РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2226 НА КОМИСИЯТА

от 14 декември 2021 година

за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на електронните инструкции за употреба на медицинските изделия

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

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 Съвета ([1]), и по-специално член 5, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) За някои медицински изделия може да е от полза вместо на хартиен носител инструкциите за употреба да се предоставят в електронна форма. Това може да намали вредните последици за околната среда и да понижи разходите на сектора на медицинските изделия, като същевременно поддържа или повишава нивото на безопасността.

(2) С Регламент (ЕС) № 207/2012 на Комисията ([2]) се определят условията, при които инструкциите за употреба на медицинските изделия, посочени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета ([3]) и Директива 93/42/ЕИО на Съвета ([4]), могат да се предоставят в електронна форма вместо на хартиен носител. И двете директиви на Съвета бяха отменени и заменени с Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това правилата по отношение на електронните инструкции за употреба следва да бъдат адаптирани към новите изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745 и технологичното развитие в областта.

(3) Възможността за предоставяне на инструкции за употреба в електронна форма вместо на хартиен носител следва да се ограничи до определени медицински изделия и принадлежности, предназначени за използване при конкретни условия. От съображения за безопасност и ефикасност потребителите следва винаги да имат възможност при поискване да получат инструкциите за употреба на хартиен носител.

(4) За да се намалят евентуалните рискове във възможно най-голяма степен, производителят следва да извърши специална оценка на риска, за да установи дали е целесъобразно инструкциите за употреба да се предоставят в електронна форма вместо на хартиен носител.

(5) За да се осигури безусловен достъп до инструкциите за употреба в електронна форма и да се улесни уведомяването за актуализации, тези инструкции следва да бъдат публикувани на уебсайта на производителя, на официален език на Съюза, определен от държавата членка, в която изделието се предоставя на потребителя или на пациента.

(6) За да се гарантират безопасността и съгласуваността, инструкциите за употреба в електронна форма, предоставяни в допълнение към инструкциите за употреба на хартиен носител, следва да бъдат включени в обхвата на настоящия регламент, що се отнася до ограничените изисквания във връзка с тяхното съдържание и уебсайтовете.

(7) Възможността за предоставяне на инструкции в електронна форма не следва да засяга задълженията, свързани с предоставяне на карти за импланта в съответствие с член 18 от Регламент (ЕС) 2017/745.

([1]) ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕС) № 207/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. относно електронните инструкции за употреба на медицинските изделия (ОВ L 72, 10.3.2012 г., стр. 28).

([3]) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

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

(8) Тъй като защитата на правото на неприкосновеност на личния живот на физическите лица по отношение на обработката на лични данни следва да бъде гарантирана както от производителите, така и от нотифицираните органи, е целесъобразно да се предвиди, че уебсайтовете, съдържащи инструкции за употреба на медицински изделия, отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета ([5]).

(9) Поради това, за да се адаптират правилата по отношение на електронните инструкции за употреба към новите изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745, Регламент (ЕС) № 207/2012 на Комисията следва да бъде отменен. Той обаче следва да продължи да се прилага за изделията, пуснати на пазара или пуснати в действие по време на преходния период, установен в член 120, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по медицинските изделия,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

С настоящия регламент се определят условията, при които информацията в инструкциите за употреба съгласно определението в член 2, параграф 14 от Регламент (ЕС) 2017/745 и подробното описание в глава III, точка 23.4 от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 може да се предоставя от производителите в електронна форма съгласно глава III, точка 23.1, буква е) от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745.

Също така с него се определят някои изисквания за съдържанието на инструкциите за употреба, които се предоставят в електронна форма в допълнение към инструкциите за употреба на хартиен носител, както и за представянето им на уебсайтове.

Настоящият регламент не обхваща продуктите, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745.

Член 2

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

(1) „инструкции за употреба в електронна форма“ са инструкциите за употреба, визуализирани в електронна форма от изделието, съдържащи се върху преносим електронен носител за съхранение и доставяни от производителя заедно с изделието, или предоставени чрез софтуер или уебсайт;

(2) „професионални потребители“ са лицата, които използват медицинското изделие при своята работа в рамките на професионална медицинска дейност;

(3) „фиксирани медицински изделия за монтиране“ са изделията и принадлежностите към тях, които са проектирани с цел да бъдат монтирани, прикрепяни или по друг начин поставяни на дадено място в лечебно заведение, така че да не могат да бъдат премествани или отделяни, без да се използват инструменти или уреди, и които не са специално предназначени за използване в мобилни медицински пунктове.

Член 3

(1) Производителите могат да предоставят инструкциите за употреба в електронна форма, вместо на хартиен носител, когато тези инструкции са свързани с някое от следните изделия:

а) имплантируеми и активни имплантируеми медицински изделия и принадлежностите към тях, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745;

б) фиксирани медицински изделия за монтиране и принадлежностите към тях, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745;

в) медицински изделия и принадлежностите към тях, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745 и оборудвани с вградена система за визуализиране на инструкциите за употреба.

