ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Страсбург, 16.12.2025 г.
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на опростяването и намаляването на тежестта на правилата относно медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика и за изменение на Регламент (ЕС) 2022/123 по отношение на подкрепата от Европейската агенция по лекарствата за експертните групи за медицинските изделия и на Регламент (ЕС) 2024/1689 по отношение на списъка на законодателството на Съюза за хармонизация, посочен в приложение I към него

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Секторът на медицинските изделия е много разнообразен и иновативен двигател на икономическия растеж в Европа. Той играе ключова роля за стимулиране на конкурентоспособността на Европейския съюз и за осигуряване на функционирането на здравните системи на държавите членки и в крайна сметка за постигане на високо равнище на опазване на общественото здраве. Медицинско изделие може да бъде всеки инструмент, апарат, уред, софтуер, имплант, реагент за инвитро употреба или всеки материал или артикул, предназначен от производителя за самостоятелна употреба или за употреба в комбинация с други материали или артикули при хора за медицинска цел, например за диагностика, лечение, облекчаване, профилактика, наблюдение, предвиждане или прогнозиране на заболяване, травма или друго състояние.

Медицинските изделия обхващат широка гама от продукти, като например пластири, спринцовки, хирургични маски, очила, инвалидни колички, медицински приложения, скенери за цяло тяло и имплантируеми изделия, като сърдечни клапи, пейсмейкъри или заместващи колянни и тазобедрени стави. Примерите за медицински изделия за инвитро диагностика (МИИД) включват тестове за грип или за COVID-19, тестове за HIV, тестове за генна мутация или тестове за определяне на кръвната група. Според Световната здравна организация на световния пазар има приблизително 2 000 000 различни вида медицински изделия, категоризирани като принадлежащи към повече от 7 000 генерични групи изделия[1]. В Европа има повече от 38 000 дружества за медицински технологии. Малките и средните предприятия (МСП) съставляват около 90 % от отрасъла, като повечето от тях са малки и микропредприятия, в които работят по-малко от 50 души. Общо отрасълът на медицинските технологии осигурява заетост на повече от 930 000 души в Европа. През 2024 г. европейският пазар на медицински технологии е оценен на приблизително 170 милиарда евро[2].

С Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия („Регламента за медицинските изделия“ или „РМИ“)[3] и Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика („Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика“ или

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (посетен на 17.10.2025 г.).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (посетен на 17.10.2025 г.). Данните са за ЕС27, Исландия, Норвегия, Швейцария и Обединеното кралство.

3 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 (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

РМИИД)[4] на Европейския парламент и на Съвета (наричани съвкупно в настоящото предложение „регламентите“) се предоставя солидна нормативна уредба за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика (МИИД). Както е посочено обаче в първите две съображения на РМИ и РМИИД, с тях се цели да се създаде стабилна, прозрачна, предвидима и устойчива нормативна уредба за медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика, гарантираща високо ниво на безопасност и закрила на здравето, като едновременно с това се подпомагат иновациите. С тези регламенти се цели да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на базата на високо ниво на закрила на здравето на пациентите и потребителите, и като се вземат предвид МСП, развиващи дейност в този сектор.

За да се постигнат тези цели и да се решат проблемите с приложимото преди това законодателство, наред с други неща, с регламентите са определени по-строги изисквания за нивото на клиничните доказателства, които производителите трябва да съберат, за да докажат съответствието на своите изделия със съответните правила. В регламентите се предвижда и по-надеждна система за оценяване на съответствието с цел да се проверят качеството, безопасността и действието на изделията, пуснати на пазара на ЕС. Съгласно РМИ и РМИИД изделията се разделят в четири класа в зависимост от риска[5], въз основа на предназначението и присъщите рискове на изделията. Като се позовава на класа на изделието в зависимост от риска, производителят трябва да включи в оценяването на съответствието независим орган за оценяване на съответствието като трета страна („нотифициран орган“), преди да може да постави маркировка „CE“ върху изделието и да го пусне на пазара. Към момента, в който РМИ и РМИИД породиха действие, броят на определените нотифицирани органи беше много нисък, което доведе до затруднения в задължителния процес на сертифициране преди пускане на пазара. Към днешна дата съгласно РМИ са определени 51 нотифицирани органа, а съгласно РМИИД — 19.

РМИ започна да се прилага на 26 май 2021 г.[6], а РМИИД — на 26 май 2022 г. Много по-строгите изисквания, установени в регламентите, които се прилагат и за

---

4 Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

5 Медицинските изделия се класифицират в клас I (нисък риск), клас IIa (нисък до среден риск), клас IIb (среден до висок риск) и клас III (висок риск); МИИД се класифицират в клас A (нисък риск за здравето на отделния човек и нисък риск за общественото здраве), клас B (умерен риск за здравето на отделния човек и нисък риск за общественото здраве), клас C (висок риск за здравето на отделния човек и умерен риск за общественото здраве) и клас D (висок риск за здравето на отделния човек и висок риск за общественото здраве).

6 С Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби (ОВ L 130, 24.4.2020 г., стр. 18) беше отложена

съществуващите изделия, ограниченият капацитет за сертифициране на нотифицираните органи и недостатъчната подготвеност на производителите породиха риск от недостиг на доставки и от липса на пазара на критично важни изделия. Поради това преходният период, посочен в член 120 от РМИ, беше удължен с Регламент (ЕС) 2023/607[7] и ще приключи на 31 декември 2027 г. или на 31 декември 2028 г., в зависимост от класа на риска на изделието и при спазване на определени условия. Преходният период, посочен в член 110 от РМИИД, беше удължен с Регламент (ЕС) 2022/112[8] и с Регламент (ЕС) 2024/1860[9]; той ще приключи на 31 декември 2027 г., на 31 декември 2028 г. или на 31 декември 2029 г., в зависимост от класа на риска на МИИД и при спазване на определени условия, които са подобни на предвидените в РМИ.

Многократното удължаване на преходните периоди беше само краткосрочно решение за намаляване на риска от недостиг. Това не можа да реши основните структурни проблеми при прилагането на РМИ и РМИИД. С оглед на многобройните предизвикателства при прилагането на двата регламента, през 2024 г. Европейската комисия започна целенасочена оценка на РМИ и РМИИД. Въпреки значителния напредък, постигнат в практическото прилагане на РМИ и РМИИД, при целенасочената оценка (чието приключване е в ход едновременно с настоящото предложение) бяха установени недостатъци в нормативната уредба. Тези слабости влияят върху наличността на изделията и конкурентоспособността на производителите от ЕС (по-специално на многото микро-, малки и средни предприятия) и възпрепятстват иновациите в областта на медицинските технологии. Това на свой ред оказва отрицателно въздействие върху качеството на здравното обслужване и безопасността на пациентите. Резултатите от целенасочената оценка са представени в раздел 3 от настоящия обяснителен меморандум.

С настоящото предложение се цели рационализиране на нормативната уредба и нейната подготовка за бъдещето. Основната му цел е да се опростят приложимите правила, да се намали административната тежест върху производителите и да се

датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 от 26 май 2020 г. на 26 май 2021 г. поради избухването на COVID-19 и свързаната с това криза, засягаща общественото здраве.

7 Регламент (ЕС) 2023/607 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2023 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и някои медицински изделия за инвитро диагностика (ОВ L 80, 20.3.2023 г., стр. 24).

8 Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на условията за изделията в самите лечебни заведения (ОВ L 19, 28.1.2022 г., стр. 1).

9 Регламент (ЕС) 2024/1860 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на постепенното въвеждане на Eudamed, задължението за предоставяне на информация в случай на прекъсване или прекратяване на доставките и преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика (ОВ L 2024/1860, 9.7.2024 г.).

