

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 207/2012

2012 m. kovo 9 d.

dėl medicinos prietaisų elektroninių naudojimo instrukcijų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvą dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ⁽¹⁾, ypač į jos 9 straipsnio 10 dalį,

atsižvelgdama į 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽²⁾, ypač į jos 11 straipsnio 14 dalį,

kadangi:

- (1) profesionaliems naudotojams gali būti naudingos ne popierinės, o elektroninės tam tikrų medicinos prietaisų naudojimo instrukcijos; Taip galima sumažinti naštą aplinkai ir, mažinant išlaidas bei išlaikant arba padidinant saugos lygį, padidinti medicinos prietaisų pramonės konkurencingumą;
- (2) tačiau elektroninės, o ne popierinės, naudojimosi instrukcijos turėtų būti pateikiamos tik su tam tikrais medicinos prietaisais ir priedais, skirtais naudoti ypatingomis sąlygomis. Bet kuriuo atveju, dėl saugos ir veiksmingumo, naudotojai visada turėtų turėti galimybę paprasč gauti popierines instrukcijas;
- (3) kad rizika būtų kuo labiau sumažinta, gamintojas turėtų atlikti specialų rizikos vertinimą, kad nustatytų, ar dera pateikti elektronines naudojimo instrukcijas;
- (4) kad naudotojai galėtų naudotis tokiomis instrukcijomis, reikėtų pateikti atitinkamą informaciją apie prieigą prie elektroninių instrukcijų ir apie teisę prašyti popierinių instrukcijų;
- (5) kad elektroninėmis instrukcijomis būtų galima naudotis neribotai, būtų paprasčiau jas atnaujinti ir teikti perspėjimus apie gaminius, elektroninės instrukcijos turėtų būti pateiktos ir žiniatinklio svetainėje;
- (6) nepaisydami valstybių narių teisės aktais nustatytų įpareigojimų vartotinos kalbos atžvilgiu gamintojai, rengiantys elektronines naudojimo instrukcijas, savo žiniatinklio svetainėje turėtų nurodyti, kokiomis Europos Sąjungos kalbomis tos instrukcijos yra parengtos;

(7) per atitikties vertinimo procedūrą, atliekamą remiantis ypatingu mėginių ėmimo metodu, paskelbtoji įstaiga turėtų peržiūrėti, ar tebevykdomi šiame reglamente nustatyti įpareigojimai, išskyrus susijusiuosius su I klasės medicinos prietaisais, apibrėžtais Direktyvos 93/42/EEB IX priede;

(8) kadangi tiek gamintojai, tiek paskelbtosios įstaigos turėtų užtikrinti, kad nebūtų pažeistos fizinių asmenų teisės į privatumą tvarkant asmens duomenis, žiniatinklio svetainės, kuriose pateikiamos medicinos prietaisų naudojimo instrukcijos, turėtų atitikti 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (95/46/EB) dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ⁽³⁾ reikalavimus;

(9) siekiant užtikrinti saugą ir nuoseklumą, elektroninėms naudojimo instrukcijoms, kurios pateikiamos papildomai su išsamiais popierinėmis naudojimo instrukcijomis, turėtų būti taikomas šis reglamentas dėl mažesnių jų turiniui ir svetainėms keliamų reikalavimų;

(10) kad visi dalyviai ir valstybės narės galėtų lengviau pereiti prie naujos sistemos ir turėtų laiko prie jos prisitaikyti, reikėtų nustatyti, kad šio reglamento taikymas yra atidedamas;

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Direktyvos 90/385/EEB 6 straipsnio 2 dalimi įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šiame reglamente nustatomos sąlygos, kuriomis Direktyvos 90/385/EEB 1 priedo 15 punkte ir Direktyvos 93/42/EEB I priedo 13 punkte nurodytų medicinos prietaisų naudojimo instrukcijos gali būti pateikiamos elektronine, o ne popierine forma.

Jame taip pat nustatomi tam tikri reikalavimai, taikomi elektroninėms naudojimo instrukcijoms, kurios pateikiamos papildomai su išsamiais popierinėmis naudojimo instrukcijomis, jų turinio ir žiniatinklio svetainių atžvilgiu.