([5]) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

(2) Производителите могат да предоставят инструкции за употреба в електронна форма вместо на хартиен носител за посочените в параграф 1 изделия при следните условия:

а) изделията и принадлежностите са предназначени изключително за употреба от професионални потребители; и

б) не е обосновано да се предполага, че съответното изделие ще се използва от други лица.

(3) За софтуер, обхванат от Регламент (ЕС) 2017/745, производителите могат да предоставят инструкции за употреба в електронна форма чрез самия софтуер, вместо на хартиен носител.

Член 4

(1) Производителите на изделията, посочени в член 3, параграфи 1 и 3, които предоставят на потребителите инструкции за употреба в електронна форма, вместо на хартиен носител, извършват документирана оценка на риска, съдържаща най-малко следните елементи:

а) знанията и опита на целевите потребители, по-конкретно във връзка с употребата на изделието и нуждите на потребителите;

б) характеристиките на средата, в която ще се използва изделието;

в) знанията и опитът, който целевите потребители имат във връзка с хардуера и софтуера, необходими за визуализиране на инструкциите за употреба в електронна форма;

г) достъпът на потребителя до електронните източници, за които може обосновано да се предположи, че ще са необходими при употребата на съответното изделие;

д) ефективността на системите за сигурност, които гарантират защитата на електронните данни и съдържание от манипулиране;

е) безопасността и създаването на резервни копия при неизправност на хардуера или софтуера, особено ако инструкциите за употреба в електронна форма са интегрирани в изделието;

ж) предвидимите спешни медицински случаи, при които се налага предоставянето на информацията на хартиен носител;

з) последиците от временна недостъпност на съответния уебсайт или на Интернет като цяло или временната невъзможност за достъп до тях в лечебното заведение, както и съществуващите мерки за безопасност в такива случаи;

и) оценка на срока, в който инструкциите за употреба се предоставят на хартиен носител по искане на потребителя;

й) оценка на съвместимостта на уебсайта, който визуализира електронните инструкции за употреба, с различни устройства, които могат да бъдат използвани за визуализиране на тези инструкции;

к) управление на различните версии на инструкциите за употреба, когато е приложимо в съответствие с член 5, параграф 8.

(2) Оценката на риска относно предоставянето на инструкциите за употреба в електронна форма се актуализира от гледна точка на натрупания опит след пускането на пазара.

Член 5

Производителите на изделията, посочени в член 3, параграфи 1 и 3, могат да предоставят на потребителите инструкциите за употреба в електронна форма, вместо на хартиен носител, при следните условия:

(1) от оценката на риска по член 4 е видно, че при предоставяне на инструкциите за употреба в електронна форма се запазва или повишава нивото на безопасност, обезпечено при предоставяне на инструкциите за употреба на хартиен носител;

(2) те предоставят инструкциите за употреба в електронна форма във всички държави членки, в които продуктът се предлага или е пуснат в действие, освен в случаите, надлежно обосновани в оценката на риска по член 4;

(3) те имат изградена система за предоставяне на инструкциите за употреба на хартиен носител без допълнителни разходи за потребителя в рамките на срока, установен в оценката на риска по член 4, и най-късно в срок от седем работни дни от получаване на искането от потребителя или в момента на доставка на изделието, ако това е поискано при поръчване на изделието;

(4) върху изделието или на листовка те предоставят информация за предвидимите спешни медицински случаи, а за изделията с вградена система за визуализиране на инструкциите за употреба — информация как се включва изделието;

(5) те гарантират правилното проектиране и функциониране на инструкциите за употреба в електронна форма, като представят доказателства за съответната проверка и валидиране;

(6) за медицинските изделия с вградена система за визуализиране на инструкциите за употреба те гарантират, че визуализирането на тези инструкции не възпрепятства безопасната употреба на изделието, по-специално при наблюдение или поддържане на жизнените функции;

(7) в своя каталог или друг подходящ информационен носител за изделието те предоставят информация за изискванията към софтуера и хардуера, необходими за визуализиране на инструкциите за употреба;

(8) те имат изградена система за ясно обозначаване, че инструкциите за употреба са били преразгледани, и за уведомяване на всеки потребител на изделието за това, ако преразглеждането е било необходимо от съображения за безопасност;

(9) за изделията с определен срок на годност, с изключение на имплантируемите изделия, те държат инструкциите за употреба в електронна форма на разположение за потребителите 10 години след пускането на последното изделие на пазара и най-малко в продължение на две години след изтичане на срока на годност на последното произведено изделие;

(10) за изделията без определен срок на годност и за имплантируемите изделия те държат инструкциите за употреба в електронна форма на разположение за потребителите 15 години след пускането на последното изделие на пазара;

(11) инструкциите за употреба са достъпни на техния уебсайт, на официален език на Съюза, определен от държавата членка, в която изделието се предоставя на потребителя или на пациента;

(12) въведени са ефективни системи и процедури, които гарантират, че потребителите на изделието, които са изтеглили инструкциите за употреба от уебсайта, могат да бъдат уведомени в случай на актуализации или коригиращи действия по отношение на тези инструкции за употреба;

(13) на уебсайта са достъпни всички издадени минали електронни версии на инструкциите за употреба.

