

ДИРЕКТИВА 2007/47/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 5 септември 2007 година

за изменение на Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

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

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 93/42/ЕИО на Съвета ⁽³⁾ изисква от Комисията да предостави на Съвета доклад не по-късно от пет години, считано от датата на изпълнение на директивата, като докладът съдържа: i) информация за инциденти, възникнали след пускане на изделия на пазара, ii) клинични изпитвания, проведени съобразно процедурата, посочена в приложение VIII към Директива 93/42/ЕИО, и iii) изпитване на модела и типово изпитване (съобразно стандартите на ЕО) на медицински изделия, които включват като неделима част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да бъде считано за лекарствен продукт съгласно определението, дадено в 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 ⁽⁴⁾ и което може да окаже въздействие върху организма, подпомагащо въздействието на това изделие.
- (2) Комисията представи заключенията от този доклад в съобщението си до Съвета и Европейския парламент относно медицинските изделия, чийто обхват, по искане на държавите-членки, бе разширен така, че да включва всички аспекти на общностната регулаторна рамка за медицинските изделия.

(3) Това съобщение бе приветствано от Съвета в неговите заключения относно медицинските изделия от 2 декември 2003 г. ⁽⁵⁾ То бе обсъдено и от Европейския парламент, който прие на 3 юни 2003 г. резолюция относно последиците на Директива 93/42/ЕИО ⁽⁶⁾ за здравето.

(4) Въз основа на заключенията, направени в това съобщение, е необходимо и подходящо да се изменят Директива 90/385/ЕИО на Съвета ⁽⁷⁾, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾.

(5) За да се гарантира последователността при тълкуването и изпълнението на директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО, правната рамка, свързана с въпроси като тези за оторизирания представител, Европейската база данни, мерките за опазване на здравето и прилагането на Директива 93/42/ЕИО по отношение на медицински изделия, включващи устойчиви производни на човешка кръв или човешка плазма, както са въведени с Директива 2000/70/ЕО ⁽⁹⁾, следва да обхване и приложното поле на Директива 90/385/ЕИО. Прилагането на разпоредбите относно медицинските изделия, включващи устойчиви производни на човешка кръв или човешка плазма включва прилагането на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁰⁾.

(6) Необходимо е да се изясни, че сам по себе си софтуер, специално изготвен от производителя с цел употреба за една или повече от медицинските цели, установени в определението за медицинско устройство, е медицинско устройство. Софтуер за общи цели, използван в контекста на здравеопазването, не е медицинско устройство.

(7) Следва да се положат особени усилия, за да се гарантира, че обработването на медицински изделия с цел повторна употреба не застрашава безопасността или здравето на пациентите. Следователно е необходимо да се изясни определението на термина „единична употреба“, както и

⁽¹⁾ ОВ С 195, 18.8.2006 г., стр. 14.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 29 март 2007 г. (все още не публикувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 23 юли 2007 г.

⁽³⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ ОВ С 20, 24.1.2004 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ С 68 Е, 18.3.2004 г., стр. 85.

⁽⁷⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

⁽⁸⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2007/20/ЕО на Комисията (ОВ L 94, 4.4.2007 г., стр. 23).

⁽⁹⁾ Директива 2000/70/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2000 г. за изменение на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицински изделия, включващи устойчиви производни на човешка кръв или човешка плазма (ОВ L 313, 13.12.2000 г., стр. 22).

⁽¹⁰⁾ ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.

- да се предвиди еднообразно етикетиране и указания за употреба. Освен това Комисията следва да извърши по-натъжен анализ, за да прецени необходимостта от допълнителни мерки за гарантиране на високо равнище на защита на пациентите.
- (8) С оглед на техническите иновации и развитието на инициативи на международно равнище е необходимо да се засилят разпоредбите относно клиничната оценка, включително да се поясни, че клиничните данни се изискват като цяло за всички изделия, независимо от класифицирането им, и че съществува възможност за централизиране на данните относно клиничните изпитвания в Европейската база данни.
- (9) С цел да бъде по-добре доказано спазването от страна на производители на изделия по поръчка, следва да се въведе изрично изискване за създаване на система за преглед на продукцията след пускането ѝ на пазара и за докладване на инциденти пред органите, каквато вече съществува по отношение на други продукти; а с цел засилване на информираността на пациентите следва да се въведе изискване за това „Декларацията“ в приложение VIII към Директива 93/42/ЕИО следва да бъде достъпна и за пациента и следва да съдържа името на производителя.
- (10) С оглед на техническия напредък в областта на информационните технологии и медицинските изделия следва да се създаде процес, който позволява информацията, предоставяна от производителя, да става достъпна и по други начини.
- (11) Производители на стерилни продукти и/или продукти с измервателни функции от клас I следва да имат възможността да използват модула за пълна гаранция на качеството в рамките на оценката на съответствието, за да могат да бъдат по-гъвкави в избора на един от модулите за оценка на съответствието.
- (12) За да бъдат подкрепени дейностите на държавите-членки по наблюдение на пазара е необходимо и целесъобразно срокът за пазене на документи за имплантируеми медицински изделия с оглед на административни цели да бъде увеличен най-малко на 15 години.
- (13) За правилното и ефикасно функциониране на Директива 93/42/ЕИО по отношение на нормативно-техническа консултация по въпроси, възникващи на национално равнище и свързани с класификацията, по-специално относно това дали един продукт попада в рамките на определението за медицинско изделие, в интерес на наблюдението на националните пазари и на човешкото здраве и безопасност е да се установи процедура за вземане на решения относно това дали даден продукт попада в рамките на определението за медицинско изделие.
- (14) За да се гарантира, че в случаите когато производител няма регистрирано място на стопанска дейност в Общността, органите могат да осъществяват връзка с определено лице, упълномощено от производителя, по въпроси, свързани със съответствието на изделията с директивите, е необходимо да се въведе задължение за такива производители да определят оторизиран представител за определено изделие. Това упълномощаване се отнася най-малко за всички изделия от един и същи модел.
- (15) За да се гарантират в по-голяма степен общественото здраве и безопасност, е необходимо да се осигури повече последователност при прилагането на разпоредбите относно мерките за здравеопазване. Следва да се положат особени усилия, за да се гарантира, че при употребата им продуктите не подлагат на риск безопасността или здравето на пациентите.
- (16) С цел насърчаване на прозрачността в общностното законодателство определена информация, свързана с медицинските изделия и тяхното съответствие с Директива 93/42/ЕИО, по-специално информацията относно регистриране, контролни доклади и сертификати, следва да бъде на разположение на всяка заинтересувана страна и на широката общественост.
- (17) За да се координира по-добре прилагането и ефикасността на националните ресурси по отношение на въпроси, свързани с Директива 93/42/ЕИО, държавите-членки следва да сътрудничат помежду си и на международно равнище.
- (18) Тъй като инициативите за конструиране на безопасни за пациента модели играят все по-голяма роля в политиката за общественото здраве, необходимо е ясно да се даде израз на необходимостта от разглеждането на ергономичния дизайн като едно от съществените изисквания. Нещо повече, нивото на обученост и запознатост на потребителя, както е в случая с непрофесионалните потребители, следва да бъде допълнително подчертано в рамките на съществените изисквания. Производителят на продукт следва да постави особен акцент върху последиците от неправилната употреба на продукта и неблагоприятните му въздействия върху човешкото тяло.
- (19) С оглед на опита, придобит по отношение на дейностите както на нотифицирания орган, така и на властите, следва да бъдат пояснени задълженията и задачите им при оценката на изделия, които изискват намеса на съответните служби по лекарства и производни от човешка кръв.
- (20) Като се вземе предвид нарастващото значение на софтуера в сферата на медицинските изделия, било то използван самостоятелно или като част от изделието, утвърждаването на софтуера с оглед на последните постижения следва да бъде съществено изискване.
- (21) С оглед на все по-честото ангажиране на трети страни за проектиране и производство на изделия от името на производителя, важно е производителят да докаже, че осъществява необходимия контрол върху третата страна, за да се гарантира трайно ефикасното функциониране на системата за качество.
- (22) Класификационните правила се основават на чувствителността на човешкото тяло, като се отчитат потенциалните рискове, свързани с техническото проектиране и производство на изделията. За да бъдат пуснати на пазара изделия от клас III се изисква изрично предварително упълномощаване по отношение на съответствието, включително оценка на проектантската документация. При изпълнението на задълженията му в рамките на модулите за гарантиране на качеството и оценка на съответствието по отношение на всички други класове изделия, за нотифицирания орган е важно и необходимо да прегледа документацията, свързана с

проектирането на медицинското изделие, с цел да се увери, че Директива 93/42/ЕИО се съблюдава от страна на производителя. Дълбочината и обхватът на този преглед следва да бъдат съизмерими с класификацията на изделието, новостта на планираното лечение, степента на интервенция, новостта на технологията или изграждащите материали, както и сложността на проекта и/или технологията. Прегледът може да бъде осъществен като бъде взет образец от документацията по проектирането на един или повече от видовете изделия, които се произвеждат. Допълнителен/и преглед/и, и по-специално оценката на промените в дизайна, които биха могли да окажат въздействие върху съответствието със съществените изисквания, следва да бъде/ат част от надзорните дейности на нотифицирания орган.

- (23) Необходимо е да се отстранят несъответствията в класификационните правила, по силата на които инвазивни спрямо отворения на тялото продукти, предназначени за свързване с активен медицински продукт от клас I, остават неклассифицирани.
- (24) Мерките, необходими за прилагане на Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (25) По-специално, на Комисията следва да се предоставят правомощия да адаптира класификационните правила за медицински изделия, да адаптира средствата за излагане на информацията, необходима за правилно и безопасно използване на медицинските изделия, да определя условията, при които определена информация може да се оповестява публично, да адаптира разпоредбите относно клиничните изпитвания, определени в някои приложения, да адаптира специфичните изисквания за пускането на пазара или пускането в употреба на някои медицински изделия, да взема решения за изтегляне на съответните изделия от пазара по съображения за защита на здравето или безопасността. Тъй като тези мерки са с общо приложение и са предназначени да изменят или допълнят Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО чрез промяна или добавяне на несъществени елементи, те трябва да се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (26) Когато, поради неотложност, установените обичайни срокове за процедурата на регулиране с контрол не могат да бъдат спазени, Комисията следва да бъде упълномощена да използва спешната процедура, предвидена в член 5а, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО за вземане на решения за изтегляне от пазара на определени медицински изделия и за приемане на специфични изисквания за пускането на пазара или пускането в употреба на съответните медицински изделия по съображения за защита на здравето или безопасността.
- (27) Комисията предоставя мандат на Европейския комитет по стандартизация (CEN) и Европейския комитет по

електротехническа стандартизация (CENELEC) да уточнят техническите изисквания и подходящ специфичен етикет за изделия, съдържащи фталат, в рамките на 12 месеца след влизането в сила на настоящата директива.

- (28) Много държави-членки приеха препоръки с оглед намаляване или ограничаване използването на медицински изделия, съдържащи опасни фталати, при деца, бременни жени и кърмачки и други рискови пациенти. За да могат медицинските лица да избягват подобни рискове, изделията, които е възможно да отделят фталати в организма на пациента, следва да бъдат съответно етикетирани.
- (29) В съответствие със съществените изисквания относно проектирането и производството на медицински изделия, производителите следва да избягват използването на вещества, които могат потенциално да изложат на риск здравето на пациентите, по-специално на канцерогенни, мутагенни или репродуктивнотоксични вещества, и да се стремят, по целесъобразност, да разработват алтернативни вещества или продукти, носещи по-малък потенциален риск.
- (30) Трябва да се уточни, че наред с директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, също и диагностичните медицински изделия *in vitro*, които са предмет на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* ⁽²⁾ следва да се изключи от приложното поле на Директива 98/8/ЕО.
- (31) В съответствие с точка 34 от Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество ⁽³⁾ държавите-членки се призовават да изготвят, за самите себе си и в интерес на Общността, свои собствени таблици, отразяващи, доколкото е възможно, съответствието между настоящата директива и мерките по транспонирането ѝ в националните законодателства, както и да предоставят публичен достъп до тези таблици.
- (32) Следователно директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/8/ЕО следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 90/385/ЕИО се изменя, както следва:

1. Член 1 се изменя, както следва:
 - а) параграф 2 се изменя, както следва:
 - и) буква а) се заменя, както следва:
 - „а) „медицинско изделие“ е всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, заедно с всички аксесоари, включително софтуера, предназначен от неговия производител да бъде използван

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

⁽²⁾ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

⁽³⁾ ОВ С 321, 31.12.2003 г., стр. 1.

специално за диагностика и/или терапевтични цели и необходими за неговото правилно прилагане, предвиден от производителите да бъде използван за хората със следните цели:

- диагностика, профилактика, мониторинг, лечение или облекчаване на заболяване,
- диагностика, мониторинг, лечение, облекчаване или компенсиране на нараняване или недъг,
- изследване, заместване или модифициране на анатомията или на физиологичен процес,
- контрол на раждаемостта,

и което не постига своето основно предназначение във или върху човешкото тяло чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства, но което може да бъде подпомогнато в своята функция по такъв начин;

ii) букви г), д) и е) се заменят, както следва:

„г) „изготвено по поръчка изделие“ означава всяко изделие, специално произведено съобразно предписание от съответно квалифициран практикуващ лекар, вписал на своя отговорност специфични характеристики на модела, и е предназначено само за употреба от един конкретен пациент. Серийно произведени изделия, които е необходимо да бъдат приспособени към специфичните изисквания на лекаря специалист или всеки друг професионален потребител, не следва да се считат за изготвени по поръчка;

д) „изделие, предназначено за клинични изпитвания“ означава всяко медицинско изделие, предназначено за използване от съответно квалифициран практикуващ лекар, когато той провежда изследвания, както е посочено в раздел 2.1. от приложение 7, в подходяща за човека клинична среда.

За целите на провеждане на клинични изпитвания, всяко лице, което по силата на професионалната си квалификация има право да провежда такива изследвания, се приема като равностойно на съответно квалифициран практикуващ лекар;

е) „предвидено предназначение“ означава целта, за която е предвидено медицинското

изделие в съответствие с данните, предоставени от производителя върху етикета, в инструкциите за използване и/или в рекламни материали;

iii) добавят се следните букви:

„й) „оторизиран представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е изрично определено от производителя да действа вместо него и да служи като лице за връзка за общностните власти и органи по отношение на задължения на производителя съобразно настоящата директива;

к) „клинична информация“ е информацията за безопасността и/или функционирането, която се получава от използването на изделието. Клинична информация се черпи от:

— клинично/и изпитване/ия на въпросното изделие,

— клинично/и изпитване/ия или други проучвания, описани в научната литература, касаещи подобно изделие, за което може да бъде доказана равностойност с въпросното изделие, или

— публикувани и/или непубликувани доклади относно клинични изпитвания на въпросното изделие или на подобно изделие, за което може да бъде доказана равностойност с въпросното изделие;

б) параграф 3 се заменя, както следва:

„3. Когато активно имплантируемото медицинско изделие е предвидено за прилагането на лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО (*), изделието се регулира от настоящата директива, без да се засягат разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО по отношение на медицинския продукт.

(*) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).“

в) параграф 4 се заменя, както следва:

„4. Когато активно имплантируемо медицинско изделие включва като неделима част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да се счита за медицински продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО и което може да въздейства върху човешкия организъм, като въздействието му

подпомага това на изделието, това изделие трябва да бъде оценено и разрешено в съответствие с настоящата директива.“;

г) създава се следният параграф:

„4а. Когато изделие включва като съставна част вещество, което при самостоятелно използване може да бъде разглеждано като съставна част на лекарствен продукт или като лекарствен продукт, получен от човешка кръв или плазма по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, и което може да въздейства върху организма, като въздействието му подпомага това на изделието, отгук нататък наричано „производно на човешка кръв“, изделието следва да бъде оценено и разрешено в съответствие с разпоредбите на настоящата директива.“;

д) параграф 5 се заменя, както следва:

„5. Настоящата директива представлява специална директива по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 2004/108/ЕО (*).“

(*) Директива 2004/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 24).“

е) добавя се следният параграф:

„6. Настоящата директива не се отнася за:

- а) лекарствени продукти, обхванати от Директива 2001/83/ЕО. Когато се решава дали даден продукт попада в приложното поле на посочената или на настоящата директива, се отделя специално внимание на основния начин на въздействие на продукта;
- б) човешка кръв, кръвни продукти, плазма или кръвни клетки с човешки произход, или изделия, които в момента на пускане на пазара включват такива кръвни продукти, плазма или клетки, с изключение на изделията, посочени в параграф 4а;
- в) трансплантанти, тъкани или клетки от човешки произход, както и продукти, които включват като съставна част или са получени от тъкани или клетки с човешки произход, с изключение на изделията по параграф 4а;
- г) трансплантанти, тъкани или клетки с животински произход, освен ако изделието не е произведено, като са използвани нежизнеспособни животински тъкани или нежизнеспособни продукти, получени от животинска тъкан.“

2. Член 2 се заменя, както следва:

„Член 2

Държавите-членки предприемат всички необходими стъпки да осигурят пускането на тези изделия на пазара и пускането им в употреба, само ако те не заплашват безопасността и здравето на пациентите, потребителите и други хора, когато са правилно инсталирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното специално предназначение.“

3. Член 3 се заменя, както следва:

„Член 3

Активно имплантируемите медицински изделия, посочени в член 1, параграф 2, букви в), г) и д), по-нататък наричани „изделията“, следва да отговарят на съществените изисквания, дадени в приложение 1, които се отнасят до тях, като се отчита специалното предназначение на въпросните продукти.

Когато е налице съответен риск, изделия, които са също така и машини по смисъла на член 2, буква а) от Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 относно машините (*), трябва да отговарят на съществените изисквания по отношение безопасността и опазването на здравето, дадени в приложение 1 към настоящата директива, доколкото тези съществени изисквания са по-конкретни от съществените изисквания, изложени в приложение I към настоящата директива.

(*) ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24.“

4. В член 4, параграфи 1, 2 и 3 се заменят, както следва:

„1. Държавите-членки не създават никакви пречки при пускането на пазара или пускането в употреба на тяхна територия на продукти, които отговарят на разпоредбите на настоящата директива и носят маркировката „СЕ“, предвидена в член 12, която указва, че те са обект на оценка за съответствието им с разпоредбите на член 9.

2. Държавите-членки не създават никакви пречки за:

- продукти, предназначени за клинични изпитвания, направени за практикуващи медицински специалисти или оторизирани за тази цел лица, ако те отговарят на условията, посочени в член 10 и приложение 6,
- произведени по поръчка продукти да бъдат пускани на пазара и пускани в употреба, ако те отговарят на условията, посочени в приложение 6 и са придружени от декларацията, която се предоставя на назования по име пациент, както е предвидено в това приложение.

Тези продукти не трябва да носят маркировката „СЕ“.

3. На търговски панаири, изложения, демонстрации и т.н. държавите-членки не трябва да създават никакви пречки за показването на продукти, които не са в съответствие с настоящата директива, с уговорката видим знак ясно да показва, че тези продукти не могат да се продават или да бъдат пускани в употреба, докато производителят или негов оторизиран представител не ги пригоди, така че да отговарят на тези условия.“.

5. Член 5 се заменя, както следва:

„Член 5

1. Държавите-членки презюмират наличието на съответствие със съществените изисквания, посочени в член 3, по отношение на изделията, които са в съответствие с релевантните национални стандарти, приети съобразно хармонизираните стандарти, позоваванията на които се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*; държавите-членки публикуват позоваванията на такива национални стандарти.

2. По смисъла на настоящата директива позоваването на хармонизирани стандарти също включва статиите на Европейската фармакопея, особено за хирургични конци и за взаимодействието между медицинските продукти и материали, използвани в продукти, съдържащи такива медицински продукти, информация за които е била публикувана в *Официален вестник на Европейския съюз*.“.

6. Член 6 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 позоваването „83/189/ЕИО“ се заменя с позоваването „98/34/ЕО (*)“

(*) Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за установяване на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти (ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.) Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.“;

б) параграф 2 се заменя, както следва:

„2. Комисията се подпомага от постоянен комитет (наричан по-долу „комитетът“).

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, посочен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на 3 месеца.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи от 1 до 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

5. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО при спазване на разпоредбите на член 8 от него.“.

7. Член 8 се заменя, както следва:

„Член 8

1. Държавите-членки предприемат необходимите стъпки, за да гарантират, че информацията, която са получили за допусочените инциденти, включващи изделие, се съхранява и оценява по централизиран начин:

а) всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или експлоатационните качества на продукта така, както и всяко несъответствие в етикетирването или в инструкциите за употреба, които могат да доведат или биха довели до смърт на пациент или потребител, или до сериозно влошаване на неговото здравно състояние;

б) всяка техническа или медицинска причина във връзка с характеристиките или експлоатационните качества на изделието по причините, посочени в буква а), водещи до постоянна промяна в изделията от същия тип от производителя.

2. Когато държава-членка изисква от практикуващите медицински специалисти или медицински институции да информират компетентните власти за всеки от инцидентите, посочени в параграф 1, тя предприема необходимите стъпки да гарантира, че за инцидента е информиран и производителят на въпросните продукти или неговият оторизиран представител.

3. След провеждането на оценяването, по възможност заедно с производителя или негов оторизиран представител, държавата-членка, без да се накърняват разпоредбите на член 7, незабавно информира Комисията и другите държави-членки относно предприетите или обмисляните мерки за минимизиране повтарянето на инцидентите, посочени в параграф 1, включително и информацията относно основните инциденти.

4. Мерките, необходими за прилагането на настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 6, параграф 3.“.

8. Член 9 се изменя, както следва:

а) параграф 8 се заменя със следното:

„8. Решенията, взети от нотифицираните органи в съответствие с приложения 2, 3 и 5, са валидни най-много за 5 години и срокът им може да бъде удължен след подаване на заявление, като това се извърши в срок, определен в договора, подписан от двете страни, за допълнителен период от най-много 5 години.“;

б) добавя се следният параграф:

„10. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, наред с другото, като я допълват по отношение на средствата, чрез които информацията, предвидена в приложение 1,

раздел 15, може да бъде изложена, с оглед отчитане на техническия напредък и предвид потребителите, за които са предназначени въпросните изделия, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 6, параграф 4.“.

9. Член 9а се заменя със следното:

„Член 9а

1. Дадена държава-членка подава надлежно мотивирана молба до Комисията и изисква от нея да предприеме необходимите мерки в следните случаи:

- държавата-членка счита, че следва да се установи съответствието на дадено изделие или група изделия, чрез дерогация от разпоредбите на член 9, като се приложи единствено една от посочените в член 9 процедури,
- държавата-членка счита, че е необходимо вземането на решение за това дали даден продукт или група продукти отговаря на определението по член 1, параграф 2, букви а), в), г) или д).

Когато се прецени, че е необходимо да се предприемат мерки съгласно първа алинея от настоящия параграф, те се приемат в съответствие с процедурата на регулиране, посочена в член 6, параграф 3.

2. Комисията информира държавите-членки относно предприетите мерки.“.

10. Член 10 се изменя, както следва:

- а) в параграф 1 думата „негов оторизиран“ се заменят с думата „оторизираният“;
- б) втора алинея от параграф 2 се заменя със следното:

„Държавите-членки могат обаче да упълномощят производители да започнат въпросните клинични изпитвания преди изтичането на 60-дневния срок, при условие че съответният комитет по етика е дал благоприятно становище относно въпросната програма за изпитвания, включително си и относно прегледа на плана за клинични изпитвания“;

- в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Държавите-членки предприемат, при необходимост, подходящите мерки за гарантиране на общественото здраве и обществения ред. Когато дадено клинично изпитване бива отказано или преустановено от дадена държава-членка, тази държава-членка съобщава решението си и основанията за него на всички държави-членки и на Комисията. Когато дадена държава-членка е поискала значителна промяна или временно прекъсване на дадено клинично изпитване, тази държава-членка информира заинтересованите държави-членки относно действията си и основанията за предприетите действия.“;

- г) добавят се следните параграфи:

„4. Производителят или негов оторизиран представител нотифицира компетентните власти на съответните държави-членки относно края на клиничното изпитване и представя обосновка в случай на преждевременно прекратяване. В случай на преждевременно прекратяване на клиничното изпитване поради основания за сигурност, това трябва да бъде известно на всички държави-членки и на Комисията. Производителят или негов оторизиран представител предоставя доклада, посочен в точка 2.3.7 от приложение 7, на разположение на компетентните власти.

5. Клиничните изпитвания трябва да се провеждат в съответствие с разпоредбите на приложение 7. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, свързани с разпоредбите относно клинични изпитвания в приложение 7, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 6, параграф 4.“.

11. Създават се следните членове:

„Член 10а

1. Всеки производител, който под свое собствено име пуска изделия на пазара в съответствие с процедурата, посочена в член 9, параграф 2, информира компетентните власти на държавата-членка, в която има регистрирано място на стопанска дейност, относно адреса на това място и описанието на въпросните изделия.

Държавите-членки могат да поискат да бъдат информирани за всички данни, които позволяват идентифицирането на изделията, заедно с етикета и инструкциите за ползване, когато изделията са пуснати в употреба на тяхна територия.

2. Когато производител, който пуска на пазара изделие под свое собствено име, няма регистрирано място на стопанска дейност в държава-членка, той определя един оторизиран представител в Европейския съюз.

За изделия, посочени в първа алинея от параграф 1, оторизираният представител информира компетентната власт на държавата-членка, в която има регистрирано място на стопанска дейност, относно всички подробности, така както са посочени в параграф 1.

3. При поискване държавите-членки информират другите държави-членки и Комисията относно подробностите, посочени в първа алинея от параграф 1, предоставени от производителя или оторизирания представител.

Член 10б

1. Регулаторните данни, съобразно настоящата директива, се съхраняват в Европейската база данни, достъпна за компетентните власти, за да могат да изгълбяват задачите си, свързани с настоящата директива, въз основа на добра информираност.

Базата данни включва следното:

- a) данни, свързани със сертификати, които са издадени, променени, допълнени, прекратени, оттеглени или отказани съобразно процедурите, установени в приложения 2—5;
- б) данни, получени съобразно процедурата на наблюдение, дефинирана в член 8;
- в) данни, свързани с клиничните изпитвания, посочени в член 10.

2. Данните се предават в стандартен формат.

3. Мерките, необходими за прилагането на параграфи 1 и 2 от настоящия член, и по-специално параграф 1, буква в), се предприемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 6, параграф 3.

Член 10в

Когато държава-членка счита във връзка с даден продукт или група от продукти, че с цел да се осигури защита на здравето и безопасност и/или да се гарантира, че изискванията за обществено здраве се спазват, такива продукти следва да бъдат изтеглени от пазара или тяхното пускане на пазара и пускане в употреба следва да се забранят или да бъдат предмет на специални изисквания, тя може да предприеме всякакви необходими и оправдани преходни мерки.

Държавата-членка след това информира Комисията и всички други държави-членки за преходните мерки, като представя мотивите за решението си.

По възможност Комисията се консултира със заинтересованите страни и държавите-членки. Комисията приема становището си, като посочва дали националните мерки са основателни или не. Комисията информира всички държави-членки и консултираните заинтересовани страни.

По целесъобразност, необходимите мерки, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, като я допълват, във връзка с изтеглянето от пазара, забраната за пускане на пазара или пускане в употреба на определени продукти или група от продукти, ограниченията или въвеждането на специални изисквания за това, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 6, параграф 4. По наложителни съображения за спешност Комисията може да използва процедурата за спешност по член 6, параграф 5.“

12. Член 11 се изменя, както следва:

- a) в параграф 2 се добавя следната алинея: „Когато е подходящо, предвид техническия прогрес, подробните мерки, които са необходими, за да се гарантира съгласувано прилагане на критериите, посочени в приложение 8 към настоящата директива за определянето на органи от държавите-членки, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 6, параграф 3.“;

- б) в параграф 4 думите „представител, установен в Общността“ се заменят с думите „оторизиран представител“;

в) добавят се следните параграфи:

„5. Нотифицираният орган информира своята компетентна власт относно всички сертификати, които са издадени, изменени, допълнени, прекратени, оттеглени или отказани, и другите нотифицирани органи в обхвата на настоящата директива – за сертификати, които са отказани, прекратени или оттеглени и, при поискване, относно издадените сертификати. Нотифицираният орган също така предоставя, при поискване, цялата допълнителна относима информация.

6. Когато нотифициран орган установи, че важни изисквания от настоящата директива не са изпълнени или вече не се изпълняват от производителя, или че не е трябвало да бъде издаден сертификат, като отчита принципа на пропорционалността, спира или оттегля издадения сертификат, или поставя ограничения върху него, освен ако спазването на такива изисквания не е гарантирано от прилагането на подходящи коригиращи мерки от производителя.

В случай на спиране или отнемане на сертификата или на каквото и да е наложено върху него ограничение, или в случаи когато може да се наложи намеса на компетентната власт, нотифицираният орган информира своята компетентна власт за това.

Държавата-членка информира другите държави-членки и Комисията.

7. При поискване нотифицираният орган предоставя цялата относима информация и документи, включително бюджетни документи, необходими, за да може държавите-членки да проверят съобразяването с критериите, установени в приложение 8“.

13. Член 13 се изменя, както следва:

„Член 13

Без да се засяга член 7

- a) когато се установи, че маркировката „СЕ“ е поставена неправилно или липсва, в нарушение на настоящата директива, производителят или неговият оторизиран представител, който е установен в Общността, се задължава да прекрати нарушението при условията, които са наложени на държавата-членка;

- б) когато несъобразяването с тези условия продължава, държавата-членка трябва да предприеме всички подходящи мерки, за да ограничи или забрани пускането на пазара на въпросното изделие или да осигури, че то е оттеглено от пазара в съответствие с процедурите, уредени в член 7.

Тези разпоредби се прилагат също и когато маркировката „СЕ“ е поставена в съответствие с процедурите по настоящата директива, но неподходящо, върху продукти, които не са обхванати от настоящата директива.“.

14. Член 14 се изменя, както следва:

а) първият параграф се заменя, както следва:

„Всяко решение, взето в съответствие с настоящата директива:

а) за отказ или ограничаване на пускането на пазара или пускането в употреба на продукт, или провеждането на клинични изпитвания,

или

б) за изтегляне на изделия от пазара

излага точните основания, на които то се базира. За всяко решение се нотифицира без отлагане засегнатата страна, която в същото време бива информирана за мерките, валидни за нея съгласно националното законодателство в сила за въпросната държава-членка и продължителността на прилагането на тези мерки.“;

б) във втория параграф думите „установен в Общността“ се заличават.

15. Член 15 се заменя със следното:

„Член 15

1. Без да се засягат действащите национални разпоредби и практики относно лекарската тайна, държавите-членки гарантират, че всички страни, участващи в прилагането на настоящата директива, са задължени да спазват поверителност по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на техните задачи.

Това не се отнася за задълженията на държавите-членки и нотифицираните органи по отношение на съвместното информиране и изпращането на предупреждения, нито по отношение на задълженията на засегнатите лица за предоставяне на информация съгласно разпоредбите на наказателното право.

2. Следната информация не се счита за поверителна:

а) информация за регистрацията на лица, отговарящи за пускането на изделия на пазара в съответствие с член 10а;

б) информация за потребителите, изпратена от производител, оторизиран представител или дистрибутор във връзка с прилагането на мярка по член 8;

в) информация, съдържаща се в издадени, изменени, допълнени, прекратени или временно оттеглени сертификати.

3. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, наред с другото, като я допълнят във връзка с определяне на условията, съгласно които обществеността може да има достъп до информация, различна от тази по параграф 2, и по-специално информация за задълженията на производителите за изготвяне и предоставяне на кратко описание на информацията и данните, свързани с изделието, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол по член 6, параграф 4.“.

16. Създава се следният член:

„Член 15а

Държавите-членки вземат подходящи мерки за гарантиране на сътрудничеството между компетентните власти на държавите-членки и с Комисията, както и взаимното предоставяне на информацията, необходима за единното прилагане на настоящата директива.

Комисията организира обмена на опит между компетентните власти, отговарящи за наблюдението на пазара, с цел координация на единното прилагане на настоящата директива.

Без да се засягат разпоредбите на настоящата директива, сътрудничеството може да бъде част от инициативи, провеждани на международно равнище.“

17. Приложения от 1 до 7 се изменят в съответствие с приложение I към настоящата директива.

Член 2

Директива 93/42/ЕИО се изменя, както следва:

1. Член 1 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) уводната фраза се заменя, както следва:

„медицинско изделие“ е всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителите за специална употреба за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за неговото правилно прилагане, предвиден от производителите да бъде използван за следните медицински цели при хората.“;

ii) в третия параграф от буква г) думите „не са“ се заменят с думите „няма да са“;

iii) добавят се следните букви:

„к) „клинични данни“ е информация относно безопасността и/или експлоатацията, произлизащи от клиничното използване на дадено изделие. Клиничните данни се получават от:

— клинично/и изпитване/ия на въпросното изделие, или

— клинично/и изпитване/ия или други проучвания, описани в научната литература, касаещи подобно изделие, за което може да бъде показана еквивалентността с въпросното изделие, или

— публикувани и/или непубликувани доклади относно други клинични изпитвания или на въпросното изделие, или на подобно изделие, за което може да бъде показана еквивалентност с въпросното изделие;

л) „подкатегория на изделие“ е съвкупност от изделия, които имат общи области на употреба или обща технология;

м) „група от основни изделия“ е съвкупност от изделия с еднаква или подобна употреба или сходна технология, което позволява класифицирането им като основни изделия, без да се отразяват техни специфични характеристики;

н) „изделие за еднократна употреба“ е изделие, предназначено за употреба само веднъж за един пациент.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Когато дадено изделие е планирано за прилагане на медицински продукт по смисъла от член 1 от Директива 2001/83/ЕО (*), това изделие се регламентира от настоящата директива, без да се засягат разпоредбите, предвидени от Директива 2001/83/ЕО, по отношение на медицинския продукт.

Ако обаче такова изделие е пуснато на пазара по такъв начин, че изделието и медицинският продукт образуват единен неделим продукт, планиран специално за употреба в дадената комбинация и който не е за многократна употреба, този единен продукт се регламентира съгласно Директива 2001/83/ЕО. Съответните съществени изисквания на приложение I към

настоящата директива се прилагат относно безопасността и експлоатационните качества на изделието.

(*) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекс относно лекарствени продукти за човешка употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67). Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).“

в) в параграф 4:

i) позоваването „65/65/ЕИО“ се заменя с позоваването „2001/83/ЕО“;

ii) думите „това изделие трябва да“ се заменят с думите „това изделие“;

г) в параграф 4а:

i) позоваването „89/381/ЕИО“ се заменя с „2001/83/ЕО“.

ii) думите „това изделие трябва да“ се заменят с „това изделие“;

д) параграф 5 се изменя, както следва:

i) уводното изречение се заменя, както следва:

„Настоящата директива не се прилага за:“

ii) буква в) се заменя със следното:

„в) медицински продукти, обхванати от Директива 2001/83/ЕО. Когато се решава дали даден продукт попада в приложното поле на посочената или на настоящата директива, се отделя специално внимание на основния начин на действие на продукта;“

iii) буква е) се заменя със следното:

„е) трансплантанти или тъкани или клетки от човешки произход, както и за продукти, които включват като съставна част или произлизат от тъкани или клетки от човешки произход, с изключение на изделията по параграф 4а.“;

е) параграф 6 се заменя, както следва:

„6. Когато изделие, предназначено от производителя за употреба в съответствие с разпоредбите за личните предпазни средства на Директива 89/686/ЕИО (*) и на настоящата директива, съответните основни изисква-

ния за здравословни и безопасни условия на Директива 89/686/ЕИО следва също да се изпълнят.

(*) Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки в областта на личните предпазни средства (ЛПС) (ОВ L 399, 30.12.1989 г., стр. 18.). Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).“;

ж) параграфи 7 и 8 се заменят, както следва:

„7. Настоящата директива е специална директива по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (*).

8. Настоящата директива не засяга нито прилагането на Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 година относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение (**), нито на Директива 97/43/Евратом на Съвета от 30 юни 1997 година относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращо лъчение при медицинско облъчване (**).

(*) Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на 15 декември 2004 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 24).

(**) ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

(***) ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 22“.

2. В член 3 се добавя следният параграф:

„При наличие на съответен риск, изделията, представляващи едновременно с това и машини по смисъла на член 2, буква а) от Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините (*), трябва да отговарят и на съществените изисквания за здравословни и безопасни условия, посочени в приложение I към тази директива, до степената, в която тези съществени изисквания за здравословни и безопасни условия са по-конкретни от съществените изисквания, посочени в приложение I към настоящата директива.

(*) ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24.“

3. Член 4, параграф 2, второ тире се заменя, както следва:

„— произведени по поръчка изделия да бъдат пускани на пазара и пускани в употреба, ако те отговарят на условията, посочени в член 11 в комбинация с приложение VIII; изделията от класове IIa, IIb и III се придружават от декларацията по приложение VIII, която се предоставя на отделния пациент, идентифициран по име, съкращение или цифров код.“

4. В член 6, параграф 1 позоваването „83/189/ЕИО“ се заменя с „98/34/ЕО (*).

(*) Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. относно определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти (ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37). Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.“

5. Член 7 се заменя, както следва:

„Член 7

1. Комисията се подпомага от комитета по член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО, наричан по-долу „комитетът“.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, установен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи от 1 до 4, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него“.

