KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2226

2021 m. gruodžio 14 d.

kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 nuostatų dėl medicinos priemonių naudojimo elektroninių instrukcijų taikymo taisyklės

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ([1]), ypač į jo 5 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) tam tikrais atvejais gali būti naudinga parengti ne popierines, o elektronines tam tikrų medicinos priemonių naudojimo instrukcijas. Taip galima sumažinti naštą aplinkai ir medicinos priemonių pramonės išlaidas, kartu išlaikant arba padidinant saugos lygį;

(2) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 207/2012 ([2]) nustatytos sąlygos, kuriomis medicinos priemonių, kurioms taikomos Tarybos direktyva 90/385/EEB ([3]) ir Tarybos direktyva 93/42/EEB ([4]), naudojimo instrukcijos gali būti pateikiamos elektronine, o ne popierine forma. Abi Tarybos direktyvos buvo panaikintos ir pakeistos Reglamentu (ES) 2017/745. Todėl elektroninių naudojimo instrukcijų taisyklės turėtų būti pritaikytos prie naujų Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų ir technologijų raidos šioje srityje;

(3) tačiau elektroninės, o ne popierinės, naudojimosi instrukcijos turėtų būti pateikiamos tik su tam tikromis medicinos priemonėmis ir priedais, skirtais naudoti konkrečiomis sąlygomis. Dėl saugos ir veiksmingumo naudotojai visada turėtų turėti galimybę paprašę gauti popierines instrukcijas;

(4) kad rizika būtų kuo labiau sumažinta, gamintojas turėtų atlikti specialų rizikos vertinimą, kad nustatytų, ar dera pateikti elektronines, o ne popierines naudojimo instrukcijas;

(5) kad elektroninėmis instrukcijomis būtų galima naudotis neribotai ir būtų paprasčiau informuoti apie jų atnaujinimus, tos instrukcijos turėtų būti pateikiamos gamintojo interneto svetainėje oficialia Sąjungos kalba (-omis), nustatyta valstybės narės, kurioje priemonė teikiama naudotojui arba pacientui;

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

(7) galimybė pateikti elektronines naudojimo instrukcijas turėtų būti numatyta nepažeidžiant prievolių, susijusių su implanto kortelių pateikimu pagal Reglamento (ES) 2017/745 18 straipsnį;

([1]) OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

([2]) 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 207/2012 dėl elektroninių medicinos prietaisų elektroninių naudojimo instrukcijų (OL L 72, 2012 3 10, p. 28).

([3]) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

([4]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

(8) tiek gamintojai, tiek notifikuotosios įstaigos turėtų užtikrinti, kad tvarkant asmens duomenis nebūtų pažeistos fizinių asmenų teisės į privatumą, todėl interneto svetainės, kuriose pateikiamos medicinos priemonių naudojimo instrukcijos, turėtų atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 ([5]) reikalavimus;

(9) todėl siekiant užtikrinti, kad elektroninių naudojimo instrukcijų taisyklės būtų pritaikytos prie naujų Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų, Reglamentas (ES) Nr. 207/2012 turėtų būti panaikintas. Tačiau jis turėtų būti tebetaikomas priemonėms, kurios buvo pateiktos rinkai arba kurias pradėta eksploatuoti pereinamuoju laikotarpiu, nustatytu Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnio 3 dalyje;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Medicinos priemonių komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šiuo reglamentu nustatomos sąlygos, kuriomis gamintojai informaciją naudojimo instrukcijose, apibrėžtose Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 14 dalyje, kaip išsamiai aprašyta to reglamento I priedo III skyriaus 23.4 punkte, gali pateikti elektronine forma, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 I priedo III skyriaus 23.1 punkto f papunktyje.

Juo taip pat nustatomi tam tikri naudojimo instrukcijų, kurios pateikiamos papildomai su popierinėmis naudojimo instrukcijomis, turinio ir joms skirtų interneto svetainių reikalavimai.

Šis reglamentas netaikomas Reglamento (ES) 2017/745 XVI priede išvardytiems produktams.

2 straipsnis

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) elektroninės naudojimo instrukcijos – naudojimo instrukcijos, kurias elektroniniu pavidalu galima skaityti priemonės ekrane, kurios yra gamintojo kartu su priemone pateiktoje nešiojamoje elektroninėje laikmenoje arba kurias galima rasti programinėje įrangoje arba interneto svetainėje;

2) profesionalūs naudotojai – asmenys, naudojantys medicinos priemonę darbe, vykdydami profesionalią sveikatos priežiūros veiklą;

3) stacionariosios medicinos priemonės – medicinos priemonės ir jų priedai, skirti įrengti, įtvirtinti arba kitaip pritvirtinti tam tikroje sveikatos priežiūros įstaigos vietoje, kad be specialių įrankių ar aparatų jų nebūtų galima iš tos vietos patraukti arba išmontuoti, ir neskirti specialiai naudoti mobiliuosiuose sveikatos priežiūros padaliniuose.

3 straipsnis

1. Gamintojai vietoj popierinių naudojimo instrukcijų gali pateikti elektronines naudojimo instrukcijas, jeigu jos skirtos bet kuriai iš toliau nurodytų priemonių:

a) implantuojamosioms ir aktyviosioms implantuojamoms medicinos priemonėms ir jų priedams, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2017/745;

b) stacionariosioms medicinos priemonėms ir jų priedams, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2017/745;

c) medicinos priemonėms ir jų priedams, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2017/745 ir kuriuose yra įmontuotas naudojimo instrukcijoms rodyti skirtas ekranas.

([5]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

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

a) jeigu priemonės ir priedai skirti tik profesionaliems naudotojams ir

b) jeigu pagrįstai galima manyti, kad jais nesinaudos kiti asmenys.

3. Programinei įrangai, kuriai taikomas Reglamentas (ES) 2017/745, gamintojai vietoj popierinių naudojimo instrukcijų gali pateikti elektronines naudojimo instrukcijas pačioje programinėje įrangoje.

4 straipsnis

1. 3 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodytų priemonių gamintojai, kurie naudotojams 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 priemonę ir naudotojo reikmių atžvilgiu;

b) aplinkos, kurioje priemonė bus naudojama, 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 naudojant priemonę;

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 pateikiamos priemonėje;

g) numatomos avarinės situacijos, kurių atveju reikalingos popierinės naudojimo instrukcijos;

h) poveikis, kuris gali būti padarytas, jei laikinai neveiks tam tikra interneto 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;

j) interneto svetainės, kurioje rodomos elektroninės naudojimo instrukcijos, suderinamumo su įvairiomis priemonėmis, kurios gali būti naudojamos toms instrukcijoms rodyti, vertinimas;

k) naudojimo instrukcijų skirtingų versijų valdymas, kai taikoma pagal 5 straipsnio 8 dalį.

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

5 straipsnis

3 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodytų priemonių gamintojai naudotojams 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 priemonę, jei to prašyta užsakant;

4) ant priemonės arba informaciniame lapelyje jie pateikia informaciją apie numatomas medicinines avarines situacijas ir (jei tai priemonės, kuriose yra įmontuotas naudojimo instrukcijoms rodyti skirtas ekranas) informaciją, kaip priemonę 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 priemonėse su įmontuotu naudojimo instrukcijoms rodyti skirtu ekranu, rodomos instrukcijos nekliudytų saugiai naudotis priemone, visų pirma stebint ir palaikant gyvybines funkcijas;

7) savo kataloge arba kitame atitinkamai priemonei skirtame informacijos apie ją 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 priemonės naudotojui, jeigu peržiūrėti reikėjo dėl saugos priežasčių;

9) priemonių, kurių galiojimo laikas yra nustatytas, išskyrus implantuojamas priemones, elektroninėmis naudojimo instrukcijomis jie leidžia naudotojams naudotis dešimt metų po paskutinės priemonės pateikimo rinkai ir ne trumpiau kaip dvejus metus po paskutinės pagamintos priemonės galiojimo laiko pabaigos;

10) priemonių, kurių galiojimo laikas nenustatytas, ir implantuojamų priemonių elektroninėmis naudojimo instrukcijomis jie leidžia naudotojams naudotis penkiolika metų po paskutinės priemonės pateikimo rinkai;

11) instrukcijos pateikiamos jų interneto svetainėje oficialia Sąjungos kalba, nustatyta valstybės narės, kurioje priemonė teikiama naudotojui arba pacientui;

12) įdiegiamos veiksmingos sistemos ir procedūros, siekiant užtikrinti, kad priemonių naudotojai, kurie parsisiuntė instrukcijas iš interneto svetainės, būtų informuojami apie tų naudojimo instrukcijų atnaujinimus arba taisymus;

13) interneto svetainėje pateikiamos visos ankstesnės elektroninių naudojimo instrukcijų versijos.

6 straipsnis

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

Tokia informacija pateikiama ant kiekvieno vieneto pakuotės arba, jei reikia, ant prekinės pakuotės. Jei tai stacionariosios medicinos priemonės, tokia informacija pateikiama ir ant pačios priemonės.

Jei tai programinė įranga, tokia informacija pateikiama vietoje, kurioje suteikiama prieiga prie programinės įrangos.

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 kiekviena priemone pateikiamame dokumente.

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

a) informacija apie tai, kaip matyti naudojimo instrukcijas;

b) priemonės bazinis UDI-DI ir (arba) UDI-DI, nurodyti atitinkamai Reglamento (ES) 2017/745 27 straipsnio 6 dalyje ir 27 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje, ir visa papildoma informacija, pagal kurią galima identifikuoti priemonę, įskaitant jos pavadinimą ir, jei yra, modelį;

c) atitinkamo gamintojo kontaktiniai duomenys, pvz., gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė), adresas, e. pašto adresas arba kitos elektroninės ryšio priemonės ir interneto svetainė;

d) informacija apie tai, kur, kaip ir per kiek laiko galima prašyti ir be papildomų išlaidų gauti popierines naudojimo instrukcijas, laikantis 5 straipsnio 3 dalies nuostatų.

4. Jeigu kuri nors 3 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų priemonių arba priedų 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 priemone arba jeigu pačioje priemonėje yra įmontuotas naudojimo instrukcijoms rodyti skirtas ekranas, tokios elektroninės naudojimo instrukcijos naudotojams turi būti prieinamos ir interneto svetainėje.

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

a) naudojimo instrukcijos pateikiamos dažniausiai naudojamu formatu, kurį galima skaityti nemokama programine įranga;

b) ji turi būti apsaugota nuo neteisėtos prieigos ir neteisėto turinio manipuliavimo, vadovaujantis 4 straipsnio 1 dalies e punktu;

c) ji veikia taip, kad serverio prastovos laikas būtų kuo trumpesnis ir atvaizdavimo klaidų būtų kuo mažiau;

d) ji atitinka Reglamento (ES) 2016/679 reikalavimus;

e) pagal 6 straipsnio 2 dalį rodomas internetinis adresas yra pastovus ir tiesiogiai prieinamas 5 straipsnio 9 ir 10 punktuose nustatytais laikotarpiais;

f) interneto svetainėje pateikiamos visos ankstesnės elektroninių instrukcijų versijos, kaip nurodyta 5 straipsnio 13 punkte, ir nurodoma jų paskelbimo data.

8 straipsnis

Jeigu taikoma, per atitikties vertinimo procedūrą, nurodytą Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnyje, notifikuotoji įstaiga peržiūri, ar tebevykdomos šio reglamento 4–7 straipsniuose nustatytos prievolės.

9 straipsnis

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

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

10 straipsnis

Komisijos reglamentas (ES) Nr. 207/2012 panaikinamas.

Tačiau jis tebetaikomas priemonėms, kurios buvo pateiktos rinkai arba kurias pradėta eksploatuoti pagal Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnio 3 dalį iki 2024 m. gegužės 26 d.

Nuorodos į Reglamentą (ES) Nr. 207/2012 suprantamos kaip nuorodos į šį reglamentą ir skaitomos pagal priede pateiktą atitikties lentelę.

11 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. gruodžio 14 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Atitikties lentelė

Komisijos reglamentas (ES) 207/2012	Šis reglamentas
1 straipsnis	1 straipsnis
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnio 1 dalis	3 straipsnio 1 dalis
3 straipsnio 2 dalis	3 straipsnio 2 dalis
—	3 straipsnio 3 dalis
4 straipsnis	4 straipsnis
5 straipsnis	5 straipsnis
6 straipsnis	6 straipsnis
7 straipsnis	7 straipsnis
8 straipsnis	8 straipsnis
9 straipsnis	9 straipsnis
—	10 straipsnis
10 straipsnis	11 straipsnis