Член 6

(1) Производителите ясно посочват върху етикета, че инструкциите за употреба на изделието се предоставят в електронна форма вместо на хартиен носител.

Тази информация се предоставя на опаковката на всяка единица или на търговската опаковка, ако е целесъобразно. При фиксираните медицински изделия за монтиране тази информация се предоставя и на самото изделие.

При софтуер информацията се предоставя на мястото, където се осигурява достъпът до софтуера.

(2) Производителите предоставят информация за начина на достъп до инструкциите за употреба в електронна форма.

Тази информация се предоставя, както е посочено в параграф 1, втора алинея, или ако това не е възможно, на хартиен документ, доставян с всяко изделие.

(3) Информацията за начина на достъп до инструкциите за употреба в електронна форма съдържа също:

а) всички данни, необходими за визуализиране на инструкциите за употреба;

б) базовия UDI-DI и/или UDI-DI на изделието, посочени съответно в член 27, параграф 6 и член 27, параграф 1, буква а), подточка i) от Регламент (ЕС) 2017/745, както и всяка допълнителна информация, която позволява идентифицирането на изделието, включително неговото наименование и, ако е приложимо — модел;

в) данни за връзка със съответния производител, напр. име на производителя, адрес, електронна поща или други средства за онлайн комуникация и уебсайт;

г) къде и как могат да бъдат поискани инструкциите за употреба на хартиен носител и в какъв срок могат да бъдат получени без допълнителни разходи, в съответствие с член 5, точка 3.

(4) Когато за изделията и принадлежностите, посочени в член 3, параграф 1, буква а), част от инструкциите за употреба е предназначена за предоставяне на пациента, тази част не се предоставя в електронна форма.

(5) Инструкциите за употреба в електронна форма са на разположение изцяло като текст, който може да съдържа символи и графики, и трябва да съдържат най-малко същата информация като тази в инструкциите за употреба на хартиен носител. В допълнение към текста могат да се предлагат видео- или аудиофайлове.

Член 7

(1) Когато производителите предоставят инструкциите за употреба в електронна форма на електронен носител за съхранение заедно с изделието или когато самото изделие е оборудвано с вградена система за визуализиране на инструкциите за употреба, на потребителите се осигурява достъп до инструкциите за употреба в електронна форма и чрез уебсайт.

(2) Всеки уебсайт с инструкции за употреба на изделие, предоставяни в електронна форма вместо на хартиен носител, отговаря на следните изисквания:

а) инструкциите за употреба се предоставят в широко използван формат, който може да се чете със свободно достъпен софтуер;

б) уебсайтът е защитен от непозволен достъп и манипулиране на съдържанието, в съответствие с член 4, параграф 1, буква д);

в) уебсайтът функционира по такъв начин, че времето на прекъсване на работата на сървъра и грешките при визуализиране са намалени във възможно най-голяма степен;

г) той отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2016/679;

д) интернет адресът, показан в съответствие с член 6, параграф 2, остава непроменен и е пряко достъпен в рамките на сроковете по член 5, точки 9 и 10;

е) на уебсайта са достъпни всички предишни версии на инструкциите за употреба, издадени в електрона форма, както е посочено в член 5, точка 13, както и датата на публикуването им.

Член 8

Когато е приложимо, изпълнението на задълженията по членове 4—7 от настоящия регламент се проверява от нотифициран орган по време на процедурата за оценяване на съответствието, посочена в член 52 от Регламент (ЕС) 2017/745.

Член 9

Съдържанието на инструкциите за употреба в електронна форма, които се предоставят в допълнение към пълните инструкции за употреба на хартиен носител, съответства на съдържанието на инструкциите за употреба на хартиен носител.

Когато инструкциите за употреба са предоставени чрез уебсайт, този уебсайт отговаря на изискванията, посочени в член 7, параграф 2, букви б), г), д) и е).

Член 10

Регламент (ЕС) № 207/2012 на Комисията се отменя.

Той обаче продължава да се прилага за изделията, пуснати на пазара или пуснати в действие съгласно член 120, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745, до 26 май 2024 г.

Позоваванията на Регламент (ЕС) № 207/2012 се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложението.

Член 11

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 14 декември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица на съответствието

Регламент (ЕС) № 207/2012 на Комисията	Настоящият регламент
Член 1	Член 1
Член 2	Член 2
Член 3, параграф 1	Член 3, параграф 1
Член 3, параграф 2	Член 3, параграф 2
-	Член 3, параграф 3
Член 4	Член 4
Член 5	Член 5
Член 6	Член 6
Член 7	Член 7
Член 8	Член 8
Член 9	Член 9
-	Член 10
Член 10	Член 11