6. В член 8 параграф 2 се заменя, както следва:

„2. Комисията започва консултации със засегнатите страни във възможно най-кратък срок. Когато след провеждането на тези консултации Комисията установи, че:

а) мерките са оправдани:

i) тя незабавно информира държавата-членка, която е предприела инициативата и другите държави-членки; когато решението, посочено в параграф 1, може да се припише на недостатъци в стандартите, Комисията, след консултация със засегнатите страни, отнася въпроса в двумесечен срок до комисията, посочена в член 6, параграф 1, и в случай че държавата-членка, взела решението, възнамерява да го отстоява, Комисията започва процедурите по член 6, параграф 2;

ii) когато е необходимо в интерес на общественото здраве, се приемат подходящи мерки за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, свързани с изтеглянето от пазара на посочените в параграф 1 изделия, забраната или ограничаването на тяхното пускане на пазара или пускане в употреба или въвеждането на специални изисквания, с оглед пускането на пазара

на тези изделия, в съответствие процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3. По наложителни съображения за неотложност Комисията може да използва спешната процедура по член 7, параграф 4;

- б) мерките са неоправдани, тя незабавно информира държавата-членка, която е приела мерките и производителя или неговия оторизиран представител.“

7. В член 9 параграф 3 се заменя, както следва:

„3. Когато държава-членка счете, че класификационните правила, посочени в приложение IX, налагат да бъдат адаптирани с оглед на техническия прогрес и всяка информация, която става достъпна чрез информационната система, предвидена в член 10, тя може да подаде надлежно мотивирана молба до Комисията и да я прикани да вземе необходимите мерки за адаптиране на правилата за класификация. Мерките за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, свързани с адаптирането на правилата за класификация, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3.“

8. Член 10 се изменя, както следва:

- а) в параграф 2 се заличават думите „установен в Общността“;

- б) параграф 3 се заменя, както следва:

„3. След извършване на оценка, по възможност съвместно с производителя или неговия оторизиран представител, държавите-членки незабавно информират, без с това да се засягат разпоредбите на член 8, Комисията и другите държави-членки за мерките, които са предприели или възнамеряват да предприемат за минимизиране броя на инцидентите, посочени в параграф 1, в това число и предоставяне на информация за основните видове инциденти.“

- в) добавя се следният параграф 4:

„4. Всички подходящи мерки за приемане на процедури за прилагане на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 7, параграф 2.“

9. Член 11 се изменя, както следва:

- а) в параграфи 8 и 9 се заличават думите „установен в Общността“;

- б) в параграф 11 думите „приложения II и III“ се заменят с „приложения II, III, V и VI“, а думите „за бъдещи периоди от пет години“ се заменят със „за бъдещи периоди от най-много пет години“;

- в) добавя се следният параграф:

„14. Мерките за изменение на несъществени елементи от настоящата директива се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3, като директивата се допълва с начините за представяне на информацията в приложение I, раздел 13.1, с оглед отчитане на техническия прогрес и евентуалните потребители, за които съответните изделия са предназначени.“

10. Член 12 се изменя, както следва:

- а) заглавието се заменя със „Специална процедура за системите, комплектите от медицински инструменти и процедурата на стерилизация“;

- б) параграф 3 се заменя, както следва:

„3. Всяко физическо или юридическо лице, което стерилизира, с цел пускане на пазара, системи или комплекти от медицински инструменти, посочени в параграф 2 или други медицински изделия с маркировка „СЕ“, предназначени от производителя им за стерилизация преди употреба, следва по свой избор една от процедурите, посочени в приложение II или V. Прилагането на горепосочените приложения и мерките на нотифицирания орган се ограничават до аспектите на процедурата, свързана с постигане на стерилност до момента на отваряне на стерилния пакет от инструменти или повреждането му. Лицето изготвя декларация, в която декларира, че стерилизацията е извършена в съответствие с инструкциите на производителя.“

- в) в параграф 4 третото изречение се заменя, както следва:

„Декларациите, предвидени в параграфи 2 и 3 по-горе, се пазят на разположение на компетентните власти за период от пет години.“

11. Създава се следният член:

„Член 12а

Обработка на медицински инструменти

Не по-късно от 5 септември 2010 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета по въпроса за обработката на медицински инструменти в рамките на Общността.

Въз основа на данните, представени в настоящия доклад, Комисията може да представя на Европейския парламент и на Съвета всякакви допълнителни предложения, които счита за необходими, с оглед гарантиране на високо равнище на опазване на здравето.“

12. Член 13 се заменя, както следва:

„Член 13

Решения относно класификацията и клаузата за дерогация

1. Държава-членка може да внесе надлежно обоснована молба до Комисията и да я призове да предприеме необходимите мерки в следните ситуации:

- а) когато държавата-членка счита, че прилагането на правилата за класификация, определени в приложение IX, изисква вземането на решение за класификацията на определено изделие или група от изделия;
- б) когато държавата-членка счита, че дадено изделие или група от изделия, чрез дерогация от разпоредбите на приложение IX, следва да се класифицира в друг клас изделия;
- в) когато държавата-членка счита, че съответствието на дадено изделие или група от изделия, чрез дерогация от разпоредбите на член 11, следва да се определи, като се прилага само една от предвидените в член 11 процедури;
- г) когато държавата-членка счита, че се налага вземане на решение за това дали за определен продукт или група от продукти може да се приложи една от дефинициите по член 1, параграф 2, букви от а) до д).

Мерките, предвидени в първа алинея от настоящия параграф, се приемат по целесъобразност в съответствие с процедурата по член 7, параграф 2.

2. Комисията информира държавите-членки за предприетите мерки.“

13. Член 14 се изменя, както следва:

- а) във втора алинея от параграф 1 думите „класове IIб и III“ се заменят с „класове IIа, IIб и III“;

- б) параграф 2 се заменя, както следва:

„2. Когато производител, който пуска на пазара изделие от свое собствено име, няма регистрирано място на стопанска дейност в държава-членка, той определя един оторизиран представител в Европейския съюз. За изделията, посочени в първата алинея от параграф 1, оторизираният представител трябва да информира компетентната власт на държавата-членка, в която той има регистрирано място на стопанска дейност за всички детайли, както е указано в параграф 1.“;

- в) параграф 3 се заменя, както следва:

„3. При поискване държавите-членки информират другите държави-членки и Комисията за подробностите, предоставени от производителя или оторизирания представител, посочен в първата алинея от параграф 1.“.

14. Член 14а се изменя, както следва:

- а) втора алинея от параграф 1 се изменя, както следва:

- i) буква а) се заменя, както следва:

„а) данни, свързани с регистрацията на производители и оторизирани представители и изделия съгласно член 14, с изключение на данните за изработени по поръчка на клиента изделия;“;

- ii) добавя се следната буква г):

„г) данни, свързани с клиничните изпитвания, посочени в член 15;“

- б) параграф 3 се заменя, както следва:

„3. Необходимите мерки за прилагането на параграфи 1 и 2 от настоящия член, и по-специално буква г), се приемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 7, параграф 2.“;

- в) добавя се следният параграф 4:

„4. Разпоредбите на настоящия член се прилагат не по-късно от 5 септември 2012 година. Не по-късно от 11 октомври 2012 година Комисията извършва оценка на практическото функциониране и добавената стойност на базата от данни. Въз основа на тази оценка Комисията представя, ако е необходимо, предложения на Европейския парламент и на Съвета или представя проектомерки в съответствие с параграф 3.“.

15. Член 14б се заменя, както следва:

„Член 14б

Специални мерки за наблюдение на здравето

Когато дадена държава-членка смята за необходимо, с цел осигуряване на опазване на здравето и безопасността и/или с цел гарантиране спазване на изискванията за обществено здраве, даден продукт или група продукти да бъдат изтеглени от пазара, или че тяхното пускане на пазара и пускане в употреба следва да се забранят или ограничат; или при наличието на специални изисквания, тя може да предприеме всички необходими и оправдани преходни мерки.

След това държавата-членка нотифицира Комисията и всички други държави-членки, като представи причините за решението си.

При възможност Комисията консултира заинтересованите страни и държавите-членки.

Комисията приема становището си, като посочва дали националните мерки са оправдани или не. Комисията информира за това всички държави-членки и заинтересованите страни, до които се е допитала.

Когато е целесъобразно, необходимите мерки, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, свързани с изглеждането от пазара, забраната за пускане на пазара и пускането в употреба на даден продукт или група от продукти, ограниченията или въвеждането на специални изисквания с оглед пускането на пазара на тези продукти, се приемат съобразно с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3. По наложителни съображения за неотложност Комисията може да използва неотложната процедура по член 7, параграф 4.“

16. Член 15 се изменя, както следва:

а) параграфи 1, 2 и 3 се заменят, както следва:

„1. В случай на изделия, предназначени за клинични изпитвания, производителят или оторизираният представител, установен в Общността, следва процедурата, посочена в приложение VIII, и нотифицира компетентните власти на държавите-членки, в които се провеждат изпитванията, посредством декларацията, посочена в раздел 2.2 от приложение VIII.

2. В случай на изделия, които попадат в клас III, и имплантируеми и дълготрайни инвазивни изделия, попадащи в класове IIa или IIb, производителят може да започне съответните клинични изпитвания в края на период от 60 дни след нотификацията, освен ако компетентните власти, в течение на този период, са го нотифицирали за противоположно решение, основано на съображения за обществено здраве или национална политика. Държавите-членки могат, обаче, да упълномощат производителите да започнат необходимите клинични изпитвания преди края на 60-дневния срок, в случай че съответният комитет по етика е приел благоприятно становище относно програмата на въпросните изпитвания, включително и за разглеждането от него на плана за клиничните изпитвания.

3. В случай на изделия, различни от посочените в параграф 2, държавите-членки могат да разрешат на производителите да започнат клинични изпитвания незабавно след нотификацията, при условие че засегнатият комитет по етика е дал благоприятно становище относно програмата на въпросните изпитвания, включително и разглеждането от него на плана на клинични изпитвания.“

в) параграфи 5, 6 и 7 се заменят, както следва:

„5. Клиничните изпитвания трябва да се провеждат в съответствие с разпоредбите на приложение X. Мерките за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, наред с другото, като се допълва, във връзка с разпоредбите за клиничните изпитвания в приложение X, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3.

6. При необходимост държавите-членки предприемат подходящи мерки за гарантиране на общественото здраве и обществената политика. При отказ от провеждане на клинично изпитване или при отлагането му от страна на държава-членка, тази държава-членка съобщава решението си и основанията си за

вземането му на другите държави-членки и на Комисията. Когато държава-членка призове за съществено изменение или временно прекъсване на дадено клинично изпитване, тази държава-членка информира засегнатите държави-членки за действията си и за своите основания за предприемане на тези действия.

7. Производителят или неговият оторизиран представител уведомява компетентните власти на засегнатите държавите-членки за приключването на клиничното изпитване, като в случай на преждевременно приключване това трябва да се обоснове. При преждевременно приключване на клинично изпитване по съображения за сигурност, това трябва да се съобщи на всички държави-членки и на Комисията. Производителят или оторизираният представител предоставя на разположение на компетентните власти доклада, както е посочено в точка 2.3.7 от приложение X.“

17. Член 16 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 се добавя следната алинея:

„Когато е необходимо, с оглед отчитане на техническия прогрес, се приемат подробни мерки за гарантиране на последователното прилагане на критериите, посочени в приложение XI за определянето на органи от държавите-членки, в съответствие с процедурата на регулиране по член 7, параграф 2.“

б) в параграф 4 се заличават думите „установен в Общността“;

в) параграф 5 се заменя, както следва:

„5. Нотифицираният орган информира своята компетентна власт относно всички издадени, изменени, допълнени, прекратени, оттеглени или отказани сертификати и другите нотифицирани органи, попадащи в обхвата на настоящата директива, относно отказаните, прекратените или оттеглените сертификати, и при поискване, относно издадените сертификати. Той също така предоставя, при поискване, цялата допълнителна съществена информация.“

18. В член 18 буква а) се заменя, както следва:

„а) когато държава-членка установи, че маркировката „СЕ“ е сложена неправомерно или липсва, в нарушение на директивата, производителят или неговият оторизиран представител се задължава да преустанови нарушението при условия, наложени от държавата-членка.“

19. В член 19, параграф 2, се заличават думите „установен в Общността“.

20. Член 20 се заменя, както следва:

„Член 20

Поверителност

1. Без да се засягат съществуващите национални разпоредби и практики за медицинска тайна, държавите-членки гарантират, че всички страни, включени в прилагането на

настоящата директива, са длъжни да спазват поверителността по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на техните задачи.

Това не засяга задължението на държавите-членки и нотифицираните органи да се информират взаимно и да разпространяват предупреждения, нито задълженията на засегнатите лица да осигуряват информация по силата на наказателното право.

2. Следната информация не се разглежда като поверителна:

- а) информация за регистрацията на лицата, отговорни за пускане на пазара на изделия, в съответствие с член 14;
- б) информация за потребителите, изпратена от производителя, оторизирания представител или дистрибутора във връзка с прилагането на мярка съгласно член 10, параграф 3;
- в) информация, съдържаща се в издадени, изменени, допълнени, прекратени или оттеглени сертификати.

3. Мерките, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, наред с другото, като се допълва във връзка с определянето на условията, при които друга информация може да стане публично достъпна, и по-специално в случай на изделията от клас IIб и клас III, да задължи производителите да подготвят и да предоставят достъпно резюме на информацията и данните относно изделието, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3.“.

21. Създава се следният член:

„Член 20а

Сътрудничество

Държавите-членки предприемат необходимите мерки за гарантиране сътрудничеството между компетентните власти на държавите-членки и между тях и Комисията, както и взаимното предоставяне на информация, необходима за единното прилагане на настоящата директива.

