



Брюксел, 1.12.2022 г.
C(2022) 8626 final

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 1.12.2022 година

за определяне на общи спецификации за групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 1.12.2022 година

за определяне на общи спецификации за групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета¹ и по-специално член 1, параграф 2 във връзка с член 9, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2017/745 се установяват правила по отношение на пускането на пазара, предоставянето на пазара или пускането в действие на медицински изделия за хуманна употреба и принадлежности за такива изделия в Съюза. Освен това в Регламент (ЕС) 2017/745 от Комисията се изисква да приеме за групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към този регламент, общи спецификации, отнасящи се най-малко до прилагането на управление на риска, както е посочено в общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I към посочения регламент, и, при необходимост, до клинична оценка по отношение на безопасността.
- (2) От датата на прилагане на общите спецификации Регламент (ЕС) 2017/745 трябва да се прилага и за тези групи продукти без медицинско предназначение.
- (3) С цел производителите да бъдат в състояние да докажат съответствието на продуктите без медицинско предназначение по отношение на прилагането на управление на риска в обхвата на общите спецификации следва да се включи прилагането на управление на риска, както е посочено във второто изречение на раздел 1 и в раздели 2—5, 8 и 9 от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745. Следователно съгласно посоченото в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 продуктите без медицинско предназначение, които са в съответствие с общите спецификации, трябва да се считат за съответстващи на изискванията, установени в тези разпоредби.
- (4) По принцип за всички групи продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745, следва да бъдат определени общи спецификации. Тъй като обаче с Регламент (ЕС) 2017/745 се урежда пускането на пазара, предоставянето на пазара или пускането в действие в Съюза, не са необходими общи спецификации за продуктите, за които няма

¹ ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1.

налична информация, че се предлагат на пазара в Съюза. Например липсва информация, че следните продукти се предлагат на пазара в Съюза: контактни лещи, съдържащи инструменти, като например антена или микрочип, контактни лещи, които са активни изделия; активни имплантируеми продукти, предназначени да бъдат изцяло или частично въведени в човешкото тяло чрез хирургически инвазивни средства с цел промяна на анатомията или за прикрепяне на части на тялото; активни изделия, предназначени да бъдат използвани за лицев или друг филър на кожата или лигавицата чрез подкожно, субмукозно или интрадермално инжектиране или друго въвеждане; активно имплантируемо оборудване, предназначено да се използва за намаляване, премахване или унищожаване на мастна тъкан. Освен това наличната информация за някои продукти не е достатъчна, така че Комисията да може да изготви общи спецификации. Такъв е например случаят с някои други артикули, предназначени за въвеждане във или върху окото.

- (5) Солариумите и оборудването, в което се използва инфрачервено оптично лъчение за затопляне на тялото или на части от него и което е предназначено за третиране на тъкани или на части от тялото, разположени под кожата, не следва да се счита за продукт за третиране на кожата за целите на приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745. Следователно то не следва да попада в приложното поле на настоящия регламент.
- (6) Групата продукти, изброени в точка 6 от приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745, са предназначени за стимулация на мозъка, при която през черепа преминават само електрически ток или магнитни или електромагнитни полета. Инвазивните изделия, предназначени за стимулация на мозъка, като електроди или сензори, които се въвеждат частично или изцяло в човешкото тяло, не следва да попадат в приложното поле на настоящия регламент.
- (7) В Регламент (ЕС) 2017/745 се изисква продукт без медицинско предназначение, посочен в приложение XVI към този регламент, при употреба в предвидените условия и по предназначение да не представлява никакъв риск или да представлява най-много максималния приемлив риск, свързан с употребата на продукта, съобразена с високо равнище на защита на безопасността и здравето на хората.
- (8) Групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745, обхващат голямо разнообразие от изделия с различни приложения и предназначения. Следва да се изготви обща методология за управление на риска, за да се осигури хармонизиран подход от страна на производителите на различните групи изделия и да се улесни последователното прилагане на общите спецификации.
- (9) За осигуряване на подходящо управление на риска е необходимо да се определят конкретните рискови фактори, които да бъдат анализирани и сведени до минимум, както и да се определят конкретните мерки за контрол на риска, които да бъдат приложени по отношение на всяка от групите продукти, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745.
- (10) С цел да се улесни прилагането на управление на риска от производителите както на медицински изделия, така и на продукти без медицинско предназначение, управлението на риска за двете групи продукти следва да се основава на едни и същи хармонизирани принципи, а изискванията следва да са

съвместими. Поради това правилата за прилагане на управлението на риска следва да бъдат в съответствие с утвърдените международни насоки в тази област, включително с международния стандарт ISO 14971:2019 относно прилагането на управлението на риска при медицински изделия.

- (11) В Регламент (ЕС) 2017/745 се предвижда клиничната оценка на продуктите без медицинско предназначение да се основава на относимите клинични данни относно действието и безопасността. Тези данни трябва да включват информация от надзора след пускане на пазара, от клиничното проследяване след пускане на пазара и, когато е приложимо, конкретни клинични изпитвания. Тъй като по принцип не е възможно да се докаже еквивалентността между медицинско изделие и продукт без медицинско предназначение, когато всички налични резултати от клинични изпитвания се отнасят само за медицински изделия, следва да се провеждат клинични изпитвания за продукти без медицинско предназначение.
- (12) Когато се провеждат клинични изпитвания, за да се потвърди съответствието с приложимите общи изисквания за безопасност и действие, не е възможно клиничните изпитвания и оценяването на съответствието да бъдат завършени в рамките на шест месеца. За такива случаи следва да се предвидят преходни разпоредби.
- (13) Когато в процедурата за оценяване на съответствието трябва да участва нотифициран орган, не е възможно производителят да завърши оценяването на съответствието в рамките на 6 месеца. За такива случаи следва да се предвидят преходни разпоредби.
- (14) Преходни разпоредби следва да се предвидят също така и за продуктите, обхванати от приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745, за които нотифицираните органи са издали сертификати в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета². За тези продукти производителят също не може да завърши клиничните изпитвания и оценяването на съответствието в рамките на 6 месеца.
- (15) С цел да се гарантира безопасността на продуктите през преходния период следва да бъде разрешено продуктите да продължат да се пускат на пазара и да се предоставят на пазара или да се пускат в действие, при условие че въпросните продукти вече са били законно пуснати на пазара в Съюза преди датата на прилагане на настоящия регламент, че продължават да отговарят на изискванията на правото на Съюза и на националното право, приложими преди датата на прилагане на настоящия регламент, и че проектът и предназначението им не са съществено променени. Тъй като целта на въвеждането на преходните разпоредби е да се осигури на производителите достатъчно време за провеждането на необходимите клинични изпитвания и процедури за оценяване на съответствието, действието на преходните разпоредби следва да бъде преустановено, когато производителите не пристъпят в рамките на разумен срок към провеждане на клинични изпитвания или на процедура за оценяване на съответствието, според случая.
- (16) Проведени са консултации с Координационната група по медицинските изделия.

² Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

- (17) Датата на прилагане на настоящия регламент следва да бъде отложена, както е предвидено в Регламент (ЕС) 2017/745.
- (18) Предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Комитета по медицинските изделия,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Общи спецификации

1. С настоящия регламент се определят общи спецификации за групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745.

В приложение I се определят общите спецификации за всички тези групи продукти без медицинско предназначение.

В приложение II се определят общите спецификации за контактни лещи, както е посочено в раздел 1 от това приложение.

В приложение III се определят общите спецификации за продукти, предназначени да бъдат изцяло или частично въведени в човешкото тяло чрез хирургически инвазивни средства с цел промяна на анатомията, с изключение на продуктите за татуиране и пийрсингите, както е посочено в раздел 1 от това приложение.

В приложение IV се определят общите спецификации за вещества, комбинации от вещества или артикули, предназначени да бъдат използвани за лицев или друг филър на кожата или лигавицата чрез подкожно, субмукозно или интрадермално инжектиране или друго въвеждане, с изключение на тези за татуиране, както е посочено в раздел 1 от това приложение.

В приложение V се определят общите спецификации за оборудване, предназначено за намаляване, премахване или унищожаване на мастна тъкан, като например оборудване за липосукция, липолиза или липопластика, както е посочено в раздел 1 от това приложение.

В приложение VI се определят общите спецификации за оборудване с висок интензитет на електромагнитно излъчване (например в инфрачервения, видимия и ултравиолетовия спектър), предназначено за използване върху човешкото тяло, включително кохерентни и некохерентни, монохромни и широкоспектрни източници, като например лазери и оборудване с интензивна пулсова светлина за възстановяване на кожата, отстраняване на татуировки или на окосмяване или друго третиране на кожата, както е посочено в раздел 1 от това приложение.

В приложение VII се определят общите спецификации за оборудване, предназначено за стимулация на мозъка, при което се прилагат електрически ток или магнитни или електромагнитни полета, които преминават през черепа и променят невронната дейност на мозъка, както е посочено в раздел 1 от това приложение.

2. Общите спецификации, определени с настоящия регламент, обхващат изискванията, установени във второто изречение на раздел 1 и в раздели 2—5, 8 и 9 от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745.

Преходни разпоредби

1. Продукт, за който производителят възнамерява да извърши или вече извършва клинично изпитване за генериране на клинични данни за целите на извършването на клинична оценка с цел потвърждаване на съответствието с приложимите общи изисквания за безопасност и действие, определени в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, и общите спецификации, определени с настоящия регламент, и за който оценяването на съответствието трябва да се извършва с участието на нотифициран орган в съответствие с член 52 от същия регламент, може да бъде пуснат на пазара или пуснат в действие до [...] г. *[до Службата за публикации: моля, въведете датата — 5 години след датата на прилагане на настоящия регламент]*, ако са изпълнени следните условия:

а) продуктът вече е бил законно пуснат на пазара в Съюза преди [...] г. *[до Службата за публикации: моля, въведете датата — датата на прилагане на настоящия регламент]* и продължава да отговаря на изискванията на правото на Съюза и на националното право, които са били приложими към него преди [...] г. *[до Службата за публикации: моля, въведете датата — датата на прилагане на настоящия регламент]*;

б) няма значими промени в проекта и предназначението на продукта.

Чрез дерогация от първата алинея на настоящия параграф, от [...] г. *[до Службата за публикации: моля, въведете датата — 1 година след датата на прилагане на настоящия регламент]* до [...] г. *[до Службата за публикации: моля, въведете датата — 18 месеца след датата на прилагане на настоящия регламент]* продукт, който отговаря на условията, определени в посочената алинея, може да бъде пуснат на пазара или да бъде пуснат в действие само ако спонсорът е получил от съответната държава членка уведомление в съответствие с член 70, параграф 1 или 3 от Регламент (ЕС) 2017/745, с което се потвърждава, че заявлението за клиничното изпитване е пълно и че клиничното изпитване попада в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745.

Чрез дерогация от първата алинея, от [...] г. *[до Службата за публикации: моля, въведете датата — 18 месеца и 1 ден след датата на прилагане на настоящия регламент]* до [...] г. *[до Службата за публикации: моля, въведете датата — 3 години след датата на прилагане на настоящия регламент]* продукт, който отговаря на условията, определени в посочената алинея, може да бъде пуснат на пазара или да бъде пуснат в действие само ако спонсорът е започнал клиничното изпитване.

Чрез дерогация от първата алинея, от [...] г. *[до Службата за публикации: моля, въведете датата — 3 години и 1 ден след датата на прилагане на настоящия регламент]* до [...] г. *[до Службата за публикации: моля, въведете датата — 5 години след датата на прилагане на настоящия регламент]* продукт, който отговаря на условията, определени в посочената алинея, може да бъде пуснат на пазара или да бъде пуснат в действие само ако нотифицираният орган и производителят са подписали писмено споразумение относно извършването на оценяване на съответствието.

2. Продукт, за който производителят не възнамерява да извърши клинично проучване, но за който оценяването на съответствието трябва да се извършва с участието на нотифициран орган в съответствие с член 52 от посочения регламент, може да бъде пуснат на пазара или да бъде пуснат в действие до [...] г. [до Службата за публикации: моля, въведете датата — 2 години след датата на прилагане на настоящия регламент], ако са изпълнени следните условия:

а) продуктът вече е бил законно пуснат на пазара в Съюза преди [...] г. [до Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент] и продължава да отговаря на изискванията на правото на Съюза и на националното право, които са били приложими към него преди [...] г. [до Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент];

б) няма значими промени в проекта и предназначението на продукта.

Чрез дерогация от първата алинея, от [...] г. [до Службата за публикации: моля, въведете датата — 3 месеца след датата на прилагане на настоящия регламент] до [...] г. [до Службата за публикации: моля, въведете датата — 2 години след датата на прилагане на настоящия регламент] продукт, който отговаря на условията, определени в посочената алинея, може да бъде пуснат на пазара или да бъде пуснат в действие само ако нотифицираният орган и производителят са подписали писмено споразумение относно извършването на оценяване на съответствието.

3. Продукт, за който се прилага настоящият регламент и който е обхванат от сертификат, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 93/42/ЕИО, може да бъде пуснат на пазара или пуснат в действие до указаните в първата алинея на параграф 1 и в първата алинея на параграф 2 дати, според случая, дори и след датата на изтичане на съответния сертификат, ако са изпълнени следните условия:

а) продуктът вече е бил законно пуснат на пазара в Съюза преди [...] г. [до Службата за публикации: моля, въведете датата — датата на прилагане на настоящия регламент] и продължава да отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО, с изключение на изискването да е обхванат от валиден сертификат, издаден от нотифициран орган, когато валидността на сертификата изтича след 26 май 2021 г.;

б) няма значими промени в проекта и предназначението на продукта;

в) след датата на изтичане на срока на валидност на сертификата, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 93/42/ЕИО, извършването на подходящ надзор на съответствието с условията, определени в букви а) и б) от настоящия параграф, се гарантира от писмено споразумение, подписано от нотифицирания орган, издал сертификата в съответствие с Директива 93/42/ЕИО, или нотифициран орган, избран в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, и от производителя.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Той се прилага от [...] г. [до Службата за публикации: моля, въведете датата — 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Независимо от това, член 2, параграф 3 се прилага от [...] г. [до Службата за публикации: моля, въведете датата — датата на прилагане на настоящия регламент].

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

Съставено в Брюксел на 1.12.2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN