

# Официален вестник

## на Европейския съюз

L 253



Издание  
на български език

Законодателство

Година 56  
25 септември 2013 г.

Съдържание

### II Незаконодателни актове

#### РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) № 917/2013 на Съвета от 23 септември 2013 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 857/2010 за налагане на окончателно изравнително мито и за окончателно събиране на временното мито, наложено върху вноса на някои видове полиетилен терефталат с произход от Иран, Пакистан и Обединените арабски емирства ..... 1
  - ★ Регламент (ЕС) № 918/2013 на Комисията от 20 септември 2013 година за забрана на риболова на пикша във води на ЕС и международни води от зони Vb и VIa от страна на плователни съдове под флага на Испания ..... 4
  - ★ Регламент (ЕС) № 919/2013 на Комисията от 20 септември 2013 година за забрана на риболова на брадата мерлуза във води на ЕС и международни води от зони VIII и IX от страна на плователни съдове под флага на Испания ..... 6
  - ★ Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 на Комисията от 24 септември 2013 година за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия <sup>(1)</sup> ..... 8
- Регламент за изпълнение (ЕС) № 921/2013 на Комисията от 24 септември 2013 година за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци 20

Цена: 3 EUR

(Продължава на вътрешната корица)

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП

**BG**

Актовете, чиито заглавия се отпечатват със светъл шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшества от звездичка.

РЕШЕНИЯ

2013/471/ЕС:

- ★ Решение на Съвета от 23 септември 2013 година за отпускане на дневни надбавки и възстановяване на пътни разходи на членовете на Европейския икономически и социален комитет и техните заместници ..... 22

2013/472/ЕС:

- ★ Решение за изпълнение на Комисията от 23 септември 2013 година за предоставяне на Белгия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Полша и Португалия на дерогации във връзка с прилагането на Регламент (ЕО) № 452/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно изготвянето и развитието на статистика в областта на образованието и обучението през целия живот (нотифицирано под номер C(2013) 5897) ..... 24

ПРЕПОРЪКИ

2013/473/ЕС:

- ★ Препоръка на Комисията от 24 септември 2013 година относно одитите и оценките, извършвани от нотифицираните органи в областта на медицинските изделия <sup>(1)</sup> ..... 27

---

Поправки

- ★ Поправка на Делегиран регламент (ЕС) № 486/2012 на Комисията от 30 март 2012 година за изменение на Регламент (ЕО) № 809/2004 по отношение на формата и съдържанието на проспекта, основния проспект, резюмето и окончателните условия, както и по отношение на изискванията за оповестяване (ОВ L 150, 9.6.2012 г.) ..... 36

---

Съобщение до читателите — Регламент (ЕС) № 216/2013 на Съвета от 7 март 2013 г. относно електронното публикуване на *Официален вестник на Европейския съюз* (Вж. вътрешната задна корица)

Съобщение до читателите — Начин за цитиране на актовете (Вж. вътрешната задна корица)



---

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 917/2013 НА СЪВЕТА

от 23 септември 2013 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 857/2010 за налагане на окончателно изравнително мито и за окончателно събиране на временното мито, наложено върху вноса на някои видове полиетилен терефталат с произход от Иран, Пакистан и Обединените арабски емирства

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 597/2009 на Съвета от 11 юни 2009 г. относно защитата срещу субсидиран внос от държави, които не са членки на Европейската общност<sup>(1)</sup> („основният регламент“), и по-специално член 15, параграф 1 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия след консултации с Консултативния комитет,

като има предвид, че:

## А. ПРОЦЕДУРА

- (1) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 857/2010 на Съвета<sup>(2)</sup> („оспорваният регламент“) Съветът наложи окончателно изравнително мито в размер между 42,34 EUR за тон и 139,70 EUR за тон върху вноса на полиетилен терефталат с индекс на вискозитет, равен или по-висок от 78 ml/g съгласно стандарт ISO 1628-5, с произход от Иран, Пакистан и Обединените арабски емирства.
- (2) На 6 декември 2010 г. един оказващ съдействие производител износител от Пакистан, а именно Novatex

Ltd. („Novatex“ или „засегнатото дружество“), преяви пред Общия съд иск за отмяна на оспорвания регламент по отношение на жалбоподателя<sup>(3)</sup>.

- (3) На 11 октомври 2012 г. в решението си по дело T-556/10 („решението на Общия съд“) Общият съд заключи, че пропускат от страна на Комисията и на Съвета да отчетат цифрата, получена в резултат на преразглеждането на ред 74 от декларацията за доходите за данъчната 2008 година на засегнатото дружество, и произтичащата от това грешка засягат законосъобразността на член 1 от оспорвания регламент доколкото, доколкото окончателното изравнително мито, определено от Съвета, надвишава митото, което би било приложимо при липса на посочената грешка. Поради това Общият съд отмени член 1 от оспорвания регламент в частта, в която той се отнася до Novatex, и доколкото окончателното изравнително мито надвишава приложимото при липсата на грешка.
- (4) В дело T-2/95<sup>(4)</sup> Общият съд приема, че в случаи, в които дадена процедура се състои от няколко административни фази, отмяната на една от тях не отменя цялата процедура. Настоящата антисубсидийна процедура е пример за такава процедура, включваща няколко фази. Поради това отмяната на част от оспорвания регламент не води до отмяна на цялата процедура, довела до приемането на посочения регламент. Освен това съгласно член 266 от Договора за функционирането на Европейския съюз институциите на Съюза са длъжни да изпълнят решението на Общия съд. Това също така предполага възможността за коригиране на онези аспекти от оспорвания регламент, които са довели до неговата частична отмяна, като в същото време се оставят непроменени неоспорваните части, които не са засегнати от решението на Общия съд. Следва да се отбележи, че всички останали констатации, направени в оспорвания регламент, остават в сила.

<sup>(1)</sup> ОВ L 188, 18.7.2009 г., стр. 93.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 857/2010 на Съвета от 27 септември 2010 г. за налагане на окончателно изравнително мито и за окончателно събиране на временното мито, наложено върху вноса на някои видове полиетилен терефталат с произход от Иран, Пакистан и Обединените арабски емирства (ОВ L 254, 29.9.2010 г., стр. 10).

<sup>(3)</sup> Дело T-556/10, *Novatex Ltd/Съвет на Европейския съюз*.

<sup>(4)</sup> Дело T-2/95, *Industrie des poudres sphériques (IPS)/Съвет, Recueil [1998], стр. II-3939*.

- (5) Вследствие на решението на Общия съд, на 17 май 2013 г. Комисията възобнови частично антисубсидийното разследване относно вноса на някои видове полиетилен терефталат с произход от, *inter alia*, Пакистан („известие-то“) <sup>(1)</sup>. Възобновяването е ограничено по обхват до изпълнението на решението на Общия съд по отношение на Novatex.
- (6) Комисията уведоми официално за частичното възобновяване на разследването производителите износители, вносителите, ползвателите и доставчиците на суровини, за които се знаеше, че са засегнати, представителите на държавата износител и на промишлеността на Съюза. На заинтересованите страни бе предоставена възможността да изложат в писмен вид своите становища и да поискат изслушване в рамките на срока, посочен в известието. Нито една заинтересована страна не поиска да бъде изслушана.
- (7) Всички засегнати страни бяха информирани за основните факти и съображения, въз основа на които се възнамеряваше да бъде препоръчано налагането на изменено окончателно изравнително мито по отношение на Novatex. Беше им предоставен срок, в рамките на който да направят коментари след разгласяване на информацията.

## Б. ИЗПЪЛНЕНИЕ НА РЕШЕНИЕТО НА ОБЩИЯ СЪД

### 1. Предварителна бележка

- (8) Припомня се, че причината за частичната отмяна на оспорвания регламент е фактът, че Комисията и Съветът е трябвало да вземат предвид факта, че ред 74 от декларацията за доходите за данъчната 2008 година на засегнатото дружество е бил преразгледан.

### 2. Коментари на заинтересованите страни

- (9) В приложимия срок за подаване на коментари засегнатото дружество отбеляза, че съгласно решението на Общия съд окончателното изравнително мито за внос в Съюза на някои видове полиетилен терефталат с произход от Пакистан следва да бъде намалено с 1,02 %. Освен това Novatex заяви, че изравнителното мито, приложимо за същото дружество, следва да бъде определено на 4,1 % или 35,39 EUR за тон, считано от 1 юни 2010 г. (датата, от която се твърди, че е влязло в сила временното мито).
- (10) Не бяха получени други коментари по същество във връзка с частичното възобновяване на процедурата.

### 3. Анализ на коментарите

- (11) След анализиране на гореизложените коментари бе потвърдено, че отмяната на оспорвания регламент по

отношение на Novatex, доколкото окончателното изравнително мито надвишава митото, което би било приложимо при липса на грешката, установена от Съда, не следва да води до отмяна на цялата процедура, довела до приемането на посочения регламент.

- (12) При преизчисляването на ставката на антисубсидийното мито на Novatex, като се вземе предвид преразгледаният ред 74 от декларацията за доходите на дружеството, действително се получава коригираната сума от 35,39 EUR за тон.
- (13) Преразгледаната митническа ставка действително следва да бъде приложена с обратно действие, т.е. от датата на влизане в сила на оспорвания регламент.

## 4. Заключение

- (14) Предвид направените коментари и техния анализ се стига до заключението, че изпълнението на решението на Общия съд следва да се извърши под формата на преразглеждане на ставката на изравнителното мито, приложима за Novatex, която следва да бъде намалена от 44,02 EUR за тон на 35,39 EUR за тон. Тъй като по време на разследвания период Novatex бе единственият производител износител на разглеждания продукт в Пакистан, преразгледаната митническа ставка се прилага за целия внос от Пакистан. Преразгледаната митническа ставка следва да бъде приложена с обратно действие, т.е. считано от датата на влизане в сила на оспорвания регламент. Както е предвидено в член 2 от посочения регламент обаче сумите, обезпечени чрез временното изравнително мито съгласно Регламент (ЕС) № 473/2010 на Комисията <sup>(2)</sup> върху вноса от Пакистан, могат да се съберат окончателно единствено при ставката на окончателното изравнително мито от 35,39 EUR за тон, наложено съгласно настоящото изменение на член 1 от оспорвания регламент. Обезпечените суми, които превишават ставката на окончателното изравнително мито, следва да бъдат освободени. В допълнение, за целите на прозрачността, следва да бъде отбелязано, че Регламент (ЕС) № 473/2010 влезе в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*, а именно 2 юни 2010 г. (а не 1 юни 2010 г., както твърди Novatex).
- (15) Митническите органи следва да бъдат инструктирани да пристъпят към възстановяване на размера на митото, платено над сумата от 35,39 EUR за тон за разглеждания внос, в съответствие с приложимото митническо законодателство.

<sup>(1)</sup> ОВ С 138, 17.5.2013 г., стр. 32.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 473/2010 на Комисията от 31 май 2010 г. за налагане на временно изравнително мито върху вноса на някои видове полиетилен терефталат с произход от Иран, Пакистан и Обединените арабски емирства (ОВ L 134, 1.6.2010 г., стр. 25).

**В. РАЗГЛАСЯВАНЕ**

- (16) Заинтересованите страни бяха информирани за същественият факти и съображения, въз основа на които се предвижда изпълнението на решението на Общия съд. На заинтересованите страни беше дадена възможност да изложат коментарите си в 10-дневния срок, предвиден в член 30, параграф 5 от основния регламент.
- (17) Не бяха получени коментари по същество.

**Г. ИЗМЕНЕНИЕ НА МЕРКИТЕ**

- (18) Предвид резултатите от частичното възобновяване се счита, че е целесъобразно изравнителното мито, приложимо за вноса на някои видове полиетилен терефталат с индекс на вискозитет, равен или по-висок от 78 ml/g съгласно стандарт ISO 1628-5 с произход от Пакистан, да бъде променено на 35,39 EUR за тон.
- (19) Настоящата процедура не засяга датата, на която ще изтече срокът на действие на мерките, наложени с оспорвания регламент, а именно 30 септември 2015 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

**Член 1**

1. Таблицата в член 1, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 857/2010 се заменя със следното:

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

Съставено в Брюксел на 23 септември 2013 година.

„Държава	Ставка на окончателното изравнително мито (EUR/тон)
Иран: всички дружества	139,70
Пакистан: всички дружества	35,39
Обединени арабски емирства: всички дружества	42,34 <sup>a</sup>

2. Преразгледаната ставка на митото за Пакистан в размер на 35,39 EUR/тон се прилага, считано от 30 септември 2010 г.

3. Сумата на митата, платени или осчетоводени съгласно член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 857/2010 в неговата първоначална редакция, и сумата на временните мита, събрани окончателно съгласно член 2 от същия регламент в неговата първоначална редакция, които превишават митата, установени въз основа на член 1 от настоящия регламент, се възстановяват или опрощават. Исканията за възстановяване или опрощаване се отправят към националните митнически органи в съответствие с приложимото митническо законодателство. Освен когато е предвидено друго, се прилагат действащите разпоредби относно митата.

**Член 2**

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

За Съвета  
Председател  
V. JUKNA

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 918/2013 НА КОМИСИЯТА****от 20 септември 2013 година****за забрана на риболова на пикша във води на ЕС и международни води от зони Vb и VIa от страна на плавателни съдове под флага на Испания**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета от 20 ноември 2009 г. за създаване на система за контрол на Общността за гарантиране на спазването на правилата на общата политика в областта на рибарството <sup>(1)</sup> и по-специално член 36, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 39/2013 на Съвета от 21 януари 2013 г. за определяне на възможностите за риболов за 2013 г. на кораби на ЕС за определени рибни запаси и групи от рибни запаси, които не са предмет на международни преговори или споразумения <sup>(2)</sup> се определят квотите за 2013 г.
- (2) Съгласно информацията, получена от Комисията, с улова на посочения в приложението към настоящия регламент рибен запас от плавателни съдове под флага на посочената в същото приложение държава членка или регистрирани в нея, отпуснатата за 2013 г. квота е изчерпана.
- (3) Следователно е необходимо да се забрани риболовната дейност за посочения рибен запас,

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

Съставено в Брюксел на 20 септември 2013 година.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

**Изчерпване на квотата**

Квотата за риболов на посочения в приложението към настоящия регламент рибен запас, отпусната за 2013 г. на определената в същото приложение държава членка, се счита за изчерпана от датата, указана в същото приложение.

Член 2

**Забрани**

Забранява се риболовната дейност за посочения в приложението към настоящия регламент рибен запас от страна на плавателни съдове, плаващи под флага на посочената в същото приложение държава членка или регистрирани в нея, считано от указаната в приложението дата. По-специално се забраняват задържането на борда, преместването, трансбордирането или разтоварването на суша на този рибен запас, уловен от горепосочените плавателни съдове след тази дата.

Член 3

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

За Комисията,  
от името на председателя,

Lowri EVANS

Генерален директор на генерална дирекция  
„Морско дело и рибарство“

<sup>(1)</sup> ОВ L 343, 22.12.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 23, 25.1.2013 г., стр. 1.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

№	42/TQ39
Държава-членка	Испания
Рибен запас	HAД/5BC6A.
Вид	Пикша ( <i>Melanogrammus aeglefinus</i> )
Зона	Води на ЕС и международни води от зони Vb и VIa
Дата	20.8.2013 г.

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 919/2013 НА КОМИСИЯТА****от 20 септември 2013 година****за забрана на риболова на брадата мерлуза във води на ЕС и международни води от зони VIII и IX от страна на плавателни съдове под флага на Испания**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета от 20 ноември 2009 г. за създаване на система за контрол на Общността за гарантиране на спазването на правилата на общата политика в областта на рибарството <sup>(1)</sup> и по-специално член 36, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 1262/2012 на Съвета от 20 декември 2012 г. за определяне на възможностите за риболов за 2013 и 2014 година на някои запаси от дълбоководна риба за корабите на ЕС <sup>(2)</sup> се определят квотите за 2013 година.
- (2) Съгласно информацията, получена от Комисията, с улова на посочения в приложението към настоящия регламент рибен запас от плавателни съдове под флага на посочената в същото приложение държава членка или регистрирани в нея, отпуснатата за 2013 г. квота е изчерпана.
- (3) Следователно е необходимо да се забрани риболовната дейност за посочения рибен запас,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

**Изчерпване на квотата**

Квотата за риболов на посочения в приложението към настоящия регламент рибен запас, отпусната за 2013 г. на определената в същото приложение държава членка, се счита за изчерпана от датата, указана в същото приложение.

Член 2

**Забрани**

Забранява се риболовната дейност за посочения в приложението към настоящия регламент рибен запас от страна на плавателни съдове, плаващи под флага на посочената в същото приложение държава членка или регистрирани в нея, считано от указаната в приложението дата. По-специално се забраняват задържането на борда, преместването, трансбордирането или разтоварването на суша на този рибен запас, уловен от горепосочените плавателни съдове след тази дата.

Член 3

**Влизане в сила**Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Съставено в Брюксел на 20 септември 2013 година.

За Комисията,  
от името на председателя,

Lowri EVANS

Генерален директор на генерална дирекция  
„Морско дело и рибарство“

<sup>(1)</sup> ОВ L 343, 22.12.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 356, 22.12.2012 г., стр. 22.



## ПРИЛОЖЕНИЕ

№	41/DSS
Държава-членка	Испания
Рибен запас	GFB/89-
Вид	Брадата мерлуза ( <i>Phycis blennoides</i> )
Зона	Води на ЕС и международни води от зони VIII и IX
Дата	20.8.2013 г.

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 920/2013 НА КОМИСИЯТА

от 24 септември 2013 година

за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия <sup>(1)</sup>, и по-специално член 11, параграф 2 от нея,

като взе предвид Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия <sup>(2)</sup>, и по-специално член 16, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Техническият прогрес доведе до усложняване на изделията и на производствените методи, което носи със себе си нови предизвикателства за нотифицираните органи при оценката на съответствието. В резултат на настъпилите промени се наблюдават известни различия както по отношение на нивото на компетентност на нотифицираните органи, така и по отношение на степента на строгост, прилагана от тях. Съответно за да се осигури гладкото функциониране на вътрешния пазар, е необходимо да се даде единно тълкуване на основните елементи на критериите за определяне на нотифицираните органи, заложи в Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО.
- (2) Единното тълкуване на критериите, използвани за определянето, предвидено в настоящия регламент, не е достатъчно за гарантиране на тяхното последователно прилагане. Методите за оценка в отделните държави членки се различават, като тенденцията е тези различия да се задълбочават, което се дължи на гореспоменатата усложненост на работата на органите за оценяване на съответствието. Освен това в ежедневните дейности по определяне на нотифицираните органи възникват редица чисто практически въпроси във връзка с нови технологии и продукти. По тези причини е необходимо да се предвидят процедурни задължения, които да гарантират осъществяването на постоянен диалог между държавите членки относно техните общи практики и по тези чисто практически въпроси. По този начин ще се открие ясно съществуващото разминаване в методите, използвани за оценка на органите за оценяване на съответствието, както и в тълкуването на критериите за тяхното определяне, залегнали в Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО. Хвърлянето на повече светлина върху това разминаване ще позволи да се разработи единно тълкуване на методите за оценка, особено по отношение на новите технологии и изделия.
- (3) За да се гарантират единен подход, който да бъде прилаган от определящите органи, и неутралност на условията за конкуренция, тези органи следва да основават своите решения на общ набор от документи, които съставляват основа за проверка на спазването на критериите за определяне, посочени в Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО.
- (4) За да се улесни, с оглед на все по-голямата усложненост на работата на органите за оценяване на съответствието, единното прилагане на установените критерии за тяхното определяне, тези органи следва да бъдат оценявани от екипи от оценители, представляващи знанията и опита на различните държави членки и на Комисията. За да се улеснят тези оценки, на участниците в тези дейности следва да се осигури достъп до някои особено важни документи. Определящите органи от държави членки, различни от държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, следва да имат възможността да прегледат документацията, свързана с оценката, и при желание от тяхна страна, да изразят мнението си във връзка с планираното определяне на конкретни органи. Достъпът до тези документи е необходим, за да се даде възможност да се установят слабостите на подалите заявление органи за оценяване на съответствието, а така също и съществуващото разминаване в методите за оценка, прилагани от отделните държави членки, както и в тяхното тълкуване на критериите за определяне, посочени в Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО.
- (5) С оглед да се гарантира, че единното тълкуване на въведените критерии аналогично се прилага и по отношение на евентуалното разширяване на обхвата, което често отразява нови технологии или видове продукти и подновяването на мандата за определяне на нотифицираните органи, е целесъобразно и в тези случаи да се следва процедурата за определяне на органите за оценяване на съответствието.
- (6) Нарасна необходимостта от контрол и наблюдение на нотифицираните органи от страна на определящите органи в резултат на породения от техническия прогрес повишен риск нотифицираните органи да не притежават нужната компетентност по отношение на нови технологии или изделия, влизащи в обхвата на техния мандат за определяне. Предвид това че техническият прогрес съкращава жизнения цикъл на продуктите и че периодичността на оценките на място във връзка с надзора и на наблюдението варира при различните определящи органи, следва да се установят минимални изисквания по отношение на периодичността на надзора и наблюдението на нотифицираните органи и да бъдат организирани внезапни оценки на място или такива с кратко предизвестие.

<sup>(1)</sup> ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

<sup>(2)</sup> ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

- (7) Когато, въпреки предприетите мерки за осигуряването на последователно прилагане и проследяване на изискванията от страна на държавите членки, е поставена под съмнение компетентността на нотифицирания орган, Комисията следва да разполага с възможността да разследва отделни случаи. Необходимостта от разследване от страна на Комисията се изостри във връзка с породения от техническия прогрес повишен риск нотифицираните органи да не притежават нужната компетентност по отношение на новите технологии или продукти, влизащи в обхвата на техния мандат за определяне.
- (8) С цел повишаване на прозрачността и взаимното доверие и за да се продължи приважането в съответствие и доразвиването на техните процедури за определяне, разширяване и подновяване, преди всичко с оглед на възникващите нови въпроси, свързани с тълкуването по отношение на новите технологии и изделия, държавите членки следва да си сътрудничат помежду си и с Комисията. Те следва да се консултират взаимно и с Комисията по общозначими въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент, и да се информират взаимно и да информират Комисията по използвания от тях в хода на оценяването контролен списък по образец, който представлява основата за техните дейности в тази област.
- (9) Нарасналата сложност на свързаните с определянето на органите за оценяване на съответствието задачи, която отразява нарастващата сложност на работата на тези органи, изисква значителни ресурси. Поради това спрямо държавите членки следва да бъдат въведени изисквания по отношение на минималната численост на наличния компетентен персонал, който да е в състояние и да разполага с правомощието да действа по независим начин.
- (10) На определящите органи, които не отговарят за надзора на пазара и за проследяването на безопасността по отношение на медицинските изделия, невинаги са известни недостатъците в работата на нотифицираните органи, които са били установени от компетентните органи при извършването на проверки на продуктите. Освен това определящите органи не разполагат непременно с всички свързани с продукта познания, които понякога са необходими, за да се прецени дали нотифицираните органи са работили според изискванията. Поради това определящите органи следва да се консултират с компетентните органи.
- (11) Когато определянето се основава на акредитация по смисъла на Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 339/93<sup>(1)</sup>, с цел да се гарантира прозрачно и последователно прилагане на критериите, посочени в приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и приложение XI към Директива 93/42/ЕИО, органите по акредитацията, от една страна, и определящите и компетентните органи, от друга, следва да обменят информация, която е от значение за оценката на нотифицираните органи. Необходимостта от този обмен на информация се оказва особено остра с оглед на практиката на органите за оценяване на съответствието във връзка с нови технологии и изделия, както и с оглед на тяхната способност да обхванат тези технологии и изделия и по този начин да изпълнят критериите за определяне, посочени в Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО.
- (12) Целесъобразно е да се предвиди период на постепенно въвеждане, за да се даде на определящите органи нужното време, за да си осигурят необходимите допълнителни ресурси и за да адаптират своите процедури.
- (13) Сложните технически и производствени нововъведения станаха причина някои нотифицирани органи да превъзлагат части от своите оценки на външни изпълнители. Поради това е необходимо да се фиксира точно в какви граници и да се определи при какви условия може да се разреши тази практика. Нотифицираните органи следва да осъществяват контрол над своите подизпълнители и поделения. Те трябва да бъдат осигурени с подходящи ресурси, в т.ч. с персонал, притежаващ нужната квалификация, за да могат да правят свои собствени оценки или да контролират оценките, направени от външни експерти.
- (14) За да се гарантира, че решенията на нотифицираните органи не се влияят от нелегитимни обстоятелства, организацията и функционирането на органите следва да осигуряват пълна безпристрастност. За да бъдат в състояние да изпълняват задачите си по последователен и систематичен начин, органите следва да притежават система на управление на удовлетворително ниво, която да регламентира по-специално въпросите, свързани със служебната тайна. За да се даде възможност на нотифицираните органи да извършват работата си според изискванията, следва по всяко време да бъде гарантирано нужното ниво на познания и компетентност на персонала.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден по силата на член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО,

## ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

## Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „изделия“ са активни имплантируеми медицински изделия, както са определени в член 1, параграф 2, буква в) от Директива 90/385/ЕИО, или медицински изделия и техните принадлежности, както са определени в член 1, параграф 2 от Директива 93/42/ЕИО;
- б) „орган за оценяване на съответствието“ е орган, осъществяващ дейности по калибриране, изпитване, сертификация и контрол по член R1, точка 13 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>(2)</sup>;
- в) „нотифициран орган“ е орган за оценяване на съответствието, който е нотифициран от държава членка в съответствие с член 11 от Директива 90/385/ЕИО или член 16 от Директива 93/42/ЕИО;
- г) „орган по акредитация“ е единственият орган в държава членка, който има предоставено от държавата правомощие да извършва акредитация в съответствие с член 2, параграф 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

<sup>(1)</sup> ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

<sup>(2)</sup> ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

- д) „определящ орган“ е(са) органът(ите), натоварен(и) от дадена държава членка с оценката, определянето, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО;
- е) „компетентен орган“ е(са) органът(ите), който(които) отговаря(т) за надзора на пазара и/или за проследяването на безопасността на изделията;
- ж) „оценка на място“ е проверка в помещенията на органа или на някой от неговите подизпълнители или поделения, която се провежда от определящия орган;
- з) „оценка на място във връзка с надзора“ е периодично извършвана рутинна оценка на място, която не е нито оценката на място, извършвана във връзка с първоначалното определяне, нито оценката на място, предприемана във връзка с подновяването на мандата за определяне;
- и) „наблюдаван одит“ е извършвана от определящ орган оценка на качеството на работата на одитния екип на нотифициран орган в помещенията на клиента на този орган;
- й) „функции“ са задачите, които трябва да бъдат изпълнявани от персонала на органа и неговите външни експерти, а именно: одит на системите за качество, преглед на свързаната с продуктите техническа документация, преглед на клиничните оценки и изпитвания, изпитване на изделията и, във връзка с всяка от изброените по-горе дейности, свързаните с тях заключителен преглед и вземане на решение;
- к) „подизпълнение“ е превъзлагане на задачи на един от следните субекти:
- юридическо лице;
  - физическо лице, което на свой ред делегира изцяло или част от изпълнението на тези задачи;
  - няколко физически или юридически лица, които съвместно изпълняват тези задачи.

## Член 2

### Тълкуване на критериите за определяне

Критериите, посочени в приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО или в приложение XI към Директива 93/42/ЕИО, се прилагат, както е посочено в приложение I.

## Член 3

### Процедура за определяне на нотифицираните органи

1. При подаването на заявление за определяне като нотифициран орган съответният орган за оценяване на съответствието използва формуляра за заявление, посочен в приложение II. Ако органът за оценяване на съответствието подава заявлението и приложените към него документи на хартиен носител, той представя също така електронно копие на заявлението и приложенията към него.

В заявлението се посочват дейностите по оценяване на съответствието, процедурите за оценяване на съответствието и сферите на компетентност, за които органът за оценяване на съответствието иска да бъде нотифициран, като последните се посочват чрез

използване на кодовете, предвидени в информационната система NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*)<sup>(1)</sup>, и на подразделенията на тези сфери.

2. Определящият орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, оценява този орган в съответствие с контролен списък за оценка, който обхваща като минимум точките, изброени в приложение II. Оценяването включва оценка на място.

Представители на определящи органи на две други държави членки, координирано с определящия орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, и заедно с представител на Комисията, участват в оценката на органа за оценяване на съответствието, включително в оценката на място. Определящият орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, предоставя на тези представители навременен достъп до документите, необходими за оценката на органа за оценяване на съответствието. В срок от 45 дни след оценката на място те изготвят доклад, в който като минимум са изложени в обобщен вид констатациите във връзка с неспазване на критериите, посочени в приложение I, и се съдържа препоръка относно определянето на нотифицирания орган.

3. Държавите членки предоставят на разположение на Комисията имена на оценители, към които тя се обръща във връзка с извършването на всяка оценка.

4. Определящият орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, качва в системата за съхранение на данни, управлявана от Комисията, доклада за оценка, изготвен от представителите, посочени в параграф 2, своя собствен доклад за оценка и, ако не се съдържа в него, доклад за оценката на място.

5. Определящите органи на всички останали държави членки се уведомяват за заявлението и могат да поискат да получат достъп до всички или до част от документите, посочени в параграф 4. Тези органи и Комисията могат да преглеждат всички документи, посочени в параграф 4, да поставят въпроси или да изразяват опасения и да поискат допълване на документацията в едномесечен срок след последното качване на някой от тези документи. В рамките на същия период от време те могат да поискат размяна на мнения относно заявлението, организирана от Комисията.

6. Определящият орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, отговаря на тези въпроси, опасения и искането на допълнителни документи в рамките на четири седмици след постъпването им.

Определящите органи на другите държави членки или Комисията могат поотделно или заедно да отправят препоръки до определящия орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, в рамките на четири седмици след получаването на отговора. Този определящ орган отчита препоръките, когато взема решението относно определянето на органа за оценяване на съответствието. В случай че не се съобрази с препоръките, той посочва причините за това в срок от две седмици след решението си.

<sup>(1)</sup> Вж. <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. Държавата членка уведомява Комисията за своето решение относно определянето на орган за оценяване на съответствието чрез информационната система NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*).

Определянето е за максимален срок от пет години.

#### Член 4

##### Разширяване и подновяване на мандата за определяне

1. Разширяване на обхвата на мандата за определяне на нотифицирания орган може да се извърши в съответствие с член 3.
2. Мандатът за определяне като нотифициран орган може да бъде подновен в съответствие с член 3, преди да изтече срокът на валидност на предходния мандат.
3. За целите на параграф 2 процедурата, описана в член 3, параграф 2, включва, когато това е целесъобразно, наблюдаван одит.
4. Процедурите по разширяване и подновяване на мандата за определяне могат да бъдат съвместявани.
5. Мандатът за определянето на нотифицираните органи, вече определени преди влизане в сила на настоящия регламент, чийто срок на валидност не е уточнен или надхвърля 5 години, подлежи на подновяване най-късно 3 години след влизането в сила на настоящия регламент.

#### Член 5

##### Надзор и наблюдение

1. За целите на надзора определящият орган на държавата членка, където е установен нотифицираният орган, оценява целесъобразен брой направени от нотифицирания орган прегледи на клиничните оценки на производителя и извършва целесъобразен брой прегледи на досиета, оценки на място във връзка с надзора и наблюдавани одити при следната периодичност:
  - а) най-малко веднъж на всеки 12 месеца — за нотифицираните органи с повече от 100 клиенти;
  - б) най-малко веднъж на всеки 18 месеца — за всички други нотифицирани органи.

Определящият орган разглежда по-специално промените, настъпили след последната оценка, и извършената от нотифицирания орган работа от тази оценка нататък.

2. В хода на осъществяваните от тях надзор и наблюдение определящите органи обръщат необходимото внимание на филиалите.
3. Определящият орган на държавата членка, където е установен нотифицираният орган, осъществява текущо наблюдение над този орган, за да осигури неотклонното спазване на приложимите изисквания. Този орган предвижда системно проследяване на жалбите, докладите във връзка с проследяването на безопасността и останалата, включително постъпилата от други държави членки, информация, сочещи евентуално неизпълнение от страна на нотифицирания орган на задълженията му или негово отклонение от обичайната или най-добрите практики.

В допълнение към оценките на място във връзка с надзора или подновяване на мандата за определяне определящият орган на държавата членка, където е установен нотифицираният орган,

извършва внезапни оценки на място или такива с кратко предизвестие, ако тези оценки на място са необходими за проверка на спазването на изискванията.

#### Член 6

##### Разследване във връзка с компетентността на нотифициран орган

1. Комисията може да разследва случаи, касаещи компетентността на конкретен нотифициран орган или спазването на изискванията и упражняването на отговорностите, произтичащи за конкретния нотифициран орган от разпоредбите на Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО.
2. Разследванията започват с консултация с определящия орган на държавата членка, където е установен нотифицираният орган. При поискване посоченият определящ орган предоставя на Комисията в рамките на четири седмици цялата относима информация, касаеща съответния нотифициран орган.
3. Комисията следи за това цялата чувствителна информация, получена в хода на нейните разследвания, да се третира като поверителна.
4. Когато нотифицираният орган престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, Комисията уведомява за това държавата членка на установяване на този орган и може да изиска от държавата членка да предприеме необходимите коригиращи мерки.

#### Член 7

##### Обмяна на опит в областта на определянето и наблюдението на органите за оценяване на съответствието

1. Определящите органи се консултират взаимно и с Комисията по въпроси от общ интерес, отнасящи се до прилагането на настоящия регламент, както и до тълкуването на разпоредбите на Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО, що се отнася до органите за оценяване на съответствието.
2. Не по-късно от 31 декември 2013 г. определящите органи съобщават едни на други и на Комисията образеца на контролен списък за оценка, използван в съответствие с член 3, параграф 2, а впоследствие — и съответните адаптации в този контролен списък.
3. Когато от докладите за оценка, посочени в член 3, параграф 4, става видно, че са налице различия в обичайната практика на определящите органи, държавите членки или Комисията могат да поискат размяна на мнения, като същата се организира от Комисията.

#### Член 8

##### Функциониране на определящите органи

1. Определящите органи разполагат с достатъчен на брой компетентен персонал за надлежното изпълнение на своите задачи. Тези органи са създадени, организирани и управлявани по такъв начин, че да се запазят обективността и безпристрастността при тяхната дейност и да се избегне евентуален конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието. Определящите органи са организирани по такъв начин, че отделните решения, свързани с нотифициране на конкретен орган за оценяване на съответствието, не се вземат от същия член на персонала, който е извършил оценката на този орган.

2. Когато определящите органи не отговарят за надзора на пазара и за проследяване на безопасността на медицинските изделия, те привличат за участие компетентните органи на съответната държава членка в изпълнението на всички задачи, с които са натоварени в съответствие с настоящия регламент. По-специално те се консултират с компетентните органи на съответната държава членка преди вземането на решения и ги канят да присъстват на всички видове оценки.

*Член 9*

**Сътрудничество с органите по акредитация**

Когато определянето се основава на акредитация по смисъла на Регламент (ЕО) № 765/2008, държавите членки се уверяват, че органът по акредитация, акредитирал конкретен нотифициран орган, се уведомява от компетентните органи за доклади за инциденти и друга информация, които се отнасят до въпроси, които са под контрола на нотифицирания орган, когато информацията може да е от значение за оценката на качеството на

работата на нотифицирания орган. Държавите членки се уверяват, че органът по акредитация, който отговаря за акредитацията на конкретен орган за оценяване на съответствието, се уведомява от определящия орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, за констатациите, които са от значение за акредитацията. Органът по акредитация информира определящия орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, за своите констатации.

*Член 10*

**Влизане в сила и начална дата на прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага по отношение на разширяването на мандата за определяне, считано от 25 декември 2013 г.

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

Съставено в Брюксел на 24 септември 2013 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

**Тълкуване на критериите, посочени в приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и в приложение XI към Директива 93/42/ЕИО**

1. Раздели 1 и 5 от приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и приложение XI към Директива 93/42/ЕИО трябва да се тълкуват като включващи следните елементи:
  - 1.1. Органът за оценяване на съответствието трябва да бъде трета страна, независима от производителя на продукта, във връзка с който той извършва дейностите по оценяване на съответствието. Органът за оценяване на съответствието също така трябва да е независим от който и да било друг икономически оператор с интерес към продукта, както и от който и да било конкурент на производителя.
  - 1.2. Органът за оценяване на съответствието трябва да е организиран и да функционира по такъв начин, че да бъдат запазени независимостта, обективността и безпристрастността на дейностите му. Органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с процедури, които ефективно гарантират установяването, разглеждането и разрешаването на всеки един случай, в който може да възникне конфликт на интереси, в т.ч. участието на членове на неговия персонал в консултантски услуги в сферата на медицинските изделия преди назначаването им на работа в този орган.
  - 1.3. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналят, отговарящ за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, не могат да:
    - а) участват в никаква дейност, която би могла да е в противоречие с тяхната независима преценка или почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани;
    - б) предлагат или предоставят каквато и да било услуга, която би могла да застраши доверието в тяхната независимост, безпристрастност или обективност. По-конкретно те не могат да предлагат или предоставят, нито да са предлагали или предоставяли през последните 3 години консултантски услуги на производителя, упълномощения му представител, доставчик или търговски конкурент във връзка с изискванията на Съюза по отношение на проектирането, конструирането, предлагането на пазара или поддръжката на оценяваните продукти или процеси. Това не изключва дейностите по оценяване на съответствието по отношение на гореспоменатите производители и икономически оператори, нито дейностите по обучение от общ характер във връзка с нормативната уредба в сферата на медицинските изделия или приложимите стандарти, които не касаят конкретен клиент.
  - 1.4. Висшето ръководство на органа за оценяване на съответствието и неговият оценяващ персонал трябва да са безпристрастни. Възнаграждението на висшето ръководство и персонала, натоварен с оценяването, в рамките на конкретен орган за оценяване на съответствието не може да зависи от броя, нито от резултатите от извършените оценки.
  - 1.5. Когато конкретен орган за оценяване на съответствието принадлежи на публичноправен субект или институция, държавата членка трябва да гарантира и документира независимостта на органа за оценяване на съответствието, както и липсата на конфликт на интереси между определящия орган и/или компетентния орган, от една страна, и органа за оценяване на съответствието, от друга.
  - 1.6. Органът за оценяване на съответствието трябва да гарантира и документира, че дейностите на неговите подразделения или подизпълнители, или на който и да било свързан субект не накърняват неговата независимост, безпристрастност или обективност в дейностите му по оценяване на съответствието.
  - 1.7. Изискванията на точки от 1.1 до 1.6 не изключват възможността за обмен на техническа информация и насоки във връзка с нормативната уредба между конкретен орган и производител, който се обръща към него за оценяване на съответствието.
2. Втората алинея от раздел 2 от приложение XI към Директива 93/42/ЕИО трябва да се тълкува като включваща следните елементи:
  - 2.1. Възлагането на подизпълнители трябва да бъде ограничено до специфични задачи. Не се разрешава възлагането на подизпълнители на целия процес на одит на системите за управление на качеството или на свързаните с продукта прегледи. Органът за оценяване на съответствието трябва по-специално сам да осигури прегледа на квалификацията и наблюдението на резултатите от работата на външните експерти, възлагането на експертите на специфични дейности по оценяване на съответствието, заключителния преглед и функциите, свързани с вземане на решения.

- 2.2. Когато конкретен орган за оценяване на съответствието възлага на подизпълнители специфични задачи или се консултира с външни експерти във връзка с оценяването на съответствието, той трябва да има стратегия по отношение на условията, при които може да бъде извършвано възлагането на подизпълнители или консултирането с външни експерти. Всяко възлагане на подизпълнители или консултиране с външни експерти трябва надлежно да се документира и да бъде под формата на писмено споразумение, обхващащо, наред с другото, аспектите, свързани с поверителността и конфликта на интереси.
- 2.3. Органът за оценяване на съответствието въвежда процедури за оценка и наблюдение на компетентността на всички използвани подизпълнители и външни експерти.
3. Раздели 3 и 4 от приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и приложение XI към Директива 93/42/ЕИО трябва да се тълкуват като включващи следните елементи:
- 3.1. По всяко време и за всяка процедура за оценяване на съответствието, и за всеки вид или категория продукти, за които органът е или желае да бъде нотифициран, органът за оценяване на съответствието трябва да разполага в рамките на своята организация със:
- а) необходимия административен, технически, клиничен и научен персонал с технически и научни познания и достатъчен и подходящ опит в областта на медицинските изделия и на съответните технологии за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, в т.ч. оценяване на клиничните данни;
  - б) документиран процес за провеждането на процедурите за оценяване на съответствието, за които той е определен <sup>(1)</sup>, като се отчитат техните съответни специфики, включително нормативно изискуемите консултации, по отношение на различните категории изделия в обхвата на нотификацията, при осигуряване на прозрачност и възможност за повтаряне на тези процедури.
- 3.2. Органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с необходимия персонал и да притежава цялото оборудване и съоръжения, които са нужни за надлежното изпълнение на техническите и административните задачи в рамките на дейностите по оценяване на съответствието, по отношение на които е нотифициран, или да има достъп до това оборудване и съоръжения.
- 3.3. Органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с необходимите финансови ресурси за извършване на дейностите си по оценяване на съответствието и свързаните с тях операции. Той трябва да документира и представи доказателства за финансовите си възможности и своята икономическа жизнеспособност в дългосрочен план, като се вземат предвид специфичните обстоятелства на етапа на първоначалното започване на дейността му.
- 3.4. Органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с работеща система за управление на качеството.
- 3.5. Опитът и познанията на персонала, отговарящ за провеждането на дейностите по оценяване на съответствието, трябва да се тълкуват като включващи следните елементи:
- а) солидно научно, техническо и професионално обучение, по-специално в съответните области на медицината, фармацията, инженеринговата дейност или други съответни области на науката, обхващащо всички дейности по оценяване на съответствието, във връзка с които органът е бил или желае да бъде нотифициран;
  - б) значителен полезен опит, обхващащ всички дейности по оценяване на съответствието, във връзка с които органът е бил или желае да бъде нотифициран;
  - в) задоволително познаване на изискванията към оценките, които извършва, както и необходимите правомощия за извършването на тези оценки;
  - г) адекватно познаване и разбиране на съответните разпоредби от законодателството относно медицинските изделия и на приложимите хармонизирани стандарти;
  - д) способност за изготвяне на сертификати, протоколи и доклади, удостоверяващи, че оценяванията са извършени.

<sup>(1)</sup> Вж. приложение II, точка 41.



- 3.6. Органът за оценяване на съответствието трябва да определи и документира критериите относно квалификацията и процедурите за подбор и оправомощаване на лицата, участващи в дейностите по оценяване на съответствието (знания, опит и друга необходима компетентност), както и нужното обучение (първоначално и текущо обучение). Критериите относно квалификацията обхващат различните функции в рамките на процеса на оценяване на съответствието (например одит, оценка/изпитване на продукти, преглед на проектното досие/документи, вземане на решения), както и изделията, технологиите и областите (например биологична съвместимост, стерилизация, тъкани и клетки от животински произход, клинична оценка), които попадат в обхвата на мандата за определяне.
- 3.7. Органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с процедури, които да гарантират, че неговите подразделения извършват дейността си въз основа на едни и същи работни процедури и със същата строгост като неговата централа.
- 3.8. Когато се използват подизпълнители или външни експерти в рамките на оценяването на съответствието, по-специално по отношение на нови, инвазивни и имплантируеми медицински изделия или технологии, органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с адекватна вътрешна компетентност по отношение на всеки един продукт, чиято оценка на съответствието той е определен да ръководи, така че да бъде в състояние да провери правилността и валидността на експертните становища и да вземе решение относно сертификацията. Необходимата вътрешна компетентност трябва да обхване технологичните, клиничните и одитните аспекти.
4. Раздел 6 от приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и приложение XI към Директива 93/42/ЕИО трябва да се тълкува като включващ следните елементи:
- 4.1. Органът за оценяване на съответствието трябва да сключи подходяща застраховка „Отговорност“, осигуряваща адекватно покритие на дейностите по оценяване на съответствието, за които е бил нотифициран, включително възможното спиране на действието, ограничаване или отнемане на сертификати, и географския обхват на неговите дейности, с изключение на случаите, в които в съответствие с националното законодателство отговорността се носи от държавата или самата държава членка непосредствено провежда инспекциите.
5. Раздел 7 от приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и приложение XI към Директива 93/42/ЕИО трябва да се тълкува като включващ следните елементи:
- 5.1. Органът за оценяване на съответствието трябва да гарантира, че поверителността на информацията, която получава по време на изпълнението на дейностите по оценяване на съответствието, се спазва от неговия персонал, комитети, подразделения, подизпълнители или който и да било свързан субект, освен когато нейното разгласяване се изисква по закон. Той трябва да разполага с документирани процедури, които му позволяват да изпълни това свое задължение.
- 5.2. Персоналът на органа за оценяване на съответствието е длъжен да опазва служебната тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на неговите задачи, освен по отношение на определящите органи и компетентните органи или Комисията. Трябва да се осигури защитата на правата на собственост. Органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с документирани процедури, които да му позволяват да изпълни това свое задължение.
-

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

**Формуляр за заявление, който се подава при кандидатстване за определяне като нотифициран орган**

Определящ орган: .....

Име на органа за оценяване на съответствието, който подава заявлението: .....

Предишно име (ако е приложимо): .....

Номер на нотифициран орган ЕС (ако е приложимо) .....

Адрес: .....

.....

.....

.....

Лице за контакт: .....

Електронна поща: .....

Телефон: .....

Правна форма на органа за оценяване на съответствието: .....

Регистрационен номер на дружеството: .....

В търговския регистър: .....

.....

.....

Трябва да се добавят документите, посочени по-долу. В случай на разширяване или подновяване на мандата за определяне трябва да се представят само новите или изменените документи.

Въпрос/аспект	Съответстващ раздел от приложение I	Номер на приложения документ + препратка (раздел/страница)
---------------	-------------------------------------	--

## ОРГАНИЗАЦИОННИ И ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

**Правен статут и организационна структура**

1	Устав на дружеството		
2	Извлечение от акта за регистрация или вписване на дружеството (от търговския регистър)		
3	Документация за дейностите на организацията, част от която е органът за оценяване на съответствието (ако е приложимо), и за връзката ѝ с органа за оценяване на съответствието		
4	Документация за субектите, които притежава органът за оценяване на съответствието (ако е приложимо) в държавата членка или извън нея, и за връзката му с тях		
5	Описание на правната форма на собственост на органа за оценяване на съответствието и на юридическите или физическите лица, упражняващи контрол над него		
6	Описание на организационната структура и оперативното управление на органа за оценяване на съответствието		
7	Описания на функциите, отговорностите и правомощията на висшето ръководство		
8	Списък на всички служители, които имат влияние в хода на дейностите по оценяване на съответствието		
9	Документация за други услуги, предоставяни от органа за оценяване на съответствието (ако има такива) (напр. консултации, свързани с изделията, обучение и т.н.)		
10	Документация за акредитацията(ите), която е от значение във връзка с настоящото заявление		

Въпрос/аспект	Съответстващ раздел от приложение I	Номер на приложения документ + препратка (раздел/страница)
<b>Независимост и безпристрастност</b>		
11	Документация за структурите, стратегиите и процедурите за обезпечаване спазването и насърчаване прилагането на принципите на безпристрастност в цялата организация, сред целия персонал и в дейностите по оценяване, в т.ч. етичните правила или кодексите за поведение	
12	Описание на начина, по който органът за оценяване на съответствието гарантира, че дейностите на поделенията, подизпълнителите и външните експерти не накърняват неговата независимост, безпристрастност или обективност	
13	Документация относно безпристрастността на висшето ръководство и персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието, включително за тяхното възнаграждение и премии	
14	Документация за конфликта на интереси и процедура/формуляр за разрешаване на евентуален конфликт на интереси	
15	Описание на независимостта на органа за оценяване на съответствието от определящия орган и от компетентния орган, поспециално когато този орган е публичнопосредствен субект/институция	
<b>Поверителност</b>		
16	Документация за процедурата в областта на служебната тайна, включваща защита на данни, които са обект на собственост	
<b>Отговорност</b>		
17	Документация за застраховката „Отговорност“, доказателство, че тази застраховка обхваща случаите, в които нотифицираният орган може да бъде принуден да отнеме или спре действието на сертификати	
<b>Финансови ресурси</b>		
18	Документация за финансовите ресурси, необходими за провеждане на дейностите по оценяване на съответствието и на свързаните с тях операции, в т.ч. поетите текущи ангажименти за сертификати, издавани с цел да се демонстрира продължаващата жизнеспособност на нотифицирания орган и съгласуваност с конкретната гама от сертифицирани продукти	
<b>Система за качеството</b>		
19	Наръчник по качеството и списък на свързаната с него документация за внедряването, поддръжката и функционирането на система за управление на качеството, включително за политиките за възлагане на персонала на дейности и за неговите отговорности	
20	Документация за процедурата(ите) за контрол на документи	
21	Документация за процедурата(ите) за контрол на регистрираните данни	
22	Документация за процедурата(ите) за преглед на управлението	
23	Документация за процедурата(ите) за вътрешни одити	
24	Документация за процедурата(ите) за коригиращи и превантивни действия	
25	Документация за процедурата(ите) за контрол на жалбите и обжалванията	

Въпрос/аспект	Съответстващ раздел от приложение I	Номер на приложения документ + препратка (раздел/страница)
<b>Изисквания по отношение на ресурсите</b>		
<b>Изисквания от общ характер</b>		
26	Описание на собствените лаборатории и изпитвателни съоръжения	
27	Трудови договори и други споразумения с вътрешния персонал, по-специално по отношение на безпристрастност, независимост, конфликт на интереси (да се приложи образец на договор)	
28	Договори и други споразумения с подизпълнителите и външните експерти, по-специално по отношение на безпристрастност, независимост, конфликт на интереси (да се приложи образец на договор)	
<b>Квалификация и компетентност на персонала</b>		
29	Списък на целия персонал на постоянен и временен трудов договор (технически, административен и т.н.), включващ информация за професионалната квалификация, миналия опит и видовете договорни правоотношения	
30	Списък на целия външен персонал (напр. външни експерти, външни одитори), включващ информация за професионалната квалификация, миналия опит и видовете договорни правоотношения	
31	Схема, илюстрираща квалификацията, свързваща персонала на органа и неговите външни експерти с функциите, които ще бъдат изпълнявани от тях, и с областите на компетентност, за които органът е бил или желае да бъде нотифициран	
32	Критерии за квалификация за различните функции (вж. точка 31)	
33	Документация за процедурата(ите) за подбор и назначаване на вътрешни или външни служители, участващи в дейностите по оценяване на съответствието, в т.ч. за условията за възлагане на задачи на външния персонал и контрола на неговата компетентност	
34	Документация, която нагледно показва, че ръководството на органа за оценяване на съответствието притежава необходимите познания с оглед създаването и управлението на система за: <ul style="list-style-type: none"> <li>— подбор на персонала, който ще бъде използван по време на оценяването на съответствието,</li> <li>— проверка на знанията и опита на този персонал,</li> <li>— възлагане на персонала на неговите задачи,</li> <li>— проверка на качеството на работата на персонала,</li> <li>— определяне и проверка на първоначалното и текущото обучение на персонала</li> </ul>	
35	Документация за процедурата за текуща проверка на компетентностите и на резултатите от работата	
36	Документация за стандартните програми за обучение, което се провежда от органа за оценяване на съответствието по отношение на дейностите по оценяване на съответствието	
<b>Подизпълнители</b>		
37	Списък на всички подизпълнители (с изключение на външни експерти в индивидуалното им качество), използвани в дейностите по оценяване на съответствието	

	Въпрос/аспект	Съответстващ раздел от приложение I	Номер на приложения документ + препратка (раздел/страница)
38	Политика и процедура в областта на възлагането на дейности на подизпълнители		
39	Документация, свидетелстваща за адекватна основна компетентност в рамките на органа за оценяване на съответствието във връзка с оценяването, подбора, сключването на договор, както и във връзка с проверката на целесъобразността и валидността на дейностите на подизпълнителите		
40	Примери за образец на договор, забраняващ превъзлагането на подизпълнители от страна на юридически лица, и по-специално включващ разпоредби за гарантиране на поверителността и избягване на евентуален конфликт на интереси с подизпълнителите (да се приложат примери)		

**Обработка**

41	<p>Документация за процедурите, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, и други свързани с тях документи, отразяващи обхвата на дейностите по оценяване на съответствието, включително по-специално процедурите, свързани със:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— квалификацията и класификацията</li> <li>— оценките на системата за качеството</li> <li>— управлението на риска</li> <li>— предклинична оценка на данните</li> <li>— клинична оценка</li> <li>— съставяне на представителна извадка на техническата документация</li> <li>— клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие</li> <li>— предоставяне на информация от регулаторните органи, включително компетентните власти и определящите органи</li> <li>— комуникация и анализ на въздействието, което докладите във връзка с проследяването на безопасността оказват върху сертифицирането на изделията</li> <li>— процедури за консултация във връзка с изделия, обединяващи конкретно лекарство с дадено изделие, изделия, използващи животински тъкани, изделия, използващи производни на човешка кръв</li> <li>— преглед на досието и вземане на решение във връзка с издаването на сертификати, включително по отношение на отговорностите в областта на одобряването</li> <li>— преглед на досието и вземане на решение относно спирането на действието, ограничаването, отнемането и отказа на сертификати, в т.ч. отговорностите в областта на одобряването</li> </ul>		
42	Контролни списъци, образци, доклади и сертификати, използвани за дейностите по оценяване на съответствието		

Име и подпис на упълномощен представител на органа за оценяване на съответствието, който подава заявлението (с изключение на случаите, в които се приема електронен подпис)

Място и дата

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 921/2013 НА КОМИСИЯТА****от 24 септември 2013 година****за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета от 22 октомври 2007 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и относно специфични разпоредби за някои земеделски продукти (Общ регламент за ООП) <sup>(1)</sup>,

като взе предвид Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 на Комисията от 7 юни 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета по отношение на секторите на плодове и зеленчуците и на преработените плодове и зеленчуци <sup>(2)</sup>, и по-специално член 136, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В изпълнение на резултатите от Уругвайския кръг на многостранните търговски преговори в Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 са посочени критериите, по които Комисията определя стандартните стойности

при внос от трети държави за продуктите и периодите, посочени в приложение XVI, част А от същия регламент.

(2) Стандартната стойност при внос се изчислява за всеки работен ден съгласно член 136, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, като се вземат под внимание променливите данни за всеки ден. В резултат на това настоящият регламент следва да влезе в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Стандартните стойности при внос, посочени в член 136 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, са определени в приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Съставено в Брюксел на 24 септември 2013 година.

*За Комисията,  
от името на председателя,*

Jerzy PLEWA

*Генерален директор на генерална дирекция  
„Земеделие и развитие на селските райони“*

<sup>(1)</sup> ОВ L 299, 16.11.2007 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 157, 15.6.2011 г., стр. 1.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Стандартни стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци

(EUR/100 kg)

Код по КН	Код на трета държава <sup>(1)</sup>	Стандартна стойност при внос
0702 00 00	MK	71,2
	XS	41,5
	ZZ	56,4
0707 00 05	MK	46,1
	TR	116,3
	ZZ	81,2
0709 93 10	TR	130,4
	ZZ	130,4
0805 50 10	AR	113,8
	CL	125,3
	IL	142,1
	TR	97,0
	UY	127,6
	ZA	116,8
	ZZ	120,4
0806 10 10	EG	187,8
	TR	146,5
	ZZ	167,2
0808 10 80	AR	100,9
	BA	68,5
	BR	78,8
	CL	122,2
	CN	71,1
	NZ	129,9
	US	144,6
	ZA	118,6
	ZZ	104,3
0808 30 90	CN	80,2
	TR	131,4
	ZA	108,3
	ZZ	106,6
0809 30	TR	118,4
	ZZ	118,4
0809 40 05	BA	41,0
	XS	46,6
	ZZ	43,8

<sup>(1)</sup> Номенклатура на държавите, определена с Регламент (ЕО) № 1833/2006 на Комисията (ОВ L 354, 14.12.2006 г., стр. 19). Код „ZZ“ означава „с друг произход“.

## РЕШЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 23 септември 2013 година

за отпускане на дневни надбавки и възстановяване на пътни разходи на членовете на Европейския икономически и социален комитет и техните заместници

(2013/471/ЕС)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 301, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Решение 81/121/ЕИО на Съвета<sup>(1)</sup> бяха определени правила за отпускане на дневни надбавки и възстановяване на пътни разходи на членовете на Икономическия и социален комитет („Комитета“), техните заместници и експертите.
- (2) В своята резолюция от 10 май 2012 г.<sup>(2)</sup> Европейският парламент отбеляза, че Бюрото на Комитета е решило да предприеме реформа на системата за възстановяване на разходите на членовете на Комитета и на техните заместници.
- (3) На 12 октомври 2012 г. Комитетът поиска Съветът да приеме ново решение за отпускане на дневни надбавки и възстановяване на пътни разходи на членовете на Комитета и на техните заместници и за отмяна и замяна на Решение 81/121/ЕИО.
- (4) Размерът на дневните надбавки, изплащани на членовете на Комитета и на техните заместници, следва да бъде адаптиран. Следва да се предвиди също система за възстановяване на транспортните разходи въз основа на действителните разходи, както и за надбавки, с които да се компенсира времето, посветено от членовете и техните заместници на изпълнението на функциите им, и свързаните административни разходи.
- (5) На равнището на Комитета следва да бъдат определени подробни правила, когато е целесъобразно, във връзка с

предоставянето на надбавки, възстановяването на пътни разходи и за определяне на таваните за възстановяване на пътни разходи.

- (6) За да се гарантира адекватна степен на последователност за членовете на Комитета и техните заместници, следва да бъдат предвидени преходни правила.
- (7) Поради това Решение 81/121/ЕИО следва да бъде отменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

Членовете на Икономическия и социален комитет („Комитета“) и техните заместници (наричани заедно „бенефициентите“) имат право на дневни надбавки за дните, предвидени за заседания, на възстановяване на пътни разходи и на надбавки за разстояние и продължителност в съответствие с настоящото решение.

#### Член 2

1. Дневните надбавки за бенефициенти, които присъстват на заседания, са в размер на 290 EUR.

Комитетът може да вземе решение за увеличаване на дневните надбавки с максимум 50 %:

- а) когато даден бенефициент, надлежно поканен на едно или повече заседания, е длъжен да плаща за нощувка на мястото на заседанието преди първото заседание и след последното заседание; или
- б) в случай че мисията е извън Брюксел, когато цените в избраните за настаняване на бенефициентите хотели надвишават 150 EUR за нощувка.

2. Дневни надбавки могат да се изплащат на бенефициентите за най-много два дни в периода между две заседания, когато тези надбавки представляват по-малка сума от сумата при възстановяването на пътните разходи, които в противен случай биха възникнали за бенефициента, ако пътува обратно между тези две заседания.

<sup>(1)</sup> Решение 81/121/ЕИО на Съвета от 3 март 1981 г. за отпускане на дневни пари и възстановяване на пътни разходи на членовете на Икономическия и социален комитет, техните заместници и експертите (ОВ L 67, 12.3.1981 г., стр. 29).

<sup>(2)</sup> ОВ L 286, 17.10.2012 г., стр. 110.



### Член 3

Пътните разходи на бенефициентите се възстановяват на базата на действително направените разходи. Комитетът определя подходящи тавани за възстановяване на разходите с цел да се гарантира, че неговите разходи, свързани с пътните разходи, не надхвърлят равнището, определено в неговия гласуван годишен бюджет.

### Член 4

Бенефициентите имат право на надбавки за разстояние и продължителност. В случай на пътувания между мястото на пребиваване на бенефициента и Брюксел бенефициентът има право на надбавки във връзка с едно пътуване до Брюксел и едно пътуване от Брюксел по отношение на всяка една работна седмица на Комитета.

### Член 5

Комитетът приема подробни разпоредби за прилагане на членове 2, 3 и 4 до 16 януари 2014 г.

### Член 6

Надбавката за разстояние, посочена в член 4, се изчислява, както следва:

- а) за частта от пътуването до 50 km: 15 EUR;
- б) за частта от пътуването от 51 km до 500 km: 0,08 EUR/km;
- в) за частта от пътуването от 501 km до 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- г) за частта от пътуването от 1 001 km до 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- д) за частта от пътуването над 3 000 km: без надбавки.

### Член 7

Надбавката за продължителност, посочена в член 4, се изчислява, както следва:

- а) за пътуване с обща продължителност от 2 до 4 часа: сума, равна на една осма от дневната надбавка, предвидена в член 2;
- б) за пътуване с обща продължителност от 4 до 6 часа: сума, равна на една четвърт от дневната надбавка, предвидена в член 2;
- в) за пътуване с обща продължителност повече от 6 часа, при което не се налага ношувка: сума, равна на половината от дневната надбавка, предвидена в член 2;

- г) за пътуване с обща продължителност повече от 6 часа и при което се налага ношувка: сума, равна на дневната надбавка, предвидена в член 2, при условие че бъдат представени оправдателни документи.

### Член 8

1. Като преходна мярка и при спазване на параграф 2 от настоящия член бенефициентите могат да поискат Решение 81/121/ЕИО на Съвета да продължи да се прилага за тях до края на техния мандат, който изтича на 20 септември 2015 г.
2. При прилагането на параграф 1 от настоящия член Комитетът може да реши да приложи намаление спрямо сумите, посочени в Решение 81/121/ЕИО.

### Член 9

Всяка година до 30 април Комитетът представя на Европейския парламент и на Съвета подробен доклад относно възстановяването на пътните разходи и изплащането на надбавките на бенефициентите за предходната година. В доклада се съдържат данни за броя бенефициенти, броя пътувания, дестинациите, пътната класа и направените и възстановени пътни разходи, както и изплатените надбавки.

### Член 10

До 16 октомври 2015 г. Комитетът представя на Съвета доклад за оценка на прилагането на настоящото решение, и по-специално на неговото отражение върху бюджета.

Този доклад за оценка съдържа елементите, даващи възможност на Съвета при необходимост да определя надбавките на бенефициентите.

### Член 11

Без да се засяга член 8, параграф 1, Решение 81/121/ЕИО се отменя, считано от 15 октомври 2013 г.

### Член 12

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 23 септември 2013 година.

За Съвета  
Председател  
V. JUKNA

## РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 23 септември 2013 година

за предоставяне на Белгия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Полша и Португалия на дерогации във връзка с прилагането на Регламент (ЕО) № 452/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно изготвянето и развитието на статистика в областта на образованието и обучението през целия живот

(нотифицирано под номер C(2013) 5897)

(само текстовете на гръцки, испански, италиански, нидерландски, полски, португалски и френски език са автентични)

(2013/472/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 452/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2008 г. относно изготвянето и развитието на статистика в областта на образованието и обучението през целия живот<sup>(1)</sup>, и по-специално член 6, параграф 3 от него,

като имат предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 452/2008 се прилага за изготвяне на статистиката в три конкретни области, посочени в член 3 от него.
- (2) В член 6, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 452/2008 се предвижда, че при необходимост и въз основа на обективни причини се приемат ограничени дерогации и преходни периоди за държавите членки.
- (3) За да се осигури международна съпоставимост на статистиката за образованието, е необходимо държавите членки и институциите на Съюза да използват класификации на образованието, които са съвместими с преразгледаната Международна стандартна класификация на образованието от 2011 г. (наричана по-нататък „ISCED 2011“), приета от държавите — членки на ЮНЕСКО, на тяхната 36-а генерална конференция през ноември 2011 г.
- (4) Следва да се подобри събирането на данни от административни и други източници за мобилността на учащите от всички образователни цикли, за да се проследява напредъкът, да се установяват предизвикателствата и да се допринася за създаването на актуални политики.

(5) От предоставената на Комисията информация е видно, че исканията на някои държави членки за дерогации се дължат на необходимостта от значително приспособяване на националните статистически системи, за да се изпълнят в пълна степен разпоредбите на Регламент (ЕО) № 452/2008.

(6) Поради тази причина и с оглед на отправените искания такива дерогации следва да се предоставят на Белгия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Полша и Португалия.

(7) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета на Европейската статистическа система,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

В приложението към настоящото решение са определени дерогациите, които се предоставят на посочените държави членки.

Член 2

Адресати на настоящото решение са Кралство Белгия, Република Гърция, Кралство Испания, Френската република, Италианската република, Република Полша и Португалската република.

Съставено в Брюксел на 23 септември 2013 година.

За Комисията

Algirdas ŠEMETA

Член на Комисията

<sup>(1)</sup> ОВ L 145, 4.6.2008 г., стр. 227.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Дерогации от Регламент (ЕО) № 452/2008 относно област 1: образователни системи и системи за обучение

Долупосочените нива са тези по ISCED 2011.

Държава членка	Променливи и разбивки	Край на дерогацията
Белгия	— Брой на новоприетите учаци по нива 3—7 по ISCED (нива 3—5 по ISCED: степен на детайлност на ниво от две цифри; нива 6—7 по ISCED: степен на детайлност на ниво от една цифра), пол и възраст. До края на дерогацията данните се представят за ниво 5 по ISCED със степен на детайлност на ниво от една цифра.	31 декември 2015 г.
	— Брой на новоприетите учаци по нива 3—5 по ISCED (нива 3—4 по ISCED: само професионално образование/обучение; ниво 5 по ISCED: степен на детайлност на ниво от две цифри), пол и област на образование (2-ра степен на детайлност). До края на дерогацията данните се представят за ниво 5 по ISCED със степен на детайлност на ниво от една цифра.	31 декември 2015 г.
Гърция	— Брой на записаните мобилни учаци по нива 5—8 по ISCED (степен на детайлност на ниво от една цифра), области на образование (3-та степен на детайлност) и пол.	31 декември 2016 г.
	— Брой на записаните мобилни учаци по нива 5—8 по ISCED (степен на детайлност на ниво от една цифра), страна на произход и пол.	31 декември 2016 г.
	— Брой на мобилните учаци, завършващи образователна степен, по нива 5—8 по ISCED (степен на детайлност на ниво от една цифра), страна на произход и пол.	31 декември 2016 г.
Испания	— Брой на новоприетите учаци в ниво 3 по ISCED (2-ра степен на детайлност) по пол и възраст.	31 декември 2016 г.
	— Брой на новоприетите учаци в ниво 3 по ISCED (професионално образование/обучение) по пол и област на образование (2-ра степен на детайлност).	31 декември 2016 г.
	— Данни за мобилните учаци в образователна степен и мобилните учаци, завършващи образователна степен, според определението на страна на произход, а именно „страната, където е получена дипломата за завършено средно образование“.	31 декември 2016 г.
	— Агрегирани данни за разходите за образование за нива 3—4 по ISCED със степен на детайлност на ниво от две цифри. До края на дерогацията данните се предоставят в агрегирана форма за нива 3—4 по ISCED.	31 декември 2016 г.
Франция	— Брой на новоприетите учаци по нива 4, 5 и 6 по ISCED (нива 4—5 по ISCED: степен на детайлност на ниво от две цифри; ниво 6 по ISCED: степен на детайлност на ниво от една цифра), пол и възраст.	31 декември 2016 г.
	— Брой на новоприетите учаци по нива 4, 5 и 6 по ISCED (нива 4 по ISCED: само професионално образование/обучение; ниво 5 по ISCED: степен на детайлност на ниво от две цифри; ниво 6 по ISCED: степен на детайлност на ниво от една цифра), пол и област на образование (2-ра степен на детайлност).	31 декември 2016 г.
	— Брой на мобилните учаци, завършващи образователна степен, по нива 5—8 по ISCED (степен на детайлност на ниво от една цифра), страна на произход и пол.	31 декември 2016 г.
	— Брой на завършващите по нива 4—7 по ISCED (степен на детайлност на ниво от три цифри), пол и възраст.	31 декември 2016 г.
Италия	— Брой на завършващите, които в рамките на мобилността на кредитите са имали престой с минимална продължителност от три месеца по време на образователния си цикъл, за ниво 8 по ISCED и по вид на схемата за мобилност (програми на ЕС, други международни/национални програми, други програми).	31 декември 2019 г.

Държава членка	Променливи и разбивки	Край на дерогацията
	— Брой на завършващите, които в рамките на мобилността на кредитите са имали престой с минимална продължителност от три месеца по време на образователния си цикъл, за ниво 8 по ISCED и по приемна страна.	31 декември 2019 г.
Полша	— Брой на мобилните учащи, завършващи образователна степен, по нива 6—8 по ISCED по страна на произход и пол.	31 декември 2018 г.
	— Брой на завършващите, които в рамките на мобилността на кредитите са имали престой с минимална продължителност от три месеца по време на образователния си цикъл, по нива 6—8 по ISCED и вид на схемата за мобилност (програми на ЕС, други международни/национални програми, други програми).	31 декември 2018 г.
	— Брой на завършващите, които в рамките на мобилността на кредитите са имали престой с минимална продължителност от три месеца по време на образователния си цикъл, по нива 6—8 по ISCED и приемна страна.	31 декември 2018 г.
Португалия	— Брой на новоприетите учащи в ниво 3 по ISCED: степен на детайлност на ниво от две цифри, по пол и възраст.	31 декември 2016 г.
	— Брой на новоприетите учащи в ниво 3 по ISCED: професионално образование/обучение, по пол и област на образование (2-ра степен на детайлност).	31 декември 2016 г.

# ПРЕПОРЪКИ

## ПРЕПОРЪКА НА КОМИСИЯТА

от 24 септември 2013 година

относно одитите и оценките, извършвани от нотифицираните органи в областта на медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

(2013/473/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 292 от него,

като има предвид, че:

- (1) Доброто функциониране на нотифицираните органи е от основно значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността, свободното движение на медицински изделия в рамките на вътрешния пазар, както и за осигуряване на доверието на гражданите в нормативната уредба.
- (2) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия <sup>(1)</sup>, Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия <sup>(2)</sup> и Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* <sup>(3)</sup> съдържат определени разпоредби по отношение на одитите, оценките и внезапните одити, извършвани от нотифицираните органи в областта на медицинските изделия.
- (3) Тълкуването на тези разпоредби и поведението на нотифицираните органи, определени в областта на медицинските изделия, се различават. Следователно в настоящата препоръка следва да се определят референтните показатели за оценките и внезапните одити, извършвани от нотифицираните органи, и да се намери отговор на най-често срещаните недостатъци на сегашните практики.
- (4) Препоръката има за цел да гарантира, че нотифицираният орган извършва подходяща проверка на изпълнението на правните изисквания от страна на производителя.
- (5) С оглед на съответната процедура за оценяване на съответствието, нотифицираните органи извършват оценки на продукта или оценки на системите по качеството. Във връзка с това е важно да се прави разлика между тези два вида оценки. За да следят за непрекъснатото спазване на правните задължения, наред с оценките на продукта и оценките на системите по качеството, нотифицираните органи следва да извършват и внезапни одити.
- (6) С цел привеждане в съответствие с правните изисквания, установени в Директива 90/385/ЕИО, Директива

93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО, нотифицираните органи следва да проверяват, при необходимост, изпълнението на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, съдържащи се в Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО <sup>(4)</sup>, на изискванията, съдържащи се в Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията от 8 август 2012 г. относно специалните изисквания по отношение на изискванията, предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета и Директива 93/42/ЕИО на Съвета, свързани с активните имплантируеми медицински изделия и с медицинските изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход <sup>(5)</sup>, и на общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro*, определени в Решение 2002/364/ЕО на Комисията от 7 май 2002 г. относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro* <sup>(6)</sup>.

- (7) С цел да се избегнат пропуски и грешки при проверката от страна на нотифицираните органи на важните аспекти на клиничната оценка или, в случай на *in vitro* диагностични медицински изделия, на изследването за оценка на действието, и по отношение на клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, или, в случай на *in vitro* диагностични медицински изделия, по отношение на проследяването след пускане на пазара/пускане в действие, е важно да се отправят конкретни препоръки по отношение на контрола на тези изисквания.
- (8) За да се улесни проверката от страна на нотифицираните органи на техническата документация, на системата за идентификация на изделията на производителя и на декларацията за съответствие, е важно да се отправят конкретни препоръки по отношение на контрола на тези изисквания. В Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО не са предвидени изключения по отношение на производството, възложено на подизпълнител, в сравнение с вътрешното производство. Поради това в надлежно обосновани случаи е необходимо в процедурите по оценяване на съответствието да се включат най-важните подизпълнители и доставчици.

<sup>(1)</sup> ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

<sup>(2)</sup> ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

<sup>(4)</sup> ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24.

<sup>(5)</sup> ОВ L 212, 9.8.2012 г., стр. 3.

<sup>(6)</sup> ОВ L 131, 16.5.2002 г., стр. 17.

- (9) Подизпълнителите или доставчиците не могат да изпълняват вместо производителите техните основни задължения, като например поддържането на разположение на пълната техническа документация, тъй като по този начин производителят ще престане да носи съответната отговорност, предвидена в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО. Следователно нотифицираните органи следва да бъдат съветвани за това, което трябва да бъде проверено при възлагане на дейности на външни изпълнители.
- (10) Въпреки че на тях се гледа като на две независими процедури, необходимо е връзката между прегледа на системата по качеството и прегледа на техническата документация въз основа на извадка да се подобри.
- (11) При отсъствие на установена практика за извършване на внезапни одити е важно да се определят правилата за извършването на тези одити, както и да се отправят препоръки относно мерките, които е необходимо да се предприемат за улесняване на тези одити,

#### ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

##### 1. ЦЕЛ

За да се улесни последователното прилагане на разпоредбите за оценяване на съответствието, предвидени в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО, нотифицираните органи следва да прилагат разпоредбите на настоящата препоръка при извършване на оценки на продукта, оценки на системите по качеството и внезапни одити.

Настоящата препоръка, която представя общи насоки за извършването на подобни оценки и внезапни одити, има за цел да улесни работата на нотифицираните органи, както и тяхната оценка от страна на държавите членки. Настоящата препоръка не поражда каквито и да било нови права и задължения. Правните изисквания, приложими за всички типове изделия, и оценяването на съответствието са установени в законодателството на Съюза в областта на медицинските изделия.

##### 2. ОБЩИ НАСОКИ ЗА ОДИТИ И ОЦЕНКИ

Нотифицираните органи трябва да прилагат следното:

- а) Когато производителят поиска изследване на проектното досие или изследване на типа (наричани по-долу „оценка на продукта“), нотифицираните органи следва да проверят

съответствието на изделието с всички свързани с продукта аспекти, предвидени в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО, с цел откриване на несъответствията на изделието, и следва да прилагат приложение I.

- б) Когато производителят поиска оценка на неговата система по качеството, нотифицираните органи следва да проверят съответствието на системата по качеството с изискванията, свързани със системата по качеството, предвидени в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО, с цел откриване на несъответствията на системата по качеството, и следва да прилагат приложение II.
- в) За да следят за текущото съответствие с правните задължения, нотифицираните органи следва, наред с първоначалните одити, надзора и последващите одити, да посещават производителя или, ако това може да гарантира по-ефикасен контрол, един от неговите подизпълнители, отговарящ за процедури, които са от съществено значение за гарантиране на съответствието с правните изисквания („основен подизпълнител“), или доставчик на основни компоненти на изделието или на самото изделие („основен доставчик“) без предизвестие („внезапни одити“) в съответствие с приложение III:

##### 3. ПОСЛЕДВАЩИ ДЕЙСТВИЯ

Държавите членки следва да представят настоящата препоръка на вниманието на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия и следва да следят работата на нотифицираните органи във връзка с настоящата препоръка. Те следва да правят оценка на готовността на нотифицираните органи да прилагат настоящата препоръка и по-специално да извършват внезапни одити, когато вземат решение относно определянето на органите и подновяването или оттеглянето на назначенията.

##### 4. АДРЕСАТИ

Адресати на настоящата препоръка са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 24 септември 2013 година.

За Комисията

Neven MIMICA

Член на Комисията

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## Оценка на продукта

1. Нотифицираните органи следва да проверят дали изделието е правилно квалифицирано като медицинско изделие, и по-специално дали производителят е предвидил медицинско предназначение за него. Те следва освен това да проверят класификацията на изделието и дали производителят е изпълнил задълженията, приложими по отношение на оценяването на съответствието. Те следва да изпълняват задълженията за консултация по отношение на определени изделия, включващи вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, производно на човешка кръв или тъкан от животински произход <sup>(1)</sup>.
2. Нотифицираните органи следва да проверяват съответствието на изделието със съответните съществени изисквания, определени в приложение 1 към Директива 90/385/ЕИО, приложение I към Директива 93/42/ЕИО и приложение I към Директива 98/79/ЕО и, ако е приложимо, със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в Директива 2006/42/ЕО. По отношение на ин витро диагностичните медицински изделия, когато е приложимо, те следва да проверяват и съответствието на изделието с общите технически спецификации, определени в Решение 2002/364/ЕО, или, когато това е надлежно обосновано, с други технически решения на равнище, което е поне равностойно на това на спецификациите. В случай че в рамките на изследване на проектното досие възникне съмнение относно съответствието на дадено изделие, нотифицираните органи следва да проведат съответно изпитване на изделието или да поискат провеждането на подобно изпитване.
3. Нотифицираните органи следва да прегледат изискванията към проектирането и конструирането и съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето преди да прегледат общите изисквания, определени в част I на приложение 1 към Директива 90/385/ЕИО, в част I на приложение I към Директива 93/42/ЕИО и в част A на приложение I към Директива 98/79/ЕО. Те следва да обърнат особено внимание на изследването на посочените по-долу аспекти на съществените изисквания:
  - a) проектиране, производство и опаковане;
  - b) етикетирание на изделието върху опаковката на всяка единична бройка или върху търговската опаковка и инструкциите за употреба;
4. При изследването на общите изисквания следва, наред с други неща, да се провери дали посочените по-долу изисквания са изпълнени:
  - a) всички опасности са били идентифицирани,
  - b) всички рискове, свързани с тези опасности, са били оценени и са станали част от цялостната оценка на съотношението риск — полза,
  - v) всички тези рискове са били намалени, доколкото е възможно,
  - г) всички останали рискове са били предмет на защитни мерки,
  - д) принципите за безопасност са били приложени по начин, който е съвместим с най-новите принципи в областта на безопасността.
5. По отношение на медицинските изделия, различни от ин витро диагностичните изделия, нотифицираните органи следва да правят преглед на цялата предклинична информация, клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, предприети или планирани от производителя. Те следва да проверяват актуалността на клиничната оценка, както и да преценяват необходимостта и целесъобразността на даден план за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие <sup>(2)</sup>. Ако не е проведено клинично изпитване, те следва да проверяват дали въпросният тип изделие и всички различни видове рискове, свързани с проектирането на изделието, материалите и приложението му, са надлежно оценени на базата на научна литература или други съществуващи клинични данни, така че провеждането на клинично изпитване да не е необходимо; освен това те следва да проучат специалната обосновка <sup>(3)</sup>, необходима за имплантируемите изделия и изделията, класифицирани в клас III, съгласно приложение IX към Директива 93/42/ЕИО.
6. По отношение на ин витро диагностичните медицински изделия, нотифицираните органи следва да преразгледат изследването за оценка на действието, извършено от производителя, и проследяването след пускане на пазара/пускане в действие, предприето или планирано от производителя.
7. Нотифицираните органи следва да проверяват цялата документация, свързана с оценяването на съответствието. За тази цел те следва да се уверят, че техническата документация е вярна, последователна, относима, актуална и пълна <sup>(4)</sup> и че включва всички варианти и търговски наименования на изделието. Освен това те следва да проверят дали системата за

<sup>(1)</sup> Вж. раздел 10 от приложение 1, раздел 4.3 от приложение 2 и раздел 5 от приложение 3 към Директива 90/385/ЕИО, раздел 7.4 от приложение I, раздел 4.3 от приложение II и раздел 5 от приложение III към Директива 93/42/ЕИО и Регламент (ЕС) № 722/2012.

<sup>(2)</sup> Вж. раздел 1.4. от приложение 7 към Директива 90/385/ЕИО и раздел 1.1, буква в) от приложение X към Директива 93/42/ЕИО.

<sup>(3)</sup> Вж. приложение 7 към Директива 90/385/ЕИО и приложение X към Директива 93/42/ЕИО.

<sup>(4)</sup> За да бъде сметена за пълна, техническата документация следва да съдържа достатъчно подробна информация за елементите, посочени в документа на работната група по глобалната хармонизация „Резюме на техническата документация за доказване на съответствието с основните принципи на безопасност и действие на медицинските изделия (РТД)“, както и допълнителните елементи, изисквани съгласно европейското законодателство, или — по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия — в документа „Резюме на техническата документация (РТД) за доказване на съответствието с основните принципи на безопасност и действие на ин витро диагностичните медицински изделия“, както и допълнителните елементи, изисквани съгласно европейското законодателство; за тези документи вж. <http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp>.

идентификация на изделията на производителя и неговата практика при определяне на това кои изделия принадлежат към един и същ тип, гарантират, че сертификатите на нотифицирания орган, декларациите за съответствие на производителя и техническата документация на производителя недвусмислено могат да бъдат приписани на разглежданото изделие. На последно място те трябва да се уверят, че проектът на декларация за съответствие съдържа всички необходими елементи.

8. Нотифицираният орган следва да подкрепи заключенията от оценката си със съответни документи; освен това ясно следва да бъде посочено как заключенията са взети предвид в процеса на вземане на решение на нотифицирания орган.
-



## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## Оценяване на системата по качеството

1. В случай на система за цялостно осигуряване на качеството, проверяващият следва да се увери, че прилагането на системата по качеството осигурява съответствието на изделията <sup>(1)</sup> с правните изисквания, определени в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО. В случай на осигуряване на качеството на продукцията или на продукта, проверяващият следва да се увери, че прилагането на системата по качеството осигурява съответствието на изделията с типа на изделието <sup>(2)</sup>.
2. Оценяването на системата по качеството следва да включва одити на обектите на производителя и, ако е това е необходимо за осигуряването на ефективен контрол, одити на обектите на неговите основни подизпълнители и доставчици. Нотифицираните органи следва да установят основан на риска подход за определяне на тези подизпълнители и доставчици и следва да подкрепят процеса на вземане на решение със съответни документи.
3. Нотифицираните органи следва да определят продуктите, които производителят счита за обхванати от неговото заявление, дали тези продукти попадат в обхвата на Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО и дали са настъпили промени в тези продукти или в системата по качеството, след последния одит или след подаването на заявлението. Освен това нотифицираните органи следва да посочват информацията след пускане на пазара/пускане в действие, с която разполагат те или производителят, която може да се наложи да бъде взета предвид при планирането и изпълнението на одита.
4. По отношение на медицинските изделия от клас IIa или IIb, нотифицираните органи следва да правят редовен и задълбочен преглед на техническата документация въз основа на представителни образци с оглед на установените най-добри практики, като вземат предвид класа на изделието, свързания с него риск и новаторския му характер. Избраните образци и извършените проверки следва да бъдат ясно документирани и обосновани. По време на периода на сертифициране на специфичната система по качеството (т.е. за максимум пет години) планът за вземане на извадка следва да бъде достатъчен да гарантира, че от всяка категория изделия, включена в обхвата на сертификата, е била взета извадка. В случай че възникне съмнение относно съответствието на дадено изделие, в това число и по отношение на неговата документация, нотифицираните органи следва да проведат съответно изпитване на изделието или да поискат провеждането на подобно изпитване. Когато бъде установено несъответствие на изделие, те следва да проучат дали несъответствието е причинено от елементи на системата по качеството или от неправилното му приложение. Когато е проведено изпитване, нотифицираните органи следва да предоставят на производителя доклад от изпитването и одитен доклад, в който се посочва по-конкретно връзката между недостатъците на системите по качеството и установените несъответствия на изделията.
5. Нотифицираните органи следва да проверяват дали целите по качеството и наръчника по качеството или процедурите, разработени от производителя, са целесъобразни за гарантиране на съответствието на изделията, попадащи в обхвата на заявлението на производителя.
6. Нотифицираните органи следва да проверяват дали стопанската организация на производителя е подходяща за гарантиране на съответствието на системата по качеството и на медицинските изделия. По-специално, следва да бъдат проверени следните аспекти: организационната структура, квалификацията на ръководния състав и неговите организационни правомощия, квалификацията и обучението на останалия персонал, вътрешния одит, инфраструктурата и наблюдението на действащата система по качеството, включително във връзка с имащи отношение трети страни като доставчици или подизпълнители.
7. Нотифицираните органи следва да проверяват наличието на ясна система за идентификация на изделието. Тази система следва да гарантира, че сертификатите на нотифицирания орган, декларациите за съответствие на производителя и техническата документация на производителя недвусмислено могат да бъдат приписани на определени изделия, а не на други.
8. Нотифицираните органи следва да проверяват процедурите на производителя по отношение на документацията на продукта. Процедурите, свързани с документацията на продукта, следва да гарантират, че всички продукти, предназначени да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие, са обхванати от необходимите сертификати, които са издадени или предстои да бъдат издадени от нотифицирания орган. Процедурите по отношение на документацията на продукта следва също така да гарантират, че всички продукти, предназначени да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие, независимо от тяхното търговско наименование, са обхванати от декларациите за съответствие на производителя и че са включени в техническата документация и са съвместими с нея. Нотифицираните органи следва да проверяват правилното изпълнение на тези процедури чрез вземане на извадка от документацията на продукта на отделни изделия.
9. Нотифицираните органи следва да проверяват дали процедурите на производителя, насочени към изпълнението на процедурните правни изисквания, по-специално във връзка с определянето на съответния клас и процедурата по оценяване на съответствието, са актуални, пълни, последователни и правилни. Тези процедури следва да вземат

<sup>(1)</sup> Вж. първото изречение на раздел 3.2 от приложение 2 към Директива 90/385/ЕИО, първото изречение на раздел 3.2 от приложение II към Директива 93/42/ЕИО и първото изречение на раздел 3.2 от приложение IV към Директива 98/79/ЕО.

<sup>(2)</sup> Вж. първото изречение на раздел 3.2 от приложение 5 към Директива 90/385/ЕИО, първото изречение на раздел 3.2 от приложение V и първото изречение на раздел 3.2 от приложение VI към Директива 93/42/ЕИО и първото изречение на раздел 3.2 от приложение VII към Директива 98/79/ЕО.

предвид необходимостта от предоставяне на данни, за да се даде възможност на нотифицираните органи да спазват задълженията си за консултиране по отношение на определени изделия, посочени в раздел I от приложение I.

10. Нотифицираните органи следва да проверят дали процедурите на производителя, насочени към изпълнението на правните изисквания, свързани с изделието, са актуални, пълни, последователни и правилни. Те следва да проверяват дали процедурите по отношение на управлението на риска са в съответствие с правните изисквания, предвидени в част I („Общи изисквания“) на приложение I към Директива 90/385/ЕИО, в част I на приложение I към Директива 93/42/ЕИО и в част A на приложение I към Директива 98/79/ЕО, и че процедурите обхващат наред с други неща и аспектите, изброени в раздел 4 на приложение I към настоящата препоръка. Нотифицираните органи следва да проверяват правилното изпълнение на тези процедури чрез вземане на извадка от документацията на продукта на отделни изделия.
11. По отношение на производителите на медицински изделия, различни от ин витро диагностичните изделия, нотифицираните органи следва да проверяват дали процедурите на производителя относно клиничните оценки и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие са пълни и верни и че се изпълняват правилно. За тази цел те следва да изследват клиничните оценки и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие по отношение на някои типове на изделието, които са включени в обхвата на заявлението, като прилагат принципите, описани в раздел 5 от приложение I към настоящата препоръка. Нотифицираните органи следва да проверяват правилното изпълнение на тези процедури чрез вземане на извадка от документацията на продукта на отделни изделия.
12. По отношение на производителите на ин витро диагностични медицински изделия, нотифицираните органи следва да проверяват работните процедури на производителя за извършване на изследване за оценка на действието, за идентифициране на сертифицирани референтни материали или референтни процедури за измерване, които дават възможност за метрологична проследимост. Те следва да проверяват правилното изпълнение на тези процедури чрез вземане на извадка от документацията на продукта на отделни изделия.
13. Нотифицираните органи следва да проверяват дали процедурите по отношение на проектирането и разработването на изделия, включително процедурите за контрол на измененията, са целесъобразни за гарантиране на съответствието на изделията.
14. Нотифицираните органи следва да проверяват дали производителят управлява производствената среда и процеси по начин, който гарантира съответствието на изделията с правните изисквания. Нотифицираните органи следва да отделят специално внимание на критичните процеси, като контрол на проектирането, установяване на спецификации на материалите, закупуване и контрол на суровини или компоненти, слобояване, валидиране на софтуера, стерилизация, пускане на партидите, опаковане и контрол на качеството на продуктите, независимо от това, дали те са възлагани на подизпълнители или не.
15. Нотифицираните органи следва да проверяват системата на производителя, която гарантира проследимостта на материалите и компонентите от постъпването им в обектите на производителя, доставчиците или подизпълнителите до доставката на крайния продукт. По-конкретно когато замяна на суровини би могла да породи риск, нотифицираните органи следва да проверяват съответствието между количеството произведени или закупени основни суровини или компоненти, одобрени за проектирането, и количеството готови продукти.
16. Нотифицираните органи следва да проверяват дали опитът, натрупан в следпроизводствения етап, по-специално потребителските жалби и данните от проследяването на безопасността, е систематично събиран и оценяван по отношение на изделията, обхванати от заявлението на производителя, и дали необходимото усъвършенстване на изделията или на тяхното производство е започнало. Те следва по-специално да проверяват дали производителят е въвел свързани с дистрибуторите, потребителите или пациентите бизнес процеси, които са подходящи за предоставянето на информация относно необходимостта от преразглеждане на проекта на изделието, неговото производство или системата по качеството.
17. Нотифицираните органи следва да проверяват дали документацията и записите по отношение на системата по качеството и нейните промени, процедурата по преглед на управлението, както и съответният контрол на документацията са актуални, последователни, пълни, правилни и добре структурирани.
18. По време на всяка годишна одитна инспекция нотифицираните органи следва да проверяват дали производителят прилага правилно одобрената система за управление на качеството и плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие.
19. Нотифицираният орган следва да подкрепи заключенията от оценката си със съответни документи; освен това ясно следва да бъде посочено как заключенията са взети предвид в процеса на вземане на решение на нотифицирания орган.

#### **Общи препоръки при възлагане на производството на подизпълнители или доставчици**

Основните подизпълнители и доставчици могат да бъдат доставчици на доставчиците или дори доставчици надолу по веригата на доставки. Нотифицираните органи следва да се въздържат от подписване на споразумения с производители, освен ако не получат достъп до всички основни подизпълнители и доставчици и по този начин до всички обекти, в които се произвеждат изделията или техните основни компоненти, независимо от дължината на договорната верига между производителя и подизпълнителя или доставчика.

Нотифицираните органи следва да имат предвид, че производителите:

- a) трябва сами да изпълняват своите задължения независимо от каквото и да било частично или цялостно възлагане на производството на подизпълнители или доставчици;

- б) не изпълняват задължението си да разполагат с пълната техническа документация и/или система по качеството, ако се позовават на техническата документация на подизпълнител или доставчик и/или на тяхната система по качеството;
  - в) следва да интегрират системата по качеството на основните подизпълнители и доставчици в тяхната система по качеството;
  - г) трябва да извършват контрол на качеството на предоставяните услуги и на доставяните компоненти и на качеството на тяхната продукция, независимо от дължината на договорната верига между производителя и подизпълнителя или доставчика.
-

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

**Внезапни одити**

1. Нотифицираните органи следва да извършват внезапни одити поне веднъж на всеки три години. Нотифицираните органи следва да увеличат честотата на внезапните одити, ако изделията представляват висок риск, ако изделията от съответния тип често не отговарят на изискванията или ако специфична информация дава основания да се подозират несъответствия на изделията или на техния производител. Графикът на внезапните одити следва да бъде непредвидим. По принцип даден внезапен одит не следва да трае по-малко от един ден и следва да се извършва от поне двама одитори.
2. Нотифицираните органи могат, вместо посещение на производител или в допълнение към него, да извършат посещение в един от обектите на основните подизпълнители или доставчици на производителя, ако това може да осигури по-ефективен контрол. Това се прави особено ако основната част от проектирането, разработването, производството, изпитването или друг изключително важен процес се извършва в обект на подизпълнителя или доставчика.
3. При такива внезапни одити нотифицираните органи следва да извършат проверка на наскоро произведен подходящ образец, за предпочитане изделие, взето от текущия производствен процес, за съответствието му с техническата документация и с правните изисквания. Проверката на съответствието на изделието следва да включва проверка на проследимостта на всички основни компоненти и материали и на системата за проследимост на производителя. Проверката трябва да включва преглед на документите и, ако това е необходимо да се установи съответствието, и изпитване на изделието.

За подготовката на изпитването нотифицираните органи следва да поискат от производителя да предостави цялата относима техническа документация, включително предишни протоколи и резултати от изпитвания. Изпитването следва да се провежда в съответствие с процедурата за изпитване, определена от производителя в техническата документация, която трябва да бъде заверена от нотифицирания орган. Изпитването може да бъде проведено и от производителя, от неговия основен подизпълнител или доставчик, под наблюдението на нотифицирания орган.

4. Нотифицираните органи, отговорни за оценката на продукта <sup>(1)</sup>, следва, наред с мерките, предвидени в раздели 1, 2 и 3, да вземат извадки от най-малко три различни типа изделия и, когато производителят произвежда повече от 99 типа изделия, от изделията, принадлежащи най-малко към всеки стотен тип в края на производствената верига или в склад на производителя, с оглед изпитване на съответствието на типовете изделия. Вариантите, съдържащи техническа разлика, която може да засегне безопасността или действието на изделието, следва да се считат за отделен тип на изделието. Вариантите с различни размери не бива да се разглеждат като различни типове, освен ако с размера не са свързани специфични рискове. Образците следва да бъдат изпитвани от нотифицираните органи или от квалифициран персонал под тяхно наблюдение в собствените им обекти или в обектите на производителя, или в обектите на основния подизпълнител или доставчика на производителя, или във външни лаборатории. Критериите за вземане на извадка и процедурите по изпитване следва да бъдат определени предварително. По-конкретно, ако вземането на извадка в обектите на производителя не е възможно, нотифицираните органи следва да вземат извадки от пазара, ако е необходимо — с подкрепата на компетентните органи, или да извършат изпитване на изделие, инсталирано при клиент. За подготовката на изпитването нотифицираните органи следва да поискат от производителя да предостави относимата техническа документация, включително докладите от изпитванията на последната партида и предишни протоколи и резултати от изпитвания.
5. Нотифицираните органи, отговорни за проверката на системата по качеството на производителя <sup>(2)</sup>, следва, наред с мерките, предвидени в раздели 1, 2 и 3, да проверяват дали производствената дейност, която е в ход към момента на внезапния одит, е в съответствие с документацията на производителя по отношение на производствената дейност и дали и двете са в съответствие с правните изисквания. Освен това нотифицираните органи следва да направят подробна проверка на най-малко два критични процеса, като контрола на проектирането, установяването на спецификации на материалите, закупуването и контрола на суровините или компонентите, събляването, стерилизацията, пускането на партидите, опаковането и контрола на качеството на продуктите. От критичните процеси, които отговарят на условията, нотифицираните органи следва да изберат един процес, за който има голяма вероятност от несъответствие, и още един — който е от особено значение за безопасността.

**Общи препоръки по отношение на договорните споразумения между нотифицирания орган и производителя за организирането на внезапни одити**

С цел да се гарантира, че нотифицираните органи са в състояние да извършват внезапни одити, следва да се предвидят някои условия, сред които посочените по-долу.

Внезапните одити в обектите на производителя или на неговите основни подизпълнители или доставчици следва да бъдат предвидени в договорните споразумения между нотифицираните органи и производителите. Ако за посещението на държавата, в която е установен производителят, е необходима виза, договорните споразумения следва да включват като

<sup>(1)</sup> Съгласно раздел 2, буква а) и приложение I към настоящата препоръка.

<sup>(2)</sup> Съгласно раздел 2, буква б) и приложение II към настоящата препоръка.

приложение покана за посещение на производителя по всяко време и покана, която оставя датата на подписване и датата на посещението отворени (за да бъдат попълнени от нотифицирания орган). Договорните споразумения следва да включват като приложение подобни покани от страна на основните подизпълнители или доставчици.

Договорните споразумения следва да предвиждат необходимостта производителите редовно да информират нотифицираните органи за периодите, в които изделията, попадащи в обхвата на сертификатите на нотифицираните органи, няма да бъдат произвеждани. Договорните споразумения следва да предвиждат възможността нотифицираните органи да прекратят договора веднага след като техният постоянен достъп до обектите на производителя или на неговите основни подизпълнители или доставчици за извършване на внезапни одити, бъде нарушен.

Договорните споразумения следва да обхващат освен това и мерките, които трябва да бъдат предприети от нотифицираните органи, за да се гарантира сигурността на техните одитори. Договорните споразумения следва да предвиждат финансова компенсация за внезапните одити, в това число придобиването на изделието, неговото изпитване и разпоредби във връзка със сигурността, когато това е приложимо.

---

**ПОПРАВКИ**

**Поправка на Делегиран регламент (ЕС) № 486/2012 на Комисията от 30 март 2012 година за изменение на Регламент (ЕО) № 809/2004 по отношение на формата и съдържанието на проспекта, основния проспект, резюмето и окончателните условия, както и по отношение на изискванията за оповестяване**

(Официален вестник на Европейския съюз L 150 от 9 юни 2012 г.)

На страница 5, в член 1, точка 9, буква в) относно Регламент (ЕО) № 809/2004, член 22, параграф 4, буква а), първото изречение:

*вместо:* „в рамките на различните списъци за обяви за ценни книжа, в съответствие с които се съставя основният проспект — информационните точки в категория Б или категория В, изброени в приложение XX.“,

*да се чете:* „в рамките на различните списъци за обяви за ценни книжа, в съответствие с които се съставя основният проспект — информационните точки в категория Б и категория В, изброени в приложение XX.“

---

### **СЪОБЩЕНИЕ ДО ЧИТАТЕЛИТЕ**

#### **Регламент (ЕС) № 216/2013 на Съвета от 7 март 2013 г. относно електронното публикуване на *Официален вестник на Европейския съюз***

В съответствие с Регламент (ЕС) № 216/2013 на Съвета от 7 март 2013 г. относно електронното публикуване на *Официален вестник на Европейския съюз* (ОВ L 69, 13.3.2013 г., стр. 1) от 1 юли 2013 г. само електронното издание на Официален вестник ще бъде автентично и ще има правно действие.

Когато поради непредвидени обстоятелства публикуването на електронното издание на Официален вестник е невъзможно, печатното издание ще бъде автентично и ще има правно действие в съответствие с реда и условията, установени в член 3 от Регламент (ЕС) № 216/2013.

### **СЪОБЩЕНИЕ ДО ЧИТАТЕЛИТЕ — НАЧИН ЗА ЦИТИРАНЕ НА АКТОВЕТЕ**

От 1 юли 2013 г. се промени начинът, по който се цитират актовете.

По време на преходния период актовете ще се цитират и по двата начина.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>



Служба за публикации на Европейския съюз  
2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

**BG**