подобрят предвидимостта и ефективността на разходите за процедурата по сертифициране от страна на нотифицираните органи, като същевременно се запази високо ниво на опазване на общественото здраве и безопасност на пациентите, и по този начин се спомогне за постигането на първоначалните цели на регламентите. Всички съответни участници все така работят за постигане на целите на РМД и РМИИД. Липсата обаче на достатъчно предвидими срокове за процеса на сертифициране и различаващите се практики в ЕС продължават да възпрепятстват ефикасността на процеса за получаване на маркировката „CE“. Освен това няколко от изискванията в регламентите са непропорционални спрямо пораждането от изделията действителни рискове, което води до ненужно завишени разходи и тежести. Прекалено обременяващите изисквания могат да подтикнат производителите, особено МСП, да преустановят доставките на изделия или да забавят пускането им в действие, което би могло да има отрицателни последици за грижите за пациентите и за общественото здраве. Те могат също така да окажат отрицателно въздействие върху конкурентоспособността на пазара на медицински изделия в ЕС в сравнение с други юрисдикции по света.

Настоящото предложение е в отговор на исканията на Европейския парламент[10], на няколко държави членки[11] и на множество заинтересовани страни за опростяване на нормативната уредба за медицинските изделия и за предприемане на мерки за гарантиране на наличността на изделията. Необходим е нов регламент, за да се отстранят установените проблеми, които в противен случай биха оказали значително въздействие върху пазара на медицински изделия и следователно — върху качеството на здравните грижи, предоставяни на пациентите в ЕС.

С предложението се цели подобряване на функционирането на настоящата нормативна уредба, по-специално с оглед на гладкото функциониране на единния пазар, като същевременно се гарантира високо ниво на закрила на здравето на пациентите. То се основава на ключовите характеристики на съществуващата уредба, а именно на децентрализирания подход (при който отговорностите се разпределят между държавите членки) и на участието на нотифицираните органи в процедурата за оценяване на съответствието, подобно на други законодателни актове на ЕС, основани на новата законодателна рамка. Целта му обаче е да се установи по-опростена и по-разходноефективна нормативна уредба и да се насърчи по-нататъшната хармонизация, като се създаде по-конкурентен и по-иновативен пазар на ЕС.

Координационната група по медицинските изделия (КГМИ) беше създадена в съответствие с член 103 от РМИ, като в състава ѝ влизат представители на

---

[10] Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2024 г. относно спешната необходимост от преразглеждане на Регламента за медицинските изделия (2024/2849(RSP)) (ОВ C, C/2025/485, 29.1.2025 г. ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

[11] Съвместен документ на Хърватия, Финландия, Франция, Германия, Ирландия, Люксембург, Румъния, Малта и Словения относно необходимите реформи на РМИ и РМИИД: приоритети/основни точки (Съвет на Европейския съюз, 28.11.2024 г., 15380/24).

националните компетентни органи, а председателството ѝ се осъществява от Комисията. В предложението КГМИ се запазва като основен управителен орган.

С предложението се засилва координацията между нотифицираните органи посредством създадената в съответствие с член 49 от РМИ координационна група (NBCG-Med) и се създава пряка линия за докладване от NBCG-Med към КГМИ. Макар че държавите членки ще продължат да носят отговорност за нотифицираните органи, с предложението се цели да се подобрят надзорът и редовното наблюдение на нотифицираните органи чрез участието на експерти от Комисията и от други държави членки.

С РМИ бяха създадени експертни групи[12], които да предоставят научни и клинични съвети, свързани с медицински изделия и МИИД, както и да изготвят становища относно докладите от оценяването на клиничната оценка, изготвени от нотифицирани органи за определени високорискови изделия, и относно докладите за оценката на действието, отнасящи се до определени високорискови МИИД. От 2022 г. насам Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) осигурява секретариата за експертните групи[13]. Предложението има за цел да се разшири обхватът на експертния опит, с който разполагат експертните групи, и да се разшири консултативната им функция при вземането на регулаторни решения. Освен това предложението на Комисията включва и подкрепа от страна на ЕМА за компетентните органи с цел подобряване на координацията между тях, особено по отношение на гранични случаи и на въпроси, свързани с класификацията, на дерогации от приложимите процедури за оценка на съответствието и евентуално от други изисквания, на клиничните оценки и изследвания, на проследяването на безопасността и надзора на пазара.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Предвид спешната необходимост от предприемане на действия, предложението е представено като незабавно последващо действие след целенасочената оценка на РМИ и РМИИД. С него се преследват цели, подобни на тези на приетите през април 2023 г. предложения на Комисията за реформа на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти[14]. Гарантирана е съгласуваност с предложените регламенти, с които се заменят Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕС) № 726/2004. Настоящото предложение е в съответствие и с предложението на Комисията за Акт за биотехнологиите[15], планирано да се приеме едновременно с настоящото предложение,

---

12 Уебсайт на Европейската комисия, *Медицински изделия — експертни групи — обзор*

13 Член 30 от Регламент (ЕС) 2022/123 относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия.

14 Reform of the EU pharmaceutical legislation — Public Health (Реформа на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти — обществено здравеопазване)

15 Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на рамка от мерки за засилване на секторите на биотехнологиите и биопроизводството в Съюза, особено в областта на здравето, и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1394/2007,

което съдържа, наред с друго, предложени изменения на Регламента за клиничните изпитвания[16], като например процедура за координирано оценяване при комбинирани изпитвания, включващи лекарствени продукти, МИИД и/или медицински изделия. С настоящото предложение съответните разпоредби на РМИ се привеждат в съответствие и с новия Регламент относно веществата от човешки произход (ВЧП)[17].

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

С предложението се допринася за постигането на целта на Комисията за подобряване на конкурентоспособността на ЕС чрез улесняване на стопанската дейност и подкрепа за научните изследвания и иновациите. С компаса за конкурентоспособността[18] отново се потвърждава необходимостта от опростяване на регулаторната среда, намаляване на тежестта и насърчаване на иновациите, по-специално в основаните на технологиите сектори.

В съобщението, озаглавено „Една опростена и по-експедитивна Европа“[19], се определят нови цели за намаляване на административната тежест и за отдаване на приоритет на нови мерки за опростяване.

Настоящото предложение е в съответствие и със стратегията за европейските науки за живота[20] на Комисията, в която се посочва, че рисковете от загуба на конкурентоспособност в сравнение с други региони са особено високи в области като медицинските изделия, тъй като законодателството не е достатъчно благоприятно за иновациите, не е подготвено да издържи изпитанието на времето и не съдържа ясни пътища за достъп до пазари. Поради това Комисията е поела ангажимент да предложи законодателна инициатива, с която да се постигне баланс между опростяването на регламентите на ЕС, свързани с медицинските изделия и инвитро диагностиката, и ефективната закрила на безопасността на пациентите и общественото здраве, като се вземат предвид и извънредни ситуации в областта на здравеопазването.

Предложението е в съответствие с политиките на ЕС в областта на безопасността, здравето и околната среда, тъй като с него се гарантира висок стандарт за безопасност

(ЕС) № 536/2014, (ЕС) 2019/6, (ЕС) 2024/795 и (ЕС) 2024/1938 (Европейски акт за биотехнологиите), COM(2025)1022 от 16 декември 2025 г.

16 Регламент (ЕС) № 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 Регламент (ЕС) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

18 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Компас за конкурентоспособността на ЕС“, COM(2025)30 final, 29.1.2025 г.

19 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Една опростена и по-експедитивна Европа: Съобщение относно изпълнението и опростяването“, COM(2025)47 final, 11.2.2025 г.

20 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Изберете Европа за науките за живота. Стратегия, целяща до 2030 г. ЕС да се превърне в най-привлекателното място в света за науките за живота“, COM(2025)525 final, 2.7.2025 г.