2 straipsnis

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) naudojimo instrukcijos– gamintojo teikiama informacija prietaiso naudotojui apie jo saugų ir tinkamą naudojimą, apie tikėtinus veikimo būdus, ir apie tai, kokių atsargumo

⁽¹⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

⁽²⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

⁽³⁾ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

priemonių, išvardytų atitinkamose Direktyvos 90/385/EEB 1 priedo 15 punkto ir Direktyvos 93/42/EEB I priedo 13 punkto dalyse, reikia imtis;

- b) elektroninės naudojimo instrukcijos– naudojimo instrukcijos, kurias elektroniniu pavidalu galima skaityti prietaiso ekrane, kurios yra gamintojo kartu su prietaisu pateiktoje nešiojamoje elektroninėje laikmenoje arba kurias galima rasti žiniatinklio svetainėje;
- c) profesionalūs naudotojai– asmenys, naudojantys medicinos prietaisą darbe ir vykdydami profesionalią sveikatos priežiūros veiklą;
- d) stacionarieji medicinos prietaisai– medicinos prietaisai ir jų priedai, skirti įrengti, įtvirtinti arba kitaip pritvirtinti tam tikroje sveikatos priežiūros įstaigoje vietoje, kad be specialių įrankių ar aparatų jų nebūtų galima iš tos vietos patraukti arba išmontuoti, ir neskirti specialiai naudoti mobiliuosiuose sveikatos priežiūros įrenginiuose.

3 straipsnis

1. Pagal 2 dalyje nurodytas sąlygas gamintojai vietoj popierinių naudojimo instrukcijų gali pateikti elektronines naudojimo instrukcijas, jeigu jos skirtos bet kuriam iš toliau nurodytų prietaisų:

- a) aktyviesiems implantuojamiems medicinos prietaisams ir jų priedams, kuriems taikoma Direktyva 90/385/EEB, skirtiems tik tam tikram aktyviajam implantuojamam prietaisui implantuoti arba programuoti;
- b) implantuojamiems medicinos prietaisams ir jų priedams, kuriems taikoma Direktyva 93/42/EEB, skirtiems tik tam tikram implantuojamam prietaisui implantuoti;
- c) stacionariesiems medicinos prietaisams, kuriems taikoma Direktyva 93/42/EEB;
- d) medicinos prietaisams ir jų priedams, kuriems taikomos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ir kuriuose yra įmontuotas naudojimo instrukcijoms rodyti skirtas ekranas;
- e) autonominei programinei įrangai, kuriai taikoma Direktyva 93/42/EEB.

2. Medicinos prietaisams, išvardytiems 1 dalyje, gamintojai vietoj popierinių naudojimo instrukcijų gali pateikti elektronines naudojimo instrukcijas tokiomis sąlygomis:

- a) jeigu prietaisai ir priedai skirti tik profesionaliems naudotojams;
- b) jeigu pagrįstai galima manyti, kad jais nesinaudos kiti asmenys.

4 straipsnis

1. 3 straipsnyje nurodytų prietaisų gamintojai, kurie vietoj popierinių naudojimo instrukcijų pateikia elektronines naudojimo instrukcijas, atlieka dokumentais pagrįstą rizikos vertinimą, kuriame vertinami bent šie aspektai:

- a) tikslinių naudotojų žinios ir patirtis naudojant prietaisą ir naudotojo reikmių atžvilgiu;
- b) aplinkos, kurioje prietaisas bus naudojamas, savybės;
- c) tikslinių naudotojų žinios ir patirtis naudojant aparatinę ir programinę įrangą, skirtą elektroninėms naudojimo instrukcijoms rodyti ekrane;
- d) naudotojo prieiga prie elektroninių išteklių, kurių, kaip galima pagrįstai manyti, reikės naudojimo metu;
- e) apsaugos priemonės, skirtos užtikrinti, kad elektroniniai duomenys ir turinys būtų apsaugoti nuo neteisėto manipuliavimo;
- f) saugos ir atsarginiai mechanizmai sugedus aparatinei ar programinei įrangai, visų pirma, jeigu elektroninės naudojimo instrukcijos yra įmontuotos prietaise;
- g) numatomos kritinės padėties, kurių atveju reikalingos popierinės naudojimo instrukcijos;
- h) poveikis, kuris gali būti padarytas, jei laikinai neveiks tam tikra žiniatinklio svetainė ar internetas arba jeigu sveikatos priežiūros įstaigoje neveiks prieiga prie jų, taip pat saugos priemonės, kurių reikia imtis tokiu atveju;
- i) laikotarpio, per kurį naudotojo prašymu pateikiamos popierinės naudojimo instrukcijos, vertinimas.

2. Elektroninių naudojimo instrukcijų teikimo rizikos vertinimas atnaujinamas atsižvelgiant į patirtį po pateikimo rinkai.

5 straipsnis

3 straipsnyje nurodytų prietaisų gamintojai vietoj popierinių naudojimo instrukcijų gali pateikti elektronines naudojimo instrukcijas tokiomis sąlygomis:

- 1) atlikus 4 straipsnyje nurodytą rizikos vertinimą yra aišku, kad pateikus elektronines naudojimo instrukcijas saugos lygis išlieka toks pat, kaip pateikiant popierines naudojimo instrukcijas, arba pagerėja;
- 2) elektronines naudojimo instrukcijas jie pateikia visose valstybėse narėse, kuriose produktą galima įsigyti arba kuriose jis yra eksploatuojamas, išskyrus atvejus, kai tai tinkamai pagrįsta 4 straipsnyje nurodytame rizikos vertinime;

- 3) jie turi sistemą, pagal kurią gali be papildomų išlaidų naudotojui pateikti popierines naudojimo instrukcijas per tą patį laikotarpį, kaip nustatytasis 4 straipsnyje nurodytame rizikos vertinime, bet ne vėliau kaip per septynias kalendorines dienas po naudotojo prašymo gavimo arba pristatant prietaisą, jei to prašyta užsakant;
- 4) ant prietaiso arba informaciniame lapelyje jie pateikia informaciją apie numatomas kritines padėtis ir (jei tai prietaisai, kuriuose yra įmontuotas naudojimo instrukcijoms rodyti skirtas ekranas) informaciją, kaip prietaisą paleisti;
- 5) jie užtikrina, kad elektroninės naudojimo instrukcijos yra tinkamai sukurtos ir deramai veikia, ir pateikia atitinkamą tikrinimo ir vertinimo įrodymą;
- 6) jie užtikrina, kad medicinos prietaisuose su įmontuotu naudojimo instrukcijoms rodyti skirtu ekranu, rodomos instrukcijos nekliudytų saugiai naudotis prietaisu, visų pirma stebint ir palaikant gyvybines funkcijas;
- 7) savo kataloge arba kitame atitinkamam prietaisui skirtame informacijos apie jį dokumente jie pateikia informaciją apie programinės ir aparatinės įrangos reikalavimus, kurių reikia naudojimo instrukcijoms rodyti ekrane;
- 8) jie turi sistemą, skirtą aiškiai nurodyti, kad naudojimo instrukcijos buvo peržiūrėtos ir apie tai praneša kiekvienam prietaiso naudotojui, jeigu peržiūrėti reikėjo dėl saugos priežasčių;
- 9) prietaisų, kurių galiojimo laikas yra nustatytas, išskyrus implantuojamus prietaisus, elektroninėmis naudojimo instrukcijomis jie leidžia naudotojams naudotis ne trumpiau kaip dvejus metus po paskutinio pagaminto prietaiso galiojimo laiko pabaigos;
- 10) prietaisų, kurių galiojimo laikas nenustatytas, ir implantuojamų prietaisų elektroninėmis naudojimo instrukcijomis jie leidžia naudotojams naudotis penkiolika metų po paskutinio prietaiso pagaminimo datos.

6 straipsnis

1. Gamintojai aiškiai nurodo, kad tiekiamos elektroninės, o ne popierinės prietaiso naudojimo instrukcijos.

Tokia informacija pateikiama ant kiekvieno vieneto pakuotės arba, jei reikia, ant prekinės pakuotės. Jei tai stacionarieji medicinos prietaisai, tokia informacija pateikiama ir ant paties prietaiso.

2. Gamintojai pateikia informaciją apie tai, kur rasti elektronines naudojimo instrukcijas.

Tokia informacija pateikiama laikantis 1 dalies antros pastraipos nuostatų arba, jei to padaryti neįmanoma, – popieriniame su kiekvienu prietaisu pateikiamame dokumente.

3. Su informacija apie prieigą prie elektroninių naudojimo instrukcijų nurodoma:

- a) informacija apie tai, kaip matyti naudojimo instrukcijas;
- b) unikali nuoroda, suteikianti tiesioginę prieigą, ir bet kokia kita informacija, kurios reikia naudotojui norint rasti atitinkamas naudojimo instrukcijas ir jomis naudotis;
- c) gamintojo kontaktiniai duomenys;
- d) informacija apie tai, kur, kaip ir per kiek laiko galima prašyti ir be papildomų išlaidų gauti popierines naudojimo instrukcijas, laikantis 5 straipsnio nuostatų.

4. Jeigu kuri nors instrukcijų dalis skirta pacientui, ta dalis nepateikiama elektroniniu būdu.

5. Elektroninės naudojimo instrukcijos yra tekstas, kuriame gali būti simbolių ir grafikų ir kuriame pateikiama bent ta pati informacija, kaip popierinėse instrukcijose. Gali būti pateikiamas ne tik tekstas, bet ir vaizdo bei garso įrašai.

7 straipsnis

1. Jeigu gamintojai elektronines naudojimo instrukcijas pateikia elektroninėje laikmenoje kartu su prietaisu arba jeigu pačiame prietaise yra įmontuotas naudojimo instrukcijoms rodyti skirtas ekranas, tokios elektroninės naudojimo instrukcijos naudotojams yra prieinamos ir žiniatinklio svetainėje.

2. Bet kuri žiniatinklio svetainė, kurioje yra elektroninės, o ne popierinės prietaiso naudojimo instrukcijos, atitinka tokius reikalavimus:

- a) naudojimo instrukcijos pateikiamos dažniausiai naudojamu formatu, kurį galima skaityti nemokama programine įranga;
- b) ji yra apsaugota, jei aparatinė ir programinė įranga sugestų;
- c) ji veikia taip, kad serverio pristovos laikas būtų kuo trumpesnis ir atvaizdavimo klaidų būtų kuo mažiau;
- d) joje nurodoma, kokiomis Sąjungos kalbomis gamintojas teikia elektronines naudojimo instrukcijas;

- e) ji atitinka Direktyvos 95/46/EB reikalavimus;

- f) pagal 6 straipsnio 2 dalį rodomas internetinis adresas yra pastovus ir tiesiogiai prieinamas 5 straipsnio 9 ir 10 punktuose nustatytais laikotarpiais;
- g) žiniatinklio svetainėje galima rasti visas ankstesnes elektroninių instrukcijų versijas ir jų paskelbimo datą.

8 straipsnis

Per atitikties vertinimo procedūrą, nurodytą Tarybos direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnyje arba Tarybos direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnyje, paskelbtoji įstaiga peržiūri, ar tebevykdomi šio reglamento 4–7 straipsniuose nustatyti įpareigojimai, išskyrus susijusiuosius su I klasės medicinos prietaisais, apibrėžtais Direktyvos 93/42/EEB IX priede. Peržiūra atliekama remiantis ypatingu mėginių ėmimo metodu, pritaikytu prie produkto klasės ir sudėtingumo.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. kovo 9 d.

9 straipsnis

Elektroninės naudojimo instrukcijos, kurios pateikiamos papildomai su išsamiais popierinėmis naudojimo instrukcijomis, dera su popierinių instrukcijų turiniu.

Jeigu tokios instrukcijos pateikiamos žiniatinklio svetainėje, tokia svetainė atitinka 7 straipsnio 2 dalies b, e ir g punktuose nustatytus reikalavimus.

10 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2013 m. kovo 1 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO
