се използват кодовете, посочени в параграф 13 от настоящия член, обхватът на дейностите, като се указват дейностите по оценяване на съответствието, определени в настоящия регламент, и типовете изделия, които нотифицираният орган има право да оценява, както и, без да се засяга член 40, всички условия, свързани с определянето.

4. Нотификацията се придружава от окончателния доклад от оценяването, изготвен от органа, отговарящ за нотифицираните органи, окончателното становище на групата за съвместно оценяване, посочена в член 35, параграф 9, и препоръката на КГМИ. Когато нотифициращата държава членка не се съобрази с препоръката на КГМИ, тя предоставя надлежна обосновка.

5. Без да се засяга член 40, нотифициращата държава членка информира Комисията и останалите държави членки за всички условия, свързани с определянето, и предоставя документни доказателства относно въведените правила, които гарантират, че нотифицираният орган подлежи на редовно наблюдение и че той ще продължи да изпълнява изискванията по приложение VII.

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

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

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

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

10. При публикуването на нотификацията в NANDO Комисията добавя в електронната система по член 52 информацията за нотификацията на нотифицирания орган заедно с документите, посочени в параграф 4 от настоящия член, и становището и отговора, посочени в параграфи 7 и 8 от настоящия член.

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

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

13. До 26 ноември 2017 г. Комисията, чрез актове за изпълнение, съставя списък на кодовете и съответстващите типовете изделия с цел да се определи обхватът на дейностите на нотифицираните органи. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3. Комисията, след консултация с КГМИ, може да актуализира този списък въз основа, *inter alia*, на информацията, получена от координационните дейности по член 44.

Член 39

Идентификационен номер и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на всеки нотифициран орган, за който нотификацията става валидна съгласно член 38, параграф 11. Тя определя само един идентификационен номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза. Когато са успешно определени в съответствие с настоящия регламент, органите, нотифицирани съгласно Директива 98/79/ЕО, запазват идентификационните номера, които са им определени в съответствие с посочената директива.

2. Комисията прави публично достъпен в NANDO списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера, дейностите по оценяване на съответствието, както е определено в настоящия регламент, и типовете изделия, за които са нотифицирани. Освен това тя оповестява този списък и в електронната система, посочена в член 52. Комисията поддържа този списък актуален.

Член 40

Наблюдение и последващо оценяване на нотифицираните органи

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, прави преглед на направеното от нотифицираните органи оценяване на техническата документация, и по-специално на документацията във връзка с оценка на действието на производителите, както е посочено по-подробно в член 41.

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

10. Три години след нотификацията на нотифициран орган и след това на всеки четири години органът, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, и групата за съвместно оценяване, определена за целите на процедурата по членове 34 и 35, извършват цялостно последващо оценяване, за да установят дали нотифицираният орган продължава да изпълнява изискванията по приложение VII.

11. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на параграф 10 от настоящия член с цел промяна на честотата на извършване на цялостното последващо оценяване, посочена в същия параграф.

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

Резюме на доклада се въвежда в електронната система, посочена в член 52.

Член 41

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

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

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

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

4. Прегледите са и част от последващото оценяване на нотифицираните органи съгласно член 40, параграф 10 и дейностите за съвместно оценяване, посочени в член 43, параграф 3. Прегледите се правят, като се използват подходящи експертни знания.

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

6. Посредством актове за изпълнение Комисията може да приеме мерки за определяне на подробни правила за прегледа на оценяванията на техническата документация и на документацията във връзка с оценка на действието, посочени в настоящия член, както и свързаните с това документи и координация. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 42

Промени в определянето и нотификацията

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

Процедурите по членове 35 и 38 се прилагат по отношение на разширяването на обхвата на дейностите на нотифицирания орган.

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

2. Комисията незабавно публикува изменената нотификация в информационната система NANDO. Комисията незабавно въвежда информацията за промените, свързани с определянето на нотифицирания орган, в електронната система, посочена в член 52.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

г) въвежда в електронната система, посочена в член 52, информация във връзка със сертификатите, за които е било изискано спиране на действието или отнемане;

д) информира компетентния орган за медицинските изделия за инвитро диагностика на държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност, чрез електронната система, посочена в член 52, за сертификатите, за които е било изискано спиране на действието или отнемане. Компетентният орган взема съответните мерки, когато е необходимо да се избегне потенциален риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители и др.

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

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

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

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

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

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

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

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

Член 43

Оспорване на компетентността на нотифицираните органи

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

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

3. Комисията, съвместно с КГМИ, може да започне според случая процедурата на оценяване, описана в член 35, параграфи 3 и 5, когато има основателни опасения за продължаващото съответствие на даден нотифициран орган или поделение или подизпълнител на нотифицирания орган с изискванията по приложение VII и когато счита, че в проучването на органа, отговарящ за нотифицираните органи, тези опасения не са разгледани цялостно, или при поискване от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи. Докладването и резултатите от това оценяване следват принципите, изложени в член 35. Като друга възможност, в зависимост от сериозността на въпроса, Комисията, съвместно с КГМИ, може да поиска от органа, отговарящ за нотифицираните органи, да допусне участие в оценяването на място на най-много двама експерти от списъка, съставен съгласно член 36, като част от планираните дейности по наблюдение и оценяване в съответствие с член 40 и както е посочено в годишния план за оценяване, описан в член 40, параграф 4.

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

Когато държавата членка не предприеме необходимите коригиращи мерки, чрез актове за изпълнение Комисията може да спре действието на акта за определяне, да го ограничи или да го отмени. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3. Комисията информира съответната държава членка за решението си и актуализира NANDO и електронната система, посочена в член 52.

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

Член 44

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

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

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

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

в) обучение и квалификация на експертите, посочени в член 36;

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

д) наблюдение на прилагането и приложимостта на кодовете на обхвата на дейностите, посочени в член 38, параграф 13;

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

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

2. Органите, отговарящи за нотифицираните органи, участват в партньорски проверки на всеки три години чрез механизма, разработен в съответствие с параграф 1 от настоящия член. Тези проверки обикновено се извършват успоредно със съвместните оценявания на място, описани в член 35. Като друга възможност, национален орган може да избере те да се провеждат като част от дейностите му за наблюдение, посочени в член 40.

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

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

5. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приеме мерки с подробни правила и приложими документи за механизмите за партньорски проверки, обучението и квалификацията, посочени в параграф 1 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 45

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, посочена в член 49 от Регламент (ЕС) 2017/745.

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

Член 46

Списък на стандартните такси

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

ГЛАВА V

КЛАСИФИКАЦИЯ И ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Раздел 1

Класификация

Член 47

Класификация на изделията

1. Изделията се разделят на класове A, B, C и D, като се вземат предвид предназначението на изделията и присъщите им рискове. Класификацията се извършва в съответствие с приложение VIII.

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

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

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

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

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

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

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

6. Актовете за изпълнение, посочени в параграфи 3, 4 и 5 от настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Раздел 2

Оценяване на съответствието

Член 48

Процедури за оценяване на съответствието

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

2. Освен в случаите, свързани с изделия в самите лечебни заведения, произведени съгласно член 5, параграф 5, преди да пуснат в действие изделие, което не е пуснато на пазара, производителите оценяват съответствието на това изделие съгласно приложимите процедури за оценяване на съответствието, изложени в приложения IX—XI.

3. Производителите на изделия от клас D, различни от изделията за изследване на действието, подлежат на оценяване на съответствието съгласно посоченото в глава I, глава II, с изключение на раздел 5, и глава III от приложение IX.

В допълнение към процедурите, посочени в първа алинея, по отношение на изделията за самотестване и тестване на място производителят следва процедурата за оценяване на техническата документация, установена в раздел 5.1 от приложение IX.

В допълнение към процедурите, посочени в първа и втора алинея, по отношение на съпътстващите изделия нотифицираният орган се консултира с компетентен орган, определен от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]), или с ЕМА, доколкото е приложимо, в съответствие с процедурата по раздел 5.2 от приложение IX.

4. Производителите на изделия от клас D, различни от изделията за изпитване на действието,могат, вместо процедурата за оценяване на съответствието, приложима съгласно параграф 3, да изберат прилагането на оценяването на съответствието по приложение X в съчетание с оценяване на съответствието по приложение XI.

По отношение на съпътстващите изделия нотифицираният орган по-специално се консултира с компетентен орган, определен от държавите членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, или с ЕМА, в зависимост от случая, съгласно процедурата, установена в раздел 3, буква к) от приложение X.

5. По-специално и без да се засягат задълженията по другите процедури, посочени в параграфи 3 и 4, когато за изделия, за които една или повече референтни лаборатории на ЕС са били определени съгласно член 100, нотифицираният орган, извършващ оценяване на съответствието, изисква една от референтните лаборатории на ЕС да провери чрез лабораторни изпитвания твърдяното от производителя действие и съответствието на изделието с приложимите ОС или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно на посоченото в раздел 4.9 от приложение IX и в раздел 3, буква й) от приложение X. Лабораторните изпитвания, извършвани от референтна лаборатория на ЕС, се съсредоточават по-специално върху аналитичната и диагностичната чувствителност, като се използват най-добрите налични референтни материали.

6. В допълнение към процедурата, приложима съгласно параграфи 3 и 4, когато не са налице ОС за изделията от клас D и когато това е също първото сертифициране за този тип изделие, нотифицираният орган се консултира със съответната експертна група, посочена в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745 във връзка с доклада на производителя за оценка на действието. За целта нотифицираният орган представя доклада на производителя за оценка на действието на експертната група в срок от пет дни от получаването му от производителя. Под наблюдението на Комисията съответните експерти дават мнение, в съответствие с раздел 4.9 от приложение IX или раздел 3, буква й) от приложение X, в зависимост от случая, пред нотифицирания орган в рамките на сроковете за даване на научно становище от референтната лаборатория на ЕС, както е посочено в съответните раздели.

7. Производителите на изделия от клас C, различни от изделията за изпитване на действието, подлежат на оценяване на съответствието съгласно посоченото в глави I и III от приложение IX, включително оценяване на техническата документация съгласно посоченото в раздели 4.4—4.8, от същото приложение, на най-малко един представителен образец от категория изделия.

В допълнение към процедурите, посочени в първа алинея, по отношение на изделията за самотестване и тестване на място производителят следва процедурата за оценяване на техническата документация, установена в раздел 5.1 от приложение IX.

В допълнение към процедурите, посочени в първа и втора алинея, по отношение на съпътстващите изделия, нотифицираният орган следва за всяко изделие процедурата за оценяване на техническата документация, предвидена в раздел 5.2 от приложение IX, и прилага процедурата за оценяване на техническата документация, предвидена в раздели 4.1 — 4.8 от приложение IX, като се консултира с компетентен орган, определен от държавите членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, или с ЕМА, в зависимост от случая, съгласно процедурата по раздел 5.2 от приложение IX.

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

8. Производителите на изделия от клас C, различни от изделията за изпитване на действието, могат, вместо процедурата за оценяване на съответствието по параграф 7, да изберат прилагането на оценяването на съответствието по приложение X в съчетание с оценяване на съответствието по приложение XI, с изключение на раздел 5 от същото приложение.

По отношение на съпътстващите изделия нотифицираният орган по-специално във връзка с всяко изделие се консултира с компетентен орган, определен от държавите членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, или с ЕМА, в зависимост от случая, съгласно процедурата, установена в раздел 3, буква к) от приложение X.

9. Производителите на изделия от клас B, различни от изделията за изпитване на действието, подлежат на оценяване на съответствието съгласно посоченото в глави I и III от приложение IX, включително оценяване на техническата документация съгласно раздели 4.4—4.8 от същото приложение, на поне един представителен образец от категория изделия.

В допълнение към процедурите, посочени в първа алинея, по отношение на изделията за самотестване и тестване на място производителят следва процедурата за оценяване на техническата документация, установена в раздел 5.1 от приложение IX.

10. Производителите на изделия от клас A, различни от изделията за изпитване на действието, декларират съответствието на продуктите си чрез издаване на ЕС декларация за съответствие по член 17, след като са изготвили техническата документация по приложения II и III.

Ако обаче тези изделия се пускат на пазара в стерилно състояние, производителят прилага процедурите по приложение IX или XI. Участието на нотифицирания орган се ограничава до аспектите, свързани с установяването, гарантирането и поддържането на стерилни условия.

11. По отношение на изделията за изпитвания на действието се прилагат изискванията, установени в членове 57—77.

12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одити, оценяване и проверки във връзка с процедурите по параграфи 1—10, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.

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

а) честотата и вземането на извадки при оценяване на техническата документация въз основа на представителни образци съгласно раздел 2.3, трета алинея и раздел 3.5 от приложение IX за изделията от клас C;

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

в) честотата на вземане на извадки от произведените изделия или партиди изделия от клас D, които да се изпратят на референтна лаборатория на ЕС, определена съгласно член 100 в съответствие с раздел 4.12 от приложение IX и раздел 5.1 от приложение XI; или

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

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 49

Участие на нотифицираните органи в процедурите за оценяване на съответствието

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

2. Съответният нотифициран орган информира чрез електронната система по в член 52 останалите нотифицирани органи за всеки производител, който оттегли заявлението си преди вземането на решение от нотифицирания орган във връзка с оценяването на съответствието.

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

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

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

Член 50

Механизъм за контрол на оценяването на съответствието на изделия от клас D

1. Нотифицираният орган уведомява компетентния орган за издадените от него сертификати за изделия от клас D, с изключение на заявленията за допълнение или подновяване на съществуващи сертификати. Уведомяването се извършва чрез електронната система по член 52 и включва инструкциите за употреба, посочени в раздел 20.4 от приложение I, резюмето във връзка с безопасността и действието съгласно член 29, доклада от оценяването на нотифицирания орган и когато е приложимо — от лабораторните изпитвания и научното становище на референтната лаборатория на ЕС съгласно член 48, параграф 3, втора алинея, както и когато е приложимо — от мненията, изразени в съответствие с член 48, параграф 4 от експертите по член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745. В случай на различни мнения на нотифицирания орган и на експертите се включва и цялостна обосновка.

2. Компетентните органи, и когато е приложимо — Комисията, могат при основателни опасения да прилагат допълнителни процедури в съответствие с член 40, 41, 42, 43 или 89 и ако се сметне за необходимо — да вземат подходящи мерки в съответствие с членове 90 и 92.

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

Член 51

Сертификати за съответствие

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

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

3. Нотифицираните органи могат да налагат ограничения във връзка с предназначението на дадено изделие до определени групи пациенти или потребители или да изискват от производителите да извършат конкретни проучвания за проследяване на действието след пускане на пазара в съответствие с част Б от приложение XIII.

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

5. Нотифицираният орган въвежда в електронната система по член 52 всяка информация, свързана с издадените сертификати, включително техните изменения и допълнения, както и за сертификатите, чието действие е спряно или които са възстановени или отнети, или чието издаване е отказано, както и за ограниченията на сертификатите. Тази информация е достъпна за обществеността.

6. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на минималното съдържание на сертификатите по приложение XII, като отчита техническия прогрес.

Член 52

Електронна система за нотифицираните органи и за сертификатите за съответствие

За целите на настоящия регламент следната информация се събира и обработва съгласно член 57 от Регламент (ЕС) 2017/745 в електронната система, създадена съгласно посочения член:

а) списъкът на поделенията по член 33, параграф 2;

б) списъкът на експертите по член 36, параграф 2;

в) информацията относно нотификацията по член 38, параграф 10, и изменените нотификации, посочени в член 42, параграф 2;

г) списъкът на нотифицираните органи по член 39, параграф 2;

д) резюмето на доклада по член 40, параграф 12;

е) нотификациите за оценяването на съответствието и сертификатите по член 50, параграф 1;

ж) случаите на отнемане или отказ по заявленията за сертификати по член 49, параграф 2 и раздел 4.3 от приложение VII;

з) информацията относно сертификатите по член 51, параграф 5;

и) резюмето във връзка с безопасността и действието по член 29.

Член 53

Смяна на нотифицирания орган по желание на производителя

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

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

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

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

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

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

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

Член 54

Дерогация от процедурите за оценяване на съответствието

1. Чрез дерогация от член 48 и при надлежно обосновано искане всеки компетентен орган може да разреши пускането на пазара или пускането в действие на територията на съответната държава членка на дадено изделие, за което процедурите по посочения член не са проведени, но чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите.

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

3. След уведомяване по параграф 2 от настоящия член, в извънредни случаи, свързани с общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите, Комисията може чрез актове за изпълнение да разшири за ограничен срок валидността на разрешението, предоставено от държава членка в съответствие с параграф 1 от настоящия член, така че да обхване територията на Съюза, и да определя условията, при които изделието може да се пуска на пазара или в действие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, 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 107, параграф 4.

Член 55

Сертификат за свободна продажба

1. За целите на износа и по искане на производител или упълномощен представител държавата членка, в която производителят или упълномощеният представител има регистрирано място на стопанска дейност, издава сертификат за свободна продажба, с който се удостоверява, че производителят или упълномощеният представител, според случая, има регистрирано място на стопанска дейност на нейна територия и че съответното изделие с маркировка „CE“, нанесена съгласно настоящия регламент, може да се предлага на пазара в Съюза. В сертификата за свободна продажба се посочва базовият UDI-DI на изделието, както е предоставен на базата данни за UDI съгласно член 26. Когато нотифициран орган е издал сертификат съгласно член 51, в сертификата за свободна продажба се посочва уникалният номер за идентифициране на сертификата, издаден от нотифицирания орган, съгласно глава II, раздел 3 от приложение XII.

2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да установи образец на сертификатите за свободна продажба, като вземе предвид международната практика по отношение на използването на сертификатите за свободна продажба. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 107, параграф 2.

ГЛАВА VI

КЛИНИЧНИ ДОКАЗАТЕЛСТВА, ОЦЕНКА НА ДЕЙСТВИЕТО И ИЗПИТВАНИЯ НА ДЕЙСТВИЕТО

Член 56

Оценка на действието и клинични доказателства

1. Потвърждаването на съответствието с приложимите общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I, по-специално относно характеристиките на действието, посочени в глава I и раздел 9 от приложение I, при нормални условия на употреба на изделието по предназначение, както и оценката на взаимодействието(ята) и кръстосаната(ите) реакция(и) и на приемливостта на съотношението между риска и ползите, както е посочено в раздели 1 и 8 от приложение I, се основават на научна валидност, аналитични данни и данни за клиничното действие, осигуряващи достатъчни клинични доказателства, включително, когато е приложимо, съответните данни, посочени в приложение III.

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

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

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

3. В съответствие с настоящия член и част А от приложение XIII, при оценката на действието се спазва определена методологично издържана процедура за доказване на:

а) научната валидност;

б) аналитичното действие;

в) клиничното действие.

Данните и заключенията от оценяването на тези елементи съставляват клиничните доказателства за това изделие. Клиничните доказателства трябва да потвърждават научно, предвид съвременните достижения в медицината, че търсената(ите) клинична(и) полза(и) ще бъде(ат) постигната(и) и че изделието е безопасно. Клиничните доказателства, изведени от оценката на действието, предоставят научно валидни гаранции, че са спазени приложимите общи изисквания за безопасност и действие, посочени в приложение I, при нормални условия на употреба.

4. Провеждат се изпитвания на клиничното действие в съответствие с част А, раздел 2 от приложение XIII, освен ако е надлежно оправдано да се разчита на други източници на данни за клиничното действие.

5. Данните за научната валидност, данните за аналитичното действие и данните за клиничното действие, тяхната оценка и изведените от оценката клинични доказателства се документират в доклада за оценка на действието, посочен в част А, раздел 1.3.2 от приложение XIII. Докладът за оценка на действието е част от техническата документация, посочена в приложение II, във връзка със съответното изделие.

6. Оценката на действието и документацията във връзка с нея се актуализират през целия експлоатационен срок на съответното изделие с данните, получени от изпълнението на плана на производителя за проследяване на действието след пускане на пазара в съответствие с част Б от приложение XIII и плана за надзор след пускане на пазара по член 79.

Докладът за оценка на действието за изделията от клас C и клас D, се актуализира при необходимост, но най-малко веднъж в годината с данните, посочени в първа алинея. Резюмираната информация във връзка с безопасността и действието съгласно член 29, параграф 1 се актуализира във възможно най-кратък срок, когато е необходимо.

7. Когато е необходимо да се гарантира еднаквото прилагане на приложение XIII, Комисията, като отчита надлежно техническия и научния прогрес, може да приема актове за изпълнение, доколкото това е необходимо за разрешаване на проблеми, свързани с различното тълкуване и прилагането на практика. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 57

Общи изисквания по отношение на изпитванията на действието

1. Производителят гарантира, че изделието за изпитване на действието отговаря на общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I, с изключение на аспектите, обхванати от изпитването на действието, и че по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за закрила на здравето и безопасността на пациента, потребителя и другите лица.

2. Когато е целесъобразно, изпитванията на действието се провеждат в условия, сходни с нормалните условия на употреба на изделието.

3. Изпитванията на действието се планират и провеждат по такъв начин, че правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците в тези изпитвания на действието са защитени и имат приоритет пред всякакви други интереси, а получените данни са научно издържани, надеждни и стабилни.

Изпитванията на действието, включително тези, при които се използват останали проби, се провеждат в съответствие с приложимото право за защита на данните.

Член 58

Допълнителни изисквания за някои изпитвания на действието

1. Всяко изпитване на действието:

а) при което се извършва инвазивно вземане на проби единствено за целите на изпитванията на действието;

б) което се явява интервенционално изпитване на клиничното действие съгласно определението в член 2, точка 46; или

в) при провеждането на което се извършват допълнителни инвазивни процедури или което носи други рискове за участниците в изпитванията,

освен че отговаря на изискванията по член 57 и приложение XIII, се планира, разрешава, провежда, регистрира и докладва в съответствие с настоящия член, членове 59—77 и приложение XIV.

2. Изпитванията на действието, включващи съпътстващи изделия, се подчиняват на същите изисквания като изпитванията на действието, изброени в параграф 1. Това не се прилага за изпитванията на действието, включващи съпътстващи изделия, при които се използват само останали проби, но компетентният орган се уведомява за такива изпитвания.

3. Изпитванията на действието подлежат на преглед на съответствието с научните и етичните стандарти. Прегледът на съответствието с етичните стандарти се извършва от комисия по етика в съответствие с националното право. Държавите членки гарантират, че процедурите за преглед от комисиите по етика са съвместими с процедурите, установени в настоящия регламент за оценяване на заявлението за разрешение на изпитване на действието. В прегледа на съответствието с етичните стандарти участва най-малко един неспециалист.

4. Когато спонсорът на изпитване на действието не е установен в Съюза, той гарантира наличието на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е негов представител. Този представител е отговорен за спазването на задълженията на спонсора съгласно настоящия регламент и е адресат на всички съобщения за спонсора, предвидени в настоящия регламент. Всяко съобщение до представителя се счита за съобщение до спонсора.

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

5. Изпитване на действието, както е посочено в параграф 1, може да бъде проведено само ако са изпълнени всички условия по-долу:

а) изпитването на действието зависи от разрешение от държавата(ите) членка(и), в която(които) ще бъде извършено изпитването на действието, в съответствие с настоящия регламент, освен ако не е посочено друго;

б) комисия по етика, създадена в съответствие с националното право, не е дала отрицателно становище във връзка с изпитването на действието, което е валидно за цялата държава членка съгласно нейното национално право;

в) спонсорът или неговият представител или лице за контакт съгласно параграф 4 е установен в Съюза;

г) уязвимите групи от населението и индивидуалните участници са подходящо защитени в съответствие с членове 59—64;

д) очакваните ползи за участниците или ползите за общественото здраве оправдават предвидимите рискове и неудобства, като се извършва постоянно наблюдение на съответствието с това условие;

е) участникът или, ако той не може да даде информирано съгласие, неговият законно определен представител, е дал информирано съгласие в съответствие с член 59;

ж) на участника или, ако участникът не може да даде информирано съгласие, на неговия законно определен представител са били предоставени данните за контакт на образувание, където може да бъде получена допълнителна информация в случай на необходимост;

з) правото на участника на физическа и психическа неприкосновеност, на личен живот и на защита на данните, отнасящи се до него, в съответствие с Директива 95/46/ЕО, е гарантирано;

и) изпитването на действието има за цел да сведе до минимум болката, дискомфорта, страха и всякакъв друг предвидим риск за участника, а пределният риск и степента на причинения физически дискомфорт са изрично определени в плана на изпитването на действието и се наблюдават непрекъснато;

й) медицинските грижи, полагани за участника, са отговорност на подходящо квалифициран лекар или, когато това е целесъобразно, на всяко друго лице, оправомощено съгласно националното право да полага подобни грижи за пациентите в условия на изпитване на действието;

к) на участника или, когато е приложимо, на неговия законно определен представител, не е оказвано неправомерно влияние, включително от финансово естество, за да участва в изпитването на действието;

л) при необходимост са били проведени тестове за биологична безопасност, отразяващи най-новите научни достижения, и всякакви други тестове, които се смятат за необходими предвид предназначението на изделието;

м) за изпитвания на клиничното действие е било доказано аналитичното действие, като са взети предвид съвременните достижения;

н) за интервенционалните изпитвания на клиничното действие е било доказано аналитичното действие и научната валидност, като са взети предвид съвременните достижения. Ако научната валидност на съпътстващите изделия не е установена, се представя научната обосновка за използване на биомаркера;

о) доказана е била техническата безопасност на изделието по отношение на употребата му, като са взети предвид съвременните достижения, както и разпоредбите в областта на безопасните условия на труд и предотвратяването на злополуки;

п) изпълнени са изискванията по приложение XIV.

6. Всеки участник или, ако участникът не може да даде информирано съгласие, неговият законно определен представител, може, без това да му навреди по какъвто и да било начин и без да му се налага да дава каквото и да е обяснение, да се оттегли от изпитването на действието по всяко време, като оттегли своето информирано съгласие. Без да се засяга Директива 95/46/ЕО, оттеглянето на информираното съгласие не засяга вече извършените дейности, нито използването на данните, получени въз основа на информираното съгласие преди неговото оттегляне.

7. Изследователят е лице, упражняващо професия, която е призната от съответната държава членка като даваща му право да изпълнява функциите на изследовател, тъй като притежава необходимите научни знания и опит в областта на грижите за пациентите или лабораторната медицина. Останалият персонал, участващ в провеждане на изпитването на действието, има подходяща квалификация за изпълнение на възложените му задачи, предвид неговото образование, обучение или опит в съответната област на медицината и по отношение на методологията за клиничните изследвания.

8. Когато е целесъобразно, местата за провеждане на изпитването на действието, в което участват лица, трябва да са подходящи за изпитването на действието и да са сходни с местата, в които изделието е предназначено за употреба.

Член 59

Информирано съгласие

1. Информираното съгласие е в писмена форма, с дата и подпис на лицето, провеждащо разговора, посочено в параграф 2, буква в), и на участника, или, когато участникът не е способен да даде информирано съгласие, на негов законно определен представител, след като той е бил надлежно информиран в съответствие с параграф 2. Ако участникът не е в състояние да пише, съгласие може да бъде дадено и записано посредством подходящи алтернативни средства в присъствието най-малко на един независим свидетел. В този случай свидетелят подписва и слага дата на документа за информирано съгласие. На участника или, когато участникът не е способен да даде информирано съгласие, на негов законно определен представител се предоставя, в зависимост от случая, копие от документа или записа, с който е било дадено информираното съгласие. Информираното съгласие се документира. На участника или неговия законно определен представител се предоставя достатъчно време, за да обмисли своето решение за участие в изпитването на действието.

2. Информацията, предоставена на участника или, когато участникът не е способен да даде информирано съгласие, на законно определения му представител за целите на получаване на неговото информирано съгласие:

а) позволява на участника или на неговия законно определен представител да разбере:

i) естеството, целите, ползите, последиците, рисковете и недостатъците на изпитването на действието;

ii) правата на участника и гаранциите по отношение на неговата защита, и в частност неговото право да откаже да участва и правото да се оттегли от изпитването на действието по всяко време и без това да му навреди по някакъв начин, и без да му се налага да дава обяснение;

iii) условията, при които трябва да се проведе изпитването на действието, включително очакваната продължителност на участието на участника в това изпитване; както и

iv) възможните алтернативи на лечението, включително последващите мерки, в случай че участието на участника в изпитването на действието се преустанови;

б) е изчерпателна, кратка, ясна, относима и разбираема за участника или за неговия законно определен представител;

в) се предоставя в предварителен разговор с член на изследователския екип, който е подходящо квалифициран съгласно националното право; както и

г) включва информация за приложимата система за обезщетение на вреди, посочена в член 65;

д) включва единния, уникален идентификационен номер за целия Съюз за изпитването на действието по член 66, параграф 1, както и информация относно наличността на резултатите от изпитването на действието в съответствие с параграф 6 от настоящия член.

3. Информацията, посочена в параграф 2, се изготвя в писмена форма и е на разположение на участника или, когато участникът не е в състояние да даде информирано съгласие, на неговия законно определен представител.

4. В разговора, посочен в параграф 2, буква в), се обръща специално внимание на потребностите от информация на конкретните групи от пациенти и на отделните участници, както и на методите, използвани за даване на информация.

5. По време на разговора, посочен в параграф 2, буква в), се проверява дали участникът е разбрал информацията.

6. Участникът бива уведомен, че в електронната система за изпитване на действието, посочена в член 69, ще са достъпни съгласно член 73, параграф 5 доклад за изпитване на действието и резюме, представено по разбираем за целевия потребител начин, независимо от резултатите от изпитване на действието, и, доколкото е възможно, той се уведомява, когато те станат достъпни.

7. Настоящият регламент не засяга разпоредбите на националното право, които изискват, в допълнение към информираното съгласие, дадено от законно определения представител, малолетно или непълнолетно лице, което е способно да си състави мнение и да оцени предоставената му информация, също да дава одобрението си, за да участва в дадено изпитване на действието.

Член 60

Изпитвания на действието върху недееспособни участници

1. Когато недееспособни участници не са дали или не са отказали да дадат информирано съгласие преди началото на недееспособността си, изпитване на действието може да бъде проведено само ако в допълнение към условията, определени в член 58, параграф 5, са изпълнени всички условия по-долу:

а) получено е информираното съгласие на техния законно определен представител;

б) недееспособните участници са получили информацията, посочена в член 59, параграф 2, по подходящ от гледна точка на тяхната способност да разберат тази информация начин;

в) изричното желание на недееспособния участник, който е в състояние да си състави мнение и да прецени информацията, посочена в член 59, параграф 2, да откаже участие или да се оттегли от изпитването на действието по всяко време, е уважено от изпитателя;

г) на участниците или на законно определените им представители не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен обезщетение за разноските и пропуснатите ползи, пряко свързани с участието в изпитването на действието;

д) изпитването на действието е от съществено значение по отношение на недееспособните участници и данни със съпоставима валидност не могат да бъдат получени от изпитвания на действието върху лица, които са в състояние да дадат информирано съгласие, или чрез други методи на изследване;

е) изпитването на действието е свързано пряко със заболяване на участника;

ж) налице са научни основания да се очаква, че участието в изпитването на действието ще донесе:

i) пряка полза за недееспособния участник, която надхвърля рисковете или неудобствата; или

ii) някои ползи за групата от населението, представлявана от съответния недееспособен участник, а изпитването на действието ще породи само минимален риск за този участник и ще му причини минимално неудобство в сравнение със стандартното лечение на заболяването на недееспособния участник.

2. Участникът, доколкото е възможно, взема участие в процедурата за даване на информирано съгласие.

3. Параграф 1, буква ж), подточка ii) се прилага, без да се засягат по-строгите национални правила, забраняващи провеждането на тези изпитвания на действието върху недееспособни участници, когато няма научни основания да се очаква, че участието в изпитването на действието ще донесе пряка полза за участника, надхвърляща свързаните с него рискове и неудобства.

Член 61

Изпитвания на действието върху малолетни и непълнолетни лица

1. Изпитване на действието върху малолетни или непълнолетни лица може да се провежда само ако в допълнение към условията, определени в член 58, параграф 5, са изпълнени всички условия по-долу:

а) получено е информираното съгласие на техния законно определен представител;

б) малолетните или непълнолетните лица са получили информацията, посочена в член 59, параграф 2, по адаптиран към тяхната възраст и психическа зрялост начин и от изследователите или членове на изследователския екип, които са обучени за работа с деца или имат опит в тази област;

в) изричното желание на малолетното или непълнолетното лице, което е в състояние да си състави мнение и да прецени информацията, посочена в член 59, параграф 2, да откаже участие или да се оттегли от изпитването на действието по всяко време, е уважено от изследователя;

г) на участниците или на законно определените им представители не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен обезщетение за разноските и пропуснатите ползи, пряко свързани с участието в изпитването на действието;

д) изпитването на действието има за цел да изследва методи за лечение на заболяване, което се среща само при малолетни или непълнолетни лица, или изпитването на действието е от съществено значение по отношение на малолетните или непълнолетните лица за валидирането на данните, получени от изпитвания на действието върху лица, които са в състояние да дадат информирано съгласие, или чрез други методи на изследване;

е) изпитването на действието или е пряко свързано със заболяването, от което страда малолетното или непълнолетното лице, или е от такова естество, че може да се проведе само върху малолетни или непълнолетни лица;

ж) налице са научни основания да се очаква, че участието в изпитването на действието ще донесе:

i) пряка полза за малолетния или непълнолетния участник, която надхвърля рисковете или неудобствата; или

ii) някои ползи за групата от населението, представлявана от съответния малолетен или непълнолетен участник, а изпитването на действието ще породи само минимален риск за този участник и ще му причини минимално неудобство в сравнение със стандартното лечение на заболяването на малолетния или непълнолетния участник.

з) малолетното или непълнолетно лице взема участие в процедурата за даване на информирано съгласие по начин, съобразен с неговата възраст и психическа зрялост;

и) ако по време на изпитване на действието малолетното или непълнолетното лице навърши възраст, на която според националното право става дееспособно да даде информирано съгласие, неговото изрично информирано съгласие се получава, преди този участник да може да продължи да участва в изпитването на действието.

2. Параграф 1, буква ж), подточка ii) се прилага, без да се засягат по-строгите национални правила, забраняващи провеждането на тези изпитвания на действието върху малолетни или непълнолетни участници, когато няма научни основания да се очаква, че участието в изпитването на действието ще донесе пряка полза за участника, надхвърляща свързаните с него рискове и неудобства.

Член 62

Изпитвания на действието върху бременни жени или кърмачки

Изпитване на действието върху бременни жени или кърмачки може да се провежда само ако в допълнение към условията, определени в член 58, параграф 5, са изпълнени всички условия по-долу:

а) изпитването на действието има потенциал да донесе преки ползи за съответната бременна жена или кърмачка или за нейния ембрион, зародиш или дете след раждането, надхвърлящи свързаните с изпитването рискове и неудобства;

б) ако такова изпитване на действието няма преки ползи за съответната бременна жена или кърмачка или за нейния ембрион, зародиш или дете след раждането, то може да се извършва само ако:

i) върху жени, които не са бременни или кърмачки, не може да бъде извършено изпитване на действието със съпоставима ефективност;

ii) изпитването на действието допринася за постигането на резултати, които могат да донесат ползи за бременните жени или кърмачките или други жени във връзка с репродукцията или други ембриони, зародиши или деца; както и

iii) изпитването на действието представлява минимален риск и води до минимално неудобство за съответната бременна жена или кърмачка и нейния ембрион, зародиш или дете след раждането;

в) когато научните изследвания се извършват върху кърмачки, се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне страничното въздействие върху здравето на детето;

г) на участниците не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен обезщетение за разноските и пропуснатите ползи, пряко свързани с участието в изпитването на действието.

Член 63

Допълнителни национални мерки

Държавите членки могат да поддържат допълнителни мерки относно лицата, отбиващи задължителна военна служба, лицата, лишени от свобода, лицата, които поради съдебно решение не могат да участват в изпитвания на действието, или лицата, настанени в специализирани институции.

Член 64

Изпитвания на действието в спешни ситуации

1. Чрез дерогация от член 58, параграф 5, буква е), член 60, параграф 1, букви а) и б) и член 61, параграф 1, букви а) и б), информирано съгласие за участие в изпитване на действието може да бъде получено, а информация за изпитването на действието може да бъде предоставена след решението за включване на участника в изпитването, при условие че това решение е взето по време на първата интервенция върху участника в съответствие с плана за изпитването на клиничното действие, свързан с въпросното изпитване на действието, и са изпълнени всички условия по-долу:

а) поради спешността на ситуацията в резултат на внезапно настъпило животозастрашаващо състояние или друго внезапно настъпило сериозно заболяване участникът не е в състояние да предостави предварително информирано съгласие и да получи предварителна информация относно изпитването на действието;

б) налице са научни основания да се очаква, че участието на участника в изпитването на действието ще има потенциала да донесе преки значими от клинична гледна точка ползи за участника, водещи до измеримо, свързано със здравето подобрение, намаляващи страданието и/или подобряващи здравето на участника, или до диагностициране на неговото състояние;

в) невъзможно е в рамките на терапевтичния прозорец да се достави цялата предварителна информация и да се получи предварително информирано съгласие от законно определен представител;

г) изследователят удостоверява, че не са му известни никакви възражения за участие в изпитването на действието, изразени преди това от участника;

д) изпитването на действието е пряко свързано със заболяването на участника, вследствие на което в рамките на терапевтичния прозорец е невъзможно да се получи предварително информирано съгласие от участника или законно определен представител и да се предостави предварителна информация, и изпитването на действието е от такова естество, че може да бъде извършено изключително в спешни ситуации;

е) изпитването на действието представлява минимален риск и води до минимално неудобство за участника в сравнение със стандартното лечение на заболяването му.

2. След интервенция съгласно параграф 1 от настоящия член, е необходимо да се поиска информирано съгласие в съответствие с член 59 с цел продължаване на участието на участника в изпитването на действието, а информацията за изпитването на действието се предоставя в съответствие със следните изисквания:

а) по отношение на недееспособни участници и малолетни и непълнолетни лица, изследователят търси без ненужно забавяне информираното съгласие от законно определения им представител, а информацията, посочена в член 59, параграф 2, се предоставя възможно най-бързо на участника и на законно определения му представител;

б) по отношение на други участници, изследователят търси без ненужно забавяне информирано съгласие от участника или неговия законно определен представител, в зависимост от това кое е осъществимо по-бързо, а информацията, посочена в член 59, параграф 2, се предоставя възможно най-бързо на участника или на неговия законно определен представител, в зависимост от случая.

За целите на буква б), ако е било получено информирано съгласие от законно определения представител, информираното съгласие за продължаване на участието в изпитването на действието се получава от участника непосредствено след като той бъде в състояние да даде информирано съгласие.

3. Ако участникът или, когато е приложимо, неговият законно определен представител не даде съгласие, той трябва да бъде информиран за правото да откаже използването на данните, получени от изпитването на действието.

Член 65

Обезщетение за вреди

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

2. Спонсорът и изследователят използват системата, посочена в параграф 1, по начин, подходящ за държавата членка, в която се провежда изпитването на действието.

Член 66

Заявление за изпитвания на действието

1. Спонсорът на изпитване на действието, посочено в член 58, параграфи 1 и 2, въвежда и представя, заявление до държавата(ите) членка(и), в която(които) ще се провежда изпитването на действието (наричана за целите на настоящия член „съответната държава членка“), като прилага документацията по раздели 2 и 3 от приложение XIII и по приложение XIV.

Заявлението се подава чрез електронната система, посочена в член 69, която генерира за това изпитване на действието единен, уникален идентификационен номер за целия Съюз, който се използва за всички съобщения, свързани с това изпитване на действието. В срок от 10 дни от получаването на заявлението съответната държава членка уведомява спонсора за това дали изпитването на действието попада в обхвата на настоящия регламент и дали досието на заявлението е пълно в съответствие с глава I от приложение XIV.

2. В срок от една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с документацията по глава I от приложение XIV, спонсорът актуализира съответните данни в електронната система, посочена в член 69, и ясно обозначава тази промяна в документацията. Съответната държава членка се уведомява относно актуализацията чрез електронната система.

3. Когато съответната държава членка заключи, че изпитването на действието, за което е подадено заявление, не попада в обхвата на настоящия регламент или че досието на заявлението не е пълно, тя уведомява спонсора за това и определя максимален срок от 10 дни, в който той да представи коментар или да допълни заявлението чрез електронната система, посочена в член 69. Съответната държава членка може да удължи този срок с не повече от 20 дни, когато е целесъобразно.

Ако спонсорът не представи коментари или не допълни заявлението в рамките на посочения в първа алинея срок, разглеждането на заявлението се счита за прекратено. Когато спонсорът смята, че заявлението попада в обхвата на настоящия регламент и/или е пълно, но съответната държава членка не е съгласна с това, заявлението се счита за отхвърлено. Съответната държава членка предвижда процедура за обжалване по отношение на такъв отказ.

Съответната държава членка уведомява спонсора в срок от пет дни от получаване на коментарите или на поисканата допълнителна информация дали изпитването на действието попада в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно.

4. Освен това съответната държава членка може да удължи срока, посочен в параграфи 1 и 3, с по още пет дни.

5. За целите на настоящата глава датата, на която спонсорът е уведомен в съответствие с параграф 1 или 3, е датата на валидиране на заявлението. Ако спонсорът не е уведомен, датата на валидиране е последният ден от сроковете, посочени съответно в параграфи 1, 3 и 4.

6. В периода на оценяване на заявлението държавата членка може да изиска от спонсора допълнителна информация. Срокът по параграф 7, буква б) спира да тече от датата на първоначалното искане до момента на получаване на допълнителната информация.

7. Спонсорът може да започне изпитването на действието при следните обстоятелства:

а) при изпитвания на действието, провеждани съгласно член 58, параграф 1, буква а) и когато вземането на проби от човешкото тяло не представлява сериозен клиничен риск за участниците в изпитването, освен ако в националното право не е посочено друго, непосредствено след датата на валидиране на заявлението съгласно параграф 5 от настоящия член и при условие че комисия по етика в съответната държава членка не е дала във връзка с изпитването на действието отрицателно становище, което е валидно за цялата държава членка съгласно националното право;

б) при изпитвания на действието, провеждани съгласно член 58, параграф 1, букви б) и в) и член 58, параграф 2, или изпитвания на действието, различни от посочените в буква а) от настоящия параграф, непосредствено след като съответната държава членка е уведомила спонсора за разрешението си и при условие че комисия по етика в съответната държава членка не е дала във връзка изпитването на действието отрицателно становище, което е валидно за цялата държава членка съгласно националното право. Държавата членка уведомява спонсора за разрешението в срок от 45 дни от датата на валидиране на заявлението съгласно параграф 5. Държавата членка може да удължи този срок с още 20 дни за целите на провеждането на консултации с експерти.

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на изискванията, определени в глава I от приложение XIV, с оглед на техническия прогрес и общото развитие на нормативната уредба.

9. С цел да се осигури еднаквото прилагане на изискванията, определени в глава I от приложение XIV, Комисията може да приема актове за изпълнение, доколкото това е необходимо за разрешаване на проблеми, свързани с различното тълкуване и прилагането на практика. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 67

Оценяване от страна на държавите членки

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

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

3. Държавите членки оценяват дали изпитването на действието е разработено по начин, при който потенциално оставащите рискове за участниците или трети лица след свеждането на рисковете до минимум, са оправдани по отношение на очакваните клинични ползи. Като вземат предвид приложимите ОС или хармонизирани стандарти, те разглеждат по-специално:

а) доказателствата, че изделието(ята) за изпитване на действието отговаря(т) на приложимите общи изисквания за безопасност и действие, с изключение на аспектите, обхванати от изпитването на действието, и дали по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за закрила на здравето и безопасността на участниците. Това включва: за изпитвания на действието — оценката на аналитичното действие, а за интервенционални изпитвания на клиничното действие — оценката на аналитичното действие, клиничното действие и научната валидност, като се вземат предвид съвременните достижения;

б) дали използваните от спонсора решения за свеждането на риска до минимум са описани в хармонизирани стандарти, а ако спонсорът не използва хармонизирани стандарти — дали използваните решения за свеждането на риска до минимум осигуряват ниво на защита, което е равностойно на осигуреното с хармонизираните стандарти;

в) дали са подходящи планираните мерки за безопасно инсталиране, пускане в действие и поддръжка на изделието за изпитване на действието;

г) надеждността и стабилността на данните от изпитването на действието, като се отчитат статистическите подходи, разработването на изпитването на действието и методологичните аспекти, включително обемът на извадката, компаратора и крайните точки;

д) дали са изпълнени изискванията по приложение XIV.

4. Държавите членки отказват да дадат разрешение на изпитването на действието, ако:

а) досието на заявлението, подадено съгласно член 66, параграф 3, остане непълно;

б) изделието или представените документи, по-специално планът за изпитване на действието и брошурата на изследователя, не съответстват на научните достижения, а самото изпитване на действието е непригодно да предостави доказателства за безопасността, оперативните характеристики или ползите от изделието за участниците или пациентите,

в) не са спазени изискванията по член 58, или

г) някоя от оценките по параграф 3 е отрицателна.

Държавите членки предвиждат процедура за обжалване във връзка с отказ съгласно първа алинея.

Член 68

Провеждане на изпитване на действието

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

2. С цел да провери защитата на правата, безопасността и благосъстоянието на участниците, надеждността и стабилността на отчетените резултати, както и че провеждането на изпитването на действието е в съответствие с изискванията на настоящия регламент, спонсорът осигурява подходящо наблюдение на провеждането на изпитването на действието. Степента и естеството на наблюдението се определят от спонсора въз основа на оценяване, при което се вземат предвид всички характеристики на изпитването на действието, включително следните характеристики:

а) целта и методологията на изпитването на действието; и

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

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

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

5. Държавите членки инспектират на подходящо равнище мястото(местата) на изпитване на действието, за да проверят дали изпитванията на действието се извършват в съответствие с изискванията по настоящия регламент и одобрения план за изпитването.

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

Член 69

Електронна система за изпитвания на действието

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

а) за генериране на единни идентификационни номера за изпитвания на действието, посочени в член 66, параграф 1;

б) с функция на приемащ портал при подаването на всички заявления или уведомления за изпитвания на действието, посочени в членове 66, 70, 71 и 74, както и при подаването на всички останали данни или при обработването на данните в този контекст;

в) за обмен на информация, отнасяща се за изпитванията на действието съгласно настоящия регламент, между държавите членки и между тях и Комисията, включително обмена на информация, посочен в членове 72 и 74;

г) за информация, която се предоставя от спонсора в съответствие с член 73, включително доклада за изпитването на действието и резюмето съгласно изискванията на параграф 5 от същия член;

д) за докладване на сериозни нежелани събития и недостатъци на изделията и съответното актуализиране на тази информация съгласно член 76.

2. При създаване на електронната система по параграф 1 от настоящия член, Комисията обезпечава нейната оперативна съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно член 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), що се отнася до изпитванията на действието на съпътстващи изделия.

3. Посочената в параграф 1, буква в) информация е достъпна само за държавите членки и Комисията. Информацията, посочена в останалите букви от същия параграф, е публично достъпна, освен когато цялата информация или част от нея е поверителна поради някоя от следните причини:

а) защита на личните данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001;

б) защита на търговската информация с поверителен характер, особено в брошурата на изследователя, по-специално като се отчита статусът на оценяването на съответствието на изделието, освен в случаите, когато съществува по-висш обществен интерес за оповестяване на информацията;

в) ефективен надзор на провеждането на изпитването на действието от страна на съответната(ите) държава(и) членка(и).

4. Личните данни на участниците не са публично достъпни.

5. Потребителският интерфейс на електронната система, посочена в параграф 1, е на всички официални езици на Съюза.

Член 70

Изпитвания на действието по отношение на изделия с нанесена маркировка „CE“

1. Когато трябва да се проведе изпитване на действието с цел допълнително оценяване, в рамките на предназначението му, на изделие, върху което вече е нанесена маркировката „CE“ в съответствие с член 18, параграф 1 („проучване за проследяване на действието след пускане на пазара“), и когато изпитването на действието би било свързано с подлагането на участниците на процедури в допълнение към провежданите при нормални условия на употреба на изделието, и тези допълнителни процедури са инвазивни или обременителни, спонсорът уведомява съответната държава членка най-малко 30 дни преди началото на изпитването чрез електронната система по член 69. Спонсорът включва документацията, посочена в част А, раздел 2 от приложение XIII и в приложение XIV. По отношение на проучванията за проследяване на действието след пускане на пазара се прилагат член 58, параграф 5, букви б)—л) и буква п), членове 71, 72 и 73, член 76, параграф 5 и съответните разпоредби на приложения XIII и XIV.

2. Когато трябва да се проведе изпитване на действието с цел оценяване на изделие с вече нанесена маркировката „CE“ в съответствие с член 18, параграф 1, извън рамките на предназначението му, се прилагат членове 58—77.

([1]) Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

Член 71

Съществени промени в изпитванията на действието

1. Ако спонсор възнамерява да внесе промени в изпитване на действието, за което се предполага, че ще окажат значително въздействие върху безопасността, здравето или правата на участниците или върху стабилността или надеждността на данните от изпитването, той уведомява в срок от една седмица чрез електронната система по член 69 държавата(ите) членка(и), в която(които) се провежда или ще се провежда изпитването на действието, за основанията и естеството на тези промени. Спонсорът прилага актуализирана редакция на съответната документация, посочена в приложение XIV, като част от уведомлението. Промените в съответната документация трябва да са ясно обозначени.

2. Държавата членка оценява всички съществени промени на изпитването на действието в съответствие с процедурата, предвидена в член 67.

3. Спонсорът може да приложи промените по параграф 1 най-рано 38 дни след уведомлението, посочено в параграф 1, освен ако:

а) държавата членка, в която се провежда или ще се провежда изпитването на действието, е уведомила спонсора за отказа си въз основа на съображенията, посочени в член 67, параграф 4, или въз основа на съображения, свързани с общественото здраве, безопасността или здравето на участниците или потребителите, или с обществения ред; или

б) комисия по етика в тази държава членка е дала отрицателно становище по отношение на съществената промяна в изпитването на действието, което съгласно националното право, е валидно за цялата държава членка.

4. Съответната(ите) държава(и) членка(и) може(могат) да удължи(ат) срока, посочен в параграф 3, с още седем дни с цел провеждане на консултации с експерти.

Член 72

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

1. Ако държава членка, в която се провежда или ще се провежда изпитване на действието, има основания да смята, че изискванията, посочени в настоящия регламент, не се изпълняват, тя може да предприеме на своя територия най-малкото някоя от следните мерки:

а) да отнеме разрешението за изпитване на действието;

б) да спре или да прекрати изпитването на действието;

в) да изиска спонсорът да промени определен аспект на изпитването на действието.

2. Преди да предприеме някоя от мерките по параграф 1, съответната държава членка изисква становище от спонсора или изследователя, или и от двамата, освен ако не е необходимо незабавно действие. Становището се представя в срок от седем дни.

3. Когато държава членка е предприела някоя от мерките, посочени в параграф 1 от настоящия член, или е отказала изпитване на действието, или е била уведомена от спонсора за преждевременно прекратяване на изпитване на действието поради съображения във връзка с безопасността, тази държава членка съобщава съответното решение и мотивите за него на всички държави членки и на Комисията чрез електронната система по член 69.

4. Когато спонсорът оттегли заявлението, преди да има решение на държава членка, тази информация става достояние на всички държави членки и Комисията чрез електронната система по член 69.

Член 73

Информация от спонсора в края на изпитване на действието или при спиране или прежде-временно прекратяване

1. Ако спонсорът спре или преждевременно прекрати изпитване на действието, той информира в рамките на 15 дни държавите членки, в които това изпитване на действието е било спряно или преждевременно прекратено, чрез електронната система по член 69. В случай че спонсорът спре или преждевременно прекрати изпитването на действието поради съображения във връзка с безопасността, в рамките на 24 часа той информира за това всички държави членки, в които се провежда това изпитване на действието.

2. Приема се, че краят на изпитване на действието съвпада с последното посещение на последния участник, освен ако в плана за изпитване на действието не е определен друг момент за този край.

3. Спонсорът уведомява всяка държава членка, в която се е провеждало това изпитване на действието, за края на въпросното изпитване на действието в тази държава членка. Това уведомление се извършва в срок от 15 дни след края на изпитването на действието за тази държава членка.

4. Ако дадено изпитване се провежда в повече от една държава членка, спонсорът уведомява всички държави членки, в които се е провеждало това изпитване на действието, за края на изпитването на действието във всички държави членки. Това уведомление се извършва в срок от 15 дни след края на изпитването на действието.

5. Независимо от резултатите от изпитването на действието, в срок от една година от края на изпитването на действието или до три месеца от преждевременното прекратяване или спирането, спонсорът представя на държавите членки, в които се е провеждало изпитването на действието, доклад за изпитването на действието съгласно част A, раздел 2.3.3 от приложение XIII.

Докладът за изпитването на действието се придружава от резюме, изготвено по лесно разбираем за целевия потребител начин. Докладът и резюмето се представят от спонсора чрез електронната система, посочена в член 69.

Когато поради съображения от научно естество не е възможно докладът за изпитване на действието да се представи в срок от една година от края на изпитването, той се представя веднага щом бъде изготвен. В този случай в плана за изпитване на действието по част A, раздел 2.3.2 от приложение XIII се посочва кога ще бъдат налични резултатите от изпитването на действието, като се излагат основания за това.

6. Комисията изготвя насоки по отношение на съдържанието и структурата на резюмето на доклада за изпитването на действието.

Освен това за случаите, в които спонсорът решава да сподели необработени данни на доброволна основа, Комисията може да изготви насоки за формата и обмена на тези данни. Тези насоки могат да се основават на съществуващи насоки за споделянето на необработени данни в областта на изпитванията на действието, като ги адаптират, доколкото е възможно.

7. Резюмето и докладът за изпитването на действието, посочени в параграф 5 от настоящия член, стават публично достъпни чрез електронната система по член 69 най-късно когато изделието бъде регистрирано съгласно член 26 и преди пускането му на пазара. В случай на преждевременно прекратяване или спиране резюмето и докладът стават публично достъпни веднага след представянето им.

Ако изделието не бъде регистрирано в съответствие с член 26 в рамките на една година от въвеждането на резюмето и на доклада за изпитването на действието в електронната система съгласно параграф 5 от настоящия член, те стават публично достъпни в този момент.

Член 74

Процедура за координирано оценяване на изпитванията на действието

1. Чрез електронната система по член 69 спонсорът на изпитване на действието, което ще се провежда в повече от една държава членка, може да подаде единно заявление за целите на член 66, което при получаване се предава по електронен път на всички държави членки, в които ще се провежда изпитването на действието.

2. В единното заявление по параграф 1 спонсорът предлага една от държавите членки, в които ще се провежда изпитването на действието, да действа като координираща държава членка. В срок от шест дни от подаване на заявлението държавите членки, в които ще се провежда изпитването на действието, постигат съгласие коя от тях ще поеме функциите на координираща държава членка. Ако те не се споразумеят относно координиращата държава членка, тези функции се поемат от предложената от спонсора координираща държава членка.

3. Под ръководството на координиращата държава членка по параграф 2 засегнатите държави членки координират оценяването на заявлението, по-конкретно на документацията, посочена в глава I от приложение XIV.

Въпреки това пълнотата на документацията по глава I, раздели 1.13, 4.2, 4.3 и 4.4 от приложение XIV и част A, раздел 2.3.2, буква в) от приложение XIII се оценява отделно от всяка съответна държава членка в съответствие с член 66, параграфи 1—5.

4. По отношение на документацията, различна от посочената в параграф 3, втора алинея, координиращата държава членка:

а) в срок от шест дни след получаване на единното заявление уведомява спонсора, че тя е координиращата държава членка („дата на уведомяване“);

б) за целите на валидиране на заявлението взема предвид всички съображения, представени в срок от седем дни от датата на уведомяване от засегнатите държави членки;

в) в срок от 10 дни от датата на уведомяване оценява дали изпитването на действието попада в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно и уведомява спонсора за това. Във връзка с това оценяване за координиращата държава членка се прилага член 66, параграфи 1 и 3—5;

г) представя резултатите от направеното оценяване в проект за доклад от оценяването, който трябва да бъде изпратен до засегнатите държави членки в срок от 26 дни от датата на валидирането. До 38-ия ден след датата на валидиране другите засегнати държави членки изпращат своите коментари и предложения по проекта на доклада от оценяването и съответното заявление на координиращата държава членка, която взема надлежно предвид тези коментари и предложения при изготвянето на окончателния доклад от оценяването, който се предава на спонсора и на другите засегнати държави членки в срок от 45 дни от датата на валидиране.

Окончателният доклад от оценяването се взема предвид от всички засегнати държави членки при вземането на решение по заявлението на спонсора съгласно член 66, параграф 7.

5. По отношение на оценяването на документацията, посочена в параграф 3, втора алинея, всяка засегната държава членка може еднократно да поиска допълнителна информация от спонсора. Спонсорът представя поисканата допълнителна информация в рамките на срока, определен от засегнатата държава членка, който не надвишава 12 дни от датата на получаване на искането. Последният срок по параграф 4, буква г) спира да тече от датата на искането до момента на получаване на допълнителната информация.

6. За изделията от клас C и клас D координиращата държава членка може също така да удължи сроковете, посочени в параграф 4, с още 50 дни с цел провеждане на консултации с експерти.

7. Комисията може чрез актове за изпълнение да конкретизира допълнително процедурите и сроковете за координираните оценявания, които да се вземат под внимание от съответните държави членки при вземането на решение по заявлението на спонсора. Тези актове за изпълнение могат да определят и процедурите и сроковете за координирано оценяване в случай на съществени промени по параграф 12 от настоящия член, в случай на докладване на нежелани събития по член 76, параграф 4 и в случай на изпитвания на действието, включващи съпътстващи изделия, когато лекарствените продукти са обект на паралелно координирано оценяване на клинично изпитване съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

8. Когато заключението на координиращата държава членка относно областта на координирано оценяване е, че провеждането на изпитването на действието е приемливо или е приемливо при спазването на определени условия, това заключение се счита за заключението на всички съответни държави членки.

Независимо от първа алинея, всяка от засегнатите държави членки може да изрази несъгласие със заключението на координиращата държава членка относно областта на координирано оценяване само на следните основания:

а) когато счита, че участието в изпитването на действието би довело до положение, при което даден участник получава лечение, което е по-некачествено от това в условията на нормалната клинична практика в засегнатата държава членка;

б) нарушение на националното право; или

в) съображения във връзка с безопасността на участника и надеждността и стабилността на резултатите, представени по параграф 4, буква г).

Когато някоя от засегнатите държави членки не е съгласна със заключението въз основа на втора алинея от настоящия параграф, тя уведомява за своето несъгласие, като същевременно предоставя подробна обосновка, Комисията, всички други засегнати държави членки и спонсора чрез електронната система по член 69.

9. Когато заключението на координиращата държава членка относно областта на координирано оценяване е, че изпитването на действието е неприемливо, това заключение се счита за заключението на всички засегнати държави членки.

10. Дадена засегната държава членка отказва да разреши изпитване на действието, ако не е съгласна със заключението на координиращата държава членка, на което и да е от основанията, посочени в параграф 8, втора алинея, или ако установи въз основа на надлежно обосновани съображения, че не са изпълнени аспектите, разгледани в глава I, раздели 1.13, 4.2, 4.3 и 4.4 от приложение XIV, или когато комисия по етика е дала отрицателно становище относно изпитването на действието, което съгласно националното право е валидно за цялата държава членка. Засегнатата държава членка предвижда процедура за обжалване по отношение на такъв отказ.

11. Всяка засегната държава членка уведомява спонсора чрез електронната система по член 69 за това дали изпитването на действието е разрешено, дали е разрешено при спазването на определени условия или е било отказано разрешение за него. Уведомяването се извършва чрез еднократно решение в срок от пет дни от предаването, съгласно параграф 4, буква г) от настоящия член, на окончателния доклад от оценяването от координиращата държава членка. Когато разрешаването на изпитване на действието е обвързано с определени условия, това могат да бъдат само условия, които поради естеството си не могат да бъдат изпълнени към момента на разрешаването.

12. Всички съществени промени по член 71 се съобщават на засегнатите държави членки чрез електронната система по член 69. Наличието на основания за несъгласие по параграф 8, втора алинея от настоящия член се оценява под ръководството на координиращата държава членка, освен в случай на съществени промени по отношение на глава I, раздели 1.13, 4.2, 4.3 и 4.4 от приложение XIV и част A, раздел 2.3.2, буква в) от приложение XIII, които се оценяват отделно от всяка засегната държава членка.

13. Комисията предоставя административна подкрепа на координиращата държава членка при изпълнението на задачите ѝ по настоящата глава.

14. До 27 май 2029 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провеждат изпитванията на действието и които дали съгласие за прилагането ѝ. След 27 май 2029 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.

Член 75

Преглед на процедурата за координирано оценяване

До 27 май 2028 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за опита, придобит от прилагането на член 74, и ако е необходимо, предлага преглед на член 74, параграф 14 и член 113, параграф 3, буква ж).

Член 76

Регистриране и докладване на случаи на нежелано събитие при изпитвания на действието

1. Спонсорът регистрира цялата информация за:

а) всяко нежелано събитие от вид, определен в плана за изпитване на действието като критичен за оценката на резултатите от това изпитване на действието;

б) всяко сериозно нежелано събитие;

в) всеки недостатък на изделието, който е можел да доведе до сериозно нежелано събитие, ако не е било предприето подходящо действие, не е била осъществена интервенция или ако обстоятелствата са били по-малко благоприятни;

г) всяко ново заключение във връзка със събитие по букви а)—в).

2. Спонсорът без забавяне докладва чрез електронната система по член 69 на всички държави членки, в които се провежда изпитване на действието, цялата информация за:

а) всяко сериозно нежелано събитие, което има причинно-следствена връзка с изделието, компаратора или процедурата на изпитване или ако такава причинно-следствена връзка е разумно възможна;

б) всеки недостатък на изделието, който е можел да доведе до сериозно нежелано събитие, ако не е било предприето подходящо действие, не е била осъществена интервенция или ако обстоятелствата са били по-малко благоприятни;

в) всяко ново заключение във връзка с всяко събитие по букви а) и б).

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

При искане от държава членка, в която се провежда изпитването на действието, спонсорът предоставя цялата информация, посочена в параграф 1.

3. Освен това чрез електронната система по член 69 спонсорът докладва на държавите членки, в които се провежда изпитването на действието, всяко едно събитие по параграф 2 от настоящия член, настъпило в трети държави, в които се провежда изпитване на действието със същия план за изпитване на действието като този, който се прилага за изпитване на действието, обхванато от настоящия регламент.

4. При изпитване на действие, за което спонсорът е използвал единното заявление по член 74, той докладва всяко събитие по параграф 2 от настоящия член чрез електронната система по член 69. При получаване докладът се предава по електронен път на всички държави членки, в които се провежда изпитването на действието.

Под ръководството на координиращата държава членка по член 74, параграф 2 държавите членки координират оценяването на сериозните нежелани събития и недостатъците на изделието, за да установят дали е необходимо изпитването на действието да се промени, спре или прекрати или дали да се отнеме разрешението за провеждането на това изпитване на действието.

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

5. В случай на проучвания за проследяване на действието след пускане на пазара, посочени в член 70, параграф 1, вместо настоящия член се прилагат разпоредбите за проследяване на безопасността, предвидени в членове 82—85 и в актовете за изпълнение, приети съгласно член 86.

6. Независимо от параграф 5, настоящият член се прилага, когато е установена причинно-следствена връзка между сериозното нежелано събитие и предшестващото изпитване на действието.

Член 77

Актове за изпълнение

Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя подробните правила и процедурните аспекти, необходими за прилагането на настоящата глава по отношение на:

а) хармонизираните електронни образци на заявление за изпитвания на действието и тяхната оценяване по членове 66 и 74, като се вземат предвид конкретните категории или групи изделия;

б) функционирането на електронната система по член 69;

в) хармонизираните електронни образци за уведомление относно проучвания за проследяване на действието след пускане на пазара по член 70, параграф 1 и относно съществени промени по член 71;

г) обмена на информация между държавите членки по член 72;

д) хармонизираните електронни образци при докладване на сериозни нежелани събития и недостатъци на изделията по член 76;

е) сроковете за докладване на сериозни нежелани събития и недостатъци на изделията, като се взема предвид тежестта на събитието, което трябва да се съобщи съгласно член 76;

ж) еднаквото прилагане на изискванията по отношение на клиничните доказателства/данни, необходими за доказване на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I.

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

ГЛАВА VII

НАДЗОР СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА, ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И НАДЗОР НА ПАЗАРА

Раздел 1

Надзор след пускане на пазара

Член 78

Система на производителя за надзор след пускане на пазара

1. За всяко изделие производителите планират, създават, документират, прилагат, поддържат и актуализират система за надзор след пускане на пазара по начин, съобразен с класа на изделието в зависимост от риска и подходящ за типа изделие. Тази система е неразделна част от системата за управление на качеството на производителя, посочена в член 10, параграф 8.

2. Системата за надзор след пускане на пазара трябва да бъде пригодна за активно и систематично събиране, регистриране и анализиране на съответните данни за качеството, действието и безопасността на изделието по време на целия му експлоатационен срок, и за извличане на нужните изводи и за определяне, прилагане и наблюдение на съответните превантивни и коригиращи действия.

3. Данните, събирани чрез системата на производителя за надзор след пускане на пазара, се използват по-специално за:

а) актуализиране на определянето на съотношението между риска и ползите и подобряване на управлението на риска съгласно глава I от приложение I;

б) актуализиране на информацията за целите на проектирането и производството, на инструкциите за употреба и на етикетирането;

в) актуализиране на оценката на действието;

г) актуализиране на резюмето за безопасността и действието по член 29;

д) установяване на нуждата от превантивни или коригиращи действия или на коригиращи действия във връзка с безопасността;

е) установяване на възможностите за подобряване на използваемостта, действието и безопасността на изделието;

ж) подпомагане на надзора след пускане на пазара на други изделия, когато е приложимо; и

з) установяване на тенденции и тяхното докладване съгласно член 83.

Техническата документация се актуализира съответно.

4. Ако в хода на надзора след пускане на пазара се установи необходимост от превантивни или коригиращи действия, или и двете, производителят прилага подходящи мерки и информира съответните компетентни органи, и ако е приложимо — нотифицирания орган. Когато е установен сериозен инцидент или се приложи коригиращо действие във връзка с безопасността, това се докладва съгласно член 82.

Член 79

План за надзор след пускане на пазара

Системата за надзор след пускане на пазара, посочена в член 78, се основава на план за надзор след пускане на пазара, чиито изисквания са определени в раздел 1 от приложение III. Планът за надзор след пускане на пазара представлява част от техническата документация, посочена в приложение II.

Член 80

Доклад за надзора след пускане на пазара

Производителите на изделия от клас А и клас В изготвят доклад за надзора след пускане на пазара, в който се обобщават резултатите и заключенията от анализите на данните от надзора след пускане на пазара, събрани въз основа на плана за надзор след пускане на пазара, посочен в член 79, заедно с обосновка и описание на предприетите превантивни и коригиращи действия. Докладът се актуализира при необходимост и при поискване се предоставя на нотифицирания орган и на компетентния орган.

Член 81

Периодичен актуализиран доклад за безопасност

1. Производителите на изделия от клас C и клас D изготвят периодичен актуализиран доклад за безопасност (ПАДБ) за всяко изделие и, когато е приложимо, за всяка категория или група изделия, в който се обобщават резултатите и заключенията от анализите на данните от надзора след пускане на пазара, събрани въз основа на плана за надзор след пускане на пазара, посочен в член 79, заедно с обосновка и описание на предприетите превантивни и коригиращи действия. По време на целия експлоатационен срок на съответното изделие в този ПАДБ се включват:

а) заключенията, които да се използват при определяне на съотношението между риска и ползите;

б) основните констатации от проследяването на действието след пускане на пазара; и

в) обемът на продажбите на изделието и приблизителна оценка на броя и другите характеристики на населението, което използва изделието и, когато е възможно, честотата на употреба на изделието.

Производителите на изделия от клас C и клас D актуализират ПАБД най-малко веднъж годишно. Този ПАДБ е част от техническата документация, посочена в приложения II и III.

2. Производителите на изделия от клас D предоставят на нотифицирания орган, участващ съгласно член 48 в оценяването на съответствието на тези изделия, ПАДБ чрез електронната система, посочена в член 87. Нотифицираният орган разглежда доклада и добавя своята оценка в тази електронна система, заедно с подробна информация за всяко предприето действие. Тези ПАДБ и оценката на нотифицирания орган се предоставят чрез тази електронна система на компетентните органи.

3. По отношение на изделията от клас C производителите предоставят ПАДБ на нотифицирания орган, участващ в оценяването на съответствието, както и на компетентните органи при поискване.

Раздел 2

Проследяване на безопасността

Член 82

Докладване на сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността

1. Производителите на изделия, предоставени на пазара на Съюза, различни от изделия за изпитване на действието, докладват на съответните компетентни органи в съответствие с член 87, параграфи 5 и 7 за:

а) всеки сериозен инцидент, включващ изделия, предоставени на пазара на Съюза, с изключение на очакваните неточни резултати, които са ясно документирани и определени количествено в информацията за продукта и в техническата документация и които подлежат на докладване за наблюдавани тенденции съгласно член 83;

б) всяко коригиращо действие във връзка с безопасността на изделия, предоставени на пазара на Съюза, включително всяко коригиращо действие във връзка с безопасността, предприето в трета държава по отношение на изделие, което законно е предоставено и на пазара на Съюза, ако основанието за коригиращото действие във връзка с безопасността не е ограничено до изделието, предоставено в третата държава.

Докладите, посочени в първа алинея, се подават чрез електронната система по член 87.

2. Като общо правило при определяне на срока за докладването, посочено в параграф 1, се взема предвид тежестта на сериозния инцидент.

3. Производителите докладват за всеки сериозен инцидент, както е предвидено в буква а), веднага щом установят причинно-следствена връзка между този инцидент и произведеното от тях изделие или че такава връзка е разумно възможна, и не по-късно от 15 дни след като са узнали за инцидента.

4. Без да се засяга параграф 3, в случай на сериозна заплаха за общественото здраве, посоченият в параграф 1 доклад се представя незабавно и не по-късно от два дни, след като производителят е разбрал за заплахата.

5. Без да се засяга параграф 3, в случай на смърт или непредвидено сериозно влошаване на здравния статус на дадено лице, докладът се представя незабавно, след като производителят е установил или веднага щом е предположил наличието на причинно-следствена връзка между изделието и сериозния инцидент, но не по-късно от 10 дни след датата, на която производителят е узнал за сериозния инцидент.

6. Ако е необходимо да се осигури своевременно докладване, производителят може да представи първоначален доклад, който е непълен, последван от пълен доклад.

7. Ако след като узнае за инцидент, който е възможно да подлежи на докладване,производителят все още не е сигурен дали инцидентът трябва да се докладва, той въпреки това представя доклад в определения срок в съответствие с параграфи 2—5.

8. Освен в спешни случаи, когато производителят трябва да предприеме незабавно коригиращо действие във връзка с безопасността, производителят без излишно забавяне докладва за коригиращото действие във връзка с безопасността, посочено в параграф 1, буква б), преди предприемането му.

9. За сходни сериозни инциденти с едно и също изделие или тип изделия и за които основната причина е била установена или е предприето коригиращо действие във връзка с безопасността, или когато са налице общи и добре документирани инциденти, производителят може да предостави периодични обобщаващи доклади вместо доклади за отделни сериозни инциденти, при условие че координиращият компетентен орган по член 84, параграф 9, в консултация с компетентните органи, посочени в член 87, параграф 8, букви а) и б), се е договорил с производителя за формата, съдържанието и честотата на периодичното обобщаващо докладване. Когато в член 87, параграф 8, букви а) и б) е посочен само един компетентен орган, производителят може да представя периодичните обобщаващи доклади въз основа на договореност с този компетентен орган.

10. Държавите членки предприемат необходимите мерки, например организиране на целенасочени информационни кампании, за насърчаване и предоставяне на възможност на медицинските специалисти, потребителите и пациентите да сигнализират на компетентните органи в съответните държави членки за предполагаеми сериозни инциденти по параграф 1, буква а).

Компетентните органи регистрират централизирано на национално равнище сигналите, която получават от медицинските специалисти, потребителите и пациентите.

11. Когато компетентен орган на държава членка получи сигнали за предполагаеми сериозни инциденти по параграф 1, буква а) от медицински специалисти, потребители или пациенти, той предприема необходимите мерки, за да гарантира, че производителят на съответното изделие е информиран без забавяне за предполагаемия сериозен инцидент.

Когато производителят на съответното изделие смята, че инцидентът е сериозен, той предоставя на компетентния орган на държавата членка, в която е възникнал сериозният инцидент, доклад за този сериозен инцидент в съответствие с параграфи 1—5 от настоящия член и предприема подходящи последващи действия в съответствие с член 84.

Когато производителят на съответното изделие смята, че инцидентът не е сериозен или трябва да се разглежда като увеличение на очакваните неточни резултати, подлежащ на докладване за наблюдавани тенденции съгласно член 83, той представя обяснителни бележки. Ако компетентният орган не е съгласен със заключението в обяснителните бележки, той може да изиска от производителя да представи доклад в съответствие с параграфи 1—5 от настоящия член и да изиска от него да осигури предприемането на подходящи последващи действия в съответствие с член 84.

Член 83

Докладване за наблюдавани тенденции

1. Производителите докладват чрез електронната система по член 87 всяко статистическо значимо увеличение на честотата или тежестта на инцидентите, които не са сериозни, но биха могли да имат съществено въздействие върху анализа на риска и ползите, посочен в раздели 1 и 5 от приложение I, и които са довели или могат да доведат до неприемливи рискове за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или другите лица, или всяко значително увеличение на очакваните неточни резултати, установено спрямо заявеното действие на изделието, както е посочено в раздел 9.1, букви а) и б) от приложение I и уточнено в техническата документация и информацията за продукта.

Производителят конкретизира начина за управление на инцидентите, посочени в първа алинея, и методиката, използвана за определяне на статистически значимото увеличение на честотата или тежестта на тези събития или промяната в действието, както и периода на наблюдение, в плана за надзор след пускане на пазара по член 79.

2. Компетентните органи могат да извършват свои собствени оценявания на докладите за наблюдавани тенденции, посочени в параграф 1, и да изискват от производителя да предприеме подходящи мерки в съответствие с настоящия регламент с цел осигуряване на опазването на общественото здраве и безопасността на пациентите. Всеки компетентен орган информира Комисията, останалите компетентни органи и нотифицирания орган, издал сертификата, за резултатите от това оценяване и за приемането на такива мерки.

Член 84

Анализ на сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността

1. След докладването на сериозен инцидент по член 82, параграф 1 производителят незабавно провежда необходимите разследвания във връзка със сериозния инцидент и съответните изделия. Това включва оценяване на риска, свързан с инцидента, както и коригиращи действия във връзка с безопасността, като се вземат предвид посочените в параграф 3 от настоящия член критерии, когато е приложимо.

Производителят си сътрудничи с компетентните органи и, когато е целесъобразно, със съответния нотифициран орган по време на разследванията, посочени в първа алинея, и не провежда разследвания, включващи промяна на изделието или на образец от съответната партида по начин, който може да засегне последващата оценка на причините за инцидента, преди да информира компетентните органи за това действие.

2. Държавите членки предприемат необходимите мерки за осигуряване на оценка, извършвана централизирано на национално равнище от съответния им компетентен орган, при възможност заедно с производителя и когато е целесъобразно, със съответния нотифициран орган, на всяка съобщена им съгласно член 82 информация за сериозен инцидент на тяхна територия или за коригиращо действие във връзка с безопасността, които е предприето или ще се предприеме на тяхна територия.

3. В рамките на оценката по параграф 2 компетентният орган оценява рисковете, произтичащи от докладвания сериозен инцидент, и оценява всички коригиращи действия във връзка с безопасността, като взема предвид опазването на общественото здраве и критерии като причинно-следствена връзка, възможност за откриване и вероятност за повторно възникване на проблема, честота на употреба на изделието, вероятност от настъпване на пряка или косвена вреда, значимостта на тази вреда, клинична полза от изделието, целеви и потенциални потребители и засегнати лица. Компетентният орган оценява и доколко е подходящо коригиращото действие във връзка с безопасността, което е планирано или предприето от производителя, и необходимостта и естеството на всяко друго коригиращо действие, по-специално като взема предвид принципа на интегрирането на безопасността, установен в приложение I.

При поискване от компетентен орган производителите представят всички документи, необходими за оценяването на риска.

4. Компетентните органи наблюдават провежданото от производителя разследване на сериозния инцидент. Когато е необходимо, в разследването от страна на производителя може да се намеси компетентен орган или компетентен орган да предприеме независимо разследване.

5. Производителят предоставя на компетентния орган окончателен доклад, в който излага констатациите си от разследването, чрез електронната система, посочена в член 87. В доклада се правят заключения и, когато е приложимо, се посочват коригиращи действия, които да бъдат предприети.

6. В случай на съпътстващи изделия и в зависимост от това дали нотифицираният орган се е консултирал със съответния компетентен орган на държавата членка, разрешила лекарствените продукти, или с ЕМА в съответствие с процедурите по раздел 5.2 от приложение IX и раздел 3.11 от приложение X, оценяващият компетентен орган или координиращият компетентен орган, посочен в параграф 9 от настоящия член, уведомява този национален компетентен орган или ЕМА, в зависимост от случая.

7. След извършване на оценката в съответствие с параграф 3 от настоящия член, оценяващият компетентен орган без забавяне информира чрез електронната система по член 87 останалите компетентни органи за коригиращото действие, което е предприето или планирано от производителя или което е било изискано да се приложи от негова страна за максимално ограничаване на риска от повтаряне на сериозния инцидент, включително информация за създалите предпоставки за него сериозни инциденти и за резултатите от оценяването му.

8. Производителят прави необходимото за това информацията за коригиращото действие във връзка с безопасността да бъде доведена незабавно до знанието на потребителите на въпросното изделие чрез предупреждение във връзка с безопасността. Предупреждението във връзка с безопасността се съставя на официален език или официални езици на Съюза, определени от държавата членка, в която е предприето коригиращото действие във връзка с безопасността. Освен в спешни случаи, съдържанието на проекта на предупреждението във връзка с безопасността се представя на компетентния орган, извършващ оценката, или в случаите по параграф 9 — на координиращия компетентен орган, за да се получи мнението им. С изключение на случаите, надлежно обосновани поради ситуацията в отделна държава членка, съдържанието на предупреждението във връзка с безопасността трябва да е еднакво във всички държави членки.

Предупреждението във връзка с безопасността дава възможност за правилно идентифициране на изделието или изделията, по-специално чрез включването на съответните UDI и правилното обозначаване, по-специално чрез включването на EPH ако вече е издаден, на производителя, предприел коригиращото действие във връзка с безопасността. В предупреждението във връзка с безопасността — ясно и без да се подценява степента на риск, се обясняват причините за коригиращото действие във връзка с безопасността, като се посочва естеството на неправилното функциониране на изделието и свързаните с това рискове за пациентите, потребителите или други лица, и ясно се посочват всички действия, които да бъдат предприети от потребителите.

Производителят въвежда предупреждението във връзка с безопасността в електронната система по член 87, чрез която то става публично достъпно.

9. Компетентните органи участват активно в процедура с цел координиране на оценяванията си по параграф 3 в следните случаи:

а) когато възникне опасение по отношение на конкретен сериозен инцидент или група сериозни инциденти, свързани с едно и също изделие или тип изделие на един производител в повече от една държава членка;

б) когато е под въпрос подходящият характер на предложено от производителя коригиращо действие във връзка с безопасността в повече от една държава членка.

Тази процедура за координиране обхваща следното:

— определяне при необходимост на координиращ компетентен орган според конкретния случай;

— определяне на процеса на координирано оценяване, включително задачите и отговорностите на координиращия компетентен орган и участието на други компетентни органи.

Освен когато между компетентните органи е договорено друго, координиращият компетентен орган е компетентният орган на държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност.

Координиращият компетентен орган информира чрез електронната система по член 87 производителя, останалите компетентни органи и Комисията за това, че е поел функцията на такъв орган.

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

11. Комисията предоставя административна подкрепа на координиращия компетентен орган при изпълнение на задачите му по настоящата глава.

Член 85

Анализ на данните от проследяването на безопасността

Комисията, в сътрудничество с държавите членки, въвежда системи и процеси за активно наблюдение на наличните данни в електронната система, посочена в член 87, с цел да се установят в тези данни тенденциите, моделите или сигналите, които могат да разкрият нови рискове или опасения относно безопасността.

Когато неизвестен до момента риск бъде идентифициран или честотата на предвиден риск значително и неблагоприятно промени определянето на съотношението между риска и ползите, компетентният орган или, в зависимост от случая, координиращият компетентен орган уведомява производителя, или когато е приложимо — упълномощения представител, който след това предприема нужните коригиращи действия.

Член 86

Актове за изпълнение

Чрез актове за изпълнение и след консултация с КГМИ Комисията може да приема подробните правила и процедурните аспекти, необходими за прилагането на членове 80—85 и член 87 по отношение на:

а) типологията на сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността по отношение на конкретни изделия или категории, или групи изделия;

б) докладването за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността и предупреждения във връзка с безопасността, и представянето от страна на производителите на периодични обобщаващи доклади, доклади за надзора след пускане на пазара, ПАДБ и доклади за наблюдаваните тенденции съответно по членове 80, 81, 82, 83 и 84;

в) стандартните структурирани образци за електронно и неелектронно докладване, включително минимум данни за докладване на предполагаеми сериозни инциденти от медицински специалисти, потребители и пациенти;

г) сроковете за докладване на коригиращи действия във връзка с безопасността и за представяне от страна на производителите на периодични обобщаващи доклади и доклади за наблюдаваните тенденции, като се взема предвид тежестта на подлежащия на докладване инцидент съгласно член 82;

д) хармонизираните образци за обмена на информация между компетентните органи по член 84;

е) процедурите за определянето на координиращ компетентен орган; процеса за координирано оценяване, включително задачите и отговорностите на координиращия компетентен орган и участието на другите компетентни органи в този процес.

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 87

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

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:

а) докладите на производителите за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 82, параграф 1 и по член 84, параграф 5;

б) периодичните обобщаващи доклади на производителите по член 82, параграф 9;

в) докладите на производителите за наблюдаваните тенденции по член 83;

г) ПАДБ по член 81;

д) предупрежденията във връзка с безопасността от страна на производителите по член 84, параграф 8;

е) информацията, която трябва да се обменя между компетентните органи на държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 84, параграфи 7 и 9.

Тази електронна система включва съответни връзки към базата данни за UDI.

2. Достъп до информацията по параграф 1 от настоящия член се предоставя чрез електронната система на компетентните органи на държавите членки и на Комисията. Нотифицираните органи също имат достъп до информацията, доколкото тя се отнася до изделията, за които са издали сертификати в съответствие с член 49.

3. Комисията предприема необходимото, за да се осигурят съответните нива на достъп до електронната система по параграф 1 на медицинските специалисти и обществеността.

4. Въз основа на договорености между Комисията и компетентните органи на трети държави или международни организации, Комисията може да предоставя на тези компетентни органи или международни организации съответно ниво на достъп до електронната система по параграф 1. Тези договорености се основават на реципрочност и съдържат клаузи за поверителността и защитата на данните, които са еквивалентни на приложимите в Съюза.

5. Докладите за сериозни инциденти, посочени в член 82, параграф 1, буква а), при получаване се изпращат автоматично чрез електронната система по параграф 1 от настоящия член, на компетентния орган на държавата членка, в която е възникнал инцидентът.

6. Докладите за наблюдаваните тенденции, посочени в член 83, параграф 1, при получаване се изпращат автоматично чрез електронната система по параграф 1 от настоящия член на компетентните органи на държавите членки, в които са възникнали инцидентите.

7. Докладите за коригиращите действия във връзка с безопасността, посочени в член 82, параграф 1, буква б), при получаване се изпращат автоматично чрез електронната система по параграф 1 от настоящия член на компетентните органи на следните държави членки:

а) държавата членка, в която е предприето или ще се предприеме коригиращото действие във връзка с безопасността;

б) държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност.

8. Периодичните обобщаващи доклади, посочени в член 82, параграф 9, при получаване се изпращат автоматично чрез електронната система по параграф 1 от настоящия член на компетентния орган на:

а) държавата(ите) членка(и), която(които) участва(т) в процедурата за координиране съгласно член 84, параграф 9, и одобрила(и) периодичния обобщен доклад;

б) държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност.

9. При получаване информацията, посочена в параграфи 5—8 от настоящия член, се изпраща автоматично чрез електронната система по параграф 1 от настоящия член на нотифицирания орган, издал сертификата за въпросното изделие в съответствие с член 51.

Раздел 3

Надзор на пазара

Член 88

Дейности по надзор на пазара

1. Компетентните органи извършват целесъобразни проверки на съответствието и действието на изделията, включително, ако е необходимо, преглед на документацията и физически или лабораторни проверки въз основа на подходящи образци. По-конкретно компетентните органи вземат предвид установените принципи относно оценяването и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността и сигналите.

2. Компетентните органи изготвят годишни планове за дейността по надзора и разпределят достатъчно материални и компетентни човешки ресурси с цел осъществяването на тези дейности, като се отчитат европейската програма за надзор на пазара, изготвена от КГМИ съгласно член 99, и условията на място.

3. С цел изпълнение на задълженията, предвидени в параграф 1, компетентните органи:

а) могат да изискват от икономическите оператори, *inter alia*, да предоставят документацията и информацията, необходими за извършване на дейностите на органите, и когато има основателни причини за това — да предоставят безплатно необходимите образци на изделия или достъп до изделията; както и

б) провеждат както предварително обявени, така и, ако е необходимо, внезапни проверки на помещенията на икономическите оператори, както и на доставчиците и/или подизпълнителите, както и при необходимост на местата, които се ползват от специалисти.

4. Компетентните органи изготвят ежегодно резюме на резултатите от осъществяваните от тях дейности по надзора и го предоставят на разположение на други компетентни органи посредством електронната система, посочена в член 95.

5. Компетентните органи могат да конфискуват, да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми изделията, които представляват неприемлив риск, както и фалшифицираните изделия, когато счетат това за необходимо в интерес на опазването на общественото здраве.

6. След всяка проверка, извършена за целите по параграф 1, компетентният орган изготвя доклад за констатациите от проверката, които се отнасят до съответствието с правните и техническите изисквания, приложими съгласно настоящия регламент. В доклада се посочват всички необходими коригиращи действия.

7. Компетентният орган, който е извършил проверката, предава съдържанието на доклада, посочен в параграф 6 от настоящия член, на проверявания икономически оператор. Преди да приеме окончателния доклад, компетентният орган дава възможност на проверявания икономически оператор да представи бележки. Този окончателен доклад за проверката се въвежда в електронната система, предвидена в член 95.

8. Държавите членки правят преглед и оценяват изпълнението на дейностите си по надзор на пазара. Тези прегледи и оценявания се извършват най-малко веднъж на четири години и резултатите от тях се съобщават на останалите държави членки и Комисията. Всяка държава членка изготвя резюме на резултатите, до което осигурява публичен достъп посредством електронната система, посочена в член 95.

9. Компетентните органи на държавите членки координират дейностите си по надзор на пазара, сътрудничат си и споделят помежду си и с Комисията резултатите от тези дейности с цел осигуряване на хармонизирано и високо равнище на надзор на пазара във всички държави членки.

Ако е необходимо, компетентните органи на държавите членки се договарят за разпределение на работата, съвместни дейности за надзор на пазара и специализация.

10. Когато в държава членка повече от един орган отговарят за надзора на пазара и контрола по външните граници, тези органи си сътрудничат, като обменят информация във връзка с ролята и функциите си.

11. Когато е целесъобразно, компетентните органи на държавите членки си сътрудничат с компетентните органи на трети държави за обмен на информация и техническо съдействие и за насърчаване на дейностите по надзор на пазара.

Член 89

Оценка на изделия, за които се подозира, че представляват неприемлив риск или друг вид несъответствие

Когато въз основа на данните, получени от дейностите по проследяване на безопасността или по надзор на пазара, или въз основа на друга информация компетентните органи на държава членка имат основания да смятат, че дадено изделие:

а) може да представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве; или

б) по друг начин не отговаря на изискванията по настоящия регламент,

те извършват оценка на съответното изделие, обхващаща всички изисквания по настоящия регламент, свързани с риска от изделието или с всякакъв друг вид несъответствие на изделието.

Съответните икономически оператори си сътрудничат с компетентните органи.

Член 90

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

1. Когато след извършване на оценката по член 89 компетентните органи установят, че изделието представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве, те без забавяне изискват производителят на въпросните изделия, неговите упълномощени представители и всички останали заинтересовани икономически оператори да предприемат всички необходими и надлежно обосновани коригиращи действия за привеждане на изделието в съответствие с изискванията на настоящия регламент, свързани с риска от изделието, по начин, пропорционален на естеството на риска, за ограничаване на предоставянето на пазара на изделието, за прилагане на специфични изисквания за предоставянето на изделието, за изтегляне на изделието от пазара или за изземването му в рамките на разумен и ясно определен срок, който се съобщава на засегнатия икономически оператор.

2. Чрез електронната система по член 95 компетентните органи без забавяне уведомяват Комисията, останалите държави членки и, когато е издаден сертификат в съответствие с член 51 за съответното изделие, нотифицирания орган, издал този сертификат, за резултатите от оценката и действията, чието предприемане са изискали от икономическите оператори.

3. Икономическите оператори по параграф 1 без забавяне гарантират, че са предприети всички подходящи коригиращи действия в целия Съюз по отношение на всички засегнати изделия, които те са предоставили на пазара.

4. Когато икономическият оператор по параграф 1 не предприеме подходящо коригиращо действие в посочения в параграф 1 срок, компетентните органи вземат всички целесъобразни мерки, за да забранят или ограничат предоставянето на изделието на националния си пазар, да изтеглят изделието от този пазар или да го изземат.

Компетентните органи без забавяне уведомяват Комисията, останалите държави членки и нотифицирания орган, посочен в параграф 2 от настоящия член, за тези мерки чрез електронната система по член 95.

5. Уведомлението, посочено в параграф 4, включва всички налични данни, по-специално данните, необходими за идентифициране и проследяване на несъответстващото изделие, произхода на изделието, естеството и причините за предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор.

6. Държавите членки, различни от държавата членка, започнала процедурата, незабавно информират Комисията и останалите държави членки чрез електронната система по член 95 за всяка допълнителна приложима информация, с която разполагат за несъответствието на даденото изделие и за мерките, които са приели във връзка със същото изделие.

При несъгласие с националната мярка, за която има уведомление, те без забавяне уведомяват Комисията и останалите държави членки за възраженията си чрез електронната система по член 95.

7. Когато в срок до два месеца след получаване на уведомлението по параграф 4 не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с мерки, предприети от държава членка, тези мерки се считат за обосновани. В такъв случай всички държави членки гарантират, че по отношение на въпросното изделие са предприети без забавяне подходящи ограничителни мерки или мерки за забрана, включително с цел изтегляне, изземване или ограничаване на наличността на изделието на националния им пазар.

Член 91

Процедура за оценка на националните мерки на равнището на Съюза

1. Когато в срок от два месеца след получаване на уведомлението по член 90, параграф 4 държава членка е повдигнала възражения срещу мярка, предприета от друга държава членка, или когато Комисията счита, че мярката противоречи на правото на Съюза, след консултация със съответните компетентни органи и ако е необходимо — със съответните икономически оператори, Комисията извършва оценка на тази национална мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията може чрез актове за изпълнение да вземе решение за обосноваността на мярката. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

2. Когато Комисията счита, че националната мярка е обоснована съгласно посоченото в параграф 1 от настоящия член, се прилага член 90, параграф 7, втора алинея. Ако Комисията счита националната мярка за необоснована, съответната държава членка оттегля мярката.

Когато в срок от осем месеца от получаване на уведомлението по член 90, параграф 4 Комисията не приеме решение по параграф 1 от настоящия член, националната мярка се счита за обоснована.

3. Когато държава членка или Комисията счита, че рискът за здравето и безопасността от изделие не може да бъде ограничен в задоволителна степен чрез мерките, предприети от съответната(ите) държава(и) членка(и), по искане на държава членка или по собствена инициатива и чрез актове за изпълнение, Комисията може да предприеме необходимите и надлежно обосновани мерки за гарантиране на закрила на здравето и безопасността, включително мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара и пускането в действие на съответното изделие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 92

Други несъответствия

1. Когато след извършена оценка по член 89 компетентните органи на държава членка констатират, че дадено изделие не отговаря на изискванията по настоящия регламент, но не представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или други лица или за други аспекти на опазването на общественото здраве, те изискват от съответния икономически оператор да прекрати въпросното несъответствие в рамките на разумен и ясно определен срок, който се съобщава на икономическия оператор и е пропорционален на несъответствието.

2. Когато икономическият оператор не прекрати несъответствието в срока по параграф 1 от настоящия член, съответната държава членка без забавяне предприема всички подходящи мерки, за да ограничи или забрани предоставянето на пазара на продукта или за да осигури неговото изземване или изтегляне от пазара. Тази държава членка без забавяне уведомява Комисията и останалите държави членки за тези мерки чрез електронната система по член 95.

3. С цел да се осигури еднаквото прилагане на настоящия член Комисията може, чрез актове за изпълнение, да конкретизира подходящите мерки, които да се предприемат от компетентните органи за справяне с определени видове несъответствие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 93

Превантивни мерки за закрила на здравето

1. Когато държава членка, след като извърши оценка, показала потенциален риск, свързан с изделие или конкретна категория или група изделия, счита, че за да се защитят здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица, или за да се защитят други аспекти на общественото здраве, предоставянето на пазара или пускането в действие на изделие или конкретна категория или група изделия следва да се забрани, ограничи или по отношение на тях да се приложат специфични изисквания, или че изделието или конкретната категория или група изделия следва да се изтеглят от пазара или да се изземат, тя може да предприеме всички необходими и обосновани мерки.

2. Държавата членка, посочена в параграф 1, незабавно уведомява Комисията и останалите държави членки, като посочва основанията за решението си, чрез електронната система по член 95.

3. Като се консултира с КГМИ и, когато е необходимо, със съответните икономически оператори, Комисията оценява предприетите национални мерки. Чрез актове за изпълнение Комисията може да вземе решение за обосноваността на националните мерки. При липса на решение от страна на Комисията в рамките на шест месеца от момента, в който е била уведомена за националните мерки, тези мерки се считат за обосновани. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

4. Когато при оценката по параграф 3 от настоящия член се установи, че предоставянето на пазара или пускането в действие на изделие, конкретна категория или група изделия следва да се забрани, ограничи или към тях да се приложат специфични изисквания или че въпросното изделие или категорията или групата изделия следва да се изтеглят от пазара или да се изземат във всички държави членки, за да се защитят здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица или за да се защитят други аспекти на общественото здраве, Комисията може да приема актове за изпълнение с цел предприемане на необходимите и надлежно обосновани мерки. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 94

Добра административна практика

1. За всяка мярка, приета от компетентните органи на държавите членки съгласно членове 90—93, се указват точните мотиви, на които тя се основава. Когато мярката е насочена към конкретен икономически оператор, компетентният орган без забавяне уведомява съответния икономически оператор за тази мярка, като същевременно го информира за средствата за правна защита, с които разполага съгласно правото или административната практика на съответната държава членка, и за сроковете, свързани с тези средства за правна защита. Когато мярката е с общо приложение, тя се публикува по надлежния ред.

2. Освен в случаите, когато е необходимо незабавно действие поради неприемлив риск за здравето или безопасността на хората, на съответния икономически оператор се предоставя възможност да представи бележки пред компетентния орган в рамките на ясно определен подходящ срок преди приемането на мярката.

Когато е предприето действие, без икономическият оператор да е имал възможността да представи посочените в първа алинея бележки, на него му се предоставя възможност да представи бележките във възможно най-кратък срок, а предприетото действие се преразглежда веднага след това.

3. Всяка приета мярка незабавно се оттегля или изменя, след като икономическият оператор докаже, че е предприел ефективно коригиращо действие и че изделието отговаря на изискванията на настоящия регламент.

4. Когато мярка, приета съгласно членове 90—93, засяга изделие, в чието оценяване на съответствието е участвал нотифициран орган, компетентните органи информират, чрез електронната система по член 95, съответния нотифициран орган и органа, отговарящ за нотифицирания орган, за предприетата мярка.

Член 95

Електронна система за надзор на пазара

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:

а) резюме на резултатите от дейностите по надзор, посочени в член 88, параграф 4;

б) окончателния доклад за проверката по член 88, параграф 7;

в) информация за изделията, които представляват неприемлив риск за здравето и безопасността по член 90, параграфи 2, 4 и 6;

г) информация за несъответствието на продуктите по член 92, параграф 2;

д) информация за превантивните мерки за закрила на здравето по член 93, параграф 2;

е) резюме на резултатите от прегледите и оценяванията на дейностите по надзор на пазара на държавите членки, посочени в член 88, параграф 8.

2. Информацията по параграф 1 от настоящия член незабавно се предава чрез електронната система на всички съответни компетентни органи и, когато е приложимо, на нотифицирания орган, който е издал сертификат в съответствие с член 51 за съответното изделие, и е достъпна за държавите членки и Комисията.

3. Обменената между държавите членки информация не се оповестява публично, когато това би могло да попречи на дейностите по надзор на пазара и на сътрудничеството между държавите членки.

ГЛАВА VIII

СЪТРУДНИЧЕСТВО МЕЖДУ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ, КООРДИНАЦИОННА ГРУПА ПО МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ НА ЕС И РЕГИСТРИ НА ИЗДЕЛИЯТА

Член 96

Компетентни органи

Държавите членки определят компетентния орган или органи, отговарящи за прилагането на настоящия регламент. Те предоставят на органите си правомощията, ресурсите, оборудването и експертните знания, необходими за правилното изпълнение на задачите им съгласно настоящия регламент. След като държавите членки съобщят на Комисията наименованията и данните за връзка с компетентните органи, тя публикува списъка им.

Член 97

Сътрудничество

1. Компетентните органи на държавите членки сътрудничат както помежду си, така и с Комисията. Комисията осигурява организацията на обмена на информацията, необходима за еднаквото прилагане на настоящия регламент.

2. Държавите членки, с подкрепата на Комисията, участват, когато е целесъобразно, в инициативи, разработени на международно ниво с цел да се осигури сътрудничеството между регулаторните органи в областта на медицинските изделия.

Член 98

Координационна група по медицинските изделия

Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), създадена в съответствие с условията и подробните правила, посочени в членове 103 и 107 от Регламент (ЕС) 2017/745, с подкрепата на Комисията съгласно предвиденото в член 104 от Регламент (ЕС) 2017/745 изпълнява задачите, които са ѝ възложени съгласно настоящия регламент, както и съгласно Регламент (ЕС) 2017/745

Член 99

Задачи на КГМИ

Съгласно настоящия регламент КГМИ има следните задачи:

а) допринася за оценяването на органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и за оценяването на нотифицираните органи съгласно разпоредбите на глава IV;

б) консултира Комисията, по нейно искане, по въпросите, свързани с координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно член 45;

в) допринася за разработване на насоки за ефективно и хармонизирано прилагане на настоящия регламент, по-конкретно по отношение на определянето и наблюдението на нотифицираните органи, прилагането на общите изисквания за безопасност и действие и извършването на оценки на действието от производителите, оценяването от нотифицираните органи и дейностите по проследяване на безопасността;

г) допринася за непрекъснатото следене на техническия прогрес и преценява дали са подходящи общите изисквания за безопасност и действие, предвидени в настоящия регламент и в Регламент (ЕС) 2017/745, така че да се осигури безопасността и действието на изделията, и по този начин да се спомогне за преценката на необходимостта от изменение на приложение I към настоящия регламент;

д) допринася за разработване на стандарти и ОС за изделията;

е) оказва съдействие на компетентните органи на държавите членки в дейностите им по координация, по-специално в областта на класификацията и определянето на нормативния статус на изделията, изпитванията на действието, проследяването на безопасността и надзора на пазара, включително разработването и поддръжката на рамка за европейска програма за надзор на пазара с цел постигане на ефективност и хармонизиране на надзора на пазара в Съюза, в съответствие с член 88;

ж) предоставя, по собствена инициатива или по искане на Комисията, консултации при преценката на въпроси във връзка с прилагането на настоящия регламент;

з) допринася за хармонизиране на административната практика във връзка с изделията в държавите членки.

Член 100

Референтни лаборатории на Европейския съюз

1. За конкретни изделия или категория или група изделия или за конкретни опасности във връзка с категория или група изделия, чрез актове за изпълнение Комисията може да определя една или повече референтни лаборатории на Европейския съюз („референтните лаборатории на ЕС“), които отговарят на критериите по параграф 4. Комисията определя само референтните лаборатории на ЕС, за които държава членка или Съвместният изследователски център на Комисията е подал заявление за определяне.

2. В сферата си на компетентност референтните лаборатории на ЕС имат следните задачи, когато е приложимо:

а) проверяват твърдяното от производителя действие и съответствието на изделията от клас D с приложимите общи спецификации, когато съществуват такива, или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно на предвиденото в член 48, параграф 3, трета алинея;

б) извършват подходящите изпитвания на образци от произведените изделия от клас D или партиди изделия от клас D, предвидени в раздел 4.12 от приложение IX и в раздел 5.1 от приложение XI;

в) предоставят научно и техническо съдействие на Комисията, КГМИ, държавите членки и нотифицираните органи във връзка с прилагането на настоящия регламент;

г) предоставят научни становища по актуалното състояние на технологиите във връзка с конкретни изделия или категория или група изделия;

д) след консултация с националните органи създават и управляват мрежа от национални референтни лаборатории и публикуват списък на участващите национални референтни лаборатории и съответните им задачи;

е) допринасят за разработване на подходящи методи за изпитване и анализ, които да се използват при процедурите за оценяване на съответствието и надзора на пазара;

ж) сътрудничат с нотифицираните органи при разработване на най-добри практики за изпълнение на процедурите за оценяване на съответствието;

з) представят препоръки за подходящи референтни материали и референтни процедури за измерване от по-висок метрологичен ред;

и) допринасят за разработване на ОС, както и на международни стандарти;

й) предоставят научни становища, когато са консултирани от нотифицирани органи в съответствие с настоящия регламент, и ги публикуват по електронен път, като са взели предвид националните разпоредби относно поверителността.

3. По искане на държава членка Комисията може също да определи референтните лаборатории на ЕС, когато въпросната държава членка желае да използва такива лаборатории с цел гарантиране на проверката на твърдяното от производителя действие и съответствието на изделията от клас С с приложимите ОС, когато съществуват такива, или с другите решения, избрани от производителя, за да се осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно.

4. Референтните лаборатории на ЕС отговарят на следните критерии:

а) разполагат с достатъчен персонал с подходяща квалификация и адекватни знания и опит в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, за които са определени;

б) притежават необходимото оборудване и референтен материал, за да изпълняват възложените им задачи;

в) притежават необходимите знания за международните стандарти и най-добри практики;

г) имат подходяща административна организация и структура;

д) гарантират, че техният персонал съблюдава поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на задачите им;

е) осъществяват дейността си в интерес на обществото и по независим начин;

ж) гарантират, че персоналът им няма финансови или други интереси в сектора на медицинските изделия за инвитро диагностика, които биха повлияли на неговата безпристрастност, и че той декларира всеки друг пряк и косвен интерес, който може да има в посочения сектор, и актуализира тази декларация при настъпване на съответните промени.

5. Референтните лаборатории на ЕС създават мрежа с цел да хармонизират и координират помежду си работните си методи във връзка с изпитванията и оценяването. Това координиране и хармонизиране включва:

а) прилагане на координирани методи, процедури и процеси;

б) постигане на съгласие за използването на едни и същи референтни материали и общи образци за изпитвания и панели за сероконверсия;

в) установяване на общи критерии за оценяване и тълкуване;

г) използване на общи протоколи за изпитвания и оценяване на резултатите от изпитванията посредством стандартизирани и координирани методи за оценка;

д) използване на стандартизирани и координирани доклади от изпитвания;

е) разработване, прилагане и поддържане на система за партньорски проверки;

ж) организиране на редовни изпитвания за оценяване на качеството (включително взаимни проверки на качеството и сравнимостта на резултатите от изпитванията);

з) съгласуване на общи насоки, инструкции, процедурни инструкции или стандартни оперативни процедури;

и) координиране на въвеждането на методи за изпитване на нови технологии в съответствие с нови или изменени ОС;

й) преоценка на съвременните постижения на базата на сравнителни резултати от изпитвания или посредством допълнителни изпитвания, по искане на държава членка или на Комисията;

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

Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема подробните правила за условията и размера на финансиране от Съюза за референтните лаборатории на ЕС, като взема предвид целите за закрила на здравето и безопасността, подкрепа на иновациите и икономическа ефективност. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

7. 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.

8 Чрез актове за изпълнение Комисията определя:

а) подробни правила за улесняване на прилагането на параграф 2 от настоящия член и подробни правила за осигуряване на съответствието с критериите по параграф 4 от настоящия член;

б) структурата и размера на таксите по параграф 7 от настоящия член, които могат да се събират от референтна лаборатория на ЕС за предоставяне на научни становища, когато са консултирани от нотифицирани органи и държавите членки съгласно настоящия регламент, като се вземат предвид целите за защита на човешкото здраве и безопасност, подкрепа на иновациите и икономическа ефективност.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

9. 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 референтна лаборатория на ЕС не отговаря на изискванията, приложими към задачите, за които е определена, чрез актове за изпълнение Комисията предприема необходимите мерки, включително ограничаване, спиране на действието или оттегляне на мандата.

10. Член 107, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 се прилага за персонала на референтните лаборатории на ЕС.

Член 101

Регистри на изделията и бази данни

Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки за насърчаване на създаването на регистри и бази данни за конкретни типове изделия, като установяват общи принципи за събиране на съпоставима информация. Тези регистри и бази данни допринасят за независимата оценка на дългосрочната безопасност и действие на изделията.

ГЛАВА IX

ПОВЕРИТЕЛНОСТ, ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ, ФИНАНСИРАНЕ И САНКЦИИ

Член 102

Поверителност

1. Освен когато е предвидено друго в настоящия регламент и без да се засягат действащите национални разпоредби и практики в държавите членки относно поверителността, всички субекти, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на техните задачи, с оглед защитата на:

а) личните данни в съответствие с член 103;

б) поверителната информация с търговски характер и търговските тайни на физическите или юридическите лица, включително правата на интелектуална собственост, освен ако разкриването не е в обществен интерес;

в) ефективното прилагане на настоящия регламент, по-конкретно при проверките, разследванията или одитите.

2. Без да се засяга параграф 1, обменената при условия на поверителност информация между компетентните органи и между компетентните органи и Комисията, не се разкрива без предварителното съгласие на органа, който я предоставя.

3. Параграфи 1 и 2 не засягат правата и задълженията на Комисията, държавите членки и нотифицираните органи по отношение на обмена на информация и разпространяването на предупреждения, нито задълженията на съответните лица за представяне на информация съгласно наказателното право.

4. Комисията и държавите членки могат да обменят поверителна информация с регулаторните органи на трети държави, с които са сключили двустранни или многостранни споразумения относно поверителността.

Член 103

Защита на данните

1. Държавите членки прилагат Директива 95/46/ЕО по отношение на обработването на лични данни, извършвано в държавите членки съгласно настоящия регламент.

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

Член 104

Начисляване на такси

1. Настоящият регламент не засяга възможността държавите членки да начисляват такси за дейностите по настоящия регламент, при условие че размерът на таксите е определен по прозрачен начин и въз основа на принципите за покриване на разходите.

2. Държавите членки информират Комисията и останалите държави членки най-малко три месеца преди да приемат структурата и размера на таксите. Структурата и размерът на таксите се оповестяват при поискване.

Член 105

Финансиране на дейности по определянето и наблюдението на нотифицирани органи

Разходите, свързани с дейностите за съвместна оценяване, се покриват от Комисията. Чрез актове за изпълнение Комисията определя размера и структурата на подлежащите на възстановяване разходи и другите необходими правила за прилагане. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 106

Санкции

Държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушение на разпоредби на настоящия регламент, и вземат всички мерки, необходими за осигуряване на прилагането им. Санкциите трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите членки нотифицират на Комисията тази система от санкции и мерки до 25 февруари 2022 г., включително и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

ГЛАВА X

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 107

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Комитета по медицинските изделия, създаден съгласно член 114 от Регламент (ЕС) 2017/745. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

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

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

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 4 или 5 от него, в зависимост от случая.

Член 108

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 10, параграф 4, член 17, параграф 4, член 24, параграф 10, член 51, параграф 6 и член 66, параграф 8, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 25 май 2017 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 10, параграф 4, член 17, параграф 4, член 24, параграф 10, член 51, параграф 6 и член 66, параграф 8, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка, в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 10, параграф 4, член 17, параграф 4, член 24, параграф 10, член 51, параграф 6 и член 66, параграф 8, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от три месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и на Съвета, или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 109

Отделни делегирани актове за различните делегирани правомощия

Комисията приема отделен делегиран акт във връзка с всяко правомощие, което ѝ е делегирано съгласно настоящия регламент.

Член 110

Преходни разпоредби

1. От 26 май 2022 г. всяка публикация на нотификация във връзка с нотифициран орган съгласно Директива 98/79/ЕО става невалидна.

2. Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно Директива 98/79/ЕО преди 25 май 2017 г., са валидни до изтичане на срока, посочен в съответния сертификат, с изключение на сертификатите, издадени в съответствие с приложение VI към Директива 98/79/ЕО, които стават невалидни най-късно на 27 май 2024 г.

Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно Директива 98/79/ЕО след 25 май 2017 г., стават невалидни на 27 май 2024 г.

3. Чрез дерогация от член 5 от настоящия регламент, изделие, сертификатът за което е издаден в съответствие с Директива 98/79/ЕО и който е валиден съгласно параграф 2 от настоящия член, може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие само ако — считано от началната дата на прилагане на настоящия регламент — продължава да съответства на изискванията на посочената директива и ако няма значителни промени в проекта или предназначението му. Въпреки това изискванията на настоящия регламент, свързани с надзора след пускане на пазара, надзора на пазара, проследяването на безопасността, регистрацията на икономическите оператори и на изделията, се прилагат вместо съответстващите им изисквания на посочената директива.

Без да се засягат глава IV и параграф 1 от настоящия член, нотифицираният орган, издал сертификата по първа алинея, продължава да отговаря за упражняването на подходящ надзор по отношение на всички приложими изисквания, отнасящи се до сертифицираното от него изделие.

4. Законно пуснатите на пазара изделия съгласно Директива 98/79/ЕО преди 26 май 2022 г. и изделия, които са пуснати на пазара от 26 май 2022 г. въз основа на сертификат по параграф 2 от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие за срок до 27 май 2025 г.

5. Чрез дерогация от Директива 98/79/ЕО, изделията, които отговарят на изискванията на настоящия регламент, могат да се пускат на пазара преди 26 май 2022 г.

6. Чрез дерогация от Директива 98/79/ЕО органите за оценяване на съответствието, които са съобразени с настоящия регламент, могат да бъдат определяни и нотифицирани преди 26 май 2022 г. Нотифицираните органи, които са определени и нотифицирани съгласно настоящия регламент, могат да провеждат процедурите за оценяване на съответствието по настоящия регламент и да издават сертификати съгласно настоящия регламент преди 26 май 2022 г.

7. По отношение на изделията, за които се прилагат процедурите, посочени в член 48, параграфи 3 и 4, параграф 5 от настоящия член се прилага, при условие че са направени необходимите назначения в КГМИ и експертните групи и са определени референтни лаборатории на ЕС.

8. Чрез дерогация от член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, за производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода, започващ на по-късната от датите, посочени в член 113, параграф 3, буква е), и приключващ 18 месеца по-късно, отговарят на изискванията по член 27, параграф 3, член 28, параграф 1 и член 51, параграф 5 от настоящия регламент, се счита, че спазват законовите и подзаконовите актове, приети от държавите членки съгласно член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС.

9. Разрешенията, издадени от компетентните органи на държавите членки съгласно член 9, параграф 12 от Директива 98/79/ЕО, остават валидни за срока, определен в съответното разрешение.

10. Докато Комисията не определи издаващите субекти в съответствие с член 24, параграф 2, GS1, HIBCC и ICCBBA се считат за определени издаващи субекти.

Член 111

Оценка

До 27 май 2027 г. Комисията оценява прилагането на настоящия регламент и изготвя доклад за оценка на напредъка по отношение на постигането на неговите цели, включващ оценяване на ресурсите, необходими за прилагането на настоящия регламент. Специално внимание се обръща на проследимостта на изделията чрез съхранение в съответствие с член 24 на UDI от икономическите оператори, лечебните заведения и здравните специалисти. Оценката включва и преглед на действието на член 4.

Член 112

Отмяна

Без да се засяга член 110, параграфи 3 и 4 от настоящия регламент, задълженията на държавите членки и производителите във връзка с проследяването на безопасността и задълженията на производителите във връзка с предоставянето на документация съгласно Директива 98/79/ЕО, посочената директива се отменя, считано от 26 май 2022 г., с изключение на:

а) член 11, член 12, параграф 1, буква в) и член 12, параграфи 2 и 3 от Директива 98/79/ЕО, както и задълженията, свързани с регистрацията на изделията и на икономическите оператори, и уведомленията за сертификатите, предвидени в съответните приложения, които се отменят, считано от по-късната от датите, посочени в член 113, параграф 2 и член 113, параграф 3, буква е) от настоящия регламент, и

б) член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, както и задълженията, свързани с регистрацията на изделията и на икономическите оператори, и уведомленията за сертификатите, предвидени в съответните приложения, които се отменят, считано от 18 месеца след по-късната от датите, посочени в член 113, параграф 2 и член 113, параграф 3, буква е) от настоящия регламент.

По отношение на изделията, посочени в член 110, параграфи 3 и 4 от настоящия регламент, Директива 98/79/ЕО продължава да се прилага до 27 май 2025 г. до степента, необходима за прилагането на посочените параграфи.

Решение 2010/227/ЕС, прието в изпълнение на директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО, се отменя, считано от по-късната от датите, посочени в член 113, параграф 2 и член 113, параграф 3, буква е) от настоящия регламент.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съобразно таблицата на съответствието в приложение XV.

Член 113

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 26 май 2022 г.

3. Чрез дерогация от параграф 2:

а) член 27, параграф 3 и член 51, параграф 5 се прилагат от 27 ноември 2023 г.;

б) членове 31—46 и член 96 се прилагат от 26 ноември 2017 г. Въпреки това, от посочената дата до 26 май 2022 г. задълженията на нотифицираните органи съгласно членове 31—46 се прилагат само за органите, които са подали заявление за определяне съгласно член 34;

в) член 97 се прилага от 26 май 2018 г.;

г) член 100 се прилага от 25 ноември 2020 г.;

д) за изделията от клас D член 24, параграф 4 се прилага от 26 май 2023 г. За изделията от клас B и клас C член 24, параграф 4 се прилага от 26 май 2025 г. За изделията от клас A член 24, параграф 4 се прилага от 26 май 2027 г.

е) без да се засягат задълженията на Комисията съгласно член 34 от Регламент (ЕС) 2017/745, когато поради обстоятелства, които не е могло разумно да се предвидят при разработването на плана, посочен в член 34, параграф 1 от посочения регламент, Eudamed не функционира пълноценно към 26 май 2022 г., задълженията и изискванията, които се отнасят до Eudamed, се прилагат от датата, съответстваща на срок от шест месеца след датата на публикуването на съобщението, посочено в член 34, параграф 3 от посочения регламент. Разпоредбите по предходното изречение са, както следва:

— член 26

— член 28,

— член 29,

— член 36, параграф 2, второ изречение,

— член 38, параграф 10,

— член 39, параграф 2,

— член 40, параграф 12, втора алинея,

— член 42, параграф 7, букви г) и д),

— член 49, параграф 2,

— член 50, параграф 1,

— членове 66—73,

— член 74, параграфи 1—13,

— членове 75—77,

— член 81, параграф 2,

— членове 82 и 83,

— член 84, параграфи 5 и 7 и член 84, параграф 8, трета алинея,

— член 85,

— член 88, параграфи 4, 7 и 8,

— член 90, параграфи 2 и 4,

— член 92, параграф 2, последно изречение,

— член 94, параграф 4,

— член 110, параграф 3, първа алинея, второ изречение.

Докато Eudamed не стане напълно функционална, съответните разпоредби от Директиви 98/79/ЕО продължават да се прилагат с оглед изпълнението на задълженията, предвидени в разпоредбите от списъка по първа алинея от настоящата буква, в областта на обмена на информация, включително по-специално информация относно изпитванията на действието, докладването във връзка с проследяването на безопасността, регистрацията на изделията и на икономическите оператори и уведомленията за сертификатите.

ж) Процедурата по член 74 се прилага, считано от 26 май 2027 г., без да се засяга член 74, параграф 14;

з) член 110, параграф 10 се прилага, считано от 26 май 2019 г.

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

Съставено в Страсбург на 5 април 2017 година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*
A. TAJANI	I. BORG

ПРИЛОЖЕНИЯ

I Общи изисквания за безопасност и действие

II Техническа документация

III Техническа документация за надзора след пускане на пазара

IV ЕС декларация за съответствие

V Маркировка за съответствие „CE“

VI Информация, която се представя при регистрацията на изделията и икономическите оператори в съответствие с член 26, параграф 3 и член 28, основни данни, които се предоставят на базата данни за UDI заедно с UDI-DI в съответствие с членове 25 и 26, и система за UDI

VII Изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи

VIII Правила за класификация

IX Оценяване на съответствието въз основа на система за управление на качеството и оценяване на техническата документация

X Оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа

XI Оценяване на съответствието въз основа на осигуряване на качеството на производството

XII Сертификати, издавани от нотифициран орган

XIII Оценка на действието, изпитвания на действието и проследяване на действието след пускане на пазара

XIV Интервенционални изпитвания на клиничното действие и някои други изпитвания на действието

XV Таблица на съответствието

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЙСТВИЕ

ГЛАВА I

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Изделията имат действието, предвидено от техния производител, и се проектират и произвеждат така, че при нормални условия на употреба да са подходящи за предназначението си. Те са безопасни и ефективни и не застрашават клиничното състояние или безопасността на пациентите или безопасността и здравето на потребителите или, когато е приложимо, на други лица, при условие че всеки един риск, който може да се свърже с употребата им, представлява приемлив риск, преценен спрямо ползите за пациента, и че самите изделия отговарят на високо ниво на закрила на здравето и безопасността, като се отчита общоприетите най-нови научни достижения.

2. Изискването, предвидено в настоящото приложение с цел намаляване на рисковете, доколкото е възможно, означава намаляване на рисковете, доколкото е възможно, без отрицателно въздействие върху съотношението между риска и ползите.

3. Производителите установяват, прилагат, документират и поддържат система за управление на риска.

   Управлението на риска се разбира като непрекъснат процес през целия експлоатационен срок на изделието, изискващ редовно и систематично актуализиране. При управлението на риска производителите:

   а) създават и документират план за управление на риска на всяко изделие;

   б) набелязват и анализират известните и предвидимите опасности, свързани с всяко изделие;

   в) преценяват и оценяват рисковете, свързани и възникващи по време на предвидената употреба и при разумно предвидима неправилна употреба;

   г) премахват или контролират рисковете, посочени в буква в), в съответствие с изискванията на раздел 4;

   д) оценяват въздействието на информацията от етапа на производство, и по-специално от системата за надзор след пускането на пазара, върху опасностите и честотата на появяването им, върху преценката на свързаните с тях рискове, както и върху цялостния риск, съотношението между риска и ползите, и приемливостта на риска; и

   е) при необходимост изменят мерките за контрол в съответствие с изискванията на раздел 4 въз основа на оценката на въздействието на информацията, посочена в буква д).

4. Мерките за контрол на риска, възприети от производителите при проектирането и производството на изделията, отговарят на принципите за безопасност, като се отчита общоприетото актуално състояние на технологиите. За да намалят рисковете, производителите ги управляват по такъв начин, че да се стигне до заключението, че всеки остатъчен риск, свързан с отделна опасност, както и цялостният остатъчен риск, са приемливи. За да изберат най-подходящите решения, производителите прилагат посочената по-долу поредност на приоритетите:

   а) отстраняване или намаляване на рисковете, доколкото е възможно, чрез безопасно проектиране и производство;

   б) когато е целесъобразно, предприемане на подходящи предпазни мерки, включително при необходимост предупредителни сигнали, във връзка с рисковете, които не могат да бъдат отстранени; както и

   в) предоставяне на информация за безопасността (предупреждения/предпазни мерки/противопоказания) и, когато е целесъобразно — осигуряване на обучение за потребителите.

   Производителите информират потребителите за остатъчните рискове.

5. При отстраняването или при намаляването на рисковете, свързани с грешка при употребата, производителят:

   а) намалява във възможно най-голяма степен рисковете, свързани с ергономичните характеристики на изделието и средата, в която е предназначено да бъде използвано (проектиране от гледна точка на безопасността за пациентите), и

   б) преценява техническите знания, опит, образование, обучение и среда на използване, когато това е приложимо, както и здравословното и физическото състояние на целевите потребители (модели за неспециалисти, професионални потребители, хора с увреждания или други потребители).

6. Характеристиките и действието на изделието не трябва да се засягат отрицателно, когато изделието е подложено на натоварвания, които не са изключени при нормални условия на употреба, и когато се поддържа правилно съгласно инструкциите на производителя, до степен, която може да застраши здравето или безопасността на пациента, потребителя или, когато е приложимо, на други лица, през посочения от производителя експлоатационен срок.

7. Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че характеристиките им и тяхното действие при предвидената употреба не се засягат отрицателно по време на транспортиране и съхранение, например чрез промяна на температурата и влажността, когато са взети предвид инструкциите и информацията, предоставени от производителя.

8. Всички известни и предвидими рискове, както и всички нежелани ефекти се ограничават във възможно най-голяма степен и са приемливи, когато се преценяват спрямо количествено определените потенциални ползи за пациентите и/или потребителя, произтичащи от предвиденото действие на изделието при нормални условия на употреба.

ГЛАВА II

ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДЕЙСТВИЕТО, ПРОЕКТИРАНЕТО И ПРОИЗВОДСТВОТО

9. Характеристики на действието

9.1. Изделията се проектират и произвеждат така, че да са подходящи за целите по член 2, точка 2, посочени от производителя, и по отношение на действието, което са предназначени да постигнат, като се отчита общоприетите най-нови научни постижения. Изделията имат действието, заявено от производителя, и по-конкретно, когато е приложимо:

а) аналитично действие, като аналитична чувствителност, аналитична специфичност, вярност (отклонения), прецизност (повторяемост и възпроизводимост), точност (произтичаща от верността и прецизността), граници на откриване и количествено определяне, диапазон на измерване, линейност, гранични стойности, включително определяне на подходящи критерии за вземане на проби от човешкото тяло и работа и контрол на известните съответни ендогенни и екзогенни взаимодействия, кръстосани реакции; както и

б) клинично действие, като диагностична чувствителност, диагностична специфичност, положителна прогнозна стойност, отрицателна прогнозна стойност, съотношение на вероятностите, очаквани стойности при нормални и засегнати групи от населението.

9.2. Характеристиките на действието на изделието се запазват през експлоатационния срок на изделието, както е указано от производителя.

9.3. Когато действието на изделията зависи от употребата на калибратори и/или контролни материали, метрологичната проследимост на стойностите, определени за тези калибратори и/или контролни материали, се гарантира чрез подходящи референтни процедури за измерване и/или подходящи референтни материали от по-висок метрологичен ред. При наличност, за сертифицираните референтни материали или референтните процедури за измерване се гарантира метрологичната проследимост на стойностите, определени за калибраторите и контролните материали.

9.4. Характеристиките и действието на изделието се проверяват специално, в случай че могат да бъдат повлияни при използване на изделието за предвидената употреба при нормални условия:

а) при изделия за самотестване — действие при използване от неспециалисти,

б) при изделия за тестване на място — действие в условията на съответната среда (например в дома на пациента, спешните отделения, линейките).

10. Химични, физични и биологични свойства

10.1. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се гарантира изпълнение на изискванията за характеристиките и действието по глава I.

Особено внимание се обръща на възможността от влошаване на аналитичното действие поради физическа и/или химическа несъвместимост между използваните материали и пробите от човешкото тяло, аналитът или маркерът, който трябва да се открие (като биологични тъкани, клетки, телесни течности и микроорганизми), като се взема предвид предназначението на изделието.

10.2. Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че максимално да се ограничи рискът от замърсители и остатъчни вещества за пациентите (като се взема предвид предназначението на съответното изделие) и за лицата, участващи в транспорта, съхранението и употребата на изделията. Особено внимание се обръща на тъканите, изложени на въздействието на замърсители и остатъчни вещества, както и на продължителността и честотата на въздействие.

10.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят до възможно най-ниското разумно ниво рисковете от вещества или частици, включително отпадъци от износване, продукти от разграждане и остатъци от преработка, които могат да се отделят от изделието. 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 ([1]), 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 ([2]).

10.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно, рисковете, предизвикани от непредвидено попадане на вещества в изделието, в зависимост от изделието и естеството на средата, в която то ще се използва.

11. Заразяване и микробно замърсяване

11.1. Изделията и процесите за производството им се проектират така, че да се премахне или да се намали, доколкото е възможно, рискът от заразяване на потребителите и когато е приложимо — на други лица. Дизайнът на изделието:

а) позволява лесно и безопасно използване;

б) намалява, доколкото е възможно, всяко отделяне на микроби от изделието и/или микробната експозиция при употреба;

и, когато е необходимо,

в) не допуска микробно замърсяване на изделието по време на употреба, а при съдове за съхранение на проби от човешкото тяло — риск от замърсяване на пробата.

11.2. Изделията, върху чийто етикет е обозначено, че са стерилни, или имат специален микробен статус, се проектират, произвеждат и опаковат по начин, който гарантира, че когато се пускат на пазара се запазва тяхната стерилност и микробен статус при спазване на условията за транспортиране и съхранение, определени от производителя до момента на отваряне на опаковката на мястото на употреба освен ако не е нарушена целостта на опаковката, поддържаща стерилността им или микробния им статус.

11.3. Изделията, върху чийто етикет е обозначено, че са стерилни, се обработват, произвеждат, опаковат и стерилизират чрез подходящи валидирани методи.

11.4. Изделията, предназначени за стерилизация, се произвеждат и опаковат в подходящи и контролирани условия и съоръжения.

11.5. Системите за опаковане на нестерилни изделия запазват целостта и чистотата на продукта и когато е предвидено изделията да се стерилизират преди употреба — ограничават до минимум риска от микробно замърсяване; системата за опаковане е подходяща за посочения от производителя метод на стерилизация.

11.6. Освен използването на символа, който указва, че изделията са стерилни, при етикетирането на изделията се прави разграничение между идентични или сходни изделия, пускани на пазара в стерилен и нестерилен вид.

12. Изделия с материали от биологичен произход

Когато изделията включват тъкани, клетки и вещества от животински, човешки или микробен произход, изборът на източниците, обработването, съхраняването, изпитването и работата с тъкани, клетки и вещества от такъв произход, както и процедурите за контрол, се извършват така, че да се осигури безопасност за потребителите или други лица.

([1]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

([2]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр. 3).

По-конкретно безопасността по отношение на микробни и други трансмисивни агенти се осигурява чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в хода на производствения процес. Това може да не се прилага към някои изделия, ако действието на микробния и другия трансмисивен агент е неразделна част от предназначението на изделието или когато това елиминиране или инактивиране би нарушило действието на изделието.

13. Изработване на изделията и взаимодействие със средата, в която се намират

13.1. Когато изделието е предназначено за използване в комбинация с други изделия или оборудване, цялата комбинация, включително свързващата система, е безопасна и не нарушава посоченото действие на изделията. Всяко ограничение на употребата на такава комбинация се посочва върху етикета и/или в инструкциите за употреба.

13.2. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се премахнат или намалят, доколкото е възможно:

а) рискът от увреждане във връзка с техните физически характеристики, включително съотношението обем/налягане, размерите и когато е целесъобразно — ергономичните характеристики;

б) рисковете, свързани с разумно предвидими външни въздействия или условия на околната среда, като магнитно поле, външни електрически и електромагнитни влияния, електростатичен заряд, лъчение във връзка с диагностични или терапевтични процедури, налягане, влажност, температура, колебания в налягането и ускорението или радиосмущения;

в) рисковете във връзка с използването на изделието при контакта му с материали, течности и вещества, включително и газове, на които е изложено при нормални условия на употреба;

г) рисковете във връзка с възможно отрицателно взаимодействие между софтуера и ИТ средата, в която функционира и с която си взаимодейства;

д) рисковете от случайно проникване на вещества в изделието;

е) рискът от неправилно идентифициране на пробите от човешкото тяло и рискът от погрешни резултати например поради объркващ цвят и/или цифров и/или буквен код на съдовете за съхранение на пробите от човешкото тяло, разглобяемите части и/или принадлежностите, използвани с изделията, за да се извърши изпитване или изследване, както е предвидено;

ж) рисковете от всяко предвидимо взаимодействие с други изделия.

13.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят в максимална степен рисковете от пожар или експлозия при нормална употреба и в случай на единична повреда. Специално внимание се обръща на изделия, чиято предвидена употреба включва експозиция или използване в комбинация със запалими или взривни вещества или вещества, които могат да причинят запалване.

13.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че настройването, калибрирането и поддръжката да могат да се извършват безопасно и ефективно.

13.5. Изделията, предназначени за функциониране с други изделия или продукти, се проектират и произвеждат така, че оперативната съвместимост и съответствието помежду им да са надеждни и безопасни.

13.6. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се улеснява тяхното безопасно унищожаване и обезвреждането на съответните отпадни вещества от потребителя или други лица. За тази цел производителите определят и изпитват процедури и мерки, вследствие на които техните изделия могат да бъдат безопасно унищожени след употреба. Тези процедури се описват в инструкциите за употреба.

13.7 Скалата, по която се отчитат измерванията, наблюденията или мащабът на изображенията (включително промяната на цвета и другите визуални индикатори) се проектират и произвеждат в съответствие с ергономичните принципи, като се вземат предвид предназначението, целевите потребители и условията на средата, в която изделията са предназначени за използване.

14. Изделия с измервателна функция

14.1. Изделията с основна аналитична измервателна функция се проектират и произвеждат така, че да се осигури подходящо аналитично действие съгласно раздел 9.1, буква а) от приложение I, като се вземе предвид предназначението на изделието.

14.2. Измерванията, направени чрез изделия с измервателна функция се изразяват в стандартни единици в съответствие с Директива 80/181/ЕИО на Съвета ([1]).

15. Защита от лъчение

15.1. Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че да се намали, доколкото е възможно, експозицията на лъчение (предвидено, непредвидено, преминало или разсеяно) на потребителите или други лица по начин, съвместим с предназначението на изделията, без това да ограничава прилагането на подходящите посочени нива на лъчение за диагностични цели.

15.2. Когато изделията са предназначени да излъчват рисково или потенциално рисково йонизиращо и/или нейонизиращо лъчение, доколкото е възможно те:

а) се проектират и произвеждат така, че да се гарантира, че характеристиките и количеството на излъченото лъчение може да се контролира и/или регулира; както и

б) са снабдени с визуално и/или звуково предупреждение за това излъчване.

15.3. В инструкциите за употреба на изделията, излъчващи рисково или потенциално рисково лъчение, се съдържа подробна информация за естеството на излъченото лъчение, средствата за защита на потребителя и начините за избягване на неправилната употреба и за намаляване на рисковете при инсталирането, доколкото това е възможно и необходимо. Посочва се и информация за приемането и изпитването на действието, критериите за приемане и процедурата за поддръжка.

16. Програмируеми електронни системи — изделия, включващи в състава си програмируеми електронни системи и софтуер, който сам по себе си представлява изделие

16.1. Изделията, включващи в състава си програмируеми електронни системи, включително софтуер, или софтуер, който сам по себе си представлява изделие, се проектират така, че да гарантират повторяемост, надеждност и действие съобразно предвидената им употреба. В случай на единична повреда се приемат необходимите мерки за отстраняване или намаляване на последващите рискове или нарушения на действието, доколкото това е възможно.

16.2. За изделията, включващи в състава си софтуер, или за софтуер, който сам по себе си представлява изделие, софтуерът се разработва и произвежда въз основа на най-новите научни достижения, като се отчитат принципите на цикъла на разработване, управлението на риска, включително информационната сигурност, проверката и валидирането.

16.3. Софтуерът по настоящия раздел, предназначен за използване в комбинация с мобилни компютърни платформи, се проектира и произвежда, като се вземат предвид конкретните характеристики на мобилната платформа (например размер и съотношение на контраста на екрана) и външните фактори, свързани с използването му (променяща се среда по отношение на светлината или шума).

16.4. Производителите установяват минималните изисквания за хардуера, характеристиките на ИТ мрежите и информационно-технологичните мерки за сигурност, включително защитата срещу непозволен достъп, която е необходима, за да може софтуерът да функционира по предназначение.

17. Изделия, свързани към енергиен източник или оборудвани с такъв източник

17.1. В случай на единична повреда, във връзка с изделия, свързани към енергиен източник, или оборудвани с такъв източник, се предприемат необходимите мерки за отстраняване или намаляване на последващите рискове, доколкото това е възможно.

17.2. Изделията, при които безопасността на пациента зависи от вътрешен източник на енергия, са снабдени с апаратура за определяне на състоянието на източника на енергия и с подходящо предупреждение или указание за това кога капацитетът на източника на енергия достига критична точка. Ако е необходимо, това предупреждение или указание се дава преди източника на енергия да достигне критична точка.

17.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че доколкото е възможно в предвидената за тях работна среда рисковете от създаване на електромагнитни смущения, които могат да повлияят на действието на въпросното или на други изделия или апарати, да бъдат минимални.

17.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че да осигуряват ниво на вътрешна устойчивост на електромагнитни смущения, което да е подходящо, за да им позволи да работят по предназначение.

([1]) Директива 80/181/ЕИО на Съвета от 20 декември 1979 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно мерните единици и за отмяна на Директива 71/354/ЕИО (ОВ L 39, 15.2.1980 г., стр. 40).

17.5. Изделията се проектират и произвеждат така, че доколкото е възможно да се избегне рискът от случайни токови удари на потребителя или друго лице при нормална употреба на изделията и при единична повреда на изделията, когато са инсталирани и поддържани според инструкциите на производителя.

18. Защита от механични и топлинни рискове

18.1. Изделията се проектират и произвеждат така, че да предпазват потребителите или други лица от механични рискове.

18.2. Изделията са достатъчно устойчиви при предвидените условия на функциониране. При спазване на изискванията за проверка и поддръжка, определени от производителя, изделията издържат на натоварванията в рамките на предвидената работна среда и остават устойчиви по време на експлоатационния им срок.

18.3. При изделия, които създават рискове поради наличие на движещи се части, счупване или откъсване на компонент или изтичане на вещества, се предприемат необходимите защитни мерки.

Всяко предпазно устройство, включено в изделието, по-специално с цел защита срещу движещите се части, е безопасно и не пречи на нормалното функциониране на изделието, нито ограничава възможностите за неговата нормална поддръжка, както е предвидено от производителя.

18.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят до минимум рисковете от генерирани от изделията вибрации, като се отчитат техническият прогрес и съществуващите средства за ограничаване на вибрациите, особено при източника, освен когато вибрациите са част от посоченото действие.

18.5. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят до минимум рисковете от излъчения шум, като се отчитат техническият прогрес и съществуващите средства за ограничаване на шума, особено при източника, освен когато излъченият шум е част от посоченото действие.

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

18.7. Грешките, които могат да се направят при монтаж или смяна на определени части и които биха могли да създадат рискове, се предотвратят чрез проектирането или конструкцията на тези части или ако това е невъзможно — чрез информация върху самите части и/или кожусите им.

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

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

19. Защита от рискове, създадени от изделия, предназначени за самотестване или тестване на място

19.1. Изделията за самотестване или тестване на място се проектират и произвеждат така, че да функционират правилно съгласно предназначението си, като се отчитат уменията и средствата, с които разполага целевият потребител, както и влиянието на промените, които могат обосновано да се предвидят в техниката и средата на целевия потребител. Информацията и инструкциите, предоставени от производителя, са лесни за разбиране и прилагане от целевия потребител, с цел правилно тълкуване на посочените от изделието резултати и избягване на заблуждаваща информация. При тестване на място информацията и инструкциите, предоставени от производителя, посочват ясно нивото на обучение, квалификациите и/или професионалния опит, които се изискват от потребителя.

19.2. Изделията, предназначени за самотестване или тестване на място, се проектират и произвеждат така, че:

а) да гарантират, че изделието може да бъде използвано безопасно и точно от целевия потребител на всички етапи от процедурата, ако е необходимо — след осигуряване на подходящо обучение и/или информация; както и

б) да намалят във възможно най-голяма степен риска от грешка на целевия потребител при работа с изделието и ако е приложимо — с пробата от човешкото тяло, както и при интерпретиране на резултатите.

19.3. Когато е възможно, изделията, предназначени за самотестване или тестване на място, включват процедура, чрез която целевият потребител:

а) може да провери по време на употребата дали изделието функционира, както е предвидено от производителя; както и

б) бива предупреждаван, ако изделието не представи валиден резултат.

ГЛАВА III

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИНФОРМАЦИЯТА, ПРЕДОСТАВЯНА С ИЗДЕЛИЕТО

20. Етикет и инструкции за употреба

20.1. Общи изисквания за информацията, предоставяна от производителя

Всяко изделие се придружава от информация за идентифициране на изделието и производителя му и от всякаква информация за безопасността и действието, от значение за потребителя или за друго лице, в зависимост от случая. Тази информация може да е на самото изделие, на опаковката или в инструкциите за употреба и ако производителят има уебсайт — се посочва и актуализира на уебсайта, като се взема предвид следното:

а) носителят, форматът, съдържанието, четливостта и разположението на етикета и на инструкциите за употреба са подходящи за конкретното изделие, предназначението му и техническите знания, опит, образование или обучение на целевия(те) потребител(и). По-конкретно инструкциите за употреба са редактирани по лесно разбираем начин за целевия потребител и, ако е подходящо, са допълнени с чертежи и диаграми;

б) информацията, която трябва да е посочена върху етикета, се представя на самото изделие. Ако това е невъзможно или неподходящо, част от информацията или цялата информация може да се посочи на опаковката на всяка единична бройка. Ако не е възможно да има индивидуална пълна етикетна информация на всяка единична бройка, информацията се посочва на опаковката на множество изделия;

в) етикетите се представят във формат, разбираем за хората, и могат да се допълнят с информация, която се разчита от машина, като например радиочестотна идентификация или баркодове;

г) инструкциите за употреба се осигуряват заедно с изделията. В надлежно обосновани и изключителни случаи обаче не се изискват инструкции за употреба или те може да се съкратят, ако изделието може да се използва безопасно и както е предвидено от производителя без такива инструкции за употреба;

д) когато множество изделия (с изключение на изделията, предназначени за самотестване или тестване на място) се доставят на един потребител и/или място, може да се представи само един екземпляр на инструкциите за употреба, ако купувачът е съгласен, като при всяко положение той може да изиска да му бъдат доставени безплатно допълнителни екземпляри;

е) когато изделието е предназначено само за професионална употреба, инструкциите за употреба може да се предоставят на потребителя на нехартиен носител (например електронен), освен когато изделието е предназначено за тестване на място;

ж) остатъчните рискове, за които потребителят и/или друго лице трябва да бъдат уведомени, се включват в предоставяната от производителя информация под формата на ограничения, противопоказания, предпазни мерки или предупреждения;

з) когато е целесъобразно, предоставената от производителя информация върху етикета, върху опаковката, в инструкциите за употреба и, когато е приложимо, на уебсайта на производителя или предоставена от производителя по друг начин, се представя под формата на международно приети символи, като се вземат предвид целевите потребители. Всеки използван символ или идентификационен цвят отговаря на хармонизираните стандарти или ОС. В областите, в които няма хармонизирани стандарти или ОС, в предоставената с изделието документация се описват символите и цветовете;

и) към изделията, съдържащи вещество или смес, която може да се счете за опасна предвид естеството, количеството и формата на съставките ѝ, се прилагат съответните изисквания за пиктограмите за опасност и етикетирането, предвидени в Регламент (ЕО) № 1272/2008. Когато няма достатъчно място за поставяне на цялата информация върху самото изделие или етикета му, съответните пиктограми за опасност се поставят върху етикета, а останалата информация, изисквана с Регламент (ЕО) № 1272/2008, се представя в инструкциите за употреба;

й) по отношение на информационните листове за безопасност се прилагат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006, освен когато цялата съответна информация вече не е предоставена в инструкциите за употреба.

20.2. Информация върху етикета

Етикетът съдържа всички данни по-долу:

а) името или търговското наименование на изделието;

б) подробна информация, строго необходима на потребителя, за да идентифицира изделието, и когато не е ясно за потребителя — и предназначението на изделието;

в) наименованието, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на производителя и адреса на регистрираното му място на стопанска дейност;

г) ако регистрираното място на стопанска дейност на производителя е извън Съюза — името на упълномощения представител и адреса на регистрираното място на стопанска дейност на упълномощения представител;

д) да се обозначи дали изделието е медицинско изделие за инвитро диагностика или ако изделието е „изделие за изпитване на действието“, този факт да се посочи;

е) номер на партидата или сериен номер на изделието, предшествано от думите „НОМЕР НА ПАРТИДА“ или „СЕРИЕН НОМЕР“ или еквивалентен символ, в зависимост от това кое е подходящо;

ж) носителят на UDI по член 24 и част B от приложение VI;

з) ясно посочен краен срок за безопасно използване на изделието, без да се влошава действието му, с указани най-малко година и месец, а когато е целесъобразно — и ден, в посочената последователност;

и) когато не е посочена датата, до която изделието може да се използва безопасно, се указва датата на производство. Тази дата на производство може да се включи като част от номера на партидата или серийния номер, при условие да е ясно определима;

й) когато е целесъобразно, посочване на нетното количество на съдържанието (тегло, обем или преброяване или чрез комбиниране на тези начини, или по друг начин, който точно да отразява съдържанието на опаковката);

к) посочване на всички приложими специални условия на съхранение и/или работа с изделието;

л) когато е приложимо — посочване на стерилното състояние на изделието и на метода за стерилизация, или посочване на специалния микробен статус или състояние на чистота;

м) предупреждения или предпазни мерки, които е необходимо да се сведат на непосредственото внимание на потребителя на изделието или на друго лице. Тази информация може да се сведе до минимум, но в такъв случай в инструкциите за употреба се представя по-подробна информация, като се вземат предвид целевите потребители;

н) ако инструкциите за употреба не са предоставени на хартиен носител в съответствие с раздел 20.1, буква е) — указание дали са достъпни (или налични) и ако е приложимо — адресът на уебсайта, където може да бъдат използвани за справка;

о) когато е приложимо, всички специални указания за работа;

п) ако изделието е за еднократна употреба, да се посочи това. Указанието на производителя за еднократната употреба е последователно в целия Съюз;

р) ако изделието е за самотестване или тестване на място — посочване на този факт;

с) когато бързите анализи не са предназначени за самотестване или тестване на място, изричното им изключване от етикета;

т) когато наборите от изделия включват отделни реактиви и изделия, които са предоставени като отделни изделия, всяко от тези изделия отговаря на изискванията за етикетирането по настоящия раздел и на изискванията на настоящия регламент;

у) изделията и отделните компоненти се идентифицират, когато е приложимо, като партиди, за да се даде възможност за предприемане на всяко целесъобразно действие за откриване на потенциален риск от изделията и демонтируемите компоненти. Доколкото е възможно и подходящо, информацията се посочва върху самото изделие и/или, когато е подходящо, върху търговската опаковка;

ф) етикетът на изделията за самотестване съдържа следните данни:

i) вида на необходимата(ите) проба(и) от човешкото тяло за провеждането на теста (напр. кръв, урина или слюнка);

ii) необходимостта от допълнителни материали за правилното провеждане на теста;

iii) данни за връзка за допълнителни консултации и съдействие.

Наименованието на изделията за самотестване не отразява предназначение, различно от това, което е посочено от производителя.

20.3. Информация върху опаковката, която поддържа стерилността на изделието („стерилна опаковка“):

Върху стерилната опаковка се посочват следните данни:

а) указание, позволяващо тази опаковка да бъде разпозната като стерилна;

б) декларация, че изделието е стерилно;

в) метод на стерилизация;

г) името и адресът на производителя;

д) описание на изделието;

е) месец и година на производство;

ж) ясно посочен краен срок за безопасно използване на изделието, с указани най-малко година и месец, а когато е целесъобразно — и ден, в посочената последователност;

з) указание в случай на нарушена стерилна опаковка или непреднамерено отваряне на стерилната опаковка преди употреба да се направи справка с инструкциите за употреба.

20.4. Информация в инструкциите за употреба

20.4.1. Инструкциите за употреба съдържат всички данни по-долу:

а) името или търговското наименование на изделието;

б) подробностите, конкретно необходими на потребителя, за да идентифицира изделието;

в) предназначението на изделието:

i) какво се открива и/или измерва с него;

ii) функцията му (например скрининг, наблюдение, диагностициране или подпомагане на диагностицирането, прогнозиране, предвиждане, съпътстващо изделие),

iii) конкретната информация, предназначена да бъде предоставена в следния контекст:

— физиологично или патологично състояние;

— вродена физическа или умствена недостатъчност;

— предразположение към клинично състояние или заболяване;

— определяне на безопасността и съвместимостта с потенциални реципиенти;

— прогнозиране на отговора на лечението или реакциите;

— определяне или наблюдение на терапевтичните мерки;

iv) дали е автоматично или не,

v) дали е за качествена оценка или за полуколичествена или количествена оценка,

vi) вида на необходимата(ите) проба(и) от човешкото тяло,

vii) когато е приложимо — групата от населението при изпитването, както и

viii) за съпътстващите изделия — международното непатентно наименование (INN) на свързания лекарствен продукт, за който това е съпътстващ тест;

г) да се обозначи дали изделието е медицинско изделие за инвитро диагностика или ако изделието е „изделие за изпитване на действието“, този факт да се посочи;

д) съответния целеви потребител (например самотестване, тестване на място и професионално използване в лаборатория, медицински специалисти);

е) принципа на теста;

ж) описание на калибраторите и контролите, както и всяко ограничение на употребата им (например подходящи само за конкретен инструмент);

з) описание на реактивите и всяко ограничение на употребата им (например подходящи само за конкретен инструмент), и състава на продукта от реактива по естество и количество или концентрация на активната (ите) съставка(и) на реактива(ите) или набора, както и становище, когато е подходящо, че изделието съдържа други съставки, които може да повлияят върху измерванията;

и) списък на предоставените материали и на специалните материали, които са необходими, но не са предоставени;

й) за изделията, предназначени за използване в комбинация с други изделия и/или оборудване с общо предназначение, или инсталирани или свързани с тях:

— информация за идентифициране на тези изделия или оборудване, за да се получи валидирана и безопасна комбинация, включително основните характеристики на действието, и/или

— информация за всички известни ограничения за комбиниране на изделия и оборудване;

к) да се посочат всички приложими специални условия на съхранение и/или работа с изделието (например температура, светлина, влажност и др.);

л) стабилност при употреба, което може да включва условията на съхранение и срока на годност след първото отваряне на основния контейнер, заедно с условията на съхранение и стабилност на работните разтвори, когато това е целесъобразно;

м) ако изделието се доставя стерилно, посочване на стерилния му статус, метода за стерилизация и инструкции в случай на нарушаване на целостта на стерилната опаковка преди употреба;

н) информация, която дава възможност на потребителя да бъде информиран за всички предупреждения, предпазни мерки и/или действия и ограничения на употребата на изделието. Тази информация обхваща, когато е подходящо:

i) предупреждения, предпазни мерки и/или действия при неправилно функциониране на изделието или при увреждането му (признак за което са промените във типа му), които могат да повлияят на действието,

ii) предупреждения, предпазни мерки и/или действия по отношение на 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,

iii) предупреждения, предпазни мерки и/или действия по отношение на рискове от смущения от разумно предвидимото присъствие на изделието при конкретни диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение или други процедури, например електромагнитно смущение, излъчено от изделието и засягащо друго оборудване,

iv) предпазни мерки във връзка с материали, които са включени в изделието, съдържащи или състоящи се от CMR вещества, или нарушители на функциите на ендокринната система, или които биха могли да доведат до чувствителност или алергична реакция на пациента или потребителя,

v) ако изделието е за еднократна употреба, да се посочи това. Указанието на производителя за еднократната употреба е последователно в целия Съюз,

vi) ако изделието е за многократна употреба — информация за подходящите процеси, даващи възможност за повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, обеззаразяване, опаковане и, когато е приложимо, валидиран метод за повторна стерилизация. Предоставя се информация за това как да се установи кога изделието да престане да се използва, например при признаци за увреждане на материала, или се посочва максимален брой повторни употреби;

о) всякакви предупреждения и/или предпазни мерки във връзка с потенциално инфекциозен материал, който е включен в изделието;

п) когато е целесъобразно — изисквания за специални съоръжения, например чиста стая, или специално обучение, например безопасност при лъчения, или конкретни квалификации на целевия потребител;

р) условия за вземане, работа и подготовка на пробата от човешкото тяло;

с) подробности за всяко подготвително действие или манипулация на изделието, което ще се използва, както е предвидено от производителя, преди то да е готово за употреба, например стерилизация, окончателно комплектуване, калибриране и др.;

т) информацията, необходима за проверка на правилното инсталиране на изделието и на готовността му за безопасно действие, както е предвидено от производителя, когато е целесъобразно, заедно със следната информация:

— данни за естеството и честотата на извършване на профилактичната и редовната поддръжка, включително почистване и 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 намаляване на рисковете за лицата, участващи в инсталирането, калибрирането или обслужването на изделията;

у) когато е приложимо — препоръки за процедурите за контрол на качеството;

ф) метрологичната проследимост на стойностите, определени на калибраторите и контролните материали, включително идентификация на приложените референтни материали и/или референтни процедури за измерване от по-висок ред, и информация за максималната (саморазрешена) разлика между отделни партиди със съответните стойности и мерни единици;

х) процедура за анализ, включително изчисления и интерпретиране на резултатите и когато е целесъобразно — дали е необходимо да се обмисли възможността за провеждане на изпитване за потвърждение; когато е приложимо, инструкциите за употреба се придружават от информация за разликата между отделни партиди със съответните стойности и мерни единици;

ц) характеристиките на аналитичното действие, например аналитична чувствителност, аналитична специфичност, вярност (отклонения), прецизност (повтаряемост и възпроизводимост), точност (произтичаща от верността и прецизността), граници на откриване и диапазон на измерване (информация, необходима за контрол на известните съответни взаимодействия, кръстосани реакции и ограничения на метода), диапазон на измерване, линейност и информация за използването на наличните референтни процедури и материали за измерване от потребителя;

ч) характеристиките на клиничното действие, определени в раздел 9.1 от настоящото приложение;

ш) математическия подход, по който се извършва изчисляването на аналитичния резултат;

щ) когато е целесъобразно, характеристики на клиничното действие, като прагова стойност, диагностична чувствителност и диагностична специфичност, положителна и отрицателна прогнозна стойност;

аа) когато е целесъобразно, референтните интервали при нормални и засегнати групи от населението;

аб) информация за интерфериращи вещества или ограничения (например визуални доказателства за хиперлипидемия или хемолиза, възраст на пробата от човешкото тяло), които могат да повлияят на действието на изделието;

ав) предупреждения или предпазни мерки за улесняване на безопасното унищожаване на изделието, принадлежностите за него и консумативите, които се използват с него, ако има такива. Тази информация обхваща, когато е подходящо:

i) инфекции или микробни опасности, например консумативи, замърсени с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход,

ii) екологични опасности, като например батерии или материали с потенциално опасни нива на лъчение,

iii) физически опасности, като например експлозия.

аг) името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на производителя и адреса на регистрираното му място на стопанска дейност, на което може да се осъществи връзка с него и където може да се установи местоположението му, заедно с телефонен номер и/или номер на факс и/или адрес на уебсайта, където може да се получи техническа помощ;

ад) дата на изготвяне на инструкциите за употреба или, ако са били преработена, дата и идентификатор на последната преработка на инструкциите за употреба, с ясно обозначение на направените промени;

ае) уведомяване на потребителя, че всеки сериозен инцидент във връзка с изделието се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът;

аж) когато наборите от изделия включват отделни реактиви и изделия, които могат да се предоставят като отделни изделия, всяко от тези изделия отговаря на изискванията на инструкциите за употреба по настоящия раздел и на изискванията на настоящия регламент;

аз) за изделия, включващи в състава си програмируеми електронни системи, включително софтуер, или софтуер, който сам по себе си представлява изделие — минимални изисквания за хардуера, характеристиките на ИТ мрежите и информационно-технологичните мерки за сигурност, включително защитата срещу непозволен достъп, която е необходима, за да може софтуерът да функционира по предназначение.

20.4.2. Освен това инструкциите за употреба на изделията за самотестване отговарят на всички принципи по-долу:

а) дава се подробна информация за процедурата на теста, включително подготовка на реактивите, вземане и/или подготовка на пробите, и информация за начина на провеждане на теста и тълкуване на резултатите;

б) конкретните подробности могат да се изпуснат, при условие че останалата информация, предоставена от производителя, е достатъчна, за да позволи потребителят да използва изделието и да разбира полученият(те) с него резултат(и);

в) в предназначението на изделието се предоставя достатъчно информация, която да позволи на потребителя да разбере медицинския контекст и да интерпретира правилно резултатите;

г) резултатите се изразяват и представят по начин, който да е лесно разбираем от целевия потребител;

д) информацията се представя на потребителя със съвет за действия, които да се предприемат (в случай на положителен, отрицателен или междинен резултат), за ограниченията на теста и за възможността за недействителен положителен или отрицателен резултат. Представя се и информация за всеки един фактор, който може да повлияе на резултата от теста, например възраст, пол, менструация, инфекция, спортуване, постене, диета или приемане на лекарства;

е) представената информация включва текст, ясно посочващ, че потребителят не следва да взема никакво решение от медицинска гледна точка без предварителна консултация с подходящия медицински специалист, информация за въздействията и разпространението на болести и при наличност — конкретна информация за държавата(ите) членка(и), в която(които) изделието се пуска на пазара, за това къде потребителят може да получи допълнителни консултации, например национални телефонни номера за оказване на помощ, уебсайтове;

ж) за изделията за самотестване, които се използват за наблюдение на вече диагностицирано съществуващо заболяване или състояние, в информацията се указва, че пациентът следва да променя лечението само ако е преминал през съответното обучение за целта.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ

Техническата документация и, ако е приложимо, нейното резюме, изготвени от производителя, се представят по ясен, организиран, лесен за търсене и недвусмислен начин и включват по-специално елементите, изброени в настоящото приложение.

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

1.1. Описание и спецификация на изделието

а) име на продукта или търговско наименование и общо описание на изделието, включително предназначението му и целевите потребители;

б) базов UDI-DI, както е посочено в част В от приложение VI, определен от производителя за съответното изделие, веднага при налична идентификация на изделието въз основа на системата UDI, или друга ясна идентификация чрез продуктов код, каталожен номер или друга недвусмислена справочна информация, която дава възможност за проследимост;

в) предназначение на изделието, което може да включва информация за:

i) какво трябва да се открива и/или измерва с него;

ii) функцията му, като например скрининг, наблюдение, диагностициране или помощно средство за диагностицирането, прогнозиране, предвиждане, съпътстващо изделие,

iii) конкретното здравословно нарушение, състояние или рисков фактор, който е предвидено да открие, определи или диференцира,

iv) дали е автоматично или не,

v) дали е за качествена оценка или за полуколичествена или количествена оценка,

vi) вида на необходимата(ите) проба(и) от човешкото тяло,

vii) когато е приложимо — групата от населението при изпитването,

viii) целевия потребител;

ix) освен това, за съпътстващите изделия — съответната целева група население и свързания(те) лекарствен (и) продукт(и);

г) описание на принципа на метода за анализ или на принципите на действие на инструмента;

д) основанията за квалифицирането на продукта като изделие;

е) клас на изделието в зависимост от риска и обосновка за правило(а) за класификация, прилагано(и) съгласно приложение VIII;

ж) описание на компонентите и когато е подходящо — описание на реактивните съставки на съответните компоненти, като антитела, антигени, праймери на нуклеиновите киселини,

и когато е приложимо:

з) описание на вземането на пробите и транспортните материали, представени с изделието, или описание на препоръчаните за употребата спецификации;

и) за инструментите за автоматични анализи: описание на характеристиките на подходящите анализи или специалните анализи;

й) за автоматичните анализи: описание на характеристиките на подходящите инструменти или специалните инструменти;

к) описание на софтуера, който трябва да се използва с изделието;

л) описание или пълен списък на различните конфигурации/варианти на изделието, предназначено да се предостави на пазара;

м) описание на принадлежностите за изделието, други изделия и други продукти, които не са изделия, които са предназначени за използване в комбинация с изделието.

1.2. Позоваване на предходни и сходни поколения на изделието

а) преглед на предходното(ите) поколение(я) на изделието, произведено(и) от производителя, когато има такива изделия;

б) преглед на идентифицираните сходни изделия, предоставени на пазара на Съюза или на международните пазари, когато има такива изделия.

2. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДОСТАВЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Пълен комплект от:

а) етикета(ите) върху изделието и опаковката му, като например единична опаковка, търговска опаковка, транспортна опаковка в случай на специфични условия за управление, на езиците, прието(и) в държавите членки, в които е предвидено да се продава изделието;

б) инструкциите за употреба на езиците, приети в държавите членки, в които е предвидено да се продава изделието.

3. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОЕКТИРАНЕТО И ПРОИЗВОДСТВОТО

3.1. Информация за проектирането

Информацията, позволяваща да бъдат разбрани етапите на проектиране на изделието, включва:

а) описание на критичните съставки на изделието, като антитела, антигени, ензими и праймери на нуклеиновите киселини, които са предоставени или препоръчани за употреба с изделието;

б) за инструментите — описание на основните подсистеми, аналитична технология, като например принципи на работа и механизми за контрол, специален компютърен хардуер и софтуер;

в) за инструментите и софтуера — преглед на цялата система;

г) за софтуера — описание на методологията за интерпретиране на данните, а именно алгоритъма;

д) за изделията за самотестване или тестване на място — описание на проектните аспекти, които ги правят подходящи за целите на самотестването или тестването на място.

3.2. Информация за производството

а) информация, позволяваща да бъдат разбрани производствените процеси, като производство, комплектуване, изпитване на крайния продукт и опаковане на готовото изделие. Предоставя се 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 производствени дейности.

4. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЙСТВИЕ

Документацията съдържа информация за доказването на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I, които са приложими за изделието предвид неговото предназначение, и включва обосновка, валидиране и проверка на решенията, възприети с цел спазване на тези изисквания. Доказването на съответствието включва още:

а) общите изисквания за безопасност и действие, които се прилагат към изделието, както и обяснение защо не се прилагат други изисквания;

б) метода(ите), използван(и) за доказване на съответствието с всяко едно приложимо общо изискване за безопасност и действие;

в) приложените хармонизирани стандарти, ОС или други решения;

г) точен опис на проверените документи, съдържащи доказателства за съответствието с всеки приложен хармонизиран стандарт, ОС или друг метод за установяване на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие. Информацията по настоящата буква включва препратка към мястото, където се намира съответното доказателство в пълната техническа документация и ако е приложимо —резюмето на техническата документация.

5. АНАЛИЗ НА РИСКА И ПОЛЗИТЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

Документацията съдържа информация за:

а) анализа на риска и ползите по раздели 1 и 8 от приложение I, и

б) възприетите решения и резултатите от управлението на риска по раздел 3 от приложение I.

6. ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТА И ВАЛИДИРАНЕ

Документацията съдържа резултатите и критичния анализ от всички проверки и изпитвания за валидиране и/или направените проучвания с цел доказване на съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент и по-конкретно с приложимите общи изисквания за безопасност и действие.

Това включва:

6.1. Информация за аналитичното действие на изделието

6.1.1. Вид проби от човешкото тяло

В настоящия раздел са описани различните видове проби от човешкото тяло, които могат да се анализират, включително стабилността им, като например условията на съхранение, когато е приложимо — условията на транспортиране на пробите и с оглед на спешните методи за анализ — информация за период от време между вземането на пробата и нейния анализ и условията на съхранение, като например продължителност, ограничения по отношение на температурата и цикли на замразяване/размразяване.

6.1.2. Характеристики на аналитичното действие

6.1.2.1. Точност на измерването

а) Вярност на измерването

В настоящия раздел е представена информация за верността на процедурата за измерване и са обобщени достатъчно подробно данните, за да се даде възможност за оценяване на уместността на средствата, използвани за установяване на верността. Измерването на верността се прилага към количествените и качествените анализи само когато съществува сертифициран референтен материал или сертифициран референтен метод.

б) Прецизност на измерването

В настоящия раздел са описани изпитванията на повторяемостта и възпроизводимостта.

6.1.2.2. Аналитична чувствителност

В настоящия раздел е включена информация относно проекта на изпитването и резултатите. В него се представя описание на вида проба и подготовката, включително матрицата, нивата на аналитичния параметър и начина, по който са установени нивата. Представя се и броят на репликатите, изпитвани при всяка концентрация, както и описание на изчислението, използвано за определяне на чувствителността на анализа.

6.1.2.3. Аналитична специфичност

В настоящия раздел се описват взаимодействието и изпитванията на кръстосаната реактивност, извършвани, за да се определи аналитичната специфичност при наличие на други вещества или агенти в пробата.

Представя се информация за оценката на потенциално интерфериращите и кръстосано реагиращите вещества или агенти върху анализа, върху изпитвания вид вещество или агент и неговата концентрация, вида проба, концентрацията на изпитвания аналитичен параметър и резултатите.

Интерфериращите и кръстосано реагиращите вещества/агенти, които варират в голяма степен в зависимост от вида и проекта на анализа, могат да произхождат от екзогенни или ендогенни източници, като:

а) вещества, използвани за лечението на пациента, като например лекарствени продукти;

б) вещества, поети от пациента, като например алкохол, храни;

в) вещества, добавени при подготовката на пробата, като например консерванти, стабилизатори;

г) вещества, които се срещат в специфични видове проби, като например хемоглобин, липиди, билирубин, протеини;

д) аналити със сходна структура, като например прекурсори, метаболити или клинични състояния, които не са свързани със състоянието при теста, включително проби, които са отрицателни за анализа, но положителни за състояние, което може да наподобява на състоянието при теста.

6.1.2.4. Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

6.1.2.5. Диапазон на измерване при анализа

В настоящия раздел е включена информация за диапазона на измерване, независимо дали измервателните системи са линейни или нелинейни, в това число границата на откриване, и е описан начинът, по който диапазонът и границата на откриване са били установени.

Тази информация включва описание на вида проба, броя на пробите, броя на репликатите, описание на подготовката на пробите, включително информация за матрицата, нивата на аналитичния параметър и начина, по който са установени нивата. Ако е приложимо, се добавя описание на високодозовия свързан ефект и данните в подкрепа на действията за намаляване, като например разреждане.

6.1.2.6. Определяне на граници на анализа

В настоящия раздел се представя резюме на аналитичните данни с описание на проекта на изпитването, включително методите за определяне на границите на анализа, като например:

а) изследваната(ите) група(и) от населението: демография, подбор, критерии за участие и изключване от участие, брой включени лица;

б) метод или начин за характеризиране на пробите; както и

в) статистически методи, като например ROC крива за получаване на резултати, и ако е приложимо — определяне на т.нар. сива зона/зона с несигурни резултати.

6.1.3. Доклад за аналитичното действие, посочен в приложение XIII.

6.2. Информация за клиничното действие и клиничните доказателства. Доклад за оценка на действието

Документацията съдържа доклада за оценка на действието, в който са включени докладите относно научната валидност, аналитичното и клиничното действие, съгласно посоченото в приложение XIII, заедно с оценяване на тези доклади.

Документите за изпитване на клиничното действие, посочени в част А, раздел 2 от приложение XIII, се включват в техническата документация и/или в нея се съдържат препратки към тях.

6.3. Стабилност (с изключение на стабилността на пробата)

В настоящия раздел се описват деклариранията срок на годност, стабилността при употреба и изпитванията на стабилността при транспортиране.

6.3.1. Твърдян срок на годност

В настоящия раздел се съдържа информация за изпитванията на стабилността в подкрепа на срока на годност, който се твърди за изделието. Изпитването се извършва поне върху три различни партиди, произведени при условия, които по същество са еднакви с обичайните производствени условия. Не е необходимо трите партиди да са последователни. Ускорените изпитвания или данните, екстраполирани от данни в реално време, са допустими за първоначално твърдяния срок на годност, но биват последвани от изпитвания на стабилността в реално време.

Тази подробна информация включва:

а) доклада от изпитването, включително протокола, брой партиди, критериите за приемане и интервалите, на които се провеждат изпитванията;

б) когато са били извършени ускорени изпитвания преди изпитванията в реално време, се описва методът, използван за ускорените изпитвания,

в) заключенията и твърдяния срок на годност.

6.3.2. Стабилност при употреба

В настоящия раздел се представя информация за изпитванията на стабилността при употреба за една партида, като употребата отговаря на обичайното използване на изделието, независимо дали реална или симулирана. Това може да включва стабилност след първото отваряне на първоначалния контейнер и/или за автоматичните инструменти — стабилност върху клинично-химичен анализатор.

При автоматични инструменти, ако се твърди стабилност на калибрирането, се включват подкрепящи данни.

Тази подробна информация включва:

а) доклада от изпитването (включително протокола, критериите за приемане и интервалите, на които се провеждат изпитванията),

б) заключенията и твърдяната стабилност при употреба.

6.3.3. Стабилност при транспортиране

В настоящия раздел се представя информация за изпитванията на стабилността при транспортиране за една партида изделия, за да се оцени поносимостта на изделията към очакваните условия при транспортиране.

Изпитванията във връзка с транспортирането могат да се извършат в реални и/или симулирани условия и включват променливи условия при транспортиране, като извънредно високи или ниски температури.

Тази информация описва:

а) доклада от изпитването (включително протокол и критерии за приемане);

б) метода, използван за симулираните условия;

в) заключенията и препоръчваните условия при транспортиране.

6.4. Проверка и валидиране на софтуера

Документацията съдържа доказателства за валидирането на софтуера във вида, в който е използван в готовия продукт. Тази информация обикновено включва обобщени резултати от всички дейности за проверка, валидиране и изпитване, извършени самостоятелно от съответния субект и приложими при действителна употреба на изделието преди окончателното му пускане. Тази информация също така представя различните хардуерни конфигурации и когато е приложимо — операционните системи, посочени върху етикета.

6.5. Допълнителна информация, изисквана в особени случаи

а) 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 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.

б) За изделия, съдържащи тъкани, клетки и вещества от животински, човешки или микробен произход, да се представи информация за произхода на този материал и условията на получаването му.

в) За изделия, пускани на пазара с измервателна функция, да се представи описание на използваните методи за гарантиране на точността, посочена в спецификациите.

г) Ако изделието ще бъде свързано с друго оборудване, за да работи по предназначение, да се представи описание на получената комбинация, включително доказателство, че изделието отговаря на общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I, при свързване с другото оборудване по отношение на посочените от производителя характеристики.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА НАДЗОРА СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

Техническата документация за надзора след пускане на пазара, която производителят изготвя в съответствие с членове 78—81, се представя по ясен, организиран, лесен за търсене и недвусмислен начин и включва по-специално елементите, описани в настоящото приложение:

1. План за надзор след пускане на пазара, изготвен в съответствие с член 79.

   В плана за надзор след пускане на пазара производителят доказва, че изпълнява задължението по член 78.

   а) В плана за надзор след пускане на пазара се следи за събирането и използването на наличната информация, по-конкретно:

   — информация относно сериозни инциденти, включително информация от ПАДБ и коригиращи действия във връзка с безопасността на място,

   — записи за несериозни инциденти и данни за всички нежелани странични ефекти,

   — информация от докладването на тенденциите,

   — относима специализирана или техническа литература, бази данни и/или регистри,

   — информация, включваща мненията и сигналите от потребителите, дистрибуторите и вносителите, и

   — публично достъпна информация за сходни медицински изделия.

   б) Планът за надзор след пускане на пазара обхваща най-малко:

   — активен и систематичен процес на събиране на всякаква информация, посочена в буква а). Процесът позволява правилното определяне на характеристиките на действието на изделията и освен това дава възможност да се направи сравнение между изделието и сходни налични на пазара продукти;

   — ефективни и подходящи методи и процеси за оценка на събраните данни;

   — подходящи показатели и прагови стойности, които да се използват при непрекъснатото последващо оценяване на анализа на риска и ползите и на управлението на рисковете, съгласно посоченото в раздел 3 от приложение I;

   — ефикасни и подходящи методи и инструменти за разглеждане на сигнали и анализ на пазарен опит, придобит на място;

   — методи и протоколи за управление на събития, които се отразяват в доклада за наблюдаваните тенденции, предвиден в член 83, включително методи и протоколи, които да се използват за установяване на статистически значимо повишаване на честотата или тежестта на инцидентите, както и периода на наблюдение;

   — методи и протоколи за ефективна комуникация с компетентните органи, нотифицираните органи, икономическите оператори и потребителите;

   — препратка към процедурите за изпълнение на задълженията на производителите по членове 78, 79 и 81;

   — систематични процедури за набелязване и прилагане на подходящи мерки, включително коригиращи действия;

   — ефективни инструменти за проследяване и идентифициране на изделията, за които може да се наложи предприемане на коригиращи действия; и

   — план за проследяване на действието след пускане на пазара съгласно част Б от приложение XIII или обосновка на причините, поради които не е приложимо проследяване на действието след пускане на пазара.

2 ПАДБ по член 81 и доклад за надзора след пускане на пазара по член 80.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ЕС декларацията за съответствие съдържа следната информация:

1. Име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и, ако вече е издаден, ЕРН на производителя съгласно член 28, и ако е приложимо, на упълномощения му представител, и адрес на регистрираното им място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и може да се установи местонахождението им;

2. Изявление, че ЕС декларацията за съответствие е издадена единствено на отговорността на производителя;

3. Базов UDI-DI, както е посочено в част В от приложение VI;

4. Име на продукта и търговско наименование, продуктов код, каталожен номер или друга недвусмислена референция, която дава възможност за идентификация и проследимост на изделието, включено в обхвата на ЕС декларацията за съответствие, като например снимка, когато е подходящо, както и неговото предназначение. С изключение на името на продукта или търговското наименование, информацията, която дава възможност за идентификация и проследимост, може да се предостави чрез базовия UDI-DI по точка 3;

5. Клас в зависимост от риска на изделието съгласно правилата по приложение VIII;

6. Изявление, че изделието в обхвата на тази декларацията е в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и ако е приложимо — с други приложими законодателни актове на Съюза, които предвиждат издаване на ЕС декларация за съответствие;

7. Посочване на използваните ОС, както и на ОС във връзка с които е декларирано съответствието;

8. Когато е приложимо — наименование и идентификационен номер на нотифицирания орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издадения(те) сертификат(и);

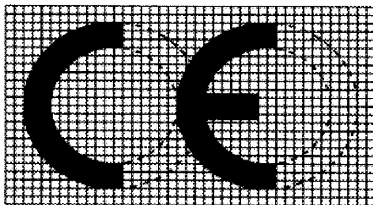
9. Когато е приложимо — допълнителна информация;

10. Място и дата на издаване на декларацията, име и длъжност на лицето, което я е подписало, както и указание за кого и от чие име е подписало това лице, подпис.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

МАРКИРОВКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ „CE“

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



2. Ако се намалява или увеличава размерът на маркировката „CE“, трябва да се спазват пропорциите, дадени по-горе в графичната мрежа.

3. Различните елементи на маркировката „CE“ трябва да имат като цяло един и същ вертикален размер, който не трябва да е по-малък от 5 mm. Този минимален размер може да не се прилага за малки изделия.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДСТАВЯ ПРИ РЕГИСТРАЦИЯТА НА ИЗДЕЛИЯТА И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 26, ПАРАГРАФ 3 И ЧЛЕН 28, ОСНОВНИ ДАННИ, КОИТО СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НА БАЗАТА ДАННИ ЗА UDI ЗАЕДНО С UDI-DI В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕНОВЕ 25 И 26 И СИСТЕМА ЗА UDI

ЧАСТ А

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДСТАВЯ ПРИ РЕГИСТРАЦИЯТА НА ИЗДЕЛИЯТА И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 26, ПАРАГРАФ 3 И ЧЛЕН 28

Производителите или, ако е приложимо,упълномощените представители, и ако е приложимо — вносителите, представят информацията, посочена в раздел 1, и гарантират, че посочената в раздел 2 информация относно техните изделия е пълна, достоверна и актуализирана от съответната страна.

1. Информация относно икономическия оператор

1.1. вид икономически оператор (т.е. производител, упълномощен представител или вносител);

1.2. име, адрес и данни за връзка с икономическия оператор;

1.3. когато подаването на информацията се извършва от друго лице от името на някой от икономическите оператори, посочени в раздел 1.1, име, адрес и данни за връзка с това лице;

1.4. име, адрес и данни за връзка на лицето(ата), отговарящо(и) за съответствието с нормативните изисквания, посочени в член 15;

2. Информация относно изделието

2.1. Базов UDI-DI;

2.2. тип, номер и дата, до която е валиден сертификатът, издаден от нотифицирания орган, и име или идентификационен номер на този нотифициран орган (и връзка към информацията, съдържаща се в сертификата и въведена от нотифицирания орган в електронната система за нотифицираните органи и сертификатите);

2.3. държава членка, в която изделието се пуска или вече е пуснато на пазара на Съюза;

2.4. за изделия от клас B, клас C или клас D — държави членки, където изделието се предоставя или ще се предоставя;

2.5. наличие на тъкани, клетки или техни производни от човешки произход (ДА/НЕ);

2.6. наличие на тъкани, клетки или техни производни от животински произход съгласно Регламент (ЕС) № 722/2012 (ДА/НЕ);

2.7. наличие на клетки или вещества от микробен произход (ДА/НЕ);

2.8. клас в зависимост от риска на изделието;

2.9. когато е приложимо, единният идентификационен номер на изпитването на действието;

2.10. за изделия, проектирани и произведени от друго юридическо или физическо лице, както е посочено в член 10, параграф 14 — име, адрес и данни за връзка с това юридическо или физическо лице;

2.11. за изделия от клас C или клас D — резюме във връзка с безопасността и действието;

2.12. статус на изделието (т.е. на пазара, вече не е на пазара, иззето, предприети коригиращи действия във връзка с безопасността);

2.13. указание дали изделието е „ново“ изделие.

Изделието се счита за „ново“, ако:

а) няма такова изделие, което да е налично без прекъсване на пазара на Съюза през предходните три години за съответния аналитичен или друг параметър;

б) процедурата включва аналитична технология, която не е използвана непрекъснато във връзка с даден аналитичен или друг параметър на пазара на Съюза през предходните три години.

2.14. указание дали изделието е предназначено за самотестване или тестване на място.

ЧАСТ Б

ОСНОВНИ ДАННИ, КОИТО СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НА БАЗАТА ДАННИ ЗА UDI ЗАЕДНО С UDI-DI В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕНОВЕ 25 И 26

Производителят предоставя на базата данни за UDI UDI-DI и информация по-долу във връзка с производителя и изделието:

1. количество в съответната опаковка;

2. базов UDI-DI съгласно член 24, параграф 6 и евентуални допълнителни UDI-DI;

3. начин за контрол на производството на изделието (срок на годност или дата на производство, номер на партидата, сериен номер);

4. ако е приложимо — идентификатор на използваната единица UDI-DI (когато върху използваната единица от изделието не е поставен етикет за UDI, се определя идентификатор на „използваната единица“, за да се свърже употребата на изделието с даден пациент);

5. име и адрес на производителя, както са посочени на етикета;

6. EPH, издаден в съответствие с член 28, параграф 2;

7. ако е приложимо — име и адрес на упълномощения представител (както са посочени на етикета);

8. код по номенклатурата на медицинските изделия съгласно член 23;

9. клас на изделието в зависимост от риска;

10. ако е приложимо — наименование или търговско наименование;

11. ако е приложимо — модел на изделието, референция или каталожен номер;

12. допълнително описание на продукта (незадължително);

13. ако е приложимо — условия на съхранение и/или работа с изделието, както са посочени на етикета или в инструкциите за употреба;

14. ако е приложимо — допълнителни търговски наименования на изделието;

15. дали е било етикетирано като изделие за еднократна употреба (ДА/НЕ);

16. ако е приложимо — максимален брой повторни употреби;

17. дали изделието е етикетирано като стерилно (ДА/НЕ);

18. дали е необходима стерилизация преди употреба (ДА/НЕ);

19. URL за допълнителна информация, като например инструкции за употреба в електронна форма (незадължително);

20. ако е приложимо — критични предупреждения или противопоказания.

21. статус на изделието на пазара (вече не е на пазара, иззето, предприети са действия във връзка с безопасността).

ЧАСТ В

СИСТЕМА ЗА UDI

1. Определения

Автоматично разпознаване и прочитане на данните (AIDC)

AIDC е технология, която се използва за автоматично прочитане на данните. Технологията за AIDC включва баркодове, карти с чипове (smart cards), биометрични данни и радиочестотна идентификация (RFID).

Базов UDI-DI

Базовият UDI-DI е първичният идентификатор на модела на изделието. Той е DI, определен на равнище „използвана единица“ на изделието. Той е основният ключ за записите в базата данни за UDI и се посочва в съответните сертификати и ЕС декларации за съответствие.

DI на използваната единица

DI на използваната единица служи, за да се свърже употребата на изделие с пациент, когато върху използваната единица от изделието не е поставен етикет за UDI, например когато няколко единици на едно и също изделие са опаковани заедно.

Изделие с конфигурация

Изделие с конфигурация е изделие, състоящо се от няколко компонента, които могат да бъдат сглобени от производителя в множество конфигурации. Тези отделни компоненти могат сами по себе си да представляват изделия.

Конфигурация

Конфигурацията е комбинация от елементи от оборудване, посочени от производителя, които функционират заедно като изделие за постигане на определено предназначение. Комбинацията от елементи може да бъде променена, приспособена или настроена за задоволяване на особени потребности.

UDI-DI

UDI-DI е уникален цифров или буквено-цифров код, определен за даден модел изделие, който се използва и като „ключ за достъп“ до информацията, съхранявана в базата данни за UDI.

Четливо обозначение (HRI)

HRI означава четливост на знаците в данните, закодирани в носителя на UDI.

Нива на опаковане

Нива на опаковане означава различните нива на опаковки на изделието, съдържащи определено количество изделия, като например картонена кутия или калъф.

Идентификатор на производството (UDI-PI)

UDI-PI е цифров или буквено-цифров код, който идентифицира производствената единица на изделието.

Различните видове UDI-PI включват сериен номер или номер на партидата, идентификация на софтуера и/или дата на производство или срок на годност или и двете дати.

Радиочестотна идентификация (RFID)

RFID е технология, която използва комуникация чрез радиовълни за обмен на данни между четящо устройство и електронен етикет, прикрепен към предмет, с цел идентификация.

Товарни контейнери

Товарен контейнер е контейнер, при който проследимостта се контролира чрез специален процес за логистичните системи.

Уникален идентификатор на изделията (UDI)

UDI е серия от цифрови и буквено-цифрови знаци, създадена чрез общоприета идентификация на изделията и стандарти за означаване. Системата дава възможност за ясна идентификация на съответното изделие на пазара. UDI се състои от UDI-DI и UDI-PI.

Думата „уникален“ не включва серийното номериране на отделните производствени единици.

Носител на UDI

Носителят на UDI е средството за съобщаване на UDI чрез използването на AIDC и ако е приложимо, неговото HRI.

Носителите на UDI включват, *inter alia*, идентификационен линеен баркод, двуизмерен матричен баркод, RFID.

2. Общи изисквания

2.1. Нанасянето на UDI е допълнително изискване, което не заменя никое от изискванията за маркировка или за етикетиране, предвидени в приложение I към настоящия регламент.

2.2. Производителят определя и поддържа уникални UDI на изделията си.

2.3. Единствено производителят може да нанася UDI на изделието или на неговите опаковки.

2.4. Могат да бъдат използвани само стандарти за означаване, които са предоставени от издаващите субекти, определени от Комисията съгласно член 24, параграф 2.

3. UDI

3.1. UDI се определя за самото изделие или неговата опаковка. Следващите нива на опаковане разполагат със собствен UDI.

3.2. Товарните контейнери се освобождават от изискването по раздел 3.1. Например, не се изисква UDI за логистични единици; когато доставчикът на здравни грижи поръчва множество изделия, като е посочен UDI или номерът на модела на отделните изделия, а производителят поставя тези изделия в контейнер за транспортиране или за да защити отделните опаковани изделия, за контейнера (логистичната единица) не се прилагат изискванията за UDI.

3.3. UDI се състои от две части — UDI-DI и UDI-PI.

3.4. UDI-DI е уникален на всяко ниво на опаковане на изделието.

3.5. Ако върху етикета са посочени номерът на партидата и серийният номер, идентификацията на софтуера или срокът на годност, те са част от UDI-PI. Ако върху етикета е посочена и дата на производство, тя не е необходимо да се включва в UDI-PI. Ако върху етикета е посочена само дата на производство, тя се използва за UDI-PI.

3.6. На всеки компонент, който се счита за изделие и се предлага на пазара самостоятелно, се определя отделен UDI, освен ако компонентите не са част от изделие с конфигурация, което е обозначено със свой собствен UDI.

3.7. За наборите се определя и нанася техен собствен UDI.

3.8. Производителят определя UDI за дадено изделие съгласно съответния стандарт за означаване.

3.9. Изисква се нов UDI-DI, когато е налице промяна, която би могла да доведе до погрешна идентификация на изделието и/или до неяснота по отношение на проследимостта му. По-специално всяка промяна в един от следните елементи на данните в базата данни на UDI изисква нов UDI-DI:

а) наименование или търговско наименование,

б) вариант или модел на изделието,

в) етикетирано като изделие за еднократна употреба,

г) стерилна опаковка,

д) необходимост от стерилизиране преди употреба,

е) количество изделия в опаковката,

ж) критични предупреждения или противопоказания.

3.10. Производители, които преопаковат и/или преетикетират изделия със собствен етикет, запазват данни на UDI на производителя на оригиналното изделие.

4. Носител на UDI

4.1. Носителят на UDI (AIDC формат и HRI формат на UDI) се поставя върху етикета и върху всички следващи нива на опаковане на изделието. Следващите нива на опаковане не включват товарните контейнери.

4.2. В случай на значителни ограничения на пространството върху опаковката на използваната единица, носителят на UDI може да бъде поставен на следващото ниво на опаковане.

4.3. За изделията за еднократна употреба от клас A и клас B, опаковани и етикетирани поотделно, не се изисква носителят на UDI да е върху опаковката, но се посочва на следващото ниво на опаковане, например кутията, съдържаща няколко опаковки. Когато обаче не се очаква доставчикът на здравни грижи да има достъп, като например в случай на здравни грижи в домашни условия, до следващото ниво на опаковане на изделието, UDI се поставя върху опаковката.

4.4. За изделията, предназначени изключително за пунктове за продажба на дребно, не се изискват UDI-PI за AIDC да се поставят на опаковката на самия пункт за продажба.

4.5. Когато носители на AIDC, различни от носител на UDI, са включени в етикета на продукта, носителят на UDI е четливо посочен.

4.6. Ако се използват линейни баркодове UDI-DI и UDI-PI могат да бъдат верижно свързани в два или повече баркода или да не бъдат свързани. Всички части и елементи на линейния баркод са разграничими и ясно определими.

4.7. Ако съществуват значителни пречки пред едновременното използване на двата формата (AIDC и HRI) върху етикета, се изисква посочването върху етикета само на формата AIDC. За изделия обаче, които са предназначени за използване извън здравните заведения, например изделия за здравни грижи в домашни условия, HRI се посочва върху етикета, дори ако в резултат на това не остава място за AIDC.

4.8. Форматът на HRI е съобразен правилата на субекта, издаващ кода за UDI.

4.9. Ако производителят използва технологията RFID, върху етикета се посочва и линеен или двуизмерен баркод в съответствие със стандарта, предоставен от издаващите субекти.

4.10. За изделията за многократна употреба носителят на UDI е върху самото изделие. Носителят на UDI за изделия за многократна употреба, изискващи дезинфекция, стерилизация или обновяване преди всяко следващо използване от пациента, остава траен и четлив след всеки процес на подготовка на изделието за последващо използване в рамките на предвидения експлоатационен срок на изделието.

4.11. Носителят на UDI остава четлив през цялата нормална употреба и целия предвиден експлоатационен срок на изделието.

4.12. Ако носителят на UDI е ясно четлив и може да се сканира през опаковката на изделието, не се изисква поставянето на носителя на UDI върху опаковката.

4.13. Когато отделни готови изделия се състоят от множество части, които трябва да се сглобят преди първата употреба, е достатъчно носителят на UDI да се постави само върху една от частите от всяко изделие.

4.14. Носителят на UDI се поставя така, че форматът AIDC да може да бъде достъпен по време на нормална работа или съхранение.

4.15. Носителите на баркода, включващи UDI-DI и UDI-PI, могат да включват и съществени данни за функционирането на изделието или други данни.

5. Общи принципи на базата данни за UDI

5.1. Базата данни за UDI дава възможност за използване на всички основни елементи на данните в базата данни за UDI, посочени в част Б от настоящото приложение.

5.2. Производителите отговарят за първоначалното подаване и актуализациите на идентификационната информация и други елементи на данните за изделието в базата данни за UDI.

5.3. Прилагат се подходящи методи/процедури за валидирането на предоставените данни.

5.4. Производителите периодично проверяват точността на всички данни, свързани с изделията, които са пуснали на пазара, с изключение на изделията, които вече не се предоставят на пазара.

5.5. Наличието на UDI-DI на изделието в базата данни за UDI не означава, че изделието съответства на настоящия регламент.

5.6. Базата данни дава възможност за свързването на всички нива на опаковане на изделието.

5.7. Данните за нови UDI-DI са налични към момента на пускане на изделието на пазара.

5.8. Производителите актуализират съответния запис в базата данни за UDI в срок от 30 дни от направена промяна на даден елемент, който не изисква нов UDI-DI.

5.9. Когато е възможно, базата данни за UDI използва международно приети стандарти за подаването на данни и тяхното актуализиране.

5.10. Потребителският интерфейс на базата данни за UDI е наличен на всички официални езици на Съюза. Използването на полета за свободен текст обаче се свежда до минимум, за да се ограничат езиковите преводи.

5.11. Данните за изделия, които вече не се предоставят на пазара, остават в базата данни за UDI.

6. Правила за конкретни типове изделия

6.1. Изделията за многократна употреба, които са част от набор и изискват почистване, дезинфекция, стерилизация или обновяване преди всяка следваща употреба от потребителите.

6.1.1. UDI на тези изделия се поставя върху изделието и остава четлив след всяка процедура за подготовка на изделието за следваща употреба.

6.1.2. Характеристиките на UDI-PI, като например номер на партидата или сериен номер, се определят от производителя.

6.2. Софтуер за изделията

6.2.1. Критерии за определяне на UDI

UDI се определя на системното равнище на софтуера. Това изискване се прилага само за софтуер, който се предлага на пазара самостоятелно, и софтуер, който сам по себе си представлява изделие.

Обозначаването на софтуера се счита за механизъм на производствен контрол и се посочва в UDI-PI.

6.2.2. Изисква се нов UDI-DI винаги, когато е налице промяна по отношение на:

а) първоначалното действие,

б) безопасността или предвидената употреба на софтуера,

в) тълкуването на данните.

Тези промени се отнасят до нови или изменени алгоритми, структури на базите данни, оперативна платформа, архитектура или нови потребителски интерфейси или нови канали за оперативна съвместимост.

6.2.3. Незначителни промени в софтуера изискват само нов UDI-PI, а не нов UDI-DI.

Незначителните промени в софтуера обикновено са свързани с отстраняване на грешки, подобрения с оглед използваемостта, които не се въвеждат с цел безопасност, програми за сигурност или оперативна ефективност.

Незначителните промени в софтуера се обозначават със специална форма на идентификация на производителя.

6.2.4. Критерии за поставянето на UDI за софтуер:

а) когато софтуерът се предоставя на материален носител, например чрез CD или DVD, на всяко ниво на опаковане се посочва пълният UDI в четлив за хората и в AIDC формат. UDI на материалния носител, съдържащ софтуера, и на неговата опаковка е идентичен с UDI, присвоен на системното равнище на софтуера;

б) UDI се предоставя на лесно достъпен екран за ползвателя в лесно четлив формат „plain-text“, като например във файл с описанието или включен в началния екран;

в) софтуер, който не разполага с потребителски интерфейс, като например междинен интеграционен софтуер за преобразуване на изображения, може да предаде UDI чрез приложно-програмен интерфейс;

г) в електронните дисплеи на софтуера се изисква само четливата за хората част от UDI. Обозначаването на UDI чрез използването на AIDC не се изисква в електронните дисплеи, като например менюто с информация за системата, екрана при зареждане и т.н.;

д) четливият за хората формат на UDI за софтуер включва идентификатори за приложението (AI) на стандарта, използван от издаващите субекти, за да се помогне на потребителя да идентифицира UDI и да определи кой стандарт е използван за създаването му.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ

1. ОРГАНИЗАЦИОННИ И ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1.1. Правен статус и организационна структура

1.1.1. Всеки нотифициран орган се създава съгласно националното право на държавите членки или правото на третата държава, с която Съюзът е сключил споразумение за целта. За неговата правосубектност и статус трябва да има пълна документация. Тази документация включва информация за собствеността и юридическите или физическите лица, упражняващи контрол върху нотифицирания орган.

1.1.2. Ако нотифицираният орган е правен субект, който е част от по-голяма организация, ясно се документират дейностите ѝ и нейната организационна структура и управление, както и връзката ѝ с нотифицирания орган. В такива случаи изискванията, посочени в раздел 1.2, са приложими както за нотифицирания орган, така и за организацията, към която той принадлежи.

1.1.3. Ако даден нотифициран орган изцяло или частично притежава правни субекти, установени в държава членка или трета държава, или е притежаван от друг правен субект, ясно се определят и документират дейностите и отговорностите на тези субекти и техните юридически и оперативни взаимоотношения с нотифицирания орган. За персонала на тези субекти, извършващ дейности по оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент, се прилагат съответните изисквания на настоящия регламент.

1.1.4. Организационната структура, разпределението на отговорностите, йерархичната структура и функционирането на нотифицирания орган се организират така, че да се гарантира доверието в работата на нотифицирания орган и в резултатите от провежданите от него дейности по оценяване на съответствието.

1.1.5. Нотифицираният орган ясно документира своята организационна структура и функциите, отговорностите и правомощията на висшето си ръководство и на останалия персонал, който може да има влияние върху работата на нотифицирания орган върху резултатите от дейностите му по оценяване на съответствието.

1.1.6. Нотифицираният орган определя лицата във висшето ръководство, които имат пълни правомощия и носят пълна отговорност за:

а) осигуряването на подходящи ресурси за дейностите по оценяване на съответствието;

б) разработването на процедури и политики за функционирането на нотифицирания орган;

в) надзора върху прилагането на процедурите, политиките и системите за управление на качеството на нотифицирания орган;

г) надзора върху финансите на нотифицирания орган;

д) дейностите и решенията, взети от нотифицирания орган, включително споразумения;

е) делегирането на правомощия на персонала и/или комитетите, когато това е необходимо, за изпълнението на определени дейности;

ж) взаимодействието с органа, отговарящ за нотифицираните органи, и задълженията във връзка с комуникациите с други компетентни органи, Комисията и други нотифицирани органи.

1.2. Независимост и безпристрастност

1.2.1. Нотифицираният орган е трето лице, независимо от производителя на изделието, във връзка с който извършва дейностите по оценяване на съответствието. Нотифицираният е също така независим от други икономически оператори с интерес към изделието, както и от всички конкуренти на производителя. Това не изключва възможността нотифицираният орган да извършва дейности по оценяване на съответствието за конкурентни производители.

1.2.2. Нотифицираният орган е организиран и функционира така, че да бъдат запазени независимостта, обективността и безпристрастността на дейностите им. Нотифицираният орган документира и въвежда структура и процедури за осигуряване на безпристрастност и за насърчаване и прилагане на принципите на безпристрастност в цялата си организация, сред целия си персонал и в дейностите си по оценяване. Тези процедури предвиждат установяване, разследване и намиране на решение при всички случаи, в които може да възникне конфликт на интереси, включително участието на съответния служител в консултантски услуги в сферата на изделията преди назначаването му на работа в нотифицирания орган. Разследването, резултатите и намереното решение се документират.

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

а) да бъдат проектант, производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик или структура по поддръжка на изделията, които оценяват, нито упълномощен представител на някое от тези лица. Това ограничение не изключва закупуването и употребата на оценявани изделия, които са необходими за дейностите на нотифицирания орган и за извършването на оценяването на съответствието, или употребата на такива изделия за лични цели;

б) да вземат участие в проектирането, производството или изработването, предлагането на пазара, монтирането и използването или поддръжката на изделията, за които са назначени, нито да представляват страните, ангажирани в тези дейности;

в) да се включват в дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка и почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са определени;

г) да предлагат или предоставят каквато и да е услуга, която би могла да застраши доверието в тяхната независимост, безпристрастност или обективност. По-конкретно те не предлагат, нито предоставят консултантски услуги на производителя, упълномощения му представител, доставчик или търговски конкурент по отношение на проектирането, изработването, производството, предлагането на пазара или поддръжката на оценяваните изделия или процеси, и

д) да са свързани с организация, която предоставя консултантските услуги, посочени в буква г). Това ограничение не изключва дейности по общо обучение, които не касаят конкретен клиент и са свързани с нормативната уредба на изделията или със съответните стандарти.

1.2.4. Участието в консултантски услуги в сферата на изделията преди започването на работа в нотифицирания орган е напълно документирано в момента на започването на работа и потенциалните конфликти на интереси се наблюдават и решават в съответствие с настоящото приложение. Членовете на персонала, които, преди да започнат работа в нотифицирания орган, са били наети от конкретен клиент или са предоставяли консултантски услуги в сферата на изделията на този конкретен клиент, не извършват дейности по оценяване на съответствието за този конкретен клиент или за дружества, принадлежащи към същата група, за срок от три години.

1.2.5. Гарантира се безпристрастността на нотифицираните органи, на тяхното висше ръководство и на персонала, отговарящ за оценяването. Размерът на възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговарящ за оценяването, на нотифицирания орган, както и на подизпълнителите, участващи в свързани с оценяването дейности, не зависи от резултатите на извършените оценявания. Нотифицираните органи оповестяват публично декларациите за интереси на висшето си ръководство.

1.2.6. Ако собственик на нотифицирания орган е публичноправен субект или институция, се гарантират и документират независимостта и липсата на конфликт на интереси между органа, отговарящ за нотифицираните органи, и/или компетентния орган, от една страна, и нотифицирания орган, от друга страна.

1.2.7. Нотифицираният орган гарантира и документира, че дейностите на неговите поделения или подизпълнители и на друг свързан орган, включително дейностите на неговите собственици, не засягат неговата независимост, безпристрастност или обективността в дейностите му по оценяване на съответствието.

1.2.8. Нотифицираният орган извършва дейностите си съгласно набор от последователни, справедливи и приемливи условия, като взема предвид интересите на малките и средните предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО във връзка с таксите.

1.2.9. Изискванията, установени в настоящия раздел, не изключват обмена на техническа информация и насоки във връзка с нормативната уредба между нотифицирания орган и производителя, който подава заявление за оценяване на съответствието.

1.3. Поверителност

1.3.1. Нотифицираният орган има документирани процедури, които гарантират, че неговият персонал, комитети, поделения, подизпълнители или друг свързан орган или персонал на външни органи спазват поверителността на информацията, получена при изпълнението на дейностите по оценяване на съответствието, освен когато нейното разгласяване се изисква по закон.

1.3.2. Персоналът на нотифицирания орган спазва задължението за служебна тайна при изпълнението на своите задачи съгласно настоящия регламент или всяка разпоредба на националното право за неговото прилагане, освен по отношение на органа, който отговаря за нотифицираните органи, органите, компетентни за изделията в държавите членки, или Комисията. Осигурява се защита на правата на собственост. Нотифицираният орган има документирани процедури по отношение на изискванията на настоящия раздел.

1.4. Отговорност

1.4.1. Нотифицираният орган сключва подходяща застраховка за покриване на отговорността си във връзка с дейностите си по оценяване на съответствието, освен когато отговорността се поема от съответната държава членка съгласно националното право или когато тази държава членка е пряко отговорна за оценяването на съответствието.

1.4.2. Обхватът и общото финансово покритие на застраховката за покриване на отговорността съответстват на нивото и географския обхват на дейностите на нотифицирания орган и са съобразени с рисковия профил на изделията, сертифицирани от нотифицирания орган. Застраховката покрива случаите, в които нотифицираният орган може да бъде задължен да отнеме, ограничи или спре действието на сертификатите.

1.5. Финансови изисквания

Нотифицираният орган разполага с финансовите ресурси, необходими за извършване на дейностите му по оценяване на съответствието в рамките на определения му мандат и свързаните с това стопански операции. Той документира и представя доказателства за финансовите си възможности и своята дългосрочна икономическа жизнеспособност, като се отчитат конкретните обстоятелства при етапа на първоначалното започване на дейността му, в зависимост от случая.

1.6. Участие в координационни дейности

1.6.1. Нотифицираният орган участва в съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи, посочена в член 49 от Регламент (ЕС) 2017/745, или гарантира, че отговарящият за оценяването персонал е информиран за тези дейности, а отговарящият за оценяването и вземането на решения персонал е информиран за съответните законодателни актове, насоки и най-добри практики, приети в рамките на настоящия регламент.

1.6.2. Нотифицираният орган взема предвид насоките и най-добрите практики.

2. ИЗИСКВАНИЯ ЗА УПРАВЛЕНИЕТО НА КАЧЕСТВОТО

2.1. Нотифицираният орган създава, документира, изпълнява, поддържа и ръководи система за управление на качеството, която е подходяща с оглед на естеството, сферата и мащаба на дейностите му по оценяване на съответствието и която може да подпомага и да свидетелства за последователното изпълнение на изискванията по настоящия регламент.

2.2. Системата за управление на качеството на нотифицирания орган включва най-малко следното:

а) структура и документация на системата за управление, включително политиките и целите на нейните дейности;

б) политики за възлагане на дейности и отговорности на персонала;

в) оценяване и процес на вземане на решения съобразно задачите, отговорностите и ролята на персонала и висшето ръководство на нотифицирания орган;

г) планиране, провеждане, оценяване и при необходимост, адаптиране на процедурите за оценяване на съответствието;

д) контрол на документите;

е) контрол на записите;

ж) прегледи на управлението;

з) вътрешни одити;

и) коригиращи и превантивни действия;

й) сигнали и жалби;

к) продължаващо обучение.

Когато документите се използват на няколко езика, нотифицираният орган гарантира и контролира дали те имат едно и също съдържание.

2.3. Висшето ръководство на нотифицирания орган гарантира, че системата за управление на качеството е напълно разбрана, прилагана и спазвана в цялата организация на нотифицирания орган, включително неговите поделения или подизпълнители, които участват в дейности за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент.

2.4. Нотифицираният орган изисква от целия персонал официално да поеме ангажимент, чрез подпис или равностоен акт, да спазва процедурите, определени от нотифицирания орган. Този ангажимент включва аспекти, свързани с поверителността и независимостта от търговски и други интереси и всякакви съществуващи или предходни връзки с клиентите. От персонала се изисква да попълни писмена декларация за спазване на принципите на поверителност, независимост и безпристрастност.

3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА РЕСУРСИТЕ

3.1. Общи изисквания

3.1.1. Нотифицираните органи трябва да могат да изпълняват всички задачи, възложени им съгласно настоящия регламент, с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата компетентност в определената област, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия нотифициран органи или от негово име и на негова отговорност.

По-конкретно нотифицираните органи разполагат с необходимия персонал и притежават или имат достъп до цялото оборудване, съоръжения и компетентност, които са необходими за правилно изпълнение на техническите, научните и административните задачи в рамките на дейностите по оценяване на съответствието, във връзка с които са определени. Това изискване предполага, че по всяко време, за всяка процедура по оценяване на съответствието и за всеки тип изделия, за които е определен, нотифицираният орган разполага постоянно с достатъчен административен, технически и научен персонал с опит и знания в областта на съответните изделия и свързаните с тях технологии. Този персонал е достатъчен като бройка, за да се гарантира, че съответният нотифициран орган може да изпълнява задачите по оценяване на съответствието, включително на медицинската функция, за извършване на оценка на действието и действието и безопасността на изделията, за които е определен, с оглед на изискванията по настоящия регламент, и по-конкретно тези по приложение I.

Общата компетентност на нотифицирания орган е такава, че да му позволява да оценява типовете изделия, за които е определен. Нотифицираният орган разполага с достатъчна вътрешна компетентност за критично оценяване на оценяванията, извършени от външни експерти. Задачите, които нотифицираният орган не може да възлага на подизпълнители, са посочени в раздел 4.1.

Персоналът, който участва в управлението на дейностите на нотифицирания орган по оценяване на съответствието по отношение на изделията, притежава необходимите знания с оглед създаването и функционирането на система за подбор на персонала за оценяване и проверка, за проверка на компетентността му, за разрешаване на изпълнението на задачите му и тяхното разпределение, за организиране на първоначалното и текущото му обучение, както и за възлагане на неговите задължения и наблюдението му, така че да се гарантира, че персоналът, който провежда и извършва дейности по оценяване и проверка, е компетентен да изпълнява възложените му задачи.

Нотифицираният орган определя поне едно лице в рамките на висшето си ръководство, което да носи цялостна отговорност за всички дейности по оценяване на съответствието на изделията.

3.1.2. Нотифицираният орган гарантира, че персоналът, участващ в дейности по оценяване на съответствието, поддържа своята квалификация и експертен опит, като прилага система за обмен на опит и програма за продължаващо обучение и образование.

3.1.3. Нотифицираният орган ясно документира обхвата и границите на задълженията и отговорностите, и както и нивото на правомощия на персонала, включително подизпълнителите и външните експерти, който участва в дейностите по оценяване на съответствието, и съответно ги свежда до знанието на този персонал.

3.2. Квалификационни критерии по отношение на персонала

3.2.1. Нотифицираният орган определя и документира квалификационни критерии и процедури за подбор и предоставяне на правомощия на лицата, участващи в дейностите по оценяване на съответствието, включително по отношение на знанията, опита и друга необходима компетентност, както и изискваното първоначално и текущо обучение. Квалификационните критерии обхващат различните функции в рамките на процеса на оценяване на съответствието, като например одит, оценка или изпитване на продукта, преглед на техническата документация, вземане на решение и пускане на партида, както и изделията, технологиите и областите, като например биологична съвместимост, стерилизация, самотестване и тестване на място, съпътстващи изделия и оценка на действието, които са в сферата на компетентност на нотифицирания орган.

3.2.2. Квалификационните критерии, посочени в раздел 3.2.1, зависят от сферата на компетентност на нотифицирания орган съгласно описанието на обхвата, използвано от държавата членка за нотифицирането по член 38, параграф 3, като осигуряват достатъчно ниво на подробност за необходимата квалификация в подразделенията на описанието на обхвата.

Определят се специални квалификационни критерии най-малко за оценяването на:

— биологичната безопасност,

— оценката на действието,

— изделията за самотестване и тестване на място,

— съпътстващите изделия,

— функционалната безопасност,

— софтуера,

— опаковката, и

— различните типове процеси за стерилизация.

3.2.3. Персоналът, отговарящ за установяване на квалификационните критерии и за предоставяне на правомощия на лицата, които ще извършват конкретни дейности по оценяване на съответствието, е съставен от служители на самия нотифициран орган и не включва външни експерти или подизпълнители. Той притежава доказани знания и опит всички области по-долу:

— законодателството на Съюза относно изделията и съответните насоки;

— процедурите за оценяване на съответствието, предвидени в настоящия регламент;

— широка база от знания за технологиите в областта на изделията и проектирането и производството на изделията;

— системата за управление на качеството на нотифицирания орган, свързаните с това процедури и необходимите квалификационни критерии;

— обучението на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието на изделията;

— подходящ опит в оценяването на съответствието съгласно настоящия регламент или приложимото преди това право, в рамките на нотифициран орган.

3.2.4. Нотифицираният орган разполага с постоянно наличен персонал със съответния клиничен опит, като по възможност този персонал е нает на работа от нотифицирания орган. Този персонал е част от целия процес на оценяване и вземане на решения в рамките на нотифицирания орган, за да:

— указва случаите, когато се изисква намесата на специалист за оценяване на оценката на действието, извършена от производителя, и посочва експерти с подходяща квалификация;

— обучава по подходящ начин външните клинични експерти по отношение на съответните изисквания на настоящия регламент, ОС, насоките и хармонизираните стандарти и гарантира, че външните клинични експерти са напълно информирани за контекста и последиците от оценяването им и предоставяните от тях консултации;

— може да прави преглед и научно да оспорва клиничните данни, представени в оценката на действието и всяко друго съответно изпитване на действието, и да напътства по необходимия начин външните клинични експерти за оценяването на представената от производителя оценка на действието;

— може научно да оценява и при необходимост да оспорва представената оценка на действието и резултатите от оценяването от външните клинични експерти на оценка на действието на производителя;

— може да потвърждава съпоставимостта и последователността на оценяването на оценката на действието, извършено от клиничните експерти;

— може да оценява оценката на действието на производителя и да дава клинично становище относно становището на външни експерти, както и да дава препоръки на лицето, отговорно за вземането на решение в рамките на нотифицирания орган; и

— може да изготвя записи и доклади, доказващи, че съответните дейности по оценяване на съответствието са извършени по подходящия начин.

3.2.5. Персоналът, отговарящ за извършване на свързаните с продукта прегледи (лицата, извършващи преглед на продуктите), като например преглед на техническата документация или изследване на типа, включително аспекти като оценката на действието, биологичната безопасност, стерилизацията и валидирането на софтуера, притежава всяка от следните доказани квалификации:

— завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, фармация, инженерство или други съответни науки;

— четири години професионален опит в областта на здравните продукти или в свързани с тази област дейности, като например производство, одит или научни изследвания, от които две години — в областта на проектирането, производството, изпитването или употребата на оценяваните изделия или технологии или свързани с оценяваните научни аспекти;

— знания във връзка със законодателството за изделията, включително общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I;

— подходящи знания и опит в областта на съответните хармонизирани стандарти, ОС и насоки;

— подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и свързаните с това стандарти и насоки в областта на изделията;

— подходящи знания и опит в областта на оценката на действието;

— подходящи знания за изделията, които персоналът оценява;

— подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието, посочени в приложения IX—XI, по-специално във връзка с аспектите на тези процедури, за които отговаря персоналът, и подходящи правомощия за извършване на това оценяване;

— способност да изготвя записи и доклади, доказващи, че съответните дейности по оценяване на съответствието са извършени по подходящ начин.

3.2.6. Персоналът, отговарящ за извършване на одити на системата на производителя за управление на качеството (одитори на място), притежава всяка от следните доказани квалификации:

— завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, фармация, инженерство или други съответни науки;

— четири години професионален опит в областта на здравните продукти или в свързани с тази област дейности, като например производство, одит или научни изследвания, от които две години — в областта на управлението на качеството;

— подходящи знания във връзка със законодателството за изделията, както и със съответните хармонизирани стандарти, ОС и насоки;

— подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и свързаните с това стандарти и насоки в областта на изделията;

— подходящи знания за системите за управление на качеството и свързаните стандарти и насоки в областта на изделията;

— подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието, посочени в приложения IX —XI, по-конкретно във връзка с аспектите на тези процедури, за които отговаря персоналът, и подходящи правомощия за извършване на това оценяване;

— обучение в областта на одитните техники, за да може персоналът адекватно да подлага на оценка системите за управление на качеството;

— способност да изготвя записи и доклади, доказващи, че съответните дейности по оценяване на съответствието са извършени по подходящ начин.

3.2.7. Персоналът с обща отговорност за заключителните прегледи и вземане на решение за сертифициране се състои от служители на самия нотифициран орган и не включва външни експерти, нито подизпълнители. Този персонал в съвкупността си притежава доказани знания и цялостен опит във връзка с всяко от следните:

— законодателството във връзка с изделията и съответните насоки;

— оценяването на съответствието на изделията съгласно настоящия регламент;

— видовете квалификации, опит и експертни знания, подходящи за оценяването на съответствието на изделията;

— широка база от знания за технологиите в областта на изделията, включително достатъчно опит при оценяването на съответствието на изделията, които са предмет на преглед за сертифициране, сектора на изделията и проектирането и производството на изделия;

— системата на нотифицирания орган за качество, свързаните процедури и изискваните квалификации за участващия персонал;

— способността да изготвя записи и доклади, доказващи, че дейностите по оценяването на съответствието са извършени по подходящ начин.

3.3. Документиране на квалификацията, обучението и упълномощаването на персонала

3.3.1. Нотифицираният орган има процедура за пълно документиране на квалификацията на всеки член на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието, и на спазването на квалификационните критерии по раздел 3.2. Когато при изключителни обстоятелства спазването на квалификационните критерии по раздел 3.2 не може изцяло да се докаже, нотифицираният орган обосновава пред органа, отговарящ за нотифицираните органи, предоставянето на правомощия на тези членове на персонала да извършват конкретни дейности по оценяване на съответствието.

3.3.2. За целия си персонал по раздели 3.2.3—3.2.7 нотифицираният орган създава, поддържа и актуализира:

— документ, където подробно са описани правомощията и отговорностите на персонала във връзка с дейностите по оценяване на съответствието;

— записи, удостоверяващи необходимите знания и опит във връзка с дейността по оценяване на съответствието, за която е оправомощен персоналът. В записите се съдържа обосновка за определянето на обхвата на отговорностите на всеки член на отговарящия за оценяването персонал и записи на извършените дейности по оценяване на съответствието от всеки член.

3.4. Подизпълнители и външни експерти

3.4.1. Без да се засяга раздел 3.2, нотифицираните органи могат да възлагат на подизпълнители някои ясно определени аспекти от дадена дейност по оценяване на съответствието.

Не се разрешава възлагането на подизпълнители на целия процес на одит на системите за управление на качеството или на свързаните с продукта прегледи, но въпреки това части от тези дейности може да се провеждат от подизпълнители и външни одитори и експерти, работещи от името на нотифицирания орган. Съответният нотифициран орган запазва пълната отговорност за това да е в състояние да представи подходящи доказателства за компетентността на подизпълнителите и експертите да извършват конкретните си задачи, за вземането на решения въз основа на оценяването на подизпълнителите и за работата, извършвана от подизпълнители и експерти от негово име.

Нотифицираните органи не могат да възлагат на подизпълнители следните дейности:

— преглед на квалификациите и наблюдение на резултатите от работата на външните експерти;

— дейности по одит и сертифициране, когато подизпълнението се възлага на одиторска или сертификационна организация;

— възлагане на външни експерти на конкретни дейности по оценяване на съответствието;

— функции по извършването на заключителен преглед и вземане на решения.

3.4.2. Когато нотифицираният орган възлага на подизпълнител (организация или физическо лице) определени дейности по оценяване на съответствието, органът разполага с политика по отношение на условията, при които може да се възлага на подизпълнители, и гарантира, че:

— подизпълнителят отговаря на съответните изисквания по настоящото приложение;

— подизпълнителите и външните експерти не възлагат работа на други организации или персонал;

— физическото или юридическото лице, което е поискало оценяване на съответствието, е информирано за изискванията по първо и второ тире.

Всяко възлагане на подизпълнители или консултиране на външен персонал се документира надлежно, не включва участието на посредници и е предмет на писмено споразумение, което обхваща, наред с другото, поверителността и конфликтите на интереси. Съответният нотифициран орган поема пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнителите.

3.4.3. Когато се използват подизпълнители или външни експерти в оценяването на съответствието, по-конкретно по отношение на нови изделия или технологии, съответният нотифициран орган трябва да разполага с подходяща вътрешна компетентност в сферата на всеки един продукт, за който е определен, даваща му възможност да ръководи целия процес по оценяване на съответствието, да проверява целесъобразността и валидността на експертните становища и да взема решения за сертифициране.

3.5. Наблюдение на компетенциите, обучение и обмен на опит

3.5.1. Нотифицираният орган въвежда процедури за първоначалната оценка и текущото наблюдение на компетентността, дейностите по оценяване на съответствието и постигнатите резултати на целия вътрешен и външен персонал и всички подизпълнители, участващи в дейности по оценяване на съответствието.

3.5.2. Нотифицираните органи извършват редовно преглед на компетентността на своя персонал, набелязват потребностите от обучение и изготвят план за обучение за поддържане на необходимото ниво на квалификация и знания на членовете на персонала. В този преглед като минимум се проверява дали персоналът:

— е запознат с действащото право на Съюза и национално право в областта на изделията, съответните хармонизирани стандарти, ОС, насоките и резултатите от координационните дейности, посочени в раздел 1.6;

— участва във вътрешния обмен на опит и програмата за продължаващо обучение и образование, посочена в раздел 3.1.2.

4. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРОЦЕСИТЕ

4.1. Общи изисквания

Нотифицираният орган има документирани процеси и достатъчно подробни процедури за провеждане на всяка дейност по оценяване на съответствието, за която е определен, което включва отделните етапи от дейностите преди подаване на заявлението до вземането на решение и надзора, като се отчитат, когато е необходимо, съответните особености на изделията.

Изискванията, предвидени в раздели 4.3, 4.4, 4.7 и 4.8., се изпълняват като част от вътрешните дейности на нотифицираните органи и не могат да се възлагат на подизпълнители.

4.2. Известия от нотифицирания орган и дейности преди подаване на заявление

Нотифицираният орган:

а) публикува обществено достъпно описание на процедурата за подаване на заявления, чрез която производителите могат да получат сертифициране от него. В описанието се посочва кои езици са допустими за подаване на документацията и за всяка друга свързана с това кореспонденция;

б) има документирани процедури, които са свързани със и съдържат документирани подробни правила относно таксите за конкретните дейности по оценяване на съответствието и всички други финансови условия, свързани с дейностите на нотифицираните органи по оценяване на съответствието за изделията;

в) има документирани процедури по отношение на разгласяването на услугите си по оценяване на съответствието. Тези процедури гарантират, че дейностите по разгласяване или популяризиране в никакъв случай не предполагат и не могат да доведат до заключение, че оценяването на съответствието от негова страна ще осигури на производителите по-ранен достъп до пазара или че ще бъдат по-бързи, по-лесни или по-малко строги спрямо тези на другите нотифицирани органи;

г) има документирани процедури, които изискват прегледа на информацията преди подаването на заявлението, включително предварителната проверка дали продуктът попада в обхвата на настоящия регламент и каква е неговата класификация, преди отправянето на известие до производителя относно конкретно оценяване на съответствието;

д) следи за това всички договори, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, които са обхванати от настоящия регламент, да са сключени директно между производителя и нотифицирания орган, а не с друга организация.

4.3. Преглед на заявлението и договор

Нотифицираният орган изисква официално заявление, подписано от производител или упълномощен представител, което съдържа цялата информация и декларациите на производителя, необходими за оценяване на съответствието, както е посочено в приложения IX—XI.

Договорът между нотифициран орган и производител е под формата на писмено споразумение, подписано от двете страни. Той се съхранява от нотифицирания орган. Този договор включва ясни ред и условия и съдържа задължения, които дават възможност на нотифицирания орган да действа съгласно изискванията по настоящия регламент, включително задължение за производителя да информира нотифицирания орган за докладите за проследяване на безопасността, правото на нотифицирания орган да спре действието, да ограничи или да отнеме издадените сертификати и задължението на нотифицирания орган да изпълнява задълженията си за предоставяне на информация.

Нотифицираният орган има документирани процедури за преглед на заявления, които обхващат:

а) пълнотата на тези заявления по отношение на изискванията на приложимата процедура за оценяване на съответствието, посочени в приложението, съгласно което е било поискано одобрението;

б) проверката на определянето на продуктите, включени в тези заявления, като изделия и съответните им класификации;

в) въпроса дали процедурите за оценяване на съответствието, избрани от заявителя, са приложими за въпросното изделие съгласно настоящия регламент;

г) способността на нотифицирания орган да оцени заявлението въз основа на своята определена компетентност, и

д) наличието на достатъчно и подходящи ресурси.

Резултатите от всеки преглед на заявление се документират. Отказите и отнетите заявления се нотифицират на електронната система, посочена в член 52, и са достъпни за останалите нотифицирани органи.

4.4. Разпределение на ресурсите

Нотифицираният орган има документирани процедури, за да се гарантира, че всички дейности по оценяване на съответствието се извършват от надлежно упълномощен и квалифициран персонал, който има достатъчно опит в оценяването на изделията, системите и процесите и свързаната с тях документация, които подлежат на оценяване на съответствието.

За всяко заявление нотифицираният орган набелязва нужните ресурси и определя лице, отговорно за това да се гарантира, че оценяването на това заявление се извършва съгласно съответните процедури и че се използват подходящите ресурси, включително персонал, за всяка от задачите по оценяването. Разпределението на задачите, които трябва да бъдат извършени като част от оценяването на съответствието, и всички изменения, направени впоследствие по това разпределение, се документират.

4.5. Дейности по оценяване на съответствието

4.5.1. Общи изисквания

Нотифицираният орган и неговият персонал извършват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа и научна компетентност в определените области.

Нотифицираният орган разполага с достатъчни експертни знания, оборудване и документирани процедури за ефективното провеждане на дейностите по оценяване на съответствието, за които въпросният нотифициран орган е определен, като отчитат съответните изисквания, установени в приложения IX—XI, и по-конкретно следните изисквания:

— подходящо планиране на провеждането на всеки отделен проект;

— съставът на групите за оценяване да осигурява наличието на достатъчен опит в областта на съответната технология, както и непрекъсната обективност и независимост, и да се предвижда ротация на членовете на групата за оценяване през подходящи интервали;

— подробно обосноваване на определените срокове за завършване на дейностите по оценяване на съответствието;

— оценяване на техническата документация на производителя и на решенията, които са възприети, за да се отговори на изискванията, предвидени в приложение I;

— преглед на процедурите и документацията на производителя, отнасящи се до оценката на действието;

— разглеждане на взаимодействията между процеса на производителя за управление на риска и неговата оценка и анализ на оценката на действието и оценяване на тяхното значение за доказване на съответствието с конкретните изисквания по приложение I;

— провеждане на „специалните процедури“, посочени в раздел 5 от приложение IX;

— при изделия от клас B или клас C — оценяване на техническата документация на изделията, подбрани въз основа на представителни образци;

— планиране и периодично провеждане на подходящи надзорни одити и оценяване, извършване или искане за извършване на някои изпитвания, за да се провери правилното функциониране на системата за управление на качеството, и извършване на внезапни одити на място;

— във връзка с вземането на проби от изделията — проверка дали произвежданото изделие отговаря на техническата документация; тези изисквания включват съответните критерии за вземане на проби и процедурата за изпитване преди вземането на пробите;

— извършване на оценка и проверка на спазването от производителя на съответните приложения.

Когато е приложимо, нотифицираният орган взема предвид наличните ОС, насоки и най-добри практики и, когато това е договорено с производителя, хармонизираните стандарти, дори ако производителят не твърди наличието на съответствие.

4.5.2. Одити на системата за управление на качеството

а) като част от оценяването на системата за управление на качеството, преди одита и в съответствие със своите документирани процедури нотифицираният орган:

— оценява документацията, представена в съответствие с съответното приложение, уреждащо оценяването на съответствието, и изготвя одитна програма, в която ясно се посочват броят и последователността на дейностите, необходими, за доказване, че одитът обхваща цялата система за управление на качеството на производителя, и за да се определи дали тя отговаря на изискванията по настоящия регламент,

— набелязва връзки между отговорностите и тяхното разпределение сред различните производствени обекти, набелязва съответните доставчици и/или подизпълнители на производителя и разглежда необходимостта от специално одитиране на някой от тези доставчици или подизпълнители, или и на двете категории,

— ясно определя, за всеки одит, набелязан в програмата за одити, целите, критериите и обхвата на одита и изготвя одитен план, в който се разглеждат по подходящ начин и се вземат предвид специфичните изисквания за включените изделия, технологии и процеси,

— за изделията от клас B и клас C изготвя и актуализира план за вземане на проби за оценяване на техническата документация, както е посочено в приложения II и III, който обхваща гамата изделия, включени в заявлението на производителя. В този план се гарантира, че от всички изделия, за които се отнася сертификата, са взети проби през срока му на валидност,

— подбира и определя подходящо квалифициран персонал, оправомощен да извършва отделните одити. Съответните роли, отговорности и правомощия на членовете на екипа се определят ясно и се документират;

б) въз основа на изготвената от него одитна програма и съгласно своите документирани процедури нотифицираният орган:

— прави одит на системата на производителя за управление на качеството, за да провери, че системата за управление на качеството гарантира, че обхванатите изделия отговарят на съответните разпоредби на настоящия регламент, които се прилагат за изделията на всеки един етап — от проектирането през крайния контрол на качеството до текущия надзор, — и определя дали са изпълнени изискванията по настоящия регламент,

— въз основа на съответната техническа документация и с цел да се определи дали производителят спазва изискванията, посочени в съответното приложение, уреждащо оценяването на съответствието, прави преглед и одит на процесите и подсистемите на производителя, по-специално по отношение на:

— проектирането и разработването,

— проверките на производството и процесите,

— продуктовата документация,

— проверките по отношение на снабдяването, включително проверка на закупените изделия,

— коригиращите и превантивните действия, включително при надзора след пускане на пазара, както и

— проследяването на действието след пускане на пазара,

— както и на изискванията и разпоредбите за преглед и одит, приети от производителя, включително свързаните със спазването на общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I.

— правят се извадки от документацията по такъв начин, че да се отчетат рисковете, свързани с предвидената употреба на изделието, сложността на производствените технологии, гамата и класовете произведени изделия, и всякаква налична информация за надзора след пускане на пазара;

— ако все още не са обхванати от одитната програма, извършва одит на контрола на процесите в помещенията на доставчиците на производителя, когато съответствието на готовите изделия е повлияно значително от дейността на доставчиците, по-специално, когато производителят не може да докаже достатъчен контрол върху своите доставчици,

— оценява техническата документация въз основа на своя план за вземане на проби и като взема предвид раздел 4.5.4 за оценка на действието,

— нотифицираният орган се уверява, че одиторските констатации са адекватно и последователно класифицирани в съответствие с изискванията на настоящия регламент и със съответните стандарти или с най-добрите практики, разработени или приети от КГМИ.

4.5.3. Проверка на продукта

Оценяване на техническата документация

За оценяването на техническата документация в съответствие с глава II от приложение IX нотифицираните органи разполагат с достатъчно експертен опит, оборудване и документирани процедури за:

— определянето на подходящо квалифициран и оправомощен персонал за изследване на отделните аспекти, като употреба на изделието, биологична съвместимост, оценка на действието, управление на риска и стерилизация, и

— оценяването на съответствието на проекта с настоящия регламент и като се вземат предвид раздели 4.5.4 и 4.5.5. Това оценяване включва прегледа на изпълнението от производителя на входящите, междинните и окончателните проверки и резултатите от тях. Ако се изискват допълнителни изпитвания или други доказателства за оценяване на съответствието с изискванията по настоящия регламент, въпросният нотифициран орган извършва подходящи физически или лабораторни тестове на изделието или изисква производителят да ги извърши.

Изследвания на типа

Нотифицираният орган има документирани процедури, достатъчно експертен опит и оборудване за изпитване на типа на изделията в съответствие с приложение X, включително с капацитет за:

— изследване и оценяване на техническата документация, като се вземат под внимание раздели 4.5.4 и 4.5.5 и се провери дали типът е бил произведен в съответствие с тази документация;

— изготвяне на план за изпитване, в който се определят всички значими и критични параметри, които трябва да бъдат изпитани от нотифицирания орган или под негова отговорност;

— документиране на обосновката си за избора на тези параметри;

— извършване на подходящите изследвания и изпитвания, за да се провери дали решенията, възприети от производителя, отговарят на общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I. Тези изследвания и изпитвания включват всички необходими изпитвания, за да се провери дали производителят действително е приложил съответните стандарти, които е избрал да използва;

— съгласуване със заявителя къде ще се извършат необходимите изпитвания, ако не трябва да се провеждат директно от нотифицирания орган;

— поемане на пълна отговорност за резултатите от изпитванията. Предоставените от производителя доклади се вземат под внимание само ако са били издадени от компетентните органи за оценяване на съответствието, които са независими от производителя.

Проверка чрез изследване и изпитване на всяка партида продукти

Нотифицираният орган:

а) има документирани процедури, достатъчно експертен опит и оборудване за проверка чрез изследване и изпитване на всяка партида продукти в съответствие с приложения IX и XI;

б) изготвя план за изпитване, в който се определят всички значими и критични параметри, които трябва да бъдат изпитани от нотифицирания орган или под негова отговорност, с цел:

— за изделията от клас C, да се провери съответствието на изделията с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящия регламент, които се прилагат към тези изделия;

— за изделията от клас B, да се потвърди съответствието с техническата документация, посочена в приложения II и III, и с изискванията на настоящия регламент, които се прилагат към тези изделия;

в) документира обосновката си за избора на параметрите, посочени в буква б);

г) има документирани процедури за извършване на подходящите оценявания и изпитвания, за да се провери съответствието на изделието с изискванията на настоящия регламент чрез изследване и изпитване на всяка партида продукти, както е посочено в раздел 5 от приложение XI;

д) има документирани процедури, предвиждащи договаряне със заявителя за това кога и къде ще се извършат необходимите изпитвания, които не се извършват от нотифицирания орган;

е) носи пълна отговорност за резултатите от изпитването в съответствие с документираните процедури; предоставените от производителя доклади се вземат под внимание само ако са били издадени от компетентните органи за оценяване на съответствието, които са независими от производителя.

4.5.4. Оценяване на оценката на действието

В извършваното от нотифицираните органи оценяване на процедурите и документацията се разглеждат резултатите от проучванията на научната литература, както и всички извършени валидирания, проверки, изпитвания и направени изводи, и обикновено се включват съображения за използването на алтернативни материали и вещества и се вземат предвид опаковката и стабилността, включително срокът на годност на готовото изделие. Ако не е извършено ново изпитване от производителя или при отклонения от процедурите, въпросният нотифициран орган извършва критичен преглед на обосновката, представена от производителя.

Нотифицираният орган има документирани процедури за преглед на процедурите и документацията на производителя във връзка с оценката на действието — както за първоначалното, така и за текущото оценяване на съответствието. Нотифицираният орган прави преглед, валидира и проверява дали процедурите и документацията на производителя са уредени по подходящ начин:

а) планирането, провеждането, оценяването, докладването и актуализирането на оценката на действието, посочена в приложение XIII,

б) надзора след пускане на пазара и проследяването на действието след пускане на пазара,

в) взаимодействието с процеса на управление на риска,

г) оценката и анализа на наличните данни и на тяхното значение във връзка с доказването на съответствието с конкретните изисквания по приложение I,

д) заключенията, направени във връзка с клиничните доказателства и изготвянето на доклада за оценка на действието.

В процедурите по втора алинея се вземат предвид наличните ОС, насоки и най-добри практики.

Оценяването от нотифицирания орган на оценките на действието съгласно приложение XIII включва:

— предвидената употреба, посочена от производителя, и твърденията за изделието, определени от него,

— планирането на оценката на действието,

— методиката за проучване на научната литература,

— съответната документация за проучване на научната литература,

— изпитванията на действието,

— надзора след пускане на пазара и проследяването на действието след пускане на пазара,

— валидността на твърдяната еквивалентност по отношение на други изделия, доказването на еквивалентността, данните относно пригодността и заключенията от еквивалентни и сходни изделия,

— доклада за оценка на действието,

— обосновката във връзка с неизвършването на изпитвания на действието или проследяване на действието след пускане на пазара.

Във връзка с данните от изпитванията на действието, включени в рамките на оценката на действието, съответният нотифициран орган гарантира, че направените от производителя заключения са валидни в контекста на одобрения план за изпитване на действието.

Нотифицираният орган гарантира, че в оценката на действието се разглеждат по подходящ начин съответните изисквания за безопасност и действие, предвидени в приложение I, че е съобразена по подходящ начин с изискванията за управлението на риска, че е извършена в съответствие с приложение XIII и че е правилно отразена в представената информация за изделието.

4.5.5. Специални процедури

Нотифицираният орган има документирани процедури, достатъчно експертен опит и оборудване за процедурите, посочени в раздел 5 от приложение IX, за които са определени.

За съпътстващи изделия нотифицирания орган има документирани процедури, които целят изпълнението на изискванията на настоящия регламент по отношение на консултациите при оценяването на тези типове изделия с ЕМА или с компетентен орган за лекарствените продукти.

4.6. Докладване

Нотифицираният орган:

— гарантира, че всички стъпки в процеса на оценяване на съответствието са документирани, така че заключенията от оценяването да бъдат ясни и да доказват съответствие с изискванията на настоящия регламент, и да могат да послужат като обективно доказателство за това съответствие на лица, които не участват в оценяването, например персонала в органите, определящи нотифицираните органи,

— гарантира, че са на разположение достатъчно записи за осигуряването на ясна одитна следа за целите на одитите на системата за управление на качеството,

— документира ясно заключенията си от оценяването на оценката на действието в доклад от оценяването на оценката на действието,

— предоставя за всеки конкретен проект подробен доклад, който е основан на стандартен формат и включва минимален набор от елементи, определени от КГМИ.

Докладът на нотифицирания орган:

— документира ясно резултатите от оценяването и включва ясни заключения от проверката на съответствието на производителя с изискванията на настоящия регламент,

— съдържа препоръка за заключителния преглед и за окончателното решение на нотифицирания орган; тази препоръка се подписва от отговорния член на персонала в нотифицирания орган;

— се предоставя на съответния производител.

4.7. Заключителен преглед

Преди вземане на окончателно решение нотифицираният орган:

— гарантира, че персоналът, на който е възложен заключителният преглед и вземането на решения относно конкретни проекти, има съответните правомощия и е различен от персонала, който е извършил оценяванията,

— проверява дали докладът(ите) и подкрепящата документация, необходими за вземането на решения, включително във връзка с отстраняването на несъответствия, констатирани по време на оценяването, са пълни и достатъчни с оглед на обхвата на приложението, както и

— проверява дали няма неотстранени несъответствия, които да възпрепятстват издаването на сертификат.

4.8. Решения и сертифициране

Нотифицираният орган има документирани процедури за вземане на решения, включително по отношение на разпределението на отговорности за издаване, спиране на действието, ограничаване или отнемане на сертификати. Тези процедури включват изискванията за нотификацията, предвидени в глава V от настоящия регламент. Тези процедури позволяват на съответния нотифициран орган:

— да реши, въз основа на документацията за оценяване и наличната допълнителна информация, дали изискванията на настоящия регламент са изпълнени,

— да реши, въз основа на резултатите от оценяването на оценката на действието и управлението на риска, дали планът за надзор след пускане на пазара, включително планът за проследяване на действието след пускане на пазара, е подходящ,

— да реши кои са конкретните основни етапи за допълнителен преглед от нотифицирания орган на актуалността на оценката на действието,

— да реши дали за сертифицирането трябва да бъдат определени конкретни условия или разпоредби,

— да определи, въз основа на нововъведенията, класификацията според риска, оценката на действието и заключенията от анализа на риска на изделието, срок на сертифицирането, който да не надхвърля пет години,

— да документира ясно вземането на решения и етапите на одобрение, включително одобрението с подпис на отговорните членове на персонала,

— да документира ясно отговорностите и механизмите за съобщаване на решения, по-специално когато последната страна, подписала сертификата, е различна от вземащия(ите) решенията или не отговаря на изискванията, установени в раздел 3.2.7,

— да издава сертификат(и) в съответствие с минималните изисквания, предвидени в приложение XII, със срок на валидност не повече от пет години и да посочва дали са налице специални условия или ограничения, свързани със сертифицирането,

— да издава сертификат(и) само на заявителя и да не издава сертификати, обхващащи множество субекти,

— да гарантира, че производителят е информиран за резултатите от оценяването и произтичащото от тях решение и че те се въвеждат в електронната система, посочена в член 52.

4.9. Изменения и промени

Нотифицираният орган има документирани процедури и споразумения с производители, свързани със задълженията на производителите за предоставяне на информация и оценяването на промените във:

— одобрената(ите) система(и) за управление на качеството или гамата от обхванати продукти,

— одобрения проект на изделието,

— одобрения тип на изделието,

— всяко вещество, което е включено или се използва за производството на дадено изделие и подлежи на специалните процедури в съответствие с раздел 4.5.5.

Процедурите и споразуменията, посочени в първа алинея, включват мерки за проверка на значимостта на промените по първа алинея.

В съответствие със своите документирани процедури съответният нотифициран орган:

— гарантира, че производителите представят за предварително одобрение планове за промени съгласно първа алинея и съответната информация, свързана с тези промени,

— оценява предложените промени и проверява дали след тези промени системата за управление на качеството или проектът на изделието, или типът на изделието продължават да отговарят на изискванията на настоящия регламент,

— уведомява производителя за решението си и представя доклад или, ако е приложимо, допълнителен доклад, който съдържа обосновани заключения от извършеното от него оценяване.

4.10. Дейности по надзор и наблюдение след сертифицирането

Нотифицираният орган има документирани процедури:

— за определяне как и кога да бъдат осъществени дейностите по надзор на производителите. Тези процедури включват правила за внезапни одити на място на производителите и когато е приложимо — подизпълнителите и доставчиците, за извършване на изпитвания на продуктите и наблюдение на спазването на всички условия, обвързващи производителите и свързани с решенията за сертифициране, като например актуализация на клиничните данни през определени интервали от време,

— за подбор на съответни източници на научни и клинични данни и информация след пускането на пазара, свързана с неговата сфера на компетентност. Тази информация се взема предвид при планирането и провеждането на дейностите по надзора,

— за преглед на данните от проследяването на безопасността, до която има достъп съгласно член 87, с цел определяне на нейното въздействие, ако има такова, върху валидността на съществуващите сертификати. Резултатите от оценката и всички взети решения се документират щателно.

При получаване на информация, предоставена от производител или компетентни органи, за случаи, установени при проследяването на безопасността, въпросният нотифициран орган избира да приложи някое от следните решения:

— да не предприема действия тъй като случаят, установен при проследяването на безопасността, очевидно не е свързан с издадените сертификати,

— да наблюдава дейностите на производителя и компетентните органи и резултатите от провежданото от производителя разследване, за да определи дали издадените сертификати са застрашени или дали са били предприети подходящи коригиращи действия,

— да предприеме извънредни мерки за надзор, като например прегледи на документи, одити с кратко предизвестие или без предизвестие и изпитване на продукти, при наличие на вероятност издадените сертификати да са застрашени,

— да увеличи честотата на надзорните одити,

— да извърши преглед на конкретни продукти или процеси при следващия одит на производителя, или

— да вземе други подходящи мерки.

По отношение на надзорните одити на производителите нотифицираният орган има документирани процедури за следното:

— да извършва най-малко веднъж годишно надзорни одити на производителя, които се планират и провеждат в съответствие с конкретните изисквания по раздел 4.5,

— да гарантира, че оценява по адекватен начин документацията на производителя, свързана с проследяване на безопасността, надзора след пускане на пазара и проследяването на действието след пускане на пазара, и прилагането от негова страна на разпоредбите, отнасящи се до тези въпроси,

— да взема образци и да извършва изпитване на изделията и техническата документация по време на одитите съгласно предварително определените критерии за вземане на образци и процедурите за изпитване, за да се гарантира, че производителят непрекъснато прилага одобрената система за управление на качеството,

— да гарантира, че производителят спазва задълженията относно документацията и предоставянето на информация, установени в съответните приложения, и че процедурите му са съобразени с най-добрите практики при въвеждане на системите за управление на качеството,

— да гарантира, че производителят не използва по подвеждащ начин системата за управление на качеството или одобренията на изделията,

— да събира достатъчно информация, за да определи дали системата за управление на качеството продължава да отговаря на изискванията на настоящия регламент,

— при откриване на несъответствия, да изисква от производителя да предприеме коригиращи действия и, ако е приложимо, превантивни действия, както и

— при необходимост да налага конкретни ограничения за съответния сертификат, да спре действието му или да го отнеме.

Ако това е включено в условията за сертифициране, нотифицираният орган:

— извършва щателен преглед на най-актуалната оценка на действието, актуализирана от производителя въз основа на упражнявания от него надзор след пускането на пазара, на проследяването на действието след пускане на пазара, както и на клиничната литература, свързана с лекуваното със съответното изделие състояние, или на клиничната литература, свързана със сходни изделия,

— документира ясно резултата от щателния преглед и представя на вниманието на производителя всички конкретни опасения или му налага конкретни условия,

— гарантира, че най-актуалната оценка на действието е правилно отразена в инструкциите за употреба и — когато е приложимо — в резюмето във връзка с безопасността и действието.

4.11. Повторно сертифициране

Нотифицираният орган има документирани процедури, свързани с прегледите на повторното сертифициране и подновяването на сертификатите. Повторното сертифициране на одобрените системи за управление на качеството или на сертификатите за ЕС оценяване на техническата документация или на сертификатите за ЕС изследване на типа се извършва най-малко на всеки пет години.

Нотифицираният орган има документирани процедури, свързани с подновяването на сертификатите за ЕС оценяване на техническата документация и сертификатите за ЕС изследване на типа, като при тези процедури от съответния производител се изисква да представи резюме на промените и научните констатации за изделието, включително:

а) всички промени в първоначално одобреното изделие, включително промени, които все още на са съобщени,

б) опита, придобит от надзора след пускане на пазара,

в) опита, придобит при управлението на риска,

г) опита от актуализиране на доказателствата за съответствието с общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I,

д) опита от прегледите на оценката на действието, включително резултатите от всички изпитвания на действието и проследяването на действието след пускане на пазара,

е) промените в изискванията, в компонентите на изделието или в научната или регулаторната среда,

ж) измененията в приложените или новите хармонизирани стандарти, ОС или равностойни документи, и

з) промените в медицината, научните и техническите знания, като например:

— нови видове лечения,

— промени в методите на изпитване,

— нови научни открития за материали и компоненти, включително открития по отношение на биологичната им съвместимост,

— опит от изпитванията при подобни изделия,

— данни от регистри и архиви,

— опит от изпитванията на действието при подобни изделия.

Нотифицираният орган има документирани процедури за оценка на информацията, посочена във втора алинея, и обръщат особено внимание на клиничните данни от надзора след пускане на пазара и дейностите по проследяване на действието след пускане на пазара, предприети след предходното сертифициране или повторното сертифициране, включително съответните актуализации на докладите за оценката на действието на производителите.

За решението относно повторното сертифициране нотифицираният орган използва същите методи и принципи като използваните при решението относно първоначалното сертифициране. При необходимост се утвърждават отделни формуляри за повторно сертифициране, в които се отчитат необходимите за сертифицирането стъпки, като например заявление и преглед на заявлението.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ПРАВИЛА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

1. ПРАВИЛА ЗА ПРИЛАГАНЕ

1.1. Прилагането на правилата за класификация се определя от предназначението на изделията.

1.2. Ако въпросното изделие е предназначено за употреба в комбинация с друго изделие, правилата за класификация се прилагат отделно за всяко от изделията.

1.3. Принадлежностите за медицински изделия за инвитро диагностика се класифицират на самостоятелно основание, отделно от изделието, с което се използват.

1.4. Софтуерът, който управлява изделието или има отражение върху употребата му, попада в същия клас като изделието.

Ако софтуерът е независим от всяко друго изделие, той се класифицира отделно, на самостоятелно основание.

1.5. Калибраторите, предназначени за употреба с изделие, се класифицират в същия клас като изделието.

1.6. Контролните материали с определени количествени или качествени стойности, предназначени за даден конкретен аналитичен параметър или няколко аналитични параметъра, се класифицират в същия клас като изделието.

1.7. При определяне на точната класификация на изделието производителят взема предвид всички правила за класификация и правила за прилагане.

1.8. Когато производителят декларира няколко предназначения на изделието и като резултат от това изделието попада в повече от един клас, то се класифицира в по-високия клас.

1.9. Ако за едно и също изделие се прилагат няколко правила за класификация, прилага се правилото, в резултат на което изделието се класифицира в по-висок клас.

1.10. Всяко от правилата за класификация се прилага по отношение на първоначалните анализи, потвърждаващите и допълнителните анализи.

2. ПРАВИЛА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

2.1. Правило 1

Изделията се класифицират в клас D, ако са предназначени за следните цели:

— откриване на наличието на трансмисивен агент или на експозицията на такъв агент в кръвта, кръвните компоненти, клетките, тъканите или органите или техните производни, за да се оцени доколко са подходящи за преливане, трансплантация или клетъчно прилагане,

— откриване на наличието на трансмисивен агент или на експозицията на такъв агент, който причинява животозастрашаващо заболяване с висок или предполагаемо висок риск от разпространение,

— определяне на инфекциозното натоварване на животозастрашаващо заболяване, когато наблюдението е от решаващо значение за процеса на лечение на пациента.

2.2. Правило 2

Изделията, предназначени за определяне на кръвните групи или за типизиране на тъкани, за да се гарантира имунологичната съвместимост на кръв, кръвни компоненти, клетки, тъкани или органи, които са предназначени за преливане или трансплантация, или клетъчно прилагане, се класифицират в клас C, с изключение на тези, които са предназначени за определяне на някои от следните маркери:

— ABO системата [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

— Rhesus системата [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

— Kell системата [Kel1 (K)];

— Kidd системата [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

— Duffy системата [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

в който случай се класифицират в клас D.

2.3. Правило 3

Изделията се класифицират в клас C, ако са предназначени за:

а) откриване на наличието на предавани по полов път агенти или за откриване на експозицията на такива агенти;

б) откриване в цереброспиналната течност или в кръвта на наличието на инфекциозен агент без висок или предполагаемо висок риск от разпространение;

в) откриване на наличието на инфекциозен агент, ако има значителен риск от това погрешен резултат да доведе до смърт или сериозно увреждане на лицето, фетуса или ембриона в рамките на изпитването, или на поколението на лицето;

г) пренатален скрининг на жени за целите на определянето на техния на имунния статус спрямо трансмисивни агенти;

д) определяне на статуса на инфекциозно заболяване или на имунния статус, когато има риск от това погрешен резултат да доведе до решение във връзка с лечението на пациента, в резултат на което да настъпи животозастрашаваща ситуация за пациента или за поколението на пациента;

е) употреба като съпътстващи изделия;

ж) определяне на стадия на заболяването, когато има риск от това погрешен резултат да доведе до решение във връзка с лечението на пациента, в резултат на което да настъпи животозастрашаваща ситуация за пациента или за неговото поколение;

з) скрининг, диагностициране или определяне на стадия на рак;

и) извършване на генетични тестове на хора;

й) наблюдение на нивата на лекарствени продукти, вещества или биологични компоненти, ако има риск от това погрешен резултат да доведе до решение във връзка с лечението на пациента, в резултат на което да настъпи животозастрашаваща ситуация за пациента или за неговото поколение;

к) лечение на пациенти, страдащи от животозастрашаващо заболяване или болестно състояние;

л) скрининг на вродени смущения на ембриона или фетуса;

м) скрининг на вродени смущения у новородени, когато неоткриването и нелечението на такива смущения биха могли да доведат до животозастрашаващи ситуации или тежки увреждания.

2.4. Правило 4

а) Изделията, предназначени за самотестване, се класифицират в клас C, с изключение на изделията за откриване на бременност, изпитване за плодовитост и определяне на нивото на холестерол, както и изделията за откриване на глюкоза, еритроцити, левкоцити и бактерии в урината, които се класифицират в клас B.

б) Изделията, предназначени за тестване на място, се класифицират отделно, на самостоятелно основание.

2.5. Правило 5

Следните изделия се класифицират в клас A:

а) продукти за обща лабораторна употреба, принадлежности без критични характеристики, буферни разтвори, разтвори за измиване и растежни среди и оцветители за хистологични изследвания, предназначени от производителя да ги направят подходящи за процедури за инвитро диагностика във връзка с конкретно изследване;

б) инструменти, специално предназначени от производителя за употреба при процедури за инвитро диагностика;

в) съдове за съхранение на проби.

2.6. Правило 6

Изделията, които не са обхванати от горепосочените правила за класификация, са от клас B.

2.7. Правило 7

Изделията, които са контроли без определена количествена или качествена стойност, са от клас B.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО И НА ОЦЕНЯВАНЕ НА ТЕХНИЧЕСКАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ

ГЛАВА I

СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

1. Производителят създава, документира и въвежда система за управление на качеството съгласно член 10, параграф 8 и поддържа нейната ефективност по време на целия експлоатационен срок на съответните изделия. Производителят осигурява прилагането на системата за управление на качеството, съгласно раздел 2, като тя подлежи на одит, както е предвидено в раздели 2.3 и 2.4, и на надзора, посочен в раздел 3.

2. Оценяване на системата за управление на качеството

2.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на системата муза управление на качеството. Заявлението включва:

— името на производителя и адреса на неговото регистрирано място на стопанска дейност и всеки допълнителен производствен обект, обхванат от системата за управление на качеството, а в случаите, когато заявлението на производителя е подадено от неговия упълномощен представител — името на упълномощения представител и адреса на регистрираното място на стопанска дейност на упълномощения представител,

— цялата съответна информация за изделието или групата изделия, обхванати от системата за управление на качеството,

— писмена декларация, че не е подавано заявление до друг нотифициран орган за същата система за управление на качеството във връзка с изделието, или информация за всяко едно предходно заявление за същата система за управление на качеството във връзка с изделието,

— проект на ЕС декларация за съответствие съгласно член 17 и приложение IV за модела изделие, обхванат от процедурата за оценяване на съответствието,

— документацията относно системата за управление на качеството на производителя,

— документирано описание на въведените процедури за изпълнение на задълженията, произтичащи от системата за управление на качеството и от изискванията на настоящия регламент, както и на ангажимента от съответния производител за прилагането на тези процедури,

— описание на въведените процедури, които гарантират запазването на адекватността и ефективността на системата за управление на качеството, и на ангажимента от производителя за прилагането на тези процедури,

— документацията за системата на производителя за надзор след пускане на пазара, както и ако е приложимо — плана за проследяване на действието след пускане на пазар, и за въведените процедури за осигуряване на изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за проследяване на безопасността в членове 82—87,

— описание на въведените процедури за актуализиране на системата за надзор след пускане на пазара и ако е приложимо — на плана за проследяване на действието след пускане на пазара, и описание на процедурите за осигуряване на изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за проследяване на безопасността в членове 82—87, както и на ангажимента на производителя за прилагането на тези процедури,

— документация за плана за оценка на действието, и

— описание на въведените процедури за актуализиране на плана за оценка на действието, като се отчитат най-новите научни достижения.

2.2. Въвеждането на системата за управление на качеството гарантира спазването на настоящия регламент. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система за управление на качеството, се документират редовно и систематично под формата на наръчник по качеството и писмени политики и процедури, например програми по качеството, планове по качеството и записи по качеството.

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

а) целите на производителя по отношение на качеството;

б) организацията на дейността и по-конкретно:

— организационната структура с разпределение на отговорностите на персонала по отношение на критичните процедури, отговорностите на ръководния състав и неговите организационни правомощия,

— методите за наблюдение дали системата за управление на качеството функционира ефективно и по-конкретно способността на тази система да осигури желания проект и качество на изделието, включително контрол на изделията, които не отговарят на изискванията,

— когато проектирането, производството и/или крайната проверка и изпитването на изделията или части от тези процеси се извършват от друго лице — описание на методите за наблюдение на ефективното функциониране на системата за управление на качеството и по-конкретно на вида и обхвата на прилагания към третото лице контрол,

— когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка — проекта на пълномощието за определяне на упълномощен представител и писмо за намерение от упълномощения представител за приемане на пълномощието;

в) процедурите и техниките за наблюдение, проверка, валидиране и контрол на проектирането на изделията и съответната документация, както и данните и записите, произтичащи от тези процедури и техники. Тези процедури и техники включват по-конкретно:

— стратегията за съответствие с нормативните изисквания, включително процесите за определяне на съответните правни изисквания, квалификацията, класифицирането, боравенето с еквивалентността, избора на процедурите за оценяване на съответствието и тяхното спазване,

— определянето на приложимите общи изисквания за безопасност и действие и решенията за тяхното изпълнение, като се вземат предвид приложимите ОС и, в случай че бъдат избрани такива, хармонизираните стандарти,

— управлението на риска съгласно раздел 3 от приложение I,

— оценката на действието в съответствие с член 56 и приложение XIII, включително проследяването на действието след пускане на пазара;

— решенията за изпълнение на приложимите специфични изисквания по отношение на проектирането и изработването, включително подходяща предклинична оценка, по-конкретно изискванията по глава II от приложение I,

— решенията за изпълнение на приложимите специфични изисквания по отношение на информацията, която се предоставя с изделието, по-конкретно изискванията по глава III от приложение I,

— разработените и актуализираните процедури за идентификация на изделието чрез чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки производствен етап, както и

— управлението на промените в проекта или в системата за управление на качеството;

г) проверката и техниките за осигуряване на качеството на производствения етап и по-конкретно процесите и процедурите, които трябва да се използват, по-специално във връзка със стерилизацията, и съответните документи, както и

д) подходящите изпитвания и тестове, които трябва да бъдат проведени преди, по време на и след производството, честотата на провеждане и изпитвателното оборудване, което трябва да се използва; трябва да е възможно подходящо проследяване на калибрирането на изпитвателното оборудване.

Освен това производителите предоставят на нотифицирания орган достъп до техническата документация по приложения II и III.

2.3. Одит

Нотифицираният орган одитира системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията по раздел 2.2. Когато производителят използва хармонизиран стандарт или ОС, свързани със системата за управление на качеството, нотифицираният орган оценява съответствието с тези стандарти или с ОС. Нотифицираният орган приема, че система за управление на качеството, отговаряща на съответните хармонизирани стандарти или ОС, отговаря на изискванията в обхвата на стандартите или ОС, освен когато надлежно е обосновал противното.

Одитната група на нотифицирания орган включва най-малко един член с предходен опит в оценяванията на съответната технология в съответствие с раздели 4.3—4.5 от приложение VII. Когато този опит не е непосредствено очевиден или приложим, нотифицираният орган предоставя документирана обосновка за състава на тази група. Процедурата по оценяване включва одит на обектите на производителя и ако е необходимо, на обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, за проверка на производствените и другите съответни процеси.

Освен това, при изделията от клас C оценяването на системата за управление на качеството се придружава от оценяване на техническата документация за изделията, подбрани въз основа на представителна извадка, в съответствие с раздели 4.4—4.8. При избора на представителни образци нотифицираният орган взема предвид публикуваните насоки, изготвени от КГМИ съгласно член 99, и по-специално новостта на технологията, потенциалното въздействие върху пациента и стандартната медицинска практика, сходствата в проектите, технологията, методите за производство и, където е приложимо, методите за стерилизация, предназначението и резултатите от всички съответни предходни оценявания, които са били проведени в съответствие с настоящия регламент. Съответният нотифициран орган документира обосновката си за взетите образци.

Ако системата за управление на качеството отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС системата за управление на качеството. Нотифицираният орган уведомява производителя за своето решение за издаване на сертификата. Решението съдържа заключенията от одита и мотивиран доклад.

2.4. Съответният производител информира нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всеки план за съществени промени в системата за управление на качеството или в гамата от обхванати изделия. Нотифицираният орган оценява предложените промени, определя необходимостта от допълнителни одити и проверява дали след тези промени системата за управление на качеството продължава да отговаря на изискванията на раздел 2.2. Той уведомява производителя за решението си, като посочва заключенията от оценяването и ако е приложимо — заключенията от допълнителните одити. Одобрението на всяка съществена промяна в системата за управление на качеството или в гамата от обхванати изделия се извършва под формата на допълнение към сертификата на ЕС за системата за управление на качеството.

3. Оценяване на надзора, приложимо към изделията от клас C и клас D

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

3.2. Производителят дава на нотифицирания орган разрешение да провежда всички необходими одити, включително одити на място, и му предоставя цялата съответна информация, и по-конкретно:

— документацията относно системата за управление на качеството,

— документацията за всички констатации и заключения от прилагането на плана за надзор след пускане на пазара, включително на плана за проследяване на действието след пускане на пазара, за представителни образци от изделия, и от прилагането на разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 82—87,

— данните от частта на системата за управление на качеството във връзка с проектирането, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и възприети решения относно управлението на риска по раздел 4 от приложение I,

— данните от частта на системата за управление на качеството във връзка с производството, като доклади от контрол по качеството и данни от изпитвания, данни от калибриране и записи за квалификацията на съответния персонал.

3.3. Периодично и най-малко веднъж на всеки 12 месеца нотифицираните органи извършват подходящи одити и оценяване, за да се уверят, че съответният производител прилага одобрената система за управление на качеството и плана за надзор след пускане на пазара. Тези одити и оценяване включват одити в обектите на производителя и ако е приложимо — в обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя. При тези одити на място нотифицираният орган, ако е необходимо, провежда или изисква провеждането на изпитвания, за да провери дали системата за управление на качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от надзорния одит, а ако е провеждано изпитване — доклад от изпитването.

3.4. Най-малко веднъж на пет години нотифицираният орган извършва на случаен принцип внезапни одити на място в обектите на производителя и ако е целесъобразно, в обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, които могат да се съчетаят с периодичното оценяване на надзора по раздел 3.3 или да се извършват в допълнение към него. Нотифицираният орган изготвя план за тези внезапни одити на място, но не го съобщава на производителя.

При тези внезапни одити на място нотифицираният орган извършва изпитване на подходящи образци от произвежданите изделия или подходяща извадка от производствения процес, за да се потвърди, че произвежданото изделие отговаря на техническата документация. Преди внезапните одити на място нотифицираният орган уточнява съответните критерии за вземане на образци и процедурата за изпитване.

Вместо посоченото във втора алинея вземане на образци или в допълнение към него, нотифицираните органи вземат образци от изделията на пазара, за да проверят дали произвежданото изделие отговаря на техническата документация. Преди вземането на образци въпросният нотифициран орган уточнява съответните критерии за вземане на извадки и процедурата за изпитване.

Нотифицираният орган предоставя на съответния производител доклад от одита на място, който включва, ако е приложимо, резултата от изпитването на образеца.

3.5. За изделията от клас C оценяването на надзора включва и оценяване на техническата документация съгласно раздели 4.4—4.8 за съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителни представителни образци, избрани в съответствие с обосновката, която нотифицираният орган документира съгласно раздел 2.3, трета алинея.

3.6. Нотифицираните органи гарантират, че съставът на групата за оценяване е такъв, че са осигурени нужният опит в областта на оценяването на съответните изделия, системи и процеси, непрекъсната обективност и безпристрастност; това включва ротация на подходящи интервали на членовете на групата за оценяване. Като общо правило водещият одитор може да изпълнява водеща роля и да извършва одит по отношение на един и същ производител не повече от три последователни години.

3.7. Ако нотифицираният орган установи разлика между взетия образец от произведените изделия или от пазара и спецификациите в техническата документация или одобрения проект, той спира действието или отнема съответния сертификат, или внася ограничения в него.

ГЛАВА II

ОЦЕНЯВАНЕ НА ТЕХНИЧЕСКАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ

4. Оценяване на техническата документация на изделията от клас B, клас C и клас D и проверка на партиди, приложими към изделията от клас D

4.1. В допълнение към задълженията, предвидени в раздел 2, производителят на изделия подава до нотифицирания орган заявление за оценяване на техническата документация във връзка с изделието, което планира да пусне на пазара или да пусне в действие и което е включено в системата за управление на качеството, посочена в раздел 2.

4.2. В заявлението се описват проектът, производството и действието на съответното изделие. То включва техническата документация по приложения II и III.

При изделия за самотестване или тестване на място заявлението включва и аспектите по раздел 5.1, буква б).

4.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на нает от него персонал с доказани знания и опит в оценката на технологията, съответните изделия и оценяването на клинични доказателства. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни чрез провеждането на допълнителни изпитвания или чрез представянето на допълнителни доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с приложимите изисквания по настоящия регламент. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе.

4.4. Нотифицираният орган прави преглед на клиничните доказателства, представени от производителя в доклада за оценка на действието и извършената във връзка с тях оценка на действието. За целите на този преглед нотифицираният орган наема проверяващи лица с достатъчен клиничен експертен опит, включително и външни клинични експерти с пряк и актуален опит, свързан с клиничното приложение на съответното изделие.

4.5. Когато клиничните доказателства се основават частично или изцяло на данни за изделия, за които се твърди, че са еквивалентни на оценяваното изделие, нотифицираният орган оценява целесъобразността на използването на такива данни, като се вземат предвид фактори като нови показания и иновации. Нотифицираният орган документира ясно своите заключения относно твърдението за еквивалентност, целесъобразността и адекватността на данните за доказване на съответствието.

4.6. Нотифицираният орган проверява адекватността на клиничните доказателства и на оценката на действието и проверява заключенията на производителя за съответствие с приложимите общи изисквания за безопасност и действие. Тази проверка включва разглеждане на това доколко са подходящи определеното съотношение между риска и ползите, управлението на риска, инструкциите за употреба, обучението на потребителя и плана на производителя за надзор след пускане на пазара, както и когато е приложимо — преглед на необходимостта от предложения план за проследяване на действието след пускане на пазара и доколко е подходящ този план.

4.7. Въз основа на оценяването на клиничните доказателства нотифицираният орган разглежда оценката на действието и определянето на съотношението на риска и ползите и преценява дали е необходимо да се определят конкретните основни етапи, за да има възможност да направи преглед на актуализацията на клиничните доказателства в резултат от данните от надзора след пускане на пазара и данните от проследяването на действието след пускане на пазара.

4.8. Нотифицираният орган документира ясно резултата от оценяването си в доклада от оценяването на оценката на действието.

4.9. Преди да издаде сертификат за ЕС оценяване на техническата документация, нотифицираният орган изисква от референтна лаборатория на ЕС, определена съгласно член 100, да провери твърдяното от производителя действие и съответствието на изделието с ОС, ако съществуват такива, или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно. Проверката включва лабораторни изпитвания от референтната лаборатория на ЕС, посочени в член 48, параграф 5.

Освен това, в случаите, посочени в член 48, параграф 6 от настоящия регламент, нотифицираният орган се консултира със съответните експерти, както е посочено в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, в съответствие с процедурата, предвидена в член 48, параграф 6 от настоящия регламент, относно доклада на производителя за оценка на действието.

Референтната лаборатория на ЕС представя научно становище в срок от 60 дни.

В документацията на нотифицирания орган относно изделието се включват научното становище на референтната лаборатория на ЕС и когато е приложимо, мненията на консултираните експерти в съответствие с предвидената в член 48, параграф 6 процедура, както и всички възможни актуализации. При вземането на решение нотифицираният орган надлежно отчита мненията, изразени в научното становище на референтната лаборатория на ЕС, и когато е приложимо, мненията, изразени от консултираните съгласно член 48, параграф 6 експерти. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако научното становище на референтната лаборатория на ЕС е неблагоприятно.

4.10. Нотифицираният орган представя на производителя доклад от оценяването на техническата документация, включително доклад от оценяването на оценката на действието. Ако изделието отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС оценяване на техническата документация. Сертификатът съдържа заключенията от оценяването на техническата документация, условията за валидност на сертификата, данните за идентифициране на одобреното изделие и ако е необходимо, описание на предназначението на изделието.

4.11. За промени в одобреното изделие е необходимо одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС оценяване на техническата документация, когато тези промени могат да повлияят на безопасността и действието на изделието или на условията, предписани за неговата употреба. Когато производителят планира да въведе някоя от посочените по-горе промени, той информира за това нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС оценяване на техническата документация. Нотифицираният орган оценява планираните промени и решава дали те изискват ново оценяване на съответствието в съответствие с член 48 или въпросът може да бъде решен чрез допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация. В последния случай нотифицираният орган оценява промените, уведомява производителя за своето решение и ако промените са одобрени, издава допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация.

Когато промените могат да засегнат съответствието с ОС или с другите решения, избрани от производителя, които са одобрени със сертификата за ЕС оценяване на техническата документация, нотифицираният орган се консултира с референтната лаборатория на ЕС, която е участвала в първоначалната консултация, за да се потвърди запазването на съответствието с ОС или с другите решения, избрани от производителя с цел осигуряване на най-малко еквивалентно ниво на безопасност и действие.

Референтната лаборатория на ЕС представя научно становище в срок от 60 дни.

4.12. За проверка на съответствието на произвежданите изделия от клас D производителят извършва изпитвания на всяка произведена партида изделия. След приключване на проверките и изпитванията производителят незабавно изпраща на нотифицирания орган съответните доклади за тези изпитвания. Освен това производителят представя на нотифицирания орган образци от произвежданите партиди изделия съгласно предварително договорени условия и подробни правила, които включват задължението за нотифицирания орган или производителя да изпраща образци от произвежданите партиди изделия на референтна лаборатория на ЕС, която да извършва подходящите изпитвания, ако такава лаборатория е определена съгласно член 100. Референтната лаборатория на ЕС информира нотифицирания орган за заключенията си.

4.13. Производителят може да пуска изделията на пазара, освен когато нотифицираният орган уведоми производителя в рамките на договорения срок, но не по-късно от 30 дни след получаване на образците, за всяко друго решение, включително, по-конкретно, за всяко условие за валидността на издадените сертификати.

5. Оценяване на техническата документация за конкретни типове изделия

5.1. Оценяване на техническата документация за изделията от клас B, клас C и клас D за самотестване и за изделията за тестване на място

а) производителят на изделия от клас B, клас C и клас D за самотестване и на изделия за тестване на място подава пред нотифицирания орган заявление за оценяване на техническата документация.

б) заявлението дава възможност за разбиране на характеристиките и действието(ята) на проекта на изделието и за извършване на оценяване на съответствието със свързаните с проекта изисквания на настоящия регламент. То включва:

i) доклади от изпитванията, включително резултати от проведените изпитвания с целеви потребители,

ii) ако е възможно — примерно изделие; ако е необходимо, изделието се връща след приключване на оценяването на техническата документация,

iii) данни, показващи пригодността на изделието с оглед на предназначението му за самотестване или тестване на място,

(iv) информацията, която да се предоставя с изделието върху етикета му и в инструкциите за неговата употреба.

Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с извършването на още изпитвания или с представянето на допълнителни доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с изискванията по настоящия регламент;

в) нотифицираният орган проверява съответствието на изделието с приложимите изисквания, посочени в приложение I към настоящия регламент;

г) нотифицираният орган оценява заявлението, като използва нает от него персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология и предназначението на изделието, и представя на производителя доклад от оценяването на техническата документация;

д) ако изделието отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС оценяване на техническата документация. Сертификатът съдържа заключенията от оценяването, условията за валидност на сертификата, данните за идентификация на одобрените изделия и ако е необходимо, описание на предназначението на изделието;

е) за промените в одобреното изделие е необходимо одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС оценяване на техническата документация във всеки един случай, когато промените могат да повлияят на безопасността и действието на изделието или на условията, предписани за неговата употреба. Когато производителят планира да въведе някоя от посочените по-горе промени, той информира за това нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС оценяване на техническата документация. Нотифицираният орган оценява планираните промени и решава дали те изискват ново оценяване на съответствието съгласно член 48 или въпросът може да бъде решен чрез допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация. В последния случай нотифицираният орган оценява промените, уведомява производителя за своето решение и ако промените са одобрени, му предоставя допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация.

5.2. Оценяване на техническата документация на съпътстващи изделия:

а) производителят на съпътстващо изделие подава пред нотифицирания орган заявление за оценяване на техническата документация. Нотифицираният орган оценява заявлението в съответствие с процедурата, предвидена в раздели 4.1 —4.8 от настоящото приложение;

б) заявлението дава възможност за разбиране на характеристиките и действието на изделието и за извършване на оценяване на съответствието със свързаните с проекта изисквания на настоящия регламент, по-конкретно дали изделието е подходящо по отношение на съответния лекарствен продукт;

в) преди да издаде сертификат за ЕС оценяване на техническата документация за съпътстващите изделия и въз основа на проекта на резюмето във връзка с безопасността и действието и на проекта на инструкциите за употреба, нотифицираният орган се обръща за становище към един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО, или към ЕМА (всеки от които в настоящия раздел се нарича „консултиран орган за лекарствените продукти“ в зависимост от това с кого са проведени консултациите по настоящата буква), що се отнася до това дали изделието е подходящо по отношение на съответния лекарствен продукт. Ако лекарственият продукт попада единствено в обхвата на приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), нотифицираният орган се обръща за становище към ЕМА. Ако лекарственият продукт е разрешен или е подадено заявление за неговото разрешение, нотифицираният орган се консултира с отговарящия за разрешението орган за лекарствените продукти или ЕМА;

г) консултираният орган за лекарствените продукти представя становището си в срок от 60 дни от получаване на цялата необходима документация. Този 60-дневен срок може да се удължи еднократно с още 60 дни при обосновани причини. Становището и евентуалните актуализации се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието;

д) при вземане на решението си нотифицираният орган отчита надлежно научното становище, посочено в буква г). Нотифицираният орган съобщава окончателното си решение на консултирания орган за лекарствените продукти. Сертификатът за ЕС оценяване на техническата документация се издава съгласно раздел 5.1, буква д);

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

е) преди да се направят промени, засягащи действието и/или предвидената употреба, и/или пригодността на изделието с оглед на съответния лекарствен продукт, производителят информира нотифицирания орган за промените. Нотифицираният орган оценява планираните промени и решава дали те изискват ново оценяване на съответствието съгласно член 48 или въпросът може да бъде решен чрез допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация. В последния случай нотифицираният орган оценява промените и се обръща за становище към консултирания орган за лекарствените продукти. Консултираният орган за лекарствените продукти представя становището си в срок от 30 дни след получаване на цялата необходима документация относно промените. Допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация се издава съгласно раздел 5.1, буква е).

ГЛАВА III

АДМИНИСТРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ

6. В продължение на най-малко от 10 години след пускането на пазара на последното изделие производителят или неговият упълномощен представител — когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка — съхранява на разположение на компетентните органи:

— ЕС декларацията за съответствие,

— документацията по раздел 2.1, пето тире и по-конкретно данните и записите от процедурите по раздел 2.2, втора алинея, буква в),

— информацията за промените по раздел 2.4,

— документацията по раздел 4.2 и раздел 5.1, буква б), и

— решенията и докладите от нотифицирания орган, посочени в настоящото приложение.

7. Всяка държава членка изисква документацията по раздел 6 да се съхранява на разположение на компетентните органи за срока, определен в същия раздел, ако производителят или упълномощеният му представител, установен на нейна територия, изпадне в несъстоятелност или прекрати стопанската си дейност преди изтичането на този срок.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

1. ЕС изследване на типа е процедурата, при която нотифициран орган проверява и потвърждава, че дадено изделие, включително техническата му документация, съответните процеси по време на експлоатационния му срок и съответстващ представителен образец от изделията, чието производство се предвижда да отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент.

2. Заявление

Производителят подава до нотифицирания орган заявление за оценяване. Заявлението включва:

— името на производителя и адреса на неговото регистрирано място на стопанска дейност, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител — името на упълномощения представител и адреса на неговото регистрираното място на стопанска дейност,

— техническата документация по приложения II и III. Заявителят предоставя на нотифицирания орган представителен образец от изделията, чието производство се предвижда („тип“). Нотифицираният орган може да поиска и други образци при необходимост,

— при изделия за самотестване или тестване на място — докладите от изпитванията, включително резултатите от изпитванията с целеви потребители, и данни, показващи, че изделието е пригодно по отношение на предназначението му за самотестване или тестване на място,

— ако е възможно — примерно изделие. Ако е необходимо, изделието се връща след приключване на оценяването на техническата документация,

— данни, показващи дали изделието е подходящо по отношение на предназначението му за самотестване или тестване на място,

— информацията, която да се предоставя с изделието върху етикета му и в инструкциите за неговата употреба, и

— писмена декларация, че не е било подавано заявление до друг нотифициран орган за същия тип, или информация за всяко едно предходно заявление за същия тип, по което има отказ от друг нотифициран орган, или което е било оттеглено от производителя или от неговия упълномощен представител преди другият нотифициран орган да извърши окончателно оценяване.

3. Оценяване

Нотифицираният орган:

а) разглежда заявлението, като използва персонал с доказани знания и опит в оценката на технологията, съответните изделия и оценяването на клинични доказателства. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с извършването на допълнителни изпитвания или с допълнителни доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с приложимите изисквания на настоящия регламент. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе;

б) изследва и оценява техническата документация с цел определяне на съответствието с приложимите за това изделие изисквания на настоящия регламент и проверява дали типът е бил произведен в съответствие с тази документация; той определя и елементите, проектирани в съответствие с приложимите стандарти по член 8 или приложимите ОС, както и елементите, които не са проектирани въз основа на съответните стандарти по член 8 или на съответните ОС;

в) прави преглед на клиничните доказателства, представени от производителя в доклада за оценка на действието съгласно раздел 1.3.2 от приложение XIII. За целите на този преглед нотифицираният орган наема проверяващи изделията лица с достатъчен клиничен експертен опит, като при необходимост използва и външни клинични експерти с пряк и актуален опит, свързан с клиничното приложение на съответното изделие;

г) когато клиничните доказателства се основават частично или изцяло на данни от изделия, за които се твърди, че са подобни или еквивалентни на оценяваното изделие, оценява целесъобразността на използването на такива данни, като се вземат предвид фактори като нови показания и иновации. Нотифицираният орган документира ясно своите заключения относно твърдението за еквивалентност, целесъобразността и адекватността на данните за доказване на съответствието;

д) документира ясно резултата от оценяването си в доклада от оценяването на оценката на действието по раздел 4.8 от приложение IX.

е) провежда или организира провеждането на подходящите оценявания и физически или лабораторни изпитвания, необходими да се провери дали решенията, възприети от производителя, отговарят на общите изисквания за безопасност и действие, предвидени в настоящия регламент, ако не са прилагани стандартите по член 8 или ОС. Ако изделието трябва да се свърже към друго(и) изделие(я), за да работи по предназначение, се представя доказателство, че то съответства на общите изисквания за безопасност и действие при свързване с изделие(я), притежаващо(и) определените от производителя характеристики;

ж) провежда или организира провеждането на подходящите оценявания и физически или лабораторни изпитвания, необходими да се провери дали ако производителят е избрал да прилага съответните хармонизирани стандарти, тези стандарти са били действително приложени;

з) съгласува със заявителя мястото, където да се проведат необходимите оценявания и изпитвания;

и) изготвя доклад за ЕС изследване на типа относно резултатите от оценяванията и изпитванията, извършени съгласно букви а)—ж)

й) в случай на изделия, класифицирани в клас D, изисква от референтна лаборатория на ЕС, когато такава е определена съгласно член 100, да провери твърдяното от производителя действие и съответствието на изделието с ОС, ако съществуват такива, или с другите решения, избрани от производителя, за да се осигури най-малко еквивалентно ниво на безопасност и действие. Проверката включва лабораторни изпитвания от референтната лаборатория на ЕС в съответствие с член 48, параграф 5.

Освен това, в случаите, посочени в член 48, параграф 6 от настоящия регламент, нотифицираният орган се консултира със съответните експерти съгласно член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, в съответствие с процедурата, предвидена в член 48, параграф 6 от настоящия регламент, относно доклада на производителя за оценка на действието.

Референтната лаборатория на ЕС представя научно становище в срок от 60 дни.

Научното становище на референтната лаборатория на ЕС и, когато предвидената в член 48, параграф 6 процедура е приложима, мненията на консултираните експерти, както и всички възможни актуализации, се включват в документацията на нотифицирания орган относно изделието. При вземането на решение нотифицираният орган надлежно отчита мненията, изразени в научното становище на референтната лаборатория на ЕС, и когато е приложимо, изразените мнения, изразени от консултираните в съответствие с член 48, параграф 6 експерти. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако научното становище на референтната лаборатория на ЕС е неблагоприятно;

к) за съпътстващите изделия и въз основа на проекта на резюмето във връзка с безопасността и действието и на проекта на инструкциите за употреба се обръща за становище към един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО, или на ЕМА (всеки от които по-долу се нарича „консултиран орган за лекарствените продукти“ в зависимост от това с кого са направени консултациите по настоящата буква) за това дали изделието е подходящо по отношение на съответния лекарствен продукт. Ако лекарственият продукт попада единствено в обхвата на приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004, нотифицираният орган се консултира с ЕМА. Ако съответният лекарствен продукт вече е разрешен или е подадено заявление за неговото разрешение, нотифицираният орган се консултира с компетентния орган за лекарствените продукти или с ЕМА, в зависимост от това кой от тях отговаря за издаването за разрешението. Консултираният орган за лекарствените продукти представят становището си в срок от 60 дни от получаване на цялата необходима документация. Този 60-дневен срок може да се удължи еднократно с още 60 дни при обосновани причини. Становището на консултирания орган за лекарствените продукти и евентуалните актуализации се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието. При вземане на решението си нотифицираният орган надлежно отчита становището, изразено от консултирания орган за лекарствените продукти. Той съобщава своето окончателно решение на консултирания орган за лекарствените продукти; както и

л) изготвя доклад за ЕС изследване на типа относно резултатите от оценяването и извършените изпитвания и представените научните становища по букви а) — к), включително доклад от оценяването на оценката на действието за изделията от клас С или клас D, или обхванати от раздел 2, трето тире.

4. Сертификат

Ако типът съответства на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от оценяването на изследването на типа, условията за валидност на сертификата и необходимите данни за идентифициране на одобрения тип. Сертификатът се изготвя в съответствие с приложение XII. Съответните части на документацията се прилагат към сертификата, като нотифицираният орган съхранява копие.

5. Промени в типа

5.1. Заявителят информира нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на типа, за всяка планирана промяна на одобрения тип или неговото предназначение и условия за употреба.

5.2. За промени в одобреното изделие, включително ограничения по отношение на неговото предназначение и условия за употреба, се изисква допълнително одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на типа, когато такива промени могат да повлияят на съответствието с общите изисквания за безопасност и действие или с условията, предписани за употребата на продукта. Нотифицираният орган разглежда планираните промени, уведомява производителя за решението си и издава допълнение към доклада за ЕС изследване на типа. Одобрението на всяка промяна на одобрения тип се извършва под формата на допълнение към сертификата за ЕС изследване на типа.

5.3. За промени в предназначението и условията за употреба на одобреното изделие, освен за ограниченията по отношение на предназначението и условията за употреба, е необходимо ново заявление за оценяване на съответствието.

5.4. Когато промените могат да засегнат твърдяното от производителя действие или съответствието с ОС или с другите решения, избрани от производителя, които са одобрени със сертификата за ЕС изследване на типа, нотифицираният орган се консултира с референтната лаборатория на ЕС, която е участвала в първоначалната консултация, за да се потвърди запазването на съответствието с ОС, когато са налични, или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури най-малко еквивалентно ниво на безопасност и действие.

Референтната лаборатория на ЕС представя научно становище в срок от 60 дни.

5.5. Когато промените засягат действието или предвидената употреба на съпътстващо изделие, одобрено със сертификат за ЕС изследване на типа, или това дали то е подходящо с оглед на лекарствения продукт, нотифицираният орган се консултира с компетентния орган за лекарствените продукти, участвал в първоначалната консултация, или с ЕМА. Консултираният орган за лекарствените продукти представя становището си в срок от 30 дни след получаване на валидната документация по отношение на промените. Одобрението на всяка една промяна на одобрения тип се извършва под формата на допълнение към първоначалния сертификат за ЕС изследване на типа.

6. Административни разпоредби

В продължение на не по-малко от 10 години след пускането на пазара на последното изделие производителят или упълномощеният му представител — когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка — съхранява на разположение на компетентните органи:

— документацията по раздел 2, второ тире,

— информацията за промените по раздел 5,

— копия от сертификатите за ЕС изследване на типа, научните становища и докладите и допълненията/приложенията към тях.

Прилага се раздел 7 от приложение IX.

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО

1. Производителят осигурява въвеждането на системата за управление на качеството, одобрена за производството на съответните изделия, извършва крайната проверка по раздел 3 и подлежи на надзора по раздел 4.

2. Когато производителят изпълнява задълженията по раздел 1, той изготвя и съхранява ЕС декларация за съответствие съгласно член 17 и приложение IV за изделието, обхванато от процедурата за оценяване на съответствието. С издаването на ЕС декларация за съответствие се приема, че производителят гарантира и декларира, че съответното изделие отговаря на приложимите към изделието изисквания на настоящия регламент, а изделията от клас C и клас D, подложени на изследване на типа, съответстват на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа.

3. Система за управление на качеството

3.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на системата за управление на качеството.

Заявлението включва:

— всички елементи по раздел 2.1 от приложение IX,

— техническата документация по приложения II и III за одобрените типове;

— копие от сертификатите за ЕС изследване на типа по раздел 4 от приложение X; ако сертификатите за ЕС изследване на типа са издадени от същия нотифициран орган, до когото е подадено заявлението, в заявлението се включва и позоваване на техническата документация и нейните актуализирани версии и на издадените сертификати.

3.2. Прилагането на системата за управление на качеството е такова, че да гарантира на всеки един етап съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с разпоредбите на настоящия регламент, които се прилагат към изделията,. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система за управление на качеството, се документират редовно и систематично под формата на наръчник по качеството и писмени политики и процедури, например програми по качеството, планове по качеството и записи по качеството.

По-конкретно в тази документация се включва подходящо описание на всички елементи по раздел 2.2, букви а), б), г) и д) от приложение IX.

3.3. Прилага се раздел 2.3, първа и втора алинея от приложение IX.

Ако системата за управление на качеството гарантира, че изделията съответстват на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС осигуряване на качеството на производството. Нотифицираният орган уведомява производителя за решението си да издаде сертификат. Решението включва заключенията от одита на нотифицирания орган и мотивирана оценка.

3.4. Прилага се раздел 2.4 от приложение IX.

4. Надзор

Прилагат се раздел 3.1, раздел 3.2, първо, второ и четвърто тире, раздели 3.3, 3.4, 3.6 и 3.7 от приложение IX.

5. Проверка на произведените изделия от клас D

5.1. За изделията от клас D, производителят извършва изпитвания на всяка произведена партида изделия. След приключване на проверките и изпитванията производителят незабавно изпраща на нотифицирания орган съответните доклади за тези изпитвания. Освен това производителят представя на нотифицирания орган образци от произвежданите изделия или партиди изделия съгласно предварително договорени условия и подробни правила, които

включват задължението за нотифицирания орган или производителя да изпраща образци от произвежданите изделия или партиди изделия на референтна лаборатория на ЕС, когато има определена лаборатория съгласно член 100, за да се извършат подходящите лабораторни изпитвания. Референтната лаборатория на ЕС информира нотифицирания орган за заключенията си.

5.2. Производителят може да пуска изделията на пазара, освен когато нотифицираният орган уведоми производителя в рамките на договорения период от време, но не по-късно от 30 дни след получаване на образците, за всяко друго решение, включително, по-конкретно за всяко условие за валидността на издадените сертификати.

6. Административни разпоредби

В продължение на не по-малко от 10 години след пускането на пазара на последното изделие производителят или упълномощеният му представител — когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка — съхранява на разположение на компетентните органи:

— ЕС декларацията за съответствие,

— документацията по раздел 2.1, пето тире от приложение IX,

— документацията по раздел 2.1, осмо тире от приложение IX, включително сертификата за ЕС изследване на типа по приложение X,

— информация за промените по раздел 2.4 от приложение IX, и

— решенията и докладите от нотифицирания орган по раздели 2.3, 3.3 и 3.4 от приложение IX.

Прилага се раздел 7 от приложение IX.

ПРИЛОЖЕНИЕ XII

СЕРТИФИКАТИ, ИЗДАДЕНИ ОТ НОТИФИЦИРАН ОРГАН

ГЛАВА I

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Сертификатите се изготвят на един от официалните езици на Съюза.

2. Всеки сертификат се отнася само за една процедура по оценяване на съответствието.

3. Сертификатите се издават само на един производител. Името и адресът на производителя, включени в сертификата, са същите като регистрираните в електронната система по член 27.

4. Обхватът на сертификатите описва по недвусмислен начин обхванатото(ите) изделие(я):

   а) сертификатите за ЕС оценяване на техническата документация и сертификатите за ЕС изследване на типа включват ясна идентификация, включително наименование, модел и тип на изделието(ята), предназначението, посочено от производителя в инструкциите за употреба, във връзка с което изделието е оценено в рамките на процедурата за оценяване на съответствието, класификацията в зависимост от риска и базов UDI-DI съгласно член 24, параграф 6;

   б) сертификатите за ЕС система за управление на качеството и сертификатите за ЕС осигуряване на качеството на производството включват идентификацията на изделията или групите изделия, класификацията в зависимост от риска, както и предназначението.

5. Нотифицираният орган трябва да може при поискване да покаже кои (отделни) изделия са обхванати от сертификата. Нотифицираният орган установява система, която позволява определянето на изделията, обхванати от сертификата, включително тяхната класификация.

6. Сертификатите съдържат, ако е приложимо, бележка, че за пускането на пазара на изделието(ята), обхванато(и) от този сертификат, се изисква друг сертификат, издаден в съответствие с настоящия регламент.

7. Сертификатите за ЕС системата за управление на качеството и сертификатите за ЕС осигуряване на качеството на производството за стерилните изделия от клас А включват декларация, че нотифицираният орган е направил одит на системата за управление на качеството, ограничен до аспектите на производството, свързани с осигуряването и поддържането на стерилни условия.

8. При допълване, изменение или повторно издаване на сертификат в новия сертификат се посочва предходният сертификат и датата му на издаване, заедно с внесените изменения.

ГЛАВА II

МИНИМАЛНО СЪДЪРЖАНИЕ НА СЕРТИФИКАТИТЕ

1. име, адрес и идентификационен номер на нотифицирания орган;

2. име и адрес на производителя и ако е приложимо — на упълномощения представител;

3. уникален номер за идентифициране на сертификата;

4. ако вече е издаден, ЕРН на производителя по член 28, параграф 2;

5. дата на издаване;

6. срок на валидност;

7. данни, необходими за недвусмислена идентификация на изделието(ята), когато е приложимо съгласно посоченото в раздел 4 от настоящото приложение;

8. ако е приложимо — посочване на предходни сертификати съгласно глава I, раздел 8;

9. позоваване на настоящия регламент и съответното приложение, съгласно което е извършено оценяването на съответствието;

10. извършени изследвания и изпитвания, препратки към съответните ОС, хармонизирани стандарти, доклади от изпитвания и одитен(и) доклад(и);

11. ако е приложимо — позоваване на съответните части от техническата документация или други сертификати, изисквани за пускането на пазара на обхванатото(ите) изделие(я);

12. ако е приложимо — информация за надзора от нотифицирания орган.

13. заключения от оценяването на съответствието, извършена от нотифицирания орган във връзка с приложимото приложение;

14. условия за валидността или ограничения на валидността на сертификата;

15. правнообвързващ подпис на нотифицирания орган съгласно приложимото национално право.

ПРИЛОЖЕНИЕ XIII

ОЦЕНКА НА ДЕЙСТВИЕТО, ИЗПИТВАНИЯ НА ДЕЙСТВИЕТО И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ДЕЙСТВИЕТО СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

ЧАСТ А

ОЦЕНКА НА ДЕЙСТВИЕТО И ИЗПИТВАНИЯ НА ДЕЙСТВИЕТО

1. ОЦЕНКА НА ДЕЙСТВИЕТО

Оценката на действието на дадено изделие е непрекъснат процес, при който данните се оценяват и анализират, за да се докажат научната валидност, аналитичното действие и клиничното действие на съответното изделие, с оглед на предназначението му, декларирано от производителя. Производителят изготвя и актуализира план за оценка на действието, чиято цел е да се планира, непрекъснато извършва и документира оценката на действието. Планът за оценка на действието посочва характеристиките и действието на изделието, както и процеса и критериите, прилагани за набавяне на необходимите клинични доказателства.

Оценката на действието е изчерпателна и обективна, като отчита както положителните, така и отрицателните данни.

Нейната задълбоченост и обхват са пропорционални и целесъобразни с оглед на характеристиките на изделието, включително риска, класа на риска, действието и предназначението му.

1.1. План за оценка на действието

Като общо правило, планът за оценка на действието включва най-малкото:

— спецификация на предназначението на изделието;

— спецификация на характеристиките на изделието съгласно посоченото в глава II, раздел 9 и глава III, раздел 20.4.1, буква в) от приложение I;

— спецификация на аналитичния параметър или маркера, които се определят от изделието;

— спецификация на предвидената употреба на изделието;

— идентификация на сертифицираните референтни материали или референтните процедури за измерване, с което се дава възможност за метрологична проследимост;

— ясна посочване на предвидените целеви групи пациенти с ясни указания, ограничения и противопоказания;

— посочване на общите изисквания за безопасност и действие, предвидени в раздели 1— 9 от приложение I, които е необходимо да се подкрепят със съответна научна валидност и с аналитични данни и данни за клиничното действие;

— спецификация на методите, включително подходящи статистически инструменти, използвани за проучване на аналитичното и клиничното действие на изделието, на ограниченията на изделието и на информацията, предоставяна от него;

— описание на най-новите научни достижения, включително посочване на съответните съществуващи стандарти, ОС, документи за насоки или най-добри практики;

— посочване и спецификация на параметрите, които да се използват за определяне, въз основа на най-новите научни достижения в областта на медицината, на приемливостта на съотношението между риска и ползите във връзка с предназначението(ята) и за аналитичното и клиничното действие на изделието;

— за софтуера, квалифициран като изделие — посочване и спецификация на референтни бази данни и други източници на данни, използвани като основа за вземането на решения относно този софтуер;

— кратко описание на различните етапи на разработване, включително последователността и средствата за определяне на научната валидност, аналитичното и клиничното действие, включително посочване на основните етапи и описание на възможните критерии за приемане;

— план за проследяване на действието след пускане на пазара по част Б от настоящото приложение.

Ако съгласно плана за оценка на действието някой от посочените по-горе елементи не се счита за подходящ поради конкретните характеристики на изделието, в плана се представя обосновка за това.

1.2. Доказване на научната валидност и на аналитичното и клиничното действие:

Като общ методологичен принцип производителят прави следното:

— чрез систематичен преглед на научната литература определя наличните данни от значение за изделието и неговото предназначение и установява евентуалните оставащи нерешени проблеми или пропуски в данните;

— оценява всички данни от значение чрез оценка на пригодността им за определяне на безопасността и действието на изделието;

— набавя нови или допълнителни данни, необходими за решаване на нерешените въпроси.

1.2.1. Доказване на научната валидност

Производителят доказва научната валидност въз основа на един от следните източници или на комбинация от тях:

— съответна информация за научната валидност на изделията, измерващи същия аналитичен параметър или маркер;

— научна (рецензирана) литература;

— консенсусни експертни становища/позиции от съответните професионални сдружения;

— резултати от изпитвания за доказване на концепцията;

— резултати от изпитвания на клиничното действие.

Научната валидност на аналитичния резултат или маркера се доказва и документира в доклада за научната валидност.

1.2.2. Доказване на аналитичното действие

Производителят доказва аналитичното действие на изделието във връзка с всички параметри, описани в раздел 9.1, буква а) от приложение I, освен ако може да се обоснове, че даден параметър е пропуснат, тъй като е неприложим.

Като общо правило аналитичното действие винаги се доказва въз основа на изпитвания на аналитичното действие.

За новите маркери или други маркери, за които не съществуват подходящи референтни материали или референтни процедури за измерване, може да не е възможно да се докаже вярност. Ако няма сравнителни методи, могат да се използват различни подходи, ако се докаже, че те са подходящи, например сравнение с други добре документирани методи или комбиниран референтен стандарт. При липса на такива подходи се изисква изпитване на клиничното действие за сравнение на действието на новото изделие с текущата стандартна клинична практика.

Аналитичното действие се доказва и документира в доклада за аналитичното действие.

1.2.3. Доказване на клиничното действие

Производителят доказва клиничното действие на изделието във връзка с всички параметри, описани в раздел 9.1, буква б) от приложение I, освен ако може да се обоснове, че даден параметър е пропуснат, тъй като е неприложим.

Клиничното действие на дадено изделие се доказва въз основа на един от следните източници или на комбинация от тях:

— изпитвания на клиничното действие;

— рецензирана научна литература;

— публикации за опита, натрупан при обичайно диагностично тестване.

Провеждат се изпитвания на клиничното действие освен ако не е представена надлежна обосновка за използването на други източници на данни за клиничното действие.

Клиничното действие се доказва и документира в доклада за клиничното действие.

1.3. Клинични доказателства и доклад за оценка на действието

1.3.1. Производителят прави оценка на всички съответни данни за научната валидност и за аналитичното и клиничното действие, за да удостовери съответствието на изделието си с общите изисквания за безопасност и действие по приложение I. Обемът и качеството на тези данни дават възможност на производителя да направи квалифицирано оценяване дали изделието ще постигне предвидените клинична(и) полза(и) и безопасност, когато се използва, както е предвидено от производителя. Данните и заключенията от това оценяване представляват клиничните доказателства за това изделие. Клиничните доказателства потвърждават научно, че търсените клинична(и) полза(и) и безопасност ще бъдат постигнати в съответствие със най-новите научни достижения в областта на медицината.

1.3.2. Доклад за оценка на действието

Клиничните доказателства се документират в доклад за оценка на действието. Този доклад включва доклада за научната валидност, доклада за аналитичното действие, доклада за клиничното действие и оценяване на тези доклади, така че да е възможно да се демонстрират клиничните доказателства.

Докладът за оценка на действието включва по-специално:

— обосновката за подхода, възприет за събиране на клиничните доказателства;

— методиката за справки в научната литература, протокола за справки в научната литература и доклад за направените справки в научната литература във връзка с преглед на литературата;

— технологията, на която се основава изделието, предназначението на изделието и твърденията относно действието или безопасността на изделието;

— естеството и обхвата на научната валидност и на данните за аналитичното и клиничното действие, които са оценени;

— клиничните доказателства като приемливи резултати при сравнение най-новите достижения в областта на медицината;

— всички нови заключения, получени от докладите за проследяването на действието след пускане на пазара в съответствие с част Б от настоящото приложение.

1.3.3. Клиничните доказателства и тяхното оценяване в доклада за оценка на действието се актуализират през целия експлоатационен срок на съответното изделие с данните, получени от прилагането на плана на производителя за проследяване на действието след пускане на пазара в съответствие с част Б от настоящото приложение, като част от оценката на действието и системата за надзор след пускане на пазара, посочена в член 10, параграф 9. Докладът за оценка на действието е част от техническата документация. В техническата документация се включват както положителните, така и отрицателните данни, взети предвид при оценката на действието.

2. ИЗПИТВАНИЯ НА КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

2.1. Цел на изпитванията на клиничното действие

Целта на изпитванията на клиничното действие е да се установят или потвърдят аспекти от действието на изделието, които не могат да се определят чрез изпитвания на аналитичното действие, научна литература и/или

предходен опит при обичайно диагностично тестване. Тази информация се използва за доказване на съответствието с приложимите общи изисквания за безопасност и действие във връзка с клиничното действие. Когато се провеждат изпитвания на клиничното действие, получените данни се използват за оценка на действието и са част от клиничните доказателства за изделието.

2.2. Етични принципи при изпитванията на клиничното действие

Всяко действие при изпитването на клиничното действие, от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи.

2.3. Методи за изпитвания на клиничното действие

2.3.1. Тип дизайн на изпитването на клиничното действие

Изпитванията на клиничното действие се проектират така, че максимално да се увеличи значението на данните, като същевременно се минимизират възможните отклонения.

2.3.2. План за изпитване на клиничното действие

Изпитванията на клиничното действие се извършват въз основа на план за изпитване на клиничното действие (ПИКД).

В ПИКД се описват основанията, целите, проектът и предложеният анализ, методиката, наблюдението, провеждането и съхраняването на резултатите от дадено изпитване на клиничното действие. Той включва по-специално следната информация:

а) единния идентификационен номер на изпитването на клиничното действие, както е посочено в член 66, параграф 1;

б) идентификационни данни на спонсора, включващи име, адрес на регистрираното място на стопанска дейност и данни за връзка със спонсора и когато е приложимо — име, адрес на регистрираното място на стопанска дейност и данни за връзка с лицето за контакт или представителя на спонсора съгласно член 58, параграф 4, установен(о) в Съюза;

в) информация за изследователя(ите), а именно главен изследовател, координиращ изследовател или друг изследовател; квалификации; данни за връзка и място(места) на провеждане на изпитването, например брой, квалификация, данни за връзка, а при изделията за самотестване — местоположението и броя на участващите неспециалисти;

г) началната дата и предвижданата продължителност на изпитването на клиничното действие;

д) идентификация и описание на изделието, предназначението му, аналитичния(ите) параметър(ри) или маркера (ите), метрологичната проследимост и производителя;

е) информация за типа на изпитваните образци;

ж) резюме на цялото изпитване на клиничното действие, типа на проекта, например за наблюдение, интервенционален, заедно с целите и хипотезите на изпитването, позоваване на съвременните достижения в диагностиката и/или медицината;

з) описание на очакваните рискове и ползи, свързани с изделието, и изпитването на клиничното действие в контекста на съвременните достижения в клиничната практика и, с изключение на изпитванията, при които се използват останали проби, използваните медицински процедури и лечението на пациентите;

и) инструкции за употреба на изделието или протокола от изпитването, необходимото обучение и опит на потребителя, подходящите калибриращи процедури и средства за контрол, посочването на други изделия, медицински изделия, лекарствени продукти или други предмети, които да бъдат включени или изключени, и спецификациите за компаратора или сравнителния метод, използван като референция;

й) описание и обосновка на проекта на изпитването на клиничното действие, неговата научна надеждност и валидност, включително статистическия проект, както и подробности за мерките, които да бъдат предприети за намаляване до минимум на едностранчивостта, например рандомизация, и управление на потенциалните фактори, водещи до объркване;

к) аналитичното действие в съответствие с глава I, раздел 9.1, буква а) от приложение I, с обосновка за всякакви пропуски;

л) параметрите на клиничното действие в съответствие с раздел 9.1, буква б) от приложение I, с обосновка за всякакви пропуски; и, с изключение на изпитванията, при които се използват останали проби, уточнените клинични резултати/крайни показатели (първични/вторични), използвани при дадена обосновка, и потенциалните последици за решенията за управление по отношение на здравето на отделните пациенти и/или общественото здравеопазване;

м) информация за групата от населението, използвана за проучване на действието: спецификации на участниците, критерии за подбор, размери на групата, представителен характер на целевата група от населението и — ако е приложимо — информация за уязвими участници, като деца, бременни жени, лица с намален имунитет или възрастни хора;

н) информация относно използването на данни от банки с останали проби, генетични банки и банки за тъкани, регистри на пациенти или болести и т.н., с описание на надеждността, представителния характер и подхода за статистически анализ; гаранция за съответния метод за определяне на истинския клиничен статус на пробите от пациенти;

о) план за наблюдение;

п) управление на данните;

р) алгоритми за вземане на решения;

с) политиката по отношение на евентуални изменения, включително тези по член 71, или отклонения от ПИКД, с ясна забрана за използване на дерогации от ПИКД;

т) отчетността във връзка с изделието, по-конкретно контрол на достъпа до изделието, последващи действия във връзка с използваното изделие в изпитването на клиничното действие и връщане на неизползвани изделия, изделия с изтекъл срок или неправилно функциониращи изделия;

у) декларация за спазване на признатите етични принципи за клинични изпитвания при хора и принципите на добра клинична практика в областта на изпитванията на клиничното действие, както и спазване на приложимите нормативни изисквания;

ф) описание на процедурата на даване на информирано съгласие, включително копие на формуляра с информация за пациента и формулярите за съгласие;

х) процедурите за записване и докладване във връзка с безопасността, включително определения за събития, които могат да се записват и докладват, и срокове за докладване;

ц) критерии и процедури за спиране или преждевременно прекратяване на изпитването на клиничното действие;

ч) критерии и процедури за проследяване на участниците след приключване на изпитване на действието, процедури за проследяване на участниците в случай на спиране или преждевременно прекратяване, процедури за проследяване на участници, които са оттеглили своето съгласие, и процедури за участници, които не могат да бъдат открити за проследяване;

ш) процедурите за съобщаване на резултатите от тестове извън проучването, включително съобщаване на резултатите от тестовете на участниците в изпитването на действието;

щ) възприет подход за изготвяне на доклада за изпитване на клиничното действие и публикуване на резултатите съгласно правните изисквания и етичните принципи по раздел 2.2;

аа) списък на техническите и функционалните характеристики на изделието, включително и тези, които са обхванати от изпитването на действието;

аб) библиография.

Ако част от информацията, посочена във втора алинея, е представена в отделен документ, това се посочва в ПИКД. Букви ф), ч), ш) и щ) не се прилагат за изпитвания, при които се използват останали проби.

Когато някой от посочените във втора алинея елементи не се счита за подходящ за включване в ПИКД поради спецификата на избрания проект за изпитване, като използване на останали проби/ интервенционални изпитвания на клиничното действие, се предоставя обосновка.

2.3.3. Доклад за изпитване на клиничното действие

Докладът за изпитване на клиничното действие, подписан от медицински специалист или друго квалифицирано лице с такова право, съдържа документалната информация за протокола за изпитване във връзка с плана за изпитване на клиничното действие, резултатите и заключенията от изпитването на клиничното действие, включително и отрицателните заключения. Резултатите и заключенията са прозрачни, обективни и клинично значими. Докладът съдържа достатъчно информация, за да бъде разбран от независима трета страна без препратки към други документи. Ако е приложимо, докладът съдържа и измененията в протокола или отклоненията и изключените данни с подходяща обосновка.

3. ДРУГИ ИЗПИТВАНИЯ НА ДЕЙСТВИЕТО

По аналогия, планът за изпитване на действието, посочен в раздел 2.3.2 и докладът за изпитването на действието, посочен в раздел 2.3.3, се документират и за други изпитвания на действието, различни от изпитванията на клиничното действие.

ЧАСТ Б

ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ДЕЙСТВИЕТО СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

4. Проследяването на действието след пускане на пазара означава непрекъснат процес за актуализиране на оценката на действието по член 56 и част А от настоящото приложение и се отразява конкретно в плана на производителя за надзор след пускане на пазара. При проследяването на действието след пускане на пазара производителят активно събира и оценява данни за действието, както и относими научни данни от употребата на изделие с маркировка „CE“, което е пуснато на пазара или пуснато в действие по предназначение съгласно съответната процедура за оценяване на съответствието, като целите са потвърждаване на безопасността, действието и научната валидност през целия очакван експлоатационен срок на изделието, запазване на приемливостта на съотношението между риска и ползите и установяване на нововъзникващи рискове въз основа на фактически доказателства.

5. Проследяването на действието след пускане на пазара се извършва съгласно документиран метод, изложен в плана за проследяване на действието след пускане на пазара.

5.1. В плана за проследяване на действието след пускане на пазара се посочват методите и процедурите за активно събиране и оценка на данните за безопасността и действието, както и на научните данни, с цел:

а) потвърждаване на безопасността и действието на изделието през целия му очакван експлоатационен срок;

б) установяване на неизвестни до момента рискове или ограничения за действието и противопоказания;

в) установяване и анализ на нововъзникващи рискове въз основа на фактически доказателства;

г) запазване на приемливостта на клиничните доказателства и на съотношението между риска и ползите съгласно глава I, раздели 1 и 8 от приложение I, и

д) определяне на възможни случаи на систематична неправилна употреба.

5.2. Планът за проследяване на действието след пускане на пазара включва най-малко:

а) общите методи и процедури за проследяване на действието след пускане на пазара, които трябва да се прилагат, като събиране на натрупан клиничен опит, обратна връзка с потребителите, проследяване на научната литература и на други източници на данни за действието или научни данни;

б) специалните методи и процедури за проследяване на действието след пускане на пазара, които трябва да се прилагат, като проби с диапазон на концентрацията и други дейности за осигуряване на качеството, епидемиологични изпитвания, оценка на подходящи регистри на пациентите или заболяванията, генетични бази данни или изпитвания на клиничното действие след пускане на пазара;

в) обосновка на целесъобразността на методите и процедурите по букви а) и б);

г) позоваване на съответните части от доклада за оценка на действието по раздел 1.3 от настоящото приложение и позоваване на управлението на риска по раздел 3 от приложение I;

д) конкретните цели, които си поставя проследяването на действието след пускане на пазара;

е) оценка на данните за действието във връзка с еквивалентни или сходни изделия, както и най-новите научни достижения;

ж) посочване на съответни ОС, хармонизирани стандарти, когато се използват от производителя, и съответните насоки за проследяването на действието след пускане на пазара; и

з) подробен и добре обоснован график за дейностите за проследяване на действието след пускане на пазара, като например анализ на данните за проследяването на действието след пускане на пазара и докладване, които трябва да бъдат предприети от производителя.

6. Производителят анализира заключенията от проследяването на действието след пускане на пазара и документира резултатите в доклад за оценка на проследяването на действието след пускане на пазара, с който се актуализира докладът за оценка на действието и който е част от техническата документация.

7. Заключенията на доклада за оценка на проследяването на действието след пускане на пазара се вземат предвид за оценката на действието, посочена в член 56 и в част А от настоящото приложение, и в управлението на риска, посочено в раздел 3 от приложение I. Ако при проследяването на действието след пускане на пазара бъде установена необходимост от превантивни и/или коригиращи мерки, производителят предприема тези мерки.

8. Ако се прецени, че проследяването на действието след пускане на пазара не е подходящо за конкретно изделие, то в доклада за оценка на действието се предоставя документирана обосновка.

ПРИЛОЖЕНИЕ XIV

ИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ИЗПИТВАНИЯ НА КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ И НЯКОИ ДРУГИ ВИДОВЕ ИЗПИТВАНИЯ НА ДЕЙСТВИЕТО

ГЛАВА I

ДОКУМЕНТАЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА ИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ИЗПИТВАНИЯ НА КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ И ДРУГИ ИЗПИТВАНИЯ НА ДЕЙСТВИЕТО СЪС СЪПЪТСТВАЩИ РИСКОВЕ ЗА УЧАСТНИЦИТЕ В ИЗПИТВАНИЯТА

За изделията, предназначени за използване в интервенционални изпитвания на клиничното действие или други изпитвания на действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, спонсорът изготвя и представя заявление съгласно член 58, 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 неговото лицето за контакт или неговия представител съгласно член 58, параграф 4, установен(о) в Съюза;

1.2. ако са различни от тези по раздел 1.1 — име, адрес и данни за връзка с производителя на изделието (за целите на оценката на действието) и ако е приложимо — на упълномощения му представител;

1.3. наименование на изпитването на действието;

1.4. единен идентификационен номер съгласно член 66, параграф 1;

1.5. етап на изпитването на действието, като представяне на първо заявление, повторно представяне на заявление, съществено изменение;

1.6. подробна информация и/или препратка към плана за изпитване на действието, като включване на подробна информация за етапа на проектиране на изпитването на действието;

1.7. при представяне на последващо заявление във връзка с изделие, за което вече е подадено заявление — дата(и) и референтен(ни) номер(а) на предходното(ите) заявление(я), а при съществено изменение — посочване на първоначалното заявление. Спонсорът посочва всички промени спрямо предходното подадено заявление, заедно с обосновка за тях, и по-специално дали са направени някакви промени във връзка със заключенията от предходни прегледи на компетентния орган или на комисията по етика;

1.8. при едновременно подаване и на заявление за клинично изпитване съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014, посочване на официалния регистрационен номер на клиничното изпитване;

1.9. посочване на държавите членки и третите държави, в които ще се проведе изпитването на клиничното действие като част от многоцентрово или многонационално изпитване към момента на подаване на заявлението;

1.10. кратко описание на изделието за изпитване на действието, неговата класификация и друга информация, необходима за идентифицирането на изделието и неговия тип;

1.11. резюме на плана за изпитване на действието;

1.12. ако е приложимо, информация относно изделието, използвано като компаратор, неговата класификация, както и друга информация, необходима за идентифициране на изделието, използвано като компаратор;

1.13. доказателства от спонсора, че клиничният изследовател и центърът за провеждане на изпитването могат да проведат изпитването на клиничното действие в съответствие с плана за изпитване на действието;

1.14. данни за очакваната начална дата и продължителността на изпитването на действието;

1.15. данни за идентифициране на нотифицирания орган, ако такъв вече участва към етапа на подаване на заявление за изпитването на действието;

1.16. потвърждение, че спонсорът е запознат с факта, че компетентният орган може да се свърже с комисията по етика, оценяваща или оценила заявлението;

1.17. декларацията по раздел 4.1.

2. Брошура на изследователя

Брошурата на изследователя (БИ) съдържа информацията за изделието за изпитване на действието, която е от значение за изпитването и е налична към момента на подаване на заявлението. Всяка актуализация на БИ или наличието на друга нова информация от значение за изпитването се съобщава своевременно на изследователите. БИ е ясно обозначена и съдържа по-конкретно следната информация:

2.1. Идентификация и описание на изделието, включително информация за предназначението, класификацията в зависимост от риска и приложимото правило за класификация съгласно приложение VIII, проектиране и производство на изделието и посочване на предходни и сходни поколения на изделието.

2.2. Инструкции на производителя за инсталиране, поддръжка, поддържане на стандартите за хигиена и употреба, включително изисквания за съхранението и работата с изделието, както и, доколкото е налична, информация, която трябва да се посочи на етикета, и инструкции за употреба, които трябва да се предоставят с изделието при пускането му на пазара. Освен това се съдържа информация, свързана със съответното обучение, което се изисква.

2.3. Аналитично действие.

2.4. Съществуващи клинични данни и по-конкретно:

— от относима рецензирана научна литература и налични консенсусни експертни становища или позиции на съответните професионални сдружения относно безопасността, действието, клиничните ползи за пациентите, проектните характеристики, научната валидност, клиничното действие и предназначението на изделието и/или на еквивалентни или сходни изделия;

— други относими налични клинични данни относно безопасността, научната валидност, клиничното действие, клиничните ползи за пациентите, проектните характеристики и предназначението на подобни изделия, включително подробна информация за приликите и разликите с въпросното изделие.

2.5. Резюме на анализа на риска и ползите и управлението на риска, включително информация за известните или предвидимите рискове и за предупрежденията.

2.6. За изделия, включващи тъкани, клетки и вещества от човешки, животински или микробен произход — подробна информация за тъканите, клетките и веществата и за съответствието с приложимите общи изисквания за безопасност и действие и за управлението на конкретния риск във връзка с тези тъкани, клетки и вещества.

2.7. Списък с подробна информация за изпълнението на съответните общи изисквания за безопасност и действие, определени в приложение I, включително стандартите и ОС, приложени изцяло или частично, както и описание на решенията за изпълнение на съответните общи изисквания за безопасност и действие, доколкото тези стандарти и ОС не са изпълнени, изпълнени са само частично или липсват.

2.8. Подробно описание на клиничните процедури и диагностичните тестове, използвани в процеса на изпитването на действието, и по-специално информация относно всяко отклонение от нормалната клинична практика.

3. План за изпитване на действието съгласно раздели 2 и 3 от приложение XIII.

4. Друга информация

4.1. Подписана декларация от физическото или юридическото лице, отговарящо за производството на изделието за изпитване на действието, че съответното изделие отговаря на общите изисквания за безопасност и действие по приложение I, с изключение на аспектите, обхванати от изпитването на клиничното действие, и че по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за закрила на здравето и безопасността на участниците.

4.2. Ако е приложимо съгласно националното право, копие от становището(ата) на съответната(ите) комисия(и) по етика. Ако съгласно националното право становището(ата) на комисията(ите) по етика не се изисква(т) при подаването на заявлението, копие от становището(ата) се представя, веднага щом такова(ива) е(са) налице.

4.3. Доказателство за застрахователно покритие или друга форма на обезщетение за участниците за причинените увреждания, както е предвидено в член 65 и съответното национално право.

4.4. Документи, които ще се използват за получаване на информирано съгласие, включително формуляр с информация за пациента и документ за информираното съгласие.

4.5 Описание на предприетите мерки за спазване на приложимите правила за защита и поверителност на личните данни и по-конкретно:

— организационни и технически мерки, които ще бъдат предприети с цел да се избегне неразрешен достъп, оповестяване, разпространение, промяна или загуба на обработвана информация и лични данни;

— описание на мерките, които ще бъдат предприети с цел да се гарантира поверителността на записите и личните данни на участниците;

— описание на мерките, които ще бъдат предприети в случай на нарушение на сигурността на данните, за да се смекчат евентуалните нежелани последици.

4.6. На компетентния орган, който разглежда заявлението, при поискване се представят пълни данни за наличната техническа документация, например подробна документация за анализа и управлението на риска или конкретни доклади за изпитванията.

ГЛАВА II

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 I от настоящото приложение. Ако спонсорът не е физическото или юридическото лице, отговарящо за производството на изделието за изпитване на действието, задължението може да се изпълни от това лице от името на спонсора.

2. Спонсорът има договореност, за да се гарантира, че всяко сериозно нежелано събитие или на друго събитие по член 76, параграф 2 му се докладва своевременно от изследователя(ите).

3. Документацията, посочена в настоящото приложение, се съхранява в продължение на най-малко 10 години след края на изпитването на клиничното действие на съответното изделие или, ако впоследствие изделието е пуснато на пазара, в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на последното изделие.

Всяка държава членка въвежда изискване документацията, посочена в настоящото приложение, да се съхранява на разположение на компетентните органи за срока, посочен в първа алинея, ако спонсорът или лицето му за връзка, установено на територията ѝ, изпадне в несъстоятелност или прекрати стопанската си дейност преди изтичането на този срок.

4. Спонсорът назначава контрольор, който е независим от центъра за провеждане на изпитване, за да се гарантира, че изпитването на клиничното действие се провежда в съответствие с плана за изпитване на клиничното действие, принципите на добрата клинична практика и настоящия регламент.

5. Спонсорът провежда докрай проследяването на участниците в изпитването.

ПРИЛОЖЕНИЕ XV

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Директива 98/79/ЕО	Настоящият регламент
Член 1, параграф 1	Член 1, параграф 1
Член 1, параграф 2	Член 2
Член 1, параграф 3	Член 2, точки 54 и 55
Член 1, параграф 4	—
Член 1, параграф 5	Член 5, параграфи 4 и 5
Член 1, параграф 6	Член 1, параграф 9
Член 1, параграф 7	Член 1, параграф 5
Член 2	Член 5, параграф 1
Член 3	Член 5, параграф 2
Член 4, параграф 1	Член 21
Член 4, параграф 2	Член 19, параграфи 1 и 2
Член 4, параграф 3	Член 19, параграф 3
Член 4, параграф 4	Член 10, параграф 10
Член 4, параграф 5	Член 18, параграф 6
Член 5, параграф 1	Член 8, параграф 1
Член 5, параграф 2	—
Член 5, параграф 3	Член 9
Член 6	—
Член 7	Член 107
Член 8	Членове 89 и 92
Член 9, параграф 1, първа алинея	Член 48, параграф 10, първа алинея
Член 9, параграф 1, втора алинея	Член 48, параграф 3, втора алинея, член 48, параграф 7, втора алинея и член 48, параграф 9, втора алинея
Член 9, параграф 2	Член 48, параграфи 3 — 6
Член 9, параграф 3	Член 48, параграфи 3 — 9
Член 9, параграф 4	Член 5, параграф 6
Член 9, параграф 5	—
Член 9, параграф 6	Член 11, параграфи 3 и 4
Член 9, параграф 7	Член 10, параграф 7
Член 9, параграф 8	Член 49, параграф 1
Член 9, параграф 9	Член 49, параграф 4

Директива 98/79/ЕО	Настоящият регламент
Член 9, параграф 10	Член 51, параграф 2
Член 9, параграф 11	Член 48, параграф 12
Член 9, параграф 12	Член 54, параграф 1
Член 9, параграф 13	Член 48, параграф 2
Член 10, параграфи 1 и 2, член 10, параграф 3, второ изречение и член 10, параграф 4	Член 26, параграф 3 и членове 27 и 28
Член 10, параграф 3, първо изречение	Член 11, параграф 1
Член 11, параграф 1	Член 82, параграф 1 и член 84, параграф 2
Член 11, параграф 2	Член 82, параграф 10 и член 82, параграф 11, първа алинея
Член 11, параграф 3	Член 84, параграф 7
Член 11, параграф 4	—
Член 11, параграф 5	Член 86
Член 12	Член 30
Член 13	Член 93
Член 14, параграф 1, буква а)	—
Член 14, параграф 1, буква б)	Член 47, параграфи 3 и 6
Член 14, параграф 2	—
Член 14, параграф 3	—
Член 15, параграф 1	Членове 38 и 39
Член 15, параграф 2	Член 32
Член 15, параграф 3	Член 40, параграфи 2 и 4
Член 15, параграф 4	—
Член 15, параграф 5	Член 51, параграф 5
Член 15, параграф 6	Член 51, параграф 4
Член 15, параграф 7	Член 34, параграф 2 и член 40, параграф 2
Член 16	Член 18
Член 17	Членове 89 — 92
Член 18	Член 94
Член 19	Член 102
Член 20	Член 97
Член 21	—
Член 22	—
Член 23	—
Член 24	—