Комисията организира обмяна на опит между компетентните власти, отговарящи за наблюдението на пазара, с цел координиране на единното прилагане на настоящата директива.

Без да се засягат разпоредбите на настоящата директива, сътрудничеството може да представлява част от инициативите на международно равнище.“.

22. Приложения от I до X се изменят съобразно приложение II към настоящата директива.

Член 3

В член 1, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО се добавя следната буква:

„г) 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. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1)“.

Член 4

1. Държавите-членки приемат и публикуват до 21 декември 2008 година необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 21 март 2010 година.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или са придружени от това позоваване при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 5

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 6

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 5 септември 2007 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. PÖTTERING

За Съвета

Председател

M. LOBO ANTUNES

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложения от 1 до 7 към Директива 90/385/ЕИО се изменят, както следва:

1. Приложение 1 се изменя, както следва:

а) създава се следният раздел:

„5а. Доказването на съответствие със съществените изисквания трябва да включва клинична оценка в съответствие с приложение 7.“;

б) в раздел 8 петото тире се заменя, както следва:

„— рискове, свързани с йонизиращо лъчение от радиоактивни субстанции, включени в изделието, в съответствие с предпазните мерки, определени в Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 г. относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение (*) и Директива 97/43/Евратом на Съвета от 30 юни 1997 г. относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращото лъчение при медицинско облъчване и за отмяна на Директива 84/466/Евратом (**).“

(*) ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

(**) ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 22.“

в) в раздел 9, седмо тире, се добавя следния текст:

„За изделия, които включват или които представляват медицински софтуер, софтуерът трябва да бъде утвърден според техническите достижения в дадената област, като се вземат предвид принципите на развитие на жизнения цикъл, управление, утвърждаване и контрол на риска.“;

г) раздел 10 се заменя, както следва:

„10. Когато дадено изделие включва като съставна част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да бъде счтено за медицински продукт, както това е определено в член 1 от Директива 2001/83/ЕО, и което е предназначено да действа на човешкото тяло допълнително към действието на изделието, качеството, безопасността и ефективността на веществото трябва да бъдат проверени по аналогия с методите, описани в приложение I към Директива 2001/83/ЕО.“

За веществата, посочени в първия параграф, нотифицираният орган, след като е проверил ефективност на веществото като част от медицинското изделие и е взел предвид предназначението на изделието, търси научно становище от някоя от компетентните власти, посочени от държавите-членки, или Европейската агенция за лекарствени средства (ЕМЕА), действайки най-вече чрез комисията си, съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 (*), относно качеството и безопасността на веществото, като включва клиничния профил полза/риск, касаещ включването на веществото в изделието. При изказването на своето становище компетентната власт или ЕМЕА взема предвид начина на производство и информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.

Когато дадено изделие включва като съставна част производно на човешката кръв, нотифицираният орган, след като е проверил ефективността на веществото като част от медицинското изделие и е взел предвид неговото предназначение, търси научно становище от ЕМЕА, действайки най-вече чрез комисията си, във връзка с качеството и безопасността на веществото, като включва клиничния профил полза/риск, касаещ включването на производното на човешка кръв в изделието. При изказването на своето становище ЕМЕА взема предвид начина на производство и информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.

Когато са направени изменения на помощното вещество, включено в дадено изделие, в частност във връзка с производствения процес, нотифицираният орган е информиран за измененията и се попитва до съответната компетентна власт за лекарствените продукти (например органът, участвал в първоначалните консултации), така че да се потвърди, че качеството и безопасността на помощното вещество са запазени. Компетентният орган взема предвид информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган, за да се увери, че измененията нямат отрицателно влияние върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в изделието.

Когато съответната компетентна власт за лекарствените продукти (например органът, участвал в първоначалните консултации) е получил информация за помощното вещество, която би могла да повлияе върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в изделието, той консултира

нотифицирания орган дали тази информация има влияние върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в медицинското изделие или не. Нотифицираният орган взема под внимание актуализираното научно становище при преразглеждането на оценката си на процедурата за оценка на съответствието.

- (*) 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). Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006.“

д) раздел 14.2 се изменя, както следва:

- i) първото тире се заменя, както следва:

„— името и адреса на производителя, както и името и адреса на оторизирания представител, когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в Общността.“;

- ii) добавя се следното тире:

„— в случай на изделие по смисъла на член 1, параграф 4а, указание, че изделието съдържа производно на човешка кръв.“;

е) в раздел 15, алинея втора, се добавя следното тире:

„— дата на издаване или на последна редакция на инструкциите за употреба.“.

2. Приложение 2 се изменя, както следва:

а) в раздел 2 трета алинея се заменя, както следва:

„Настоящата декларация обхваща едно или повече изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция и трябва да се съхранява от производителя.“;

б) в раздел 3.1, втори параграф, първото изречение от пето тире се заменя, както следва:

„— ангажимент на производителя да въвежда и поддържа актуализирана система за надзор след пускане на изделието на пазара, включително разпоредбите, посочени в приложение 7.“;

в) раздел 3.2 се изменя, както следва:

- i) към втората алинея се добавя следното изречение:

„То включва в частност съответната документация, информация и записи, произтичащи от процедурите, посочени в буква в).“;

- ii) към буква б) се добавя се следното тире:

„— когато проектирането, производството и/или крайният контрол и тестване на продуктите или съставните му елементи се извършва от трета страна, методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и в частност вида и обхвата на прилагания контрол от третата страна.“;

- iii) към буква в) се добавят следните тирета:

„— заявление, показващо дали изделието включва или не, като неделима част, вещество или производно на човешка кръв, описани в раздел 10 от приложение 1, и данните от проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно на човешка кръв, предвид предназначението на изделието,

— предклинична оценка,

— клиничната оценка, посочена в приложение 7.“;

- г) в раздел 3.3 последното изречение от втората алинея се заменя, както следва:

„Процедурата по оценяване включва инспекция на помещенията на производителя и, в надлежно доказани случаи, на помещенията на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, за инспекция на производствените процеси.“;

- д) раздел 4.2 се изменя, както следва:

- i) първият параграф се заменя, както следва:

„Прилагането описва проекта, производството и действието на въпросния продукт и трябва да съдържа документите, необходими, за да се установи дали продуктът удовлетворява изискванията на настоящата директива, и по-специално приложение 2, раздел 3.2, трети параграф, букви в) и г).“;

- ii) в четвърто тире от втория параграф думата „данни“ се заменя с думата „оценка“;

- е) в раздел 4.3 се добавят следните параграфи:

„В случаите на медицински изделия, посочени в приложение 1, раздел 10, втори параграф, нотифицираният орган, в съответствие с аспектите, описани в този раздел, се консултира, преди да вземе решение, с една от компетентните власти, посочени от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, или с ЕМЕА. Становището на компетентната национална власт или на ЕМЕА се съставя в рамките на 210 работни дни след получаване на валидна документация. Научното становище на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Нотифицираният орган ще обсъди задълбочено гледните точки, изразени в тази консултация, когато взема решение. Той ще съобщи окончателното си решение на заинтересованата компетентна власт.

В случаите на медицинските изделия, посочени в приложение I, раздел 10, трети параграф, научното становище на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Становището се съставя в рамките на 210 работни дни след получаване на валидна документация. Нотифицираният орган ще вземе предвид становището на ЕМЕА, когато взема решение. Нотифицираният орган може и да не издаде сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е отрицателно. Той ще съобщи окончателното си решение на ЕМЕА.“;

- ж) в раздел 5.2 второто тире се заменя, както следва:

„— данните, определени в частта на системата за качество относно проектирането, като резултати от анализи, изчисления, тестове, предклинична или клинична оценка, план за клинично проследяване след пускане на изделието на пазара и резултатите от тази проверка, при нужда, и др.“;

- з) раздел 6.1 се заменя, както следва:

„6.1. В продължение на най-малко петнадесет години от последната дата на производство на продукта производителят или негов оторизиран представител предоставят достъп на националните власти до:

- декларацията за съответствие,
- документацията, посочена във второто тире от раздел 3.1, и в частност документацията, информацията и записите, посочени в параграф 2 от раздел 3.2,
- измененията, посочени в раздел 3.4,
- документацията, посочена в раздел 4.2,
- решенията и докладите на нотифицирания орган, посочени в раздели 3.4, 4.3, 5.3 и 5.4.“;

- и) раздел 6.3 се заличава;

- й) добавя се следният раздел:

„7. Прилагане към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:

След завършване на производството на всяка група изделия, посочени в член 1, параграф 4а, производителите осведомяват нотифицирания орган за пускането в свободно обращение на групата изделия и му изпращат официален сертификат, касаещ пускането в свободно обращение на групата

производни на човешка кръв, използвани в изделието, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, посочена за тази цел от държава-членка, в съответствие с член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“.

3. Приложение 3 се изменя, както следва:

a) раздел 3 се изменя, както следва:

i) първото тире се заменя, както следва:

„— общо описание на типа, включително и планирани варианти и тяхното предназначение/я,“;

ii) от пето до осмо тире се заменят, както следва:

„— резултатите от проведените конструкционни изчисления, анализ на риска, изследвания, технически изпитвания и др.,

— твърдение, указващо дали изделието включва или не, като неделима част, вещество или производно на човешка кръв, описани в раздел 10 от приложение 1, и данните от проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно на човешка кръв, предвид предназначението на изделието,

— предклиничната оценка,

— клиничната оценка, посочена в приложение 7,

— проект за брошура с инструкции.“;

b) към Раздел 5 се добавят следните алинеи:

„В случаите на медицински изделия, посочени в приложение 1, раздел 10, втори параграф, нотифицираният орган, в съответствие с аспектите, описани в този раздел, се консултира, преди да вземе решение, с една от компетентните власти, посочени от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, или с ЕМЕА. Становището на компетентната национална власт или на ЕМЕА се съставя в рамките на 210 работни дни след получаване на валидна документация. Научното становище на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Нотифицираният орган ще обсъди задълбочено гледните точки, изразени в тази консултация, когато взема решение. Той ще съобщи окончателното си решение на заинтересованата компетентна власт.

В случаите на медицинските изделия, посочени в приложение 1, раздел 10, трети параграф, научното становище на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Становището се съставя в рамките на 210 работни дни след получаване на валидна документация. Нотифицираният орган ще вземе предвид становището на ЕМЕА, когато взема решение. Нотифицираният орган може и да не издаде сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е отрицателно. Той ще съобщи окончателното си решение на ЕМЕА.“;

v) в раздел 7.3 думите „пет години, след като е било произведено последното изделие“ се заменят с „петнадесет години, след като е бил произведен последният продукт.“;

г) раздел 7.4 се заличава.

4. Приложение 4 се изменя, както следва:

a) в раздел 4 думите „система за надзор след пускане на изделието на пазара“ се заменят със „система за надзор след пускане на изделието на пазара, включително разпоредбите, посочени в приложение 7“;

b) раздел 6.3 се заменя, както следва:

„6.3. Статистическият контрол на продуктите ще се базира на атрибутите и/или променливите величини, които установяват схеми за вземане на проба с операционни характеристики, осигуряващи висока степен на защита и действие, според общо установените принципи. Схемите за вземане на проби ще бъдат установени от хармонизирани стандарти, посочени в член 5, вземайки предвид специфичното естество на продуктите от тази категория.“;

в) добавя се следният раздел:

„7. Прилагане към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:

След завършване на производството на всяка група изделия, посочени в член 1, параграф 4а, производителите осведомяват нотифицирания орган за пускането в свободно обращение на групата изделия и му изпращат официален сертификат, касаещ пускането в свободно обращение на групата производни на човешка кръв, използвани в изделието, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, посочена за тази цел от държава-членка, в съответствие с член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“

5. Приложение 5 се изменя, както следва:

а) в раздел 2, втора алинея, думите „идентифицирани образци от продукта и се съхранява от производителя“ се заменят с „произведени медицински изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция и трябва да се съхранява от производителя“;

б) в раздел 3.1, шесто тире, думите „система за надзор след пускане на изделието на пазара“ се заменят с думите „система за надзор след пускане на изделието на пазара, включително разпоредбите, посочени в приложение 7“;

в) в раздел 3.2, буква б), се добавя следното тире:

„— където производството и/или крайният контрол и тестване на продукта или неговите елементи се извършва от трета страна, методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и в частност вида и обхвата на прилагания контрол от третата страна.“;

г) в раздел 4.2 след първото тире се добавя следното тире:

„— техническа документация,“;

д) добавя се следният раздел:

„6. Прилагане към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:

След завършване на производството на всяка група изделия, посочени в член 1, параграф 4а, производителите осведомяват нотифицирания орган за пускането в свободно обращение на групата изделия и му изпращат официален сертификат относно пускането в свободно обращение на групата производни на човешка кръв, използвани в изделието, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, посочена за тази цел от държава-членка, в съответствие с член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“

6. Приложение 6 се изменя, както следва:

а) раздел 2.1 се изменя, както следва:

i) първото тире се заменя от следните две тирета:

„— името и адреса на производителя,

— информацията, необходима за идентификацията на въпросния продукт,“;

ii) в третото тире думата „лекар“ се заменя със „съответно квалифициран практикуващ лекар“;

iii) четвъртото тире се заменя, както следва:

„— специфичните характеристики на продукта, както са описани в предписанието,“;

б) раздел 2.2 се заменя, както следва:

„2.2. За изделия, планирани за клинични изпитвания, обхванати от приложение 7:

— данни, позволяващи идентификацията на въпросните изделия,

— плана за клинични изпитвания,

- брошура на изпитващия,
 - потвърждение за застраховка на устройствата,
 - документите, използвани, за да се получи информирано съгласие,
 - декларация, посочваща дали изделието включва или не като неделима част вещество или производно от човешка кръв, посочено в раздел 10 от приложение 1,
 - становището на засегнатия комитет по етика и подробности за обхванатите в него аспекти,
 - името на съответно квалифицирания практикуващ лекар или друго оторизирано лице и на институцията, отговорна за изследванията,
 - мястото, датата на започване и планираното времетраене на изследванията,
 - декларация, удостоверяваща, че въпросното изделие съответства на основните изисквания, отделно от аспектите, представляващи предмет на изследванията, и че по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за здравето и безопасността на пациента.“;
- в) в раздел 3.1 първият параграф се заменя, както следва:
- „За правените по поръчка продукти документацията, позволяваща да се разбере за проектирането, производството и изпълнението на продукта, включвайки очакваното изпълнение, така че позволява да се оцени съобразено ли е с изискванията на настоящата директива.“;
- г) в раздел 3.2 първият параграф се изменя, както следва:
- i) първото тире се заменя, както следва:

„— общо описание на продукта и неговото предназначение.“;
 - ii) в четвърто тире думите „списък на стандартите“ се заменят с „результатите от анализите на риска и списък на стандартите“;
 - iii) след четвъртото тире се създава следното тире:

„— дали изделието включва, като неделима част, вещество или производно на човешка кръв, описани в раздел 10 от приложение 1, и данните от проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно на човешка кръв, предвид предназначението на изделието.“;
- д) добавят се следните два раздела:
- „4. Информацията в декларациите, уредени с настоящото приложение, се съхранява най-малко петнадесет години от датата на производство на последния продукт.
5. За изготвено по поръчка изделие производителят трябва да поеме задължение да преразгледа и документира събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение 7, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях, както и за съответните коригиращи действия:
- i) всяка неизправност или влошаване в характеристиките и/или работата на изделието, както и всяка неточност в етикетите или инструкциите за ползване, които могат да доведат или са довели до смърт на пациент или ползващ изделието, или до сериозно влошаване на неговото състояние или здраве;
 - ii) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или работата на изделието за причини, упоменати в буква i), водят до систематично изтегляне на изделието от същия вид от производителя.“.

7. Приложение 7 се изменя, както следва:

а) раздел 1 се заменя, както следва:

„1. **Общи разпоредби**

1.1. Като основно правило одобрението в съответствие с изискванията, засягащи характеристиките и изпълнението, предвидени в раздели 1 и 2 от приложение 1, при нормални условия на употреба на изделията и оценката на страничните ефекти и приемливостта на съотношението полза/риск, посочено в раздел 5 от приложение 1, трябва да се базира на клинични данни. Оценката на тези данни, наричана по-допу клинична оценка, където е уместно, вземайки предвид всеки приложим хармонизиран стандарт, трябва да следва определена и методологично правилна процедура, базирана на:

1.1.1. или критична оценка на съответната научна литература относно сигурността, работата, характеристики на дизайна и предназначението на изделието, където:

- има съвпадение на изделието и изделието, за което са предназначени данните, и
- данните адекватно съответстват на определените съществени изисквания;

1.1.2. или критична оценка на резултатите от всички направени клинични изпитвания;

1.1.3. или критична оценка на общите клинични данни, предвидени в 1.1.1 и 1.1.2.

1.2. Клиничните изпитвания се извършват, освен ако не е надлежно обосновано да се разчита на съществуващи клинични данни.

1.3. Клиничната оценка и нейният резултат се документират. Тази документация трябва да се включи и/или да се обозначи подробно в техническата документация на изделието.

1.4. Клиничната оценка и нейната документация трябва да бъдат редовно актуализирани с данни, получени от надзора след пускане на изделието на пазара. В случаите, когато извършването на клинично проследяване, като част от плана за надзор след пускане на изделието на пазара, не се счита за необходимо, това трябва да бъде надлежно обосновано и документирано.

1.5. В случаите, когато доказването на съответствие със съществените изисквания, основани на клиничните данни, не се счита за целесъобразно, трябва да се даде подходяща обосновка за тази липса, базирана на резултатите от управлението на риска и като се вземат предвид спецификата на взаимодействието на изделието с тялото, предназначенията клинични изпитвания и исканията на производителя. Адекватността на доказването на съответствие със съществените изисквания чрез оценка на работата, работни тестове и предклинична оценка, трябва да бъде надлежно мотивирана.

1.6. Всички данни трябва да останат поверителни, освен ако не се счита за съществено те да се огласят.“

б) раздел 2.3.5 се заменя, както следва:

„2.3.5. Всички сериозни неблагоприятни събития трябва да бъдат подробно отбелязани и незабавно съобщени на всички компетентни органи на държавите-членки, в които се извършва клиничното изпитване.“

в) в раздел 2.3.6 думите „съответно квалифициран практикуващ лекар“ се заменят с думите „надлежно квалифициран практикуващ лекар или оторизирано лице“.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложения от I до X към Директива 93/42/ЕИО се изменят, както следва:

1. Приложение I се изменя, както следва:

а) раздел 1 се заменя, както следва:

„1. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че когато са използвани за условията и целта, за която са предназначени, и употребата им не компрометира клиничните условия и безопасността на пациентите, или безопасността и здравето на потребителите, или, при случай, на други лица, като се има предвид, че евентуалните рискове, свързани с тяхната употреба по предназначение, представляват приемлив риск с оглед ползата за пациентите и са съвместими с високо ниво на защита на здравето и безопасността.

В това се включва:

- ограничаването, в рамките на възможното, на риска от неправилна употреба поради ергономията на изделието и обкръжаващата среда, в която изделието се очаква да бъде използвано (конструирани на безопасни за пациента модели), и
- отчитане на техническите познания, опита, образованието и полученото обучение на потребителите, и, където е приложимо, тяхното медицинско и физическо състояние (конструирани на модели за непрофесионални, професионални потребители, лица с увреждания или други потребители).“;

б) добавя се раздел 6а, както следва:

„6а. Доказването на съответствие със съществените изисквания трябва да включва клинична оценка в съответствие с приложение 10.“;

в) в раздел 7.1 се добавя следното тире:

„— където е уместно, резултатите от научни изследвания по биофизика и разработка на модели, чиято надеждност е доказана по-рано.“;

г) раздел 7.4 се заменя, както следва:

„7.4. Когато дадено изделие включва като съставна част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да бъде снетено за медицински продукт, както това е определено в член 1 от Директива 2001/83/ЕО, и което е предназначено да действа на човешкото тяло допълнително към действието на изделието, качеството, безопасността и ефективността на веществото трябва да бъдат проверени по аналогия с методите, описани в приложение I към Директива 2001/83/ЕО.

За веществата, посочени в първия параграф, нотифицираният орган, след като е проверил ефективността на веществото като част от медицинското изделие и е взел предвид предназначението на изделието, търси научно становище от една от компетентните власти, посочени от държавите-членки или Европейската агенция за лекарствени средства (ЕМЕА), действайки най-вече чрез комисията си, съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 (*) относно качеството и безопасността на веществото, като включва клиничния профил полза/риск, касаещ включването на веществото в изделието. При изказването на своето становище компетентната власт или агенцията взема предвид начина на производство и данните, касаещи ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.

Когато дадено изделие включва като неразделна част производно на човешката кръв, нотифицираният орган, след като е проверил ефективността на веществото като част от медицинското изделие и е взел предвид неговото предназначение, търси научно становище от ЕМЕА във връзка с качеството и безопасността на веществото, като включва клиничния профил полза/риск, касаещ включването на производното на човешка кръв в изделието. При изказването на своето становище ЕМЕА взема предвид начина на производство и информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.

Когато са направени изменения на помощното вещество, включено в едно изделие, и особено изменения, свързани с производствения процес, нотифицираният орган се информира за измененията и се допитва до съответната компетентна власт за лекарствените продукти (напр. органът, участвал в първоначалните консултации), така че да се потвърди, че качеството и безопасността на помощното вещество са запазени.

Компетентната власт взема предвид информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган, за да се увери, че измененията нямат отрицателно влияние върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в медицинското изделие.

Когато съответната компетентна власт за лекарствени продукти (например органът, участвал в първоначалните консултации) е получила информация за помощното вещество, която би могла да повлияе на установения профил полза/риск от добавянето на веществото в медицинското изделие, тя консултира нотифицирания орган дали тази информация има влияние върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в медицинското изделие или не. Нотифицираният орган взема под внимание актуализираното научно становище при преразглеждане на оценката си на процедурата за оценка на съответствието.

(*) 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. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006.“

д) раздел 7.5 се заменя, както следва:

„7.5. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по начин, който да намалява до минимум рисковете, предизвикани от отделяне на вещества от изделието. Трябва да се обърне специално внимание на вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични при репродукция, в съответствие с приложение I към Директива 67/548 ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества (*).

Ако части от изделието (или самото изделие), предназначени за прилагане и/или премахване на лекарства, течности от тялото или други вещества за или от тялото, или изделия, предназначени за транспортиране или съхранение на такива флуиди или вещества от тялото, съдържат фталати, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични при репродукция от категория 1 или 2, в съответствие с приложение I към Директива 67/548 ЕИО, тези изделия трябва да се етикетират с обозначение върху самото изделие и/или върху всяка опаковка, или където е уместно, върху търговската опаковка като изделие, съдържащо фталати.

Ако употребата на тези изделия включва лечение на деца или лечение на бременни жени и кърмачки, производителят трябва да осигури специфична обосновка за употребата на тези вещества по отношение на съответствията със съществените изисквания, и особено на този параграф, в техническата документация и инструкциите за употреба относно остатъчните рискове за тези групи пациенти и, ако е целесъобразно, относно подходящи предпазни мерки.

(*) ОВ L 196, 16.8.1967 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 850).“

е) в раздел 8.2. думата „преносими“ се заменя с думата „заразни“;

ж) създава се следният раздел:

„12.1а За изделия, които включват софтуер или които сами по себе си са медицински софтуер, софтуерът трябва да бъде утвърден съгласно степента на техническия напредък, като се вземат предвид принципите на повторяемост, управление, утвърждаване и проверка на рисковете“;

з) в раздел 13.1. първият параграф се заменя, както следва:

„13.1. Всяко изделие трябва да се придружава от информация, необходима за използването му по безопасен начин и по предназначение, по начин, съобразен с подготовката и познанията на потенциалните потребители, и с идентифицирането на производителя.“;

и) раздел 13.3 се изменя, както следва:

и) буква а) се заменя, както следва:

„а) името, търговското наименование и адреса на производителя. За изделия, внесени в Общността, с оглед тяхното разпространение в Общността, етикетът или външната опаковка, или инструкциите за работа, трябва да съдържат в допълнение името и адреса на оторизирания представител, когато производителят не е установен в Общността“;

- ii) буква б) се заменя, както следва:
- „б) детайлите, строго необходими за идентифициране на изделието и съдържанието на опаковката, особено за потребителите;“
- iii) буква е) се заменя, както следва:
- „е) където е целесъобразно, обозначение, че изделието е за еднократна употреба. Обозначението за еднократна употреба, направено от производителя, трябва да бъде последователно навсякъде в Общността;“
- й) раздел 13.6 се изменя, както следва:
- i) следният параграф се добавя към буква з):
- „Ако изделието съдържа указание, че е за еднократна употреба, информация за известни характеристики и технически фактори, известни на производителя, че съществува риск, в случай че изделието се използва повторно. Ако в съответствие с раздел 13.1 не се изискват инструкции за употреба, информацията може да се предостави на потребителя при поискване;“
- ii) буква о) се заменя, както следва:
- „о) медицински вещества или производни на човешка кръв, включени в изделието като неделима част от него съгласно раздел 7.4;“
- ii) добавя се следната буква:
- „р) дата на издаване или на последна редакция на инструкциите за употреба.“
- к) раздел 14 се заличава.
2. Приложение II се изменя, както следва:
- а) раздел 2 се заменя, както следва:
- „2. Декларацията за съответствие на ЕО е процедурата, съгласно която производителят, отговарящ на задълженията, наложени от раздел 1, осигурява и декларира, че въпросните продукти отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат за тях.
- Производителят трябва да постави маркировка „СЕ“ в съответствие с член 17 и да състави писмена декларация за съответствие. Тази декларация трябва да обхваща едно или повече произведени медицински изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция, и трябва да се съхранява от производителя.“

б) в раздел 3.1, втори параграф, уводната част от седмото тире се заменя, както следва:

„— производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти, незабавно след като научи за тях;“

в) раздел 3.2 се изменя, както следва:

i) следният параграф се добавя след първия параграф:

„то включва в частност съответната документация, информация и записи, произтичащи от процедурите, посочени в буква в);“

ii) в буква б) се добавя се следното тире:

„— когато проектирането, производството и/или крайният контрол и тестване на продуктите или съставните му елементи се извършва от трета страна, методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и в частност вида и обхвата на прилагания контрол от третата страна;“

iii) буква в) се заменя, както следва:

„в) процедурите на контрол и проверка на проектирането на продуктите, включително съответната документация, и в частност:

- общо описание на продуктите, включително и планирани разновидности и тяхното предназначение/я,
- спецификации на проектирането, включително стандартите, които ще бъдат приложени, и резултатите от анализа на рисковете, а също и описание на решенията, приети за изпълнение на основните изисквания, които засягат продуктите, в случай че стандартите, изложени в член 5, не са приложени напълно,
- техниките за контрол и проверка на проектирането, както и процесите и систематичните измервания, които ще бъдат използвани, при проектирането на продуктите,
- ако се предвижда изделието да бъде свързано с друго/и изделие/я за действието му по предназначение, трябва да се приложи доказателство, че то отговаря на основните изисквания, когато е свързано с каквото и да е такова изделие/я, имащо характеристиките, посочени от производителя,
- декларация, посочваща дали изделието включва или не като неделима част вещество или производно от човешка кръв, описани в раздел 7.4 от приложение I, и информацията за проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно от човешка кръв, предвид предназначението на изделието,
- декларация, посочваща дали изделието е произведено чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Директива 2003/32/ЕО на Комисията (*),
- възприетите решения съгласно приложение I, глава I, раздел 2,
- предклинична оценка,
- клиничните данни, както е посочено в приложение X,
- проект на етикет и, където е уместно, инструкция за работа.

(*) * Директива 2003/32/ЕО на Комисията от 23 април 2003 година за въвеждане на подробни спецификации относно изискванията, предвидени в Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия, изработени чрез използване на тъкани от животински произход (ОВ L 105, 26.4.2003 г., стр. 18).“;

г) вторият параграф от раздел 3.3. се заменя, както следва:

„Оценяващата група трябва да включва поне едно лице с минал опит в оценяване в областта на технологиите. Процедурата по оценяване трябва да включва представителна оценка на документацията по проектирането на съответния продукт, инспекция на помещенията на производителя и в надлежно доказани случаи, на помещенията на доставчиците и/или подизпълнителите, за инспекция на производствените процеси.“;

д) в раздел 4.3 вторият и третият параграф се заменят, както следва:

„В случаите на изделия, посочени в приложение I, раздел 7.4., втори параграф, нотифицираният орган, с оглед на аспектите, посочени в този раздел, трябва да се консултира преди да вземе решение с една от компетентните власти, посочени от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или с ЕМЕА. Становището на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде съставено в рамките на 210 дни след получаване на валидна документация. Научното становище на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Нотифицираният орган ще обсъди задълбочено гледните точки, изразени в тази консултация, когато взема решение. Той ще съобщи окончателното си решение на заинтересованата компетентна власт.

Когато става въпрос за медицински изделия, посочени в приложение I, раздел 7.4, трети параграф, научното становище на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Становището на ЕМЕА трябва да бъде съставено в рамките на 210 дни след получаване на валидна документация. Нотифицираният орган ще вземе предвид становището на ЕМЕА при взимането на решение. Нотифицираният орган може и да не издаде сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е отрицателно. Той ще съобщи окончателното си решение на ЕМЕА.

В случаите на медицинските изделия, произведени чрез използването на животински тъкани, както са посочени в Директива 2003/32/ЕО, нотифицираният орган трябва да следва процедурата, описана в тази директива.“;

е) в раздел 5.2 второто тире се заменя, както следва:

„— данните, определени в частта на системата за качество относно проектирането, като резултати от анализи, изчисления, тестове, решения, възприети съгласно приложение I, глава I, раздел 2, прецлинична или клинична оценка, постпазарен план за клинично проследяване и неговите резултати, при нужда, и др.“;

ж) раздел 6.1 се изменя, както следва:

і) уводната част се заменя, както следва:

„Производителят или негов оторизиран представител трябва, за период, изтичащ поне пет години, а когато се отнася за имплантируеми изделия, поне петнадесет години след датата на производство на последния продукт, да е готов да предостави на националните власти:“

іі) във второ тире се добавя следната фраза:

„и в частност документацията, информацията и записите, посочени във втори параграф от раздел 3.2.“;

з) раздел 6.3 се заличава;

и) раздел 7 се заменя, както следва:

„7. Прилагане за изделията от класове Па и Пб

7.1. В съответствие с член 11, параграфи 2 и 3, настоящото приложение може да се прилага за продуктите от класове Па и Пб. Независимо от това раздел 4 не се прилага.

7.2. За изделия от клас Па нотифицираният орган оценява, като част от оценката в раздел 3.3, техническата документация, описана в раздел 3.2, буква в), на поне една представителна проба за всяка подкатегория изделия относно съответствието с разпоредбите на настоящата директива.

7.3. За изделия от клас Пб нотифицираният орган оценява, като част от оценката в раздел 3.3, техническата документация, описана в раздел 3.2, буква в), на поне една представителна проба за всяка главна група изделия относно съответствието с разпоредбите на настоящата директива.

7.4. При избирането на представителна/и проба/и, нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, употребата по предназначение и резултатите от всички предходни оценки, имащи отношение към тях (напр. по отношение на физични, химични или биологични свойства), които са били проведени в съответствие с настоящата директива. Нотифицираният орган документира и предоставя на компетентния орган обосновката си за взетата/взетите проба/и.

7.5. Нотифицираният орган оценява и други проби в рамките на оценката по надзор, описана в раздел 5.“;

й) в раздел 8 думите „член 4, параграф 3 от Директива 89/381 ЕИО“ се заменят с „член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО“.

3. Приложение III се изменя, както следва:

а) раздел 3 се заменя, както следва:

„3. Документацията трябва да позволява разбиране на проектирането, производството и работните характеристики на продукта и трябва да включва в частност следните точки:

— общо описание на типа, включително и планирани варианти и тяхното предназначение/я,

— проектантски чертежи, предвижданите методи за производство, особено при стерилизация, диаграми на компонентите, състави части, цикли и др.,

- описанията и обясненията, необходими за разбирането на горепосочените чертежи и диаграми и действието на продукта,
 - списък на стандартите, предвидени в член 5, приложени напълно или частично и описание на решенията, възприети, за да се отговори на основните изисквания, ако стандартите, предвидени в член 5, не са приложени напълно,
 - резултатите от проведените конструкционни изчисления, анализ на риска, изследвания, технически изпитвания и др.,
 - декларация, показваща дали изделието включва или не като неделима част вещество, производно от човешка кръв или произведен от човешка тъкан продукт по раздел 7.4 към приложение I, и информацията за проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество, производно от човешка кръв или произведен от човешка тъкан продукт, предвид предназначението на изделието,
 - декларация, посочваща дали изделието е произведено чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Директива 2003/32/ЕО,
 - възприетите решения съгласно приложение I, глава I, раздел 2,
 - преклинична оценка,
 - клиничните данни, както е посочено в приложение X,
 - проектотикет и, където е уместно, инструкции за работа.“;
- б) в раздел 5 вторият и третият параграф се заменят, както следва:

„В случаите на изделия, посочени в приложение I, раздел 7.4, втори параграф, нотифицираният орган, с оглед на аспектите, посочени в този раздел, трябва да се консултира преди да вземе решение с един от органите, посочени от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или от ЕМЕА. Становището на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде съставено в рамките на 210 дни след получаване на валидна документация. Научното становище на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Нотифицираният орган ще обсъди задълбочено гледните точки, изразени в тази консултация, когато взема решение. Той ще съобщи окончателното си решение на заинтересованата компетентна власт.

В случаите на изделия, посочени в приложение I, раздел 7.4, трети параграф, научното становище на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Становището на ЕМЕА трябва да бъде съставено в рамките на 210 дни след получаване на валидна документация. Нотифицираният орган ще вземе предвид становището на ЕМЕА, когато взема своето решение. Нотифицираният орган може и да не издаде сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е отрицателно. Той ще съобщи окончателното си решение на ЕМЕА.

В случаите на медицинските изделия, произведени чрез използването на животински тъкани, както са посочени в Директива 2003/32/ЕО, нотифицираният орган трябва да следва процедурата, описана в тази директива.“;

- в) раздел 7.3 се заменя, както следва:

„7.3. Производителят или негов оторизиран представител трябва да пази към техническата документация копие от документите за изпитвания на ЕО и техните допълнения за период, който изтича най-малко пет години след датата на производство на последното изделие. В случаите на имплантируеми изделия срокът следва да бъде най-малко 15 години след датата на производство на последния продукт.“

- г) раздел 7.4 се заличава.

4. Приложение IV се изменя, както следва:

- а) в раздел 1 думите „установен в Общността“ се заличават;

- б) в раздел 3 първият параграф се заменя, както следва:

„3. Производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на

всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях.“;

в) раздел 6.3 се заменя, както следва:

„6.3. Статистическият контрол на продуктите ще се базира на атрибутите и/или променливите величини, които установяват схеми за вземане на проба с операционни характеристики, осигуряващи висока степен на защита и действие, според общо установените принципи. Схемите за вземане на проби ще бъдат установени от хармонизирани стандарти, посочени в член 5, вземайки предвид специфичното естество на продуктите от тази категория.“;

г) в раздел 7 уводната част се заменя, както следва:

„Производителят или негов оторизиран представител трябва за период, изтичащ най-малко пет години, а в случаите на имплантируеми изделия – най-малко 15 години, след датата на производство на последния продукт, да представят на националните власти.“;

д) в уводната част на раздел 8 думата „изключения“ се заличава;

е) в раздел 9 думите „Член 4, параграф 3 от Директива 89/381 ЕИО“ се заменят с „Член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО“.

5. Приложение V се изменя, както следва:

а) раздел 2 се заменя, както следва:

„2. Декларацията за съответствие е част от процедурата, при която производителят, който изпълнява задълженията, наложени в раздел 1, гарантира и декларира, че посочените продукти съответстват на типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО и отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях.“

Производителят трябва да постави маркировка „СЕ“ в съответствие с член 17 и обхваща едно или повече произведени медицински изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция, и трябва да се съхранява от производителя.“;

б) в раздел 3.1, параграф 2, осмо тире, уводната част се заменя, както следва:

„— производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях.“

в) в раздел 3.2, параграф 3, буква б) се добавя се следното тире:

„— където производството и/или крайният контрол и тестване на продукта или неговите елементи се извършва от трета страна, методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и в частност вида и обхвата на прилагания контрол по отношение на третата страна.“

г) в раздел 4.2 след първото тире се създава следното тире:

„— техническа документация,“;

д) в раздел 5.1 уводната част се заменя, както следва:

„Производителят или негов оторизиран представител трябва, за период, изтичащ поне пет години, а в случаите на имплантируеми изделия — поне петнадесет години след датата на производство на последния продукт, да представи на националните власти.“;

е) раздел 6 се заменя, както следва:

„6. Прилагане за изделията от клас Па

В съответствие с член 11, параграф 2, настоящото приложение може да се прилага към продуктите от клас Па при следното условие:

- 6.1. Чрез дерогация от раздели 2, 3.1 и 3.2, посредством декларацията за съответствие, производителят гарантира и декларира, че продуктите от клас Па са произведени в съответствие с техническата документация, посочена в раздел 3 на приложение VII, и отговарят на изискванията на настоящата директива, които се прилагат към тях.
- 6.2. За изделия от клас Па нотифицираният орган оценява, като част от оценката в раздел 3.3, техническата документация, описана в раздел 3 на приложение VII, на поне една представителна проба за всяка подкатегория изделия относно съответствието с разпоредбите на настоящата директива.
- 6.3. При избирането на представителна/и проба/и нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, употребата по предназначение и резултатите от всички предходни оценки, имащи отношение към тях (напр. по отношение на физични, химични или биологични свойства), които са били проведени в съответствие с настоящата директива. Нотифицираният орган документира и предоставя на компетентната власт обосновката си за взетата/взетите проба/и.
- 6.4. Нотифицираният орган оценява и други проби в рамките на оценката по надзор, описана в раздел 4.3.;

ж) в раздел 7 думите „Член 4, параграф 3 от Директива 89/381 ЕИО“ се заменят с „Член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО“.

6. Приложение VI се изменя, както следва:

а) раздел 2 се заменя, както следва:

- „2. Декларацията на ЕО за съответствие е част от процедурата, при която производителят, който изпълнява задълженията, наложени по силата на раздел 1, гарантира и декларира, че посочените продукти съответстват на типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО и отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях.

Производителят поставя маркировка „СЕ“ в съответствие с член 17 и съставя писмена декларация за съответствие. Тази декларация трябва да обхваща едно или повече произведени медицински изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция, и трябва да се съхранява от производителя. Маркировката „СЕ“ трябва да бъде придружена от идентификационния номер на нотифицирания орган, който изпълнява задачите, посочени в настоящото приложение.“;

б) в осмото тире от раздел 3.1, втори параграф, уводната част се заменя, както следва:

- „— производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях.“;

в) в раздел 3.2 се добавя се следното тире:

- „— където крайният контрол и тестване на продукта или неговите елементи се извършва от трета страна, методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и в частност вида и обхвата на прилагания контрол от третата страна;“

г) в раздел 5.1 уводната част се заменя, както следва:

„Производителят или негов оторизиран представител трябва, за период, изтичащ поне пет години, а в случаите на имплантируеми изделия — поне петнадесет години след датата на производство на последния продукт, да представи на националните власти.“;

д) раздел 6 се заменя, както следва:

„6. **Прилагане за изделията от клас Па**

В съответствие с член 11, параграф 2, настоящото приложение може да се приложи към продуктите от клас Па при следното условие:

- 6.1. Чрез дерогация от раздели 2, 3.1 и 3.2, посредством декларацията за съответствие производителят гарантира и декларира, че продуктите от клас Па са произведени в съответствие с техническата документация, посочена в раздел 3 от приложение VII и отговарят на изискванията на настоящата директива, които се прилагат към тях.
- 6.2. За изделия от клас Па нотифицираният орган оценява, като част от оценката в раздел 3.3, техническата документация, описана в раздел 3 от приложение VII, на поне една представителна проба за всяка подкатегория изделия относно съответствието с разпоредбите на настоящата директива.
- 6.3. При избора на представителна/и проба/и нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, употребата по предназначение и резултатите от всички предходни оценки, имащи отношение към тях (напр. по отношение на физични, химични или биологични свойства), които са били проведени в съответствие с настоящата директива. Нотифицираният орган документира и предоставя на компетентната власт обосновката си за взетата/взетите проба/и.
- 6.4. Нотифицираният орган оценява и други проби в рамките на оценката по надзор, описана в раздел 4.3.“;

7. Приложение VII се изменя, както следва:

а) раздели 1 и 2 се заменят, както следва:

- „1. Декларацията за съответствие на ЕО е процедурата, съгласно която производителят или негов оторизиран представител, който изпълнява задълженията, наложени съгласно раздел 2 и в случаите на продукти, пуснати на пазара в стерилни условия и изделия с измерващи функции, задълженията, наложени съгласно раздел 5, гарантира и декларира, че въпросните продукти отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях.
2. Производителят трябва да подготви техническата документация, описана в раздел 3. Производителят или негов оторизиран представител трябва да държи тази документация, включително декларацията за съответствие, на разположение на националните власти за инспекционни цели за период, изтичащ най-малко пет години след датата на производство на последния продукт. В случаите на имплантируеми изделия срокът следва да бъде най-малко 15 години след датата на производство на последния продукт.“;

б) раздел 3 се изменя, както следва:

i) първото тире се заменя, както следва:

„— общо описание на продуктите, включително и планирани разновидности и тяхното предназначение/я,“;

ii) петото тире се заменя, както следва:

„— в случай на продукти, пуснати на пазара в стерилно състояние, описание на използваните методи и доклада за утвърждаване,“;

iii) седмото тире се заменя със следните тирета:

„— възприетите решения съгласно приложение I, глава I, рвздел 2,

— предклиничната оценка,“;

iv) след седмото тире се създава следното тире:

„— клиничните данни в съответствие с приложение X,“;

- в) в раздел 4 уводната част се заменя, както следва:
- „4. Производителят трябва да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия, отчитайки естеството и риска, свързани с този продукт. Той трябва да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях.“;
- г) в раздел 5 думите „приложение IV, V или VI“ се заменят с думите „приложение II, IV, V или VI“.
8. Приложение VIII се изменя, както следва:
- а) в раздел 1 думите „установен в Общността“ се заличават;
- б) раздел 2.1 се изменя, както следва:
- i) след въстъпителното изречение се създава следното тире:
- „— името и адреса на производителя,“;
- ii) четвъртото тире се заменя, както следва:
- „— специфичните характеристики на продукта, както е посочено в предписанието,“;
- в) раздел 2.2 се изменя, както следва:
- i) второто тире се заменя, както следва:
- „— клиничния план за изследвания,“;
- ii) след второто тире се създават следните тирета:
- „— брошура на изследващия,
- потвърждение за застраховка на изделията,
- документите, използвани за да се вземе съгласие от компетентните власти,
- декларация, посочваща дали изделието включва или не като неделима част вещество или производно от човешка кръв, посочено в раздел 7.4 от приложение I,
- декларация, посочваща дали изделието е произведено чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Директива 2003/32/ЕО,“
- г) в раздел 3.1 първият параграф се заменя, както следва:
- „3.1. За изготвените по поръчка изделия документация, посочваща производствения обект/и и позволяваща да се разберат проектирането, производството и действието на продукта, включително очакваното действие, така че да е възможно да се оцени съответствието му с изискванията на настоящата директива.“;
- д) раздел 3.2 се заменя, както следва:
- „3.2. за изделия, планирани за клинични изпитвания, документацията трябва да съдържа:
- общо описание на продукта и неговата употреба,
- проектантски чертежи, предвижданите методи за производство, особено при стерилизация, диаграми на компонентите, съставни части, цикли и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбирането на горепосочените чертежи и диаграми и действието на продукта,

- резултатите от анализите на риска, посочени в член 5, приложени напълно или частично и описание на решенията, възприети, за да се отговори на основните изисквания на настоящата директива, ако стандартите, посочени в член 5, не са били приложени,
- дали изделието включва, като неделима част, вещество или производно от човешка кръв, описани в раздел 7.4 от приложение 1, и данните от проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно на човешка кръв, предвид предназначението на изделието,
- дали изделието е произведено чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Директива 2003/32/ЕО и мерките за управление на риска в тази връзка, които са били употребени, за да се намали рискът от инфекция,
- резултатите от проведените конструкционни изчисления, инспекции, технически изпитвания и др.

Производителят трябва да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че производственият процес произвежда продукти, които са произведени в съответствие с документацията, посочена в първия параграф от настоящия раздел.

Производителят трябва да позволи оценяването или одита, където е необходимо, на ефективността на тези мерки.“;

д) раздел 4 се заменя, както следва:

„4. Информацията, съдържаща се в декларациите и обхваната от настоящото приложение, трябва да се съхранява за срок от поне пет години. В случаите на имплантируеми изделия срокът е поне 15 години.“;

е) добавя се следният раздел:

„5. За изготвено по поръчка изделие производителят трябва да поеме задължение да преразгледа и документира събрания през слеппроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях, както и за съответните коригиращи действия:

- i) всяка неизправност или влошаване в характеристиките и/или работата на изделието, както и всяка неточност в етикетите или инструкциите за ползване, които могат да доведат или са довели до смърт на пациент или ползващ изделието, или до сериозно влошаване на неговото състояние или здраве;
- ii) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или работата на изделието, по причини, посочени в подточка i), водят до систематично изтегляне на изделията от същия вид от производителя.“

9. Приложение IX се изменя, както следва:

а) глава I се изменя, както следва:

i) в раздел 1.4 е добавя следното изречение:

„Софтуер, използван самостоятелно, се счита за активно медицинско изделие.“;

ii) раздел 1.7 се заменя, както следва:

„1.7. Централна кръвоносна система

За целите на настоящата директива „централна кръвоносна система“ включва следните съдове:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens към *bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior*.“;

б) в глава II, раздел 2 се добавя следният раздел:

„2.6. Изчислявайки продължителността, посочена в раздел 1.1 от глава I, продължителна употреба означава непрекъсната действителна употреба на изделието за целенасочена употреба. Въпреки това, ако употребата на изделието е непрекъсната, с оглед незабавната смяна на изделието със същото или подобно изделие, това ще се счита за продължаване на дългосрочната употреба на това изделие.“;

в) глава III се изменя, както следва:

i) уводната фраза от първия параграф на раздел 2.1 се заменя, както следва:

„Всички проникващи изделия с отношение към отворстията на тялото, различни от хирургичните проникващи изделия, които не са предназначени за връзка с активните медицински изделия или които са предназначени за връзка с активно медицинско изделие от клас I:“;

ii) раздел 2.2 се заменя, както следва:

„2.2. Правило 6

Всички хирургични инвазивни изделия, планирани за краткотрайна употреба, са в клас IIa, освен ако са:

- планирани специално за контрол, диагноза, наблюдение или корекция на дефект на сърцето или на централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай те са в клас III,
- хирургични инструменти за многократна употреба, в който случай те са в клас I,
- специално предназначени за употреба в директен контакт с централната нервна система, в който случай те са в клас III,
- предназначени да доставят енергия под формата на йонизираща радиация, в който случай те са в клас IIb,
- предназначени да имат биологичен ефект или да бъдат изцяло или предимно абсорбирани, в който случай те са в клас IIb,
- предназначени да подават лекарства чрез предавателна система, ако това е направено по начин, който е потенциално опасен, вземайки предвид начина на прилагане, са в клас IIb.“;

iii) в раздел 2.3 първото тире се заменя, както следва:

„— или специално за контрол, диагноза, наблюдение или корекция на дефект на сърцето или на централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай те са в клас III,“;

iv) в раздел 4.1, първи параграф, позоваването „65/65/ЕИО“ се заменя с „2001/83/ЕО“;

v) в раздел 4.1. първият параграф се заменя, както следва:

„Всички изделия, включващи като неделима част производно от човешка кръв, са в клас III.“;

vi) в раздел 4.3, втори параграф, се добавя следното изречение:

„освен ако те се използват специално за дезинфекция на проникващи изделия, те са в клас IIb.“;

vii) в раздел 4.4 думите „неактивни изделия“ се заменят с думата „изделия“.

10. Приложение X се изменя, както следва:

а) раздел 1.1 се заменя, както следва:

„1.1. Като основно правило, одобрението в съответствие с изискванията, засягащи характеристиките и изпълнението, предвидени в раздели 1 и 3 от приложение I, при нормални условия на употреба на изделията и оценката на страничните ефекти и приемливостта на съотношението полза/риск, посочен в раздел 6 от приложение I, трябва да се базира на клинични данни. Оценката на тези данни, наричана по-долу клинична оценка, където е уместно, вземайки предвид всеки приложим хармонизиран стандарт, трябва да следва определена и методологично правилна процедура, базирана на:

1.1.1. или критична оценка на съответната научна литература за сигурността, работата, характеристики на дизайна и предназначението на изделието, където:

- има съвпадение на изделието и изделието, за което са предназначени данните и,
- данните адекватно представят съответствие със съответните основни изисквания;

1.1.2. или критична оценка на резултатите от направените клинични изпитвания;

1.1.3. или критична оценка на общите клинични данни, предвидени в 1.1.1 и 1.1.2.“;

б) създават се следните раздели:

„1.1а. В случай на имплантируеми изделия и изделия в клас III ще се извършват клинични изпитвания, освен ако не е надлежно обосновано, да се разчита на съществуващите клинични данни.

1.1б. Клиничното изпитване и неговият резултат трябва да се документират. Тази документация трябва да се включи и/или да се обозначи подробно в техническата документация на изделието.

1.1в. Клиничната оценка и нейната документация трябва да бъдат редовно подновявани с данни, получени от надзора след пускане на изделието на пазара на пазара. В случаите, когато извършването на клинично проследяване, като част от плана за надзор след пускане на изделието на пазара, не се счита за необходимо, това трябва да бъде надлежно обосновано и документирано.

1.1г. Където липсата на съответствие със съществените изисквания, основани на клиничните данни, не се счита за целесъобразна, трябва да се даде подходяща обосновка за тази липса, базирана на управлението на риска при резултатите, като се вземат предвид спецификата на взаимодействието на изделието с тялото, предназначенията клинични изпитвания и исканията на производителя. Адекватността на демонстрацията на съответствие с основните изисквания чрез оценка на работата, работни тестове и предклинична оценка, трябва да бъде надлежно мотивирана.“;

в) в раздел 2.2 първото изречение се заменя, както следва:

„Клиничните изпитвания трябва да бъдат извършени в съответствие с Хелзинската декларация, приета от 18-тата Световна медицинска асамблея в Хелзинки, Финландия, през 1964 г., последно изменена от Световната медицинска асамблея.“;

г) раздел 2.3.5 се заменя, както следва:

„2.3.5. Всички сериозни неблагоприятни събития трябва да бъдат подробно описани и незабавно предоставени на всички компетентни власти на държавите-членки, в които клиничното изпитване е било извършено.“