на пациентите и опазване на общественото здраве, като същевременно се намаляват прекомерно обременяващите изисквания и се рационализират процедурите. С предложението се допълват политиките на ЕС в областта на единния пазар и изкуствения интелект, тъй като се установяват регулаторни инструменти, с които се преследват същите цели като тези в съществуващите разпоредби в посочените области.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Тъй като с предложението се изменят два съществуващи регламента, правното основание за предложението е същото като това в регламентите, които ще бъдат изменени, а именно член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Мерките, предложени за настоящия регламент за изменение, целят да се запази и подобри безпроблемното функциониране на единния пазар по отношение на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, като същевременно се запазят действието и безопасността на изделията за пациентите и потребителите.

• Субсидиарност (при неизключителна компетентност)

С РМИ и РМИИД се въвежда обща нормативна уредба на равнището на ЕС, тъй като целите на тези регламенти не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен чрез намеса на национално равнище. Тези цели включват по-специално осигуряване на високо ниво на закрила на здравето на пациентите и потребителите, както и безпрепятственото функциониране на единния пазар и избягването на потенциално смущение на пазара. За да се решат установените проблеми, действие на равнището на ЕС беше счетено за по-евтино и по-ефикасно в сравнение с национални мерки във всички държави членки. Поради тази причина предложените изменения на РМИ и РМИИД трябва да се извършат на равнището на ЕС.

• Пропорционалност

Предложените изменения не надхвърлят необходимото за постигане на целите за опростяване и намаляване на тежестта, така че да се гарантира, че предвидената цел и в двата регламента може да бъде постигната. Целта е да се създаде стабилна, прозрачна, предвидима и устойчива нормативна уредба за медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика, която да гарантира високо ниво на защитата на общественото здраве и безопасността на пациентите и безпрепятственото функциониране на единния пазар за такива изделия.

• Избор на инструмент

Комисията предлага регламент на Европейския парламент и на Съвета. Това е най-подходящият правен инструмент, тъй като само регламент, с присъщите за него еднакво прилагане, обвързващ характер и пряка приложимост, може да осигури необходимата степен на уеднаквяване, която е необходима за подобряване на функционирането на единния пазар по отношение на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Комисията наскоро приключи целенасочена оценка на регламентите[21]. Настоящото предложение се основава на констатациите от оценката.

Като цяло при оценката бе установено, че ползите от регламентите за пациентите и за здравните системи се реализират чрез подобряване на безопасността и действието на изделията и увеличаване на прозрачността. Тези постижения обаче са свързани с високи и често непропорционални разходи за привеждане в съответствие, породени също и от високата регулаторна сложност.

При оценката бе установено, че регламентите са укрепили нормативната уредба чрез по-строги изисквания относно определянето и надзора на нотифицираните органи, провеждането на оценки на съответствието и генерирането на клинични доказателства. Трите измерения обаче са тясно свързани помежду си и слабостите в една област засягат цялата система. Фрагментираният и продължителен процес на определяне води до намаляване на наличния капацитет и възникване на несъответствия в надзора, което от своя страна допринася за разнородни практики за оценяване на съответствието. Същевременно при непълното или неуеднаквеното оценяване на клинични доказателства се удължава срокът на изготвяне на оценките и се нарушава предвидимостта, като същевременно се ограничава възможността за доказване, че свързаните с безопасността цели на регламентите са изпълнени. Макар че напредъкът е очевиден, комбинираният ефект от ограниченията на капацитета, фрагментирания надзор и неуеднаквените изисквания относно доказателствата означава, че ефикасността, хармонизацията и ефективността все още не отговарят на очакванията. Това доведе до нормативна уредба, която се възприема като непредвидима и непропорционална, като това подкопава доверието на заинтересованите страни в системата. По-конкретно оценката показва, че това води до намаляване на наличността на някои изделия (например иновативни и нишови изделия), което оказва отрицателно въздействие върху защитата на пациентите и конкурентоспособността на промишлеността.

В оценката се изтъкват няколко недостатъка и неефективността на настоящата нормативна уредба, по-специално във връзка с опростяването и рационализирането на процедурите. Фрагментираната и нехармонизирана нормативна уредба доведе до известна неефективност и ненужни тежести за заинтересованите страни, които

---

[21] Работен документ на службите на Комисията относно целенасочената оценка на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 относно медицинските изделия за инвитро диагностика, SWD(2025)1051.

призовават за по-централизирана структура на управление. Неочаквано увеличената административна тежест изглежда произтича от излишното докладване и ненужното дублиране на работата, които създават значителни предизвикателства за заинтересованите страни. Тези опасения се засилват допълнително от непредвидимостта и непропорционалността на системата, особено що се отнася до икономическите оператори, търсещи яснота и последователност в изискванията, които биха позволили насърчаване на иновациите, без да се прави компромис с безопасността. Освен това цифровите решения често се посочват като потенциални средства за намаляване на част от тежестта, повишаване на ефективността и намаляване на ограниченията на ресурсите. Фрагментирането на структурите за управление, припокриващите се изисквания за отчетност и установената ограничена цифровизация допринасят за увеличените административни разходи и разходи за адаптиране както за органите, така и за икономическите оператори.

В обобщение, целенасочената оценка показва, че:

- някои изисквания, особено по отношение на процедурите за оценяване на съответствието, са прекалено сложни, обременяващи, продължителни и скъпи;
- прилагането на правните изисквания от страна на националните органи и на нотифицираните органи не е съгласувано в достатъчна степен;
- настоящите механизми за координация не са достатъчно ефикасни и ефективни;
- липсват достатъчно технически и регулаторни съвети на равнището на ЕС;
- не съществуват адаптивни пътеки за водещи до пробив иновации и медицински изделия сираци или нишови изделия;
- регламентите имат непредвидени отрицателни последици за иновациите, конкурентоспособността и грижите за пациентите;
- необходима е по-добра съгласуваност с други законодателни актове на ЕС, като например с Регламента за клиничните изпитвания.

Оценката показа, че е налице потенциал за опростяване и за намаляване на тежестта, свързана с прилагането на двата регламента, без да се засягат основните им цели.

- **Консултации със заинтересованите страни**

В допълнение към непрекъснатите консултации с държавите членки и със заинтересованите страни, провеждани в рамките на Координационната група по медицинските изделия, както и към дейностите във връзка с обществените и целевите консултации, които предоставят информация за целенасочената оценка, Комисията

отправи покана за предоставяне на данни относно целенасоченото преразглеждане на РМИ и РМИИД.

Периодът за изпращане на мнения беше между 8 септември и 6 октомври 2025 г.[22] За валидни бяха счетени общо 427 индивидуални становища[23] и 166 прикачени файла[24] (окончателният анализ се основаваше на 165 от тези прикачени файлове)[25].

Що се отнася до групите заинтересовани страни, най-голям брой коментари бяха представени от дружествата и предприятията (199 коментара, 46,6 %), следвани от търговските асоциации (61 коментара, 14,29 %). Останалите респонденти бяха неправителствени организации (36 коментара, 8,43 %), академични и изследователски институции (31 коментара, 7,26 %), публични органи (13 коментара, 3,04 %) и синдикални организации (6 коментара, 1,41 %). Мнения бяха изпратени и от нотифицирани органи (5 коментара, 1,17 %) и от потребителски организации (1 коментар), както и от физически лица (37 становища от граждани на ЕС (8,67 %) и 8 от граждани на трети държави (1,87 %). Някои заинтересовани страни избраха опцията „Други“ (30 коментара, 7,03 %). Голяма част от участващите дружества/предприятия представляват МСП (129 коментара, 64,8 %), включително 34 средни, 54 малки и 41 микропредприятия.

По отношение на географския обхват респондентите бяха предимно от Германия (100 становища, 23,42 %), Белгия (48 становища, 11,24 %) и Франция (39 становища, 9,13 %).

Мненията по поканата за предоставяне на данни показват, че респондентите са съгласни с установените пречки, произтичащи от регламентите. Те посочиха непропорционалните си разходи, високата административна тежест и цялостната регулаторна сложност, като повториха и констатациите от целенасочената оценка. Заинтересованите страни показаха като цяло широка подкрепа за мерки, насочени към опростяване и превръщане на нормативната уредба в по-пропорционална и ефективна, намаляване на административната тежест и предоставяне на възможност за повече гъвкавост в подкрепа на достигането на иновативните изделия до пазара.

---

22 Европейска комисия, *Медицински изделия и инвитро диагностика — целенасочено преразглеждане на правилата на ЕС*, уебстраница „Споделете мнението си“.

23 Числата включват един отхвърлен коментар поради неспазване на правилата за изпращане на мнения; пет коментара от четирима участници бяха премахнати, тъй като беше счетено, че се дублират, а 14 коментара бяха обединени в шест коментара, тъй като бяха счетени за допълващи се мнения.

24 От 171 прикачени файла, получени в рамките на поканата за предоставяне на данни, пет не бяха взети предвид при анализа (един прикачен файл от отхвърлено мнение, два прикачени файла, които са част от горепосочените дублиращи се коментари, и един документ, изпратен три пъти от един и същ участник).

25 Един прикачен файл, изпратен три пъти от един участник, бе счетен за неуместен.

Общо респондентите от всички групи заинтересовани страни признаха целите на регламентите и подчертаха, че поддържането на стандарти за безопасност и високо ниво на обществено здраве, включително чрез осигуряване на наличност на изделия или чрез подкрепа за иновациите за малки групи от населението, следва да остане в центъра на преразглеждането.

Като цяло заинтересованите страни подчертаха необходимостта от основан на риска подход към изискванията и подкрепиха по-голямата цифровизация и по-ефективното управление. Мненията включваха предложени промени, свързани с няколко области, включително изискванията за клинични данни и данни след пускане на пазара, опростяването и по-голямата предвидимост на процеса на оценка на съответствието, както и промени, свързани с одитите и надзора след пускане на пазара.

В мненията специално бяха изтъкнати и произтичащите от регламентите последици за МСП, тъй като разходите за постигане на съответстване на изискванията са считани за особено непропорционални за МСП; много заинтересовани страни искат нуждите на МСП да бъдат взети под внимание.

Някои заинтересовани страни подкрепиха и по-широкото използване на цифрови инструменти. Бяха отправени искания за опростено и подобрено управление, включително за подобряване на предвидимостта и осигуряване на хармонизирано тълкуване на регулаторната система.

На последно място, заинтересованите страни подкрепиха мерки за подобряване на съгласуваността с други законодателни рамки на ЕС, като например законодателството на ЕС относно клиничните изпитвания и относно изкуствения интелект.

Комисията започна и серия от целенасочени проучвания, включително едно проучване, посветено на малките и средните производители на медицински изделия, и организира няколко семинара.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Предложението се основава на констатациите от целенасочената оценка и консултациите със заинтересованите страни, описани по-горе.

- **Оценка на въздействието**

В предложението се разглеждат набелязаните при целенасочената оценка проблеми. Предложеното преразглеждане на РМИ и РМИИД се състои от целенасочени мерки за опростяване (за които няма реалноосъществими алтернативи), които са насочени към намаляване на тежестта и осигуряване на по-голяма предвидимост на законодателната рамка. С предложените изменения не се цели изменение на целите на законодателството, като по този начин се осигурява непрекъсната наличност на безопасни и иновативни изделия и се гарантира високо ниво на безопасност на пациентите, обществено здраве и здравеопазване. В този контекст оценката на въздействието не беше сметната за необходима, нито за подходяща от гледна точка на сроковете и ефикасността.

Вместо това предложението е придружено от работен документ на службите на Комисията, в който се обясняват предложените мерки и се представят доказателствата и техният анализ, както и становищата на заинтересованите страни. В посочения

работен документ на службите на Комисията се съдържа оценка на икономиите на разходи[26]. Като цяло комбинираното количествено измеримо въздействие на мерките за опростяване, описани в този документ, като се вземат предвид посочените в него ограничения и допускания, се оценява на над 3 милиарда евро годишно. Наред с финансовото облекчение с мерките се цели въвеждане на пропорционална, ефикасна и гъвкава рамка, увеличаване на правната сигурност, осигуряване на подкрепа за по-съгласувано прилагане в целия Съюз и поддържане на високото ниво на закрила на здравето, заложено в РМИ и РМИИД. Чрез подкрепа за по-ефикасна и благоприятна за иновации система предложените мерки в крайна сметка спомагат да се гарантира, че пациентите ще продължат да имат достъп до изделията, от които се нуждаят.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Предложението допринася за поетия от Комисията ангажимент за опростяване на законодателството на ЕС и за намаляване на регулаторната тежест за хората, предприятията и администрациите в ЕС, подобрявайки неговата конкурентоспособност и издръжливост.

Очаква се с предложението за рационализиране на процедурите и за намаляване на тежестта върху производителите, дистрибуторите и нотифицираните органи да се намалят разходите за привеждане в съответствие за МСП, големите дружества и други заинтересовани страни в съответните сектори. С опростяването на административните процедури значително ще се намали несигурността, като ще се осигури по-голяма предвидимост за дружествата, позволявайки им да планират по-ефикасно своите научноизследователски и развойни дейности. По-рационализираните процеси за сертифициране и за надзор на нотифицираните органи ще повишат конкурентоспособността на съответните сектори в ЕС, особено за МСП, които ще могат да реагират по-бързо на променящите се пазарни условия и потребности на клиентите. По-ефективният и предвидим процес ще направи съответните дружества от ЕС по-привлекателни както за местните, така и за чуждестранните инвеститори, което би могло да доведе до увеличаване на инвестициите и растежа в сектора.

- **Основни права**

В предложението се зачитат основните права и принципите, заложени в Хартата на основните права на Европейския съюз[27]. В него по-специално се поддържа правото на всяко лице на зачитане на неговата физическа и психическа неприкосновеност на личността (член 3), защитата на личните данни (член 8), свободата на стопанска инициатива (член 16) и правото на собственост (член 17). Освен това предложените мерки за опростяване, очакваното намаляване на административната тежест и мерките за подкрепа на насочените към пациентите иновации и на наличността на изделия,

---

[26] Работен документ на службите на Комисията относно икономиите на разходи, SWD(2025)1050.

[27] EUR-Lex — 12012P/TXT — BG — EUR-Lex

включително тези за малки популации пациенти, подкрепят правото на достъп до превантивни грижи и правото на възползване от медицинско лечение. Освен това те гарантират високо ниво на закрила на човешкото здраве, както е предвидено в член 35 от Хартата.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението има отражение върху бюджета на ЕС, главно по отношение на допълнителните ресурси, необходими за гарантиране на: 1) по-строг надзор на нотифицираните органи и еднакво прилагане на нормативната уредба; 2) достъп до външен допълнителен научен, технически и регулаторен експертен опит в подкрепа на вземането на решения, основани на доказателства; и 3) подкрепа от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за по-добро координиране на дейностите, предприемани от националните органи във връзка с прилагането на РМИ и РМИИД, по-специално в областите на проследяването на бдителността и надзора на пазара, решенията във връзка с изделия, представляващи гранични случаи, и с класификацията на изделия, клиничните изпитвания и изпитванията на действието, както и дерогациите в изключителни случаи, свързани със здравето и безопасността на пациентите. Във финансовата обосновка се предоставя подробна информация за отражението върху бюджета и за необходимите човешки и административни ресурси. При този подход се използва установената роля на експертните групи и на ЕМА за ефективно справяне с нуждите на сектора в рамките на настоящата системна рамка, като по този начин се използват силните страни на съществуващите разпоредби на ЕС.

С предложението Комисията се упълномощава да определя такси за някои дейности, изисквани съгласно съществуващите РМИ и РМИИД и съгласно предложените изменения, като например оценяването и наблюдението на нотифицираните органи и предоставянето на научни и регулаторни съвети. Поради това тези дейности могат да бъдат поне частично финансирани чрез такси, с възможност за въвеждане на намалени ставки за МСП. На този етап обаче от финансовите вноски на субектите, обхванати от нормативната уредба, не могат да бъдат финансирани други дейности, особено дейностите, свързани с подобрената координация между националните органи с цел подобряване на функционирането на единния пазар и опростяване на спазването на изискванията за икономическите оператори. Необходимо е специално правило за потребителските такси, тъй като такива правила съществуват в други сектори в ЕС и в други юрисдикции.

В крайна сметка въздействието върху бюджета на ЕС на разходите за засилена координация ще намали разходите за икономическите оператори благодарение на ползите, произтичащи от единните практики на единния пазар, рационализираните процедури и по-стабилната и предвидима регулаторна инфраструктура, която повишава конкурентоспособността и стимулира иновациите. Освен това с предложеното изменение се укрепва способността на ЕС ефективно да предотвратява и да реагира на заплахи за общественото здраве, като например недостиг в доставките на медицински изделия и опасения във връзка с безопасността, като по този начин се свеждат до минимум разходите, свързани с възможна неефективност в нормативната уредба. От решаващо значение е, че с това усилие се цели и опростяване на съществуващите разпоредби, намаляване на административната тежест и усъвършенстване на процесите на сертифициране за нотифицираните органи, което води до значително намаляване на

общите разходи за производителите, като същевременно се защитават общественото здраве и безопасността на пациентите.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Въздействието на предложението ще бъде наблюдавано чрез съществуващите механизми за докладване и надзор като част от обичайните последващи мерки, определени в регламентите. Освен това Комисията предлага да извърши друга оценка на прилагането на РМИ и РМИИД пет години след влизането в сила на предложените изменения.

- **Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението**

Предложението е структурирано по следния начин:

Член 1: изменения на Регламент (ЕС) 2017/745

Член 2: изменения на Регламент (ЕС) 2017/746

Член 3: изменения на Регламент (ЕС) 2022/123

Член 4: изменения на Регламент (ЕС) 2024/1689

Член 5: влизане в сила

Измененията могат да се обобщят по следния начин по основни теми, засегнати членове и конкретни разпоредби на предложението:

Изменения на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (РМИ) и на Регламент (ЕС) 2017/746 (РМИИД)	
ТЕМА 1: ОПРОСТЯВАНЕ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ	
Членове	Конкретни разпоредби на предложението
Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания (ЛОСНИ) (РМИ: член 15, РМИИД: член 15)	Премахване на подробните изисквания за квалификация за ЛОСНИ и премахване на задължението за МСП, които разчитат на външно ЛОСНИ, да разполагат „постоянно и непрекъснато“ с ЛОСНИ, като сега то трябва само да е на разположение.
Валидност на сертификатите и повторно сертифициране (РМИ: член 56, РМИИД: член 51)	Премахнат е максималният срок на валидност на сертификатите (понастоящем 5 години). Вместо повторно да сертифицират изделията, нотифицираните органи ще извършват периодични прегледи, пропорционални на риска на изделието, докато сертификатът е

	валиден.
Клинични доказателства, неклинични данни и клинични данни (РМИ: член 2, точка 48, член 61, приложение II, приложение XIV; РМИИД: приложение XIII)	По-широк набор от данни може да считат за клинични данни. Условията за позоваване на клинични данни от еквивалентно изделие позволяват по-голяма гъвкавост. В член 61 от РМИ е разширен обхватът на възможността за доказване на безопасността и действието на изделието единствено въз основа на неклинични данни. Насърчава се използването на „методики с нов подход“, като например изпитване *in silico*.
Утвърдени технологии (РМИ: член 2, точка 72, член 18, член 32, член 52, член 61, член 86)	Въвежда се определението „изделие с утвърдена технология“ за изделия, които ще бъдат предмет на по-пропорционални изисквания, като се заместват списъците с изделия в настоящия член 18, параграф 3, член 52, параграф 4 и член 61, параграф 6, буква б) от РМИ.
Преопаковане и преетикетиране (РМИ: член 16, РМИИД: член 16)	Премахват се изискванията за сертификат от нотифициран орган за дейности по преетикетиране и преопаковане, както и задължението за предварително уведомление.
Правила за класификация (РМИ: приложение VIII)	Някои правила за класификация са адаптирани, което води до по-ниски класове в зависимост от риска за някои изделия, като например хирургически инструменти за многократна употреба, аксесоари за активни имплантируеми изделия и софтуер.
ТЕМА 2: НАМАЛЯВАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА ТЕЖЕСТ	
Членове	Конкретни разпоредби на предложението
Резюме относно безопасността и (клиничното) действие (РМИ: член 32, РМИИД: член 29)	Обхватът на изделията, за които производителят трябва да предостави резюме относно безопасността и (клиничното) действие (РБ(К)Д), е ограничен до онези изделия, във връзка с които нотифицираният орган трябва да извърши оценка на техническата документация. Тъй като проектът на РБ(К)Д е част от документацията, която трябва да бъде представена на

	нотифицирания орган, вече не се изисква отделно валидиране от страна на нотифицирания орган.
Периодичен актуализиран доклад за безопасност (РМИ: член 86, РМИИД: член 81)	Намалява се честотата, с която производителите са задължени да актуализират периодичните актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ). Прегледът на ПАДБ от страна на нотифицирания орган ще бъде част от неговите дейности по надзор.
График за докладването на някои сериозни инциденти в рамките на проследяването на безопасността (РМИ: член 87, член 82 от РМИИД)	Производителите ще имат 30 дни (вместо 15 дни) за докладване на сериозни инциденти, които не са свързани със заплахи за общественото здраве, смърт или сериозно влошаване на здравето.
Промени след сертифициране (РМИ: приложение VII, РМИИД: приложение VII)	Нотифицираният орган трябва да прави разлика между промените, отнасящи се до системата за управление на качеството или одобреното изделие, които производителите могат да въвеждат: промени, въвеждани без предварително уведомление, промени, въвеждани без предварително одобрение, или промени, въвеждани само след одобрение от нотифицирания орган. Когато е целесъобразно, нотифицираният орган и производителят се споразумяват за предварително определен план за контрол на промените.
Разрешение или нотифициране за някои изследвания на действието (РМИИД: член 58)	За изпитванията на действието, включващи само рутинни вземания на кръв, няма да се изисква предварително разрешение. Уведомяването за изпитванията на действието на съпътстващо изделие с използването на остатъци от проби ще бъде премахнато.
ТЕМА 3: ИНОВАЦИИ И НАЛИЧНОСТ НА ИЗДЕЛИЯ ЗА СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ ИЛИ СИТУАЦИИ	
Членове	Конкретни разпоредби на предложението
Изделия в самите лечебни заведения (РМИ: член 5, параграф 5, РМИИД: член 5, параграф 5)	Условията за производството и употребата в лечебните заведения позволяват по-голяма гъвкавост, например позволява се прехвърляне на изделията в самите

	лечебни заведения, ако това е в интерес на безопасността на пациентите или общественото здраве. Съгласно РМИИД условието на пазара да няма еквивалентно изделие се премахва. Към обхвата на освобождаването на изделията в самите лечебни заведения се добавят централните лаборатории, произвеждащи и използващи тестове изключително за клинични изпитвания.
Прекъсване или прекратяване на доставките на определени изделия (РМИ: член 10а, РМИИД: член 10а)	Централен ИТ инструмент за докладване и обмен на информация ще бъде осигурен в рамките на Eudamed или ще бъде оперативно съвместим с Eudamed. ЕМА ще разработи методика за идентифициране на изделията, попадащи в обхвата на задължението за докладване, и ще състави списък с такива изделия.
Процедури за оценяване на съответствието за революционни изделия или за медицински изделия сираци (РМИ: нов член 52а, РМИИД: нов член 48а)	Въведени са критерии за революционни изделия и за медицински изделия сираци. След „определянето“ от експертна група революционните изделия и медицинските изделия сираци ще бъдат подложени на приоритетен и текущ преглед. Производителите имат достъп до съветите на експертни групи.
Дерогации за извънредните ситуации в областта на общественото здраве, бедствия или кризи (РМИ: член 59, нов член 59а; РМИИД: член 54, нов член 54а)	Комисията може по собствена инициатива да разреши пускането на пазара на изделия в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Компетентните органи могат да разрешат дерогации от производството, проектирането или предназначението на изделия с маркировка „CE“ по време на сериозни трансгранични здравни заплахи, бедствия или кризи.
Регулаторни лаборатории (РМИ: нови членове 59б и 59в, РМИИД: нови членове 54б и 54в)	Държавите членки и Комисията могат да създадат регулаторни лаборатории, за да отговорят на нуждите на нововъзникващите технологии.
Повторна обработка на изделия за еднократна употреба (РМИ: член 17)	Производителите ще бъдат задължени да предоставят обосновка за твърдението за „еднократна употреба“. Всички изделия, които не са предназначени за еднократна

	употреба, могат да бъдат повторно обработени в съответствие с инструкциите, предоставени от производителя. Лице, което напълно преработва изделие за еднократна употреба, ще бъде производителят на напълно преработеното изделие. Разпоредбата ще започне да се прилага пет години след влизането ѝ в сила.
Набори (РМИИД: нов член 19а)	Пояснение относно състава на наборите, за които е дадено определение в член 2, параграф 11 от РМИИД.
„Запазване на придобити права“ по отношение на наследени медицински изделия сираци (РМИ: член 120, РМИИД: член 110)	Медицински изделия сираци, върху които е поставена маркировка „CE“ съгласно предишните директиви и за които експертна група е потвърдила, че отговарят на критериите за „медицински изделия сираци“, могат да продължат да се пускат на пазара след преходните периоди, при спазване на определени условия.
Наноматериал (РМИ: приложение I, приложение VIII)	Остарялото определение за наноматериал в член 2 от РМИ ще бъде заличено и заменено с препратка към Препоръката на Комисията от 10 юни 2022 г. относно определението за наноматериали в разпоредбите на приложение I и приложение VIII относно наноматериалите.
ТЕМА 4: ПРЕДВИДИМОСТ И ЕФЕКТИВНОСТ НА РАЗХОДИТЕ ЗА СЕРТИФИЦИРАНЕ	
Членове	Конкретни разпоредби на предложението
Структуриран диалог (РМИ: приложение VII, РМИИД: приложение VII)	Ще бъде въведено правно основание за нотифицираните органи и за производителите да провеждат структуриран диалог, основан на документирани процедури, преди и след подаване на заявление.
Процедури за оценяване на съответствието (РМИ: член 52, приложения IX, X, XI**;** РМИИД: член 48**,** приложения IX, X, XI)	Участието на нотифицираните органи в оценяването на съответствието на изделия с нисък и среден риск (клас IIa и IIb и клас B и C) ще бъде намалено (оценяване на техническата документация на едно

	представително изделие за генерична група изделия, за категория или за цялото портфолио). По време на дейностите по надзор няма да се изисква систематично оценяване на техническата документация на представителни изделия. За стерилни МИИД от клас А няма да се изисква участието на нотифициран орган. Нотифицираните органи ще имат възможността да заменят одитите на място с одити от разстояние. Когато е оправдано поради липса на проблеми с безопасността, надзорните одити следва да се провеждат само на всеки две години. Внезапните одити следва да са „нарочни“. Намалени срокове за консултации относно лекарствените продукти и органите по ВЧП.
Процедура по консултация относно клиничната оценка (РМИ: член 54), процедура по консултация за оценка на действието и ранно консултиране (РМИИД: член 48, нов член 56а)	Обхватът на процедурата по консултация относно клиничната оценка ще бъде ограничен до имплантируеми изделия от клас III, като на Комисията ще бъде предоставено правомощието да добавя други видове изделия чрез делегиран акт. Процедурата по консултация за оценка на действието ще бъде премахната. Вместо това ще бъде въведена възможността за ранно консултиране от експертните групи за МИИД от клас C и D.
Такси за нотифицирания орган (РМИ: член 50)	Намаления на таксите за микро- и малки производители и за медицински изделия сираци. На Комисията ще бъде предоставено правомощието да определи размера и структурата на таксите за нотифицирания орган.
ТЕМА 5: КООРДИНАЦИЯ В РАМКИТЕ НА ДЕЦЕНТРАЛИЗИРАНА СИСТЕМА	
Членове	Конкретни разпоредби на предложението
Нормативен статус на продуктите и класификация на изделията (РМИ: член 4, нов член 4а, нов член 51а, нов член 51б; РМИИД: член 3, нов член 3а, нов член 47а, нов член 47б)	Координацията между компетентните органи относно квалификацията на даден продукт и класификацията на дадено изделие („Хелзинкска процедура“) ще бъде кодифицирана, с възможност за

	искане на становища от експертни групи.
Определяне и наблюдение на нотифицирани органи (РМИ: членове 36—44, РМИИД: член 31, отнасящ се до разпоредбите на РМИ)	Оценяването на заявленията от органите за оценяване на съответствието и определянето/нотифицирането на нотифицираните органи ще бъдат рационализирани с участието на групи за съвместно оценяване, съставени от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, от посочени от Комисията експерти и от експерти, посочени от други държави членки. Групите за съвместно оценяване ще участват в наблюдението на нотифицираните органи, след като те бъдат определени, най-малко на всеки две години. Пълното последващо оценяване на нотифицираните органи на всеки пет години ще бъде премахнато. На Комисията ще бъде предоставено правомощието да определя размера и структурата на таксите и подлежащите на възстановяване разходи във връзка с определянето и наблюдението на нотифицираните органи.
Механизъм за уреждане на спорове между производители и нотифицирани органи (РМИ: член 35, РМИИД: член 31, препращащ към разпоредбите на РМИ)	Органът, отговарящ за нотифицираните органи, ще има ролята на „омбудсман“ в случай на спорове между производители и нотифицирани органи.
Координация на нотифицираните органи (РМИ: член 49, член 31, препращащ към разпоредбите на РМИ)	Задължението на нотифицираните органи да участват в координационната група на нотифицираните органи (NBCG-Med) ще бъде засилено. NBCG-Med ще докладва на КГМИ.
Засилена роля на външните експерти, които са на разположение на регулаторната система (РМИ: член 106, нов член 106а; РМИИД: член 100)	Ролята на експертните групи и техният състав ще бъдат разширени, като групите ще бъдат включени например в определянето на нормативния статус на продуктите и в класификацията на изделията. Експертните групи следва да могат да предоставят научни, технически, клинични и регулаторни съвети на Комисията, на държавите членки, на

	КГМИ, на нотифицираните органи и в определени случаи — на производителите. ЕМА ще продължи да осигурява секретариата за експертните групи. Функциите на експертните групи и на експертните лаборатории, които понастоящем са регламентирани заедно в член 106 от РМИ, ще бъдат изяснени чрез отделна разпоредба относно експертните лаборатории.
Подкрепа от ЕМА за координирането на компетентните органи (РМИ: нов член 106б)	ЕМА ще предоставя научна, техническа и административна подкрепа за координацията между националните компетентни органи в няколко области, като например въпросите, свързани с гранични случаи и с класификацията, многонационалните клинични изследвания, дерогациите, проследяването на безопасността и надзора на пазара. ЕМА ще предостави подкрепа и на МСП.
ТЕМА 6: ДОПЪЛНИТЕЛНА ЦИФРОВИЗАЦИЯ	
Членове	Конкретни разпоредби на предложението
Цифровизация на инструментите за привеждане в съответствие (РМИ: член 19, нов член 110а, приложение I, приложение VI; РМИИД: член 17, нов член 103а, приложение I, приложение VI)	ЕС декларацията за съответствие може да бъде предоставяна в цифрова форма. При спазване на правилата за прилагане, които ще бъдат приети в бъдеще, определена информация на етикета може да бъде предоставяна в цифрова форма. Производителите на диагностични тестове до пациента ще могат да предоставят електронни инструкции за употреба. Подаването на информация съгласно РМИ/РМИИД се извършва по електронен път. Икономическите оператори трябва да предоставят своите цифрови данни за контакт в Eudamed.
Цифровизация на оценяването на	Производителите могат да изготвят техническата документация, докладите и

съответствието (РМИ: нов член 52б, РМИИД: нов член 48б)	други документи в цифрова форма.
Онлайн продажби (РМИ: член 6, РМИИД: член 6)	В случай на онлайн продажби трябва да се предоставят определена съществена информация, необходима за идентифициране на изделието, и инструкциите за употреба.
UDI и Eudamed (РМИ: членове 27—33, приложение VII; РМИИД: членове 24—30, приложение VII)	Разпоредбите относно определянето и регистрацията на UDI в Eudamed са пояснени. Дадена е възможност някои електронни системи да бъдат създадени извън Eudamed.
ТЕМА 7: МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО	
Членове	Конкретни разпоредби на предложението
Международно сътрудничество и механизми за доверие в регулаторната дейност (РМИ: нов член 108а и нов член 108б)	Въвежда се нов раздел относно международното сътрудничество, чрез който се насърчават дейностите, насочени към международно сближаване на нормативните уредби и международно сътрудничество, като например Международния форум на регулаторните органи за медицинските изделия (IMDRF) и Програмата за единен одит на медицинските изделия (MDSAP).
ТЕМА 8: ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА СЪЮЗА	
Членове	Конкретни разпоредби на предложението
Комбинирани изпитвания, включващи лекарствени продукти, медицински изделия и/или МИИД (РМИ: нов член 79а, РМИИД: нов член 75а)	При комбинирани изпитвания спонсорът може да подаде едно заявление, което да даде началото на координирано оценяване в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014 относно клиничните

	изпитвания, който ще бъде съответно изменен с Акта за биотехнологиите[28].
Киберсигурност (РМИ: нов член 87а, приложение I; РМИИД: нов член 82а, приложение I)	Сериозните инциденти, докладвани в съответствие със системата за проследяване на безопасността, създадена съгласно РМИ или РМИИД, които отговарят и на критериите за активно използвани уязвимости и сериозни инциденти, както е посочено в Регламент (ЕС) 2024/2847 относно киберустойчивостта, ще бъдат предоставяни на разположение на съответните национални екипи за реагиране при инциденти с компютърната сигурност (ЕРИКС) и на Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност (ENISA). Освен това производителите ще трябва да докладват на ЕРИКС и ENISA чрез Eudamed за активно използвани уязвимости и сериозни инциденти, които не отговарят на критериите за сериозни инциденти по смисъла на РМИ или РМИИД. В приложение I към РМИ/РМИИД киберсигурността ще бъде изрично посочена в общите изисквания за безопасност и действие.

Изменения на Регламент (ЕС) 2022/123 относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия	
Членове	Конкретни разпоредби на предложението
Управление на експертните групи (член 30)	Мандатът на ЕМА да осигурява секретариата на експертните групи по медицински изделия е приведен в

[28] COM(2025)1022, вж. по-горе бележката под линия 15.

	съответствие с промените в разпоредбите относно експертните групи в РМИ.

Изменения на (ЕС) 2024/1689 относно изкуствения интелект	
Членове	Конкретни разпоредби на предложението
Приложение I	В приложение I към Акта за изкуствения интелект РМИ и РМИИД са преместени от раздел А в раздел Б.

2025/0404 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на опростяването и намаляването на тежестта на правилата относно медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика и за изменение на Регламент (ЕС) 2022/123 по отношение на подкрепата от Европейската агенция по лекарствата за експертните групи за медицинските изделия и на Регламент (ЕС) 2024/1689 по отношение на списъка на законодателството на Съюза за хармонизация, посочен в приложение I към него

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[1],

като взеха предвид становището на Комитета на регионите[2],

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) С регламенти (ЕС) 2017/745[3] и (ЕС) 2017/746[4] на Европейския парламент и на Съвета се установяват нормативни уредби, с които да се гарантира

---

1 ОВ C , , стр. .

2 ОВ C , , стр. .

3 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 (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение съответно на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика, като за основа се приема високо равнище на закрила на здравето на пациентите и на потребителите. Същевременно в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 са установени високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика, за да се отговори на общите опасения във връзка с безопасността на тези изделия. Освен това двата регламента в значителна степен укрепват ключовите елементи на предишната нормативна уредба, установена в директиви 90/385/ЕИО[5] и 93/42/ЕИО[6] на Съвета и в Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[7], например надзора от страна на нотифицираните органи, класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието, изискванията за клинични доказателства, проследяването на безопасността и надзора на пазара, и с тях се изисква създаването на Европейска база данни за медицинските изделия (Eudamed), за да се осигурят прозрачност и проследимост по отношение на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика.

(2) Удължаването на преходните периоди, предвидени в член 120 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 110 от Регламент (ЕС) 2017/746, намали риска от недостиг на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика в Съюза, но не реши основните структурни проблеми, свързани с прилагането на двата регламента.

(3) В своята целенасочена оценка[8] на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 Комисията потвърди, че регламентите са укрепили нормативната уредба чрез по-строги изисквания относно определянето и надзора на нотифицираните органи, провеждането на оценки на съответствието и генерирането на клинични доказателства. В оценката обаче се изтъкват и няколко недостатъка и неефективността на нормативната уредба, които водят до ненужна тежест за производителите. Прекалено сложните и често непропорционални изисквания, скъпите, продължителни и непредвидими процедури за оценяване на съответствието оказват влияние върху наличието на изделия, върху конкурентоспособността на производителите в Съюза, по-специално на малките и средните предприятия, и върху иновациите в областта на медицинските

---

5 Директива на Съвета от 20 юли 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025)1051.

технологии. Това оказва отрицателно въздействие върху нивото на здравеопазване и безопасността на пациентите в Съюза.

(4) Преодоляването на установените недостатъци налага опростяване на съществуващите правила и намаляване на административната тежест, без да се застрашава високото ниво на обществено здраве и безопасност на пациентите. Освен това, за да се постигнат първоначалните цели на двата регламента, следва да бъдат подобрени предвидимостта и ефективността на разходите за тяхното прилагане.

(5) Регламент (ЕС) 2017/745 включва в обхвата си някои групи изделия, които са подобни на медицинските изделия, но които съгласно твърденията на производителя имат само естетическо или друго немедицинско предназначение. С цел да се повиши правната сигурност и да се осигури съгласуваност, следва да се поясни, че принадлежностите за такива продукти без медицинско предназначение също са включени в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745.

(6) Разпоредбите в Регламент (ЕС) 2017/745 следва да бъдат адаптирани спрямо Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета[9] — новото законодателство на Съюза в областта на веществата от човешки произход (ВЧП).

(7) С цел да се избегне двойно равнище от регулаторни изисквания, следва продуктите, които представляват комбинация от медицинско изделие и медицинско изделие за инвитро диагностика, да бъдат предмет или на Регламент (ЕС) 2017/745, или на Регламент (ЕС) 2017/746, в зависимост от основния начин на действие на продукта, докато общите изисквания за безопасност и действие на другия регламент следва да се прилагат за частта от изделието, която има спомагателна функция.

(8) Определението за наноматериал в Регламент (ЕС) 2017/745 следва да бъде актуализирано, за да бъде в съответствие с Препоръката на Комисията от 10 юни 2022 г. относно определението за наноматериал[10].

(9) Клиничните данни са важен източник на информация за доказване на безопасността и действието на дадено изделие. Често обаче процесът на генериране на клинични данни е продължителен и скъп. Обхватът на определението за клинични данни следва да бъде разширен, за да се даде възможност да се използват генерирани чрез изпитвания на съответното изделие

---

9 Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Препоръка на Комисията от 10 юни 2022 г. относно определението за наноматериали, C/2022/3689 (ОВ C 229, 14.6.2022 г., стр. 1).

данни, които са публикувани в научна литература, без да е задължително те да са рецензирани.

(10) Изделия, които представляват утвърдени технологии, притежават по-нисък рисков профил от други изделия от същия клас в зависимост от риска. Поради това те са предмет на определени изключения или по-пропорционални изисквания в Регламент (ЕС) 2017/745. С цел прилагането на посочените разпоредби да стане по-гъвкаво и подготвено за бъдещето, в посочения регламент следва да се включи определение на понятието „изделия с утвърдена технология“ въз основа на насоки, разработени от Координационната група по медицинските изделия[11], а съществуващите списъци с изделия в членове 18, 52 и 61 от Регламент (ЕС) 2017/745 следва да бъдат заменени с посочване на новоопределеното понятие.

(11) За да се гарантира правна сигурност и да се защити принципът на свободно движение на стоки, механизмът за координация между националните компетентни органи за решения относно нормативния статус на даден продукт и относно класификацията на дадено изделие следва да бъде рационализиран и когато е целесъобразно, да включва външна експертиза от експертна група, подкрепена от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Решението относно нормативния статус обаче следва да продължава да се взима от националните органи или, когато е целесъобразно, от Комисията, действаща чрез актове за изпълнение.

(12) Производството и употребата на изделия в лечебни заведения („изделия в самите лечебни заведения“) при определени условия е от съществено значение за предоставянето на здравно обслужване в случаите, когато потребностите на целевата група пациенти не могат да бъдат задоволени от изделия, налични на пазара. Макар че по принцип следва строгите условия за освобождаване на такива изделия в самите лечебни заведения от повечето изисквания, посочени в Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент (ЕС) 2017/746, да останат в сила, следва да се въведе известна гъвкавост, за да се премахне ненужната административна тежест върху лечебните заведения, да се насърчат клиничните изследвания на изделия в самите лечебни заведения и да се даде възможност на пациентите да имат достъп до тези изделия, когато няма алтернативи. Например някои задължения за документиране следва да бъдат премахнати, особено тези съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 относно лечебните заведения, акредитирани по EN ISO 15189. Прехвърлянето на изделие в самото лечебно заведение на друго лечебно заведение следва да бъде възможно, когато това е обосновано в

---

[11] КГМИ 2020-6, *Регламент (ЕС) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies (Клинични доказателства, необходими за медицински изделия, върху които по-рано е нанесена маркировката „CE“ съгласно директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО; Ръководство за производителите и нотифицираните органи)* (април 2020 г.).

интерес на общественото здраве, здравето на пациентите или безопасността на пациентите. Освен това, за да се осигури правна сигурност за лечебните заведения, когато на пазара се предоставя изделие, което обслужва потребностите на целевата група пациенти по начин, еквивалентен на този на изделието в самото лечебно заведение, следва лечебното заведение да разполага с дълъг преходен период преди освобождаването, приложимо за производството в самото лечебно заведение, да престане да се прилага. Поради значението на медицинските изделия за инвитро диагностика в самите лечебни заведения за подготвеността и реакцията при извънредни ситуации в областта на общественото здраве, следва за тях да да отпадне условието, че на пазара трябва да не е предоставено изделие, което да обслужва потребностите на целевата група пациенти по еквивалентен начин.

(13) Лабораториите, които провеждат клинични изследвания в контекста на клинични изпитвания на лекарствени продукти, предмет на Регламент (ЕС) № 536/2014, често разработват тестове в самите лечебни заведения, за да отговорят на потребностите на пациентите в областта на клиничните изпитвания. Когато тези тестове не се произвеждат в промишлен мащаб и не се предлагат на пазара, ситуацията с такива лабораторно разработени тестове е подобна на тази с изделията в самите лечебни заведения, които са произведени и използвани в рамките на лечебното заведение. Поради това освобождаването от някои изисквания на Регламент (ЕС) 2017/746, както е предвидено в член 5, параграф 5 от посочения регламент, следва да се прилага и за лабораторно разработени тестове, използвани изключително за клинични изпитвания.

(14) С цел да се гарантират еднакви условия на конкуренция между продаваните онлайн изделия и изделията, продавани чрез традиционните канали за разпространение, следва да бъдат засилени някои изисквания за предоставяне на информация, приложими по отношение на продажбите от разстояние. По-специално следва да се поясни, че държавите членки могат да разпоредят по съображения за опазване на общественото здраве прекратяването на дейността на доставчиците на диагностични или терапевтични услуги, осъществявана чрез услуги на информационното общество, както са определени в Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета[12], без да се засяга националното законодателство, с което се регламентира медицинската професия.

(15) Макар че определянето на езика, на който дадена държава членка трябва да предоставя информация на потребителите на своята територия, следва да остане

---

[12] Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 241, 17.9.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

нейна отговорност, държавите членки следва да обмислят приемането на такава информация на други езици на Съюза, които са общоразбираеми в медицинската област, особено по отношение на изделията, предназначени за професионални потребители, с цел да се намалят разходите за преводи.

(16) За да се намали сложността и да се подобри съгласуваността, следва да бъдат премахнати излишните разпоредби, в които просто се посочва, че се прилагат изискванията на други разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент (ЕС) 2017/746 или на друго законодателство.

(17) Някои производители възлагат проектирането и производството на своите изделия на друго юридическо или физическо лице. Макар че с регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 се е увеличила прозрачността по отношение на лицето, което проектира и произвежда изделието, отговорностите на производителя по отношение на достъпа му до частите от техническата документация, които могат да бъдат изготвени от доставчика на оригиналното оборудване, следва да бъдат пояснени, включително с цел надзор от страна на компетентните органи.

(18) С цел да се улесни и да се рационализира прилагането на задължението за предоставяне на информация в случаи на прекъсване или прекратяване на доставките на някои изделия, както е предвидено в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, и за да се повиши правната сигурност по отношение на изделията, които са предмет на това задължение за предоставяне на информация, следва да се предостави централен ИТ инструмент за целите на уведомяването и споделянето на информация. Освен това на ЕМА следва да бъде предоставено правомощието да изготвя и публикува списък с изделията, обхванати от задължението за предоставяне на информация. В рамките на предоставяната от ЕМА подкрепа в ситуации на прекъсване или прекратяване на доставките следва да се отчита и приносът, предоставен от Изпълнителната ръководна група за медицинските изделия (MDSSG), създадена с Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета[13]. За да се гарантират високо ниво на опазване на общественото здраве, непрекъснат достъп и наличност на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика, както и за да се засилят подготвеността и реакцията при извънредни здравни ситуации, държавите членки и Комисията следва да имат възможността да изискват от производителите на изделия, които са включени в списъка с изделия, обхванати от задължението за предоставяне на информация, да предоставят информация относно рисковете и слабостите във веригата на доставките, които могат да

[13] Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

повлияят на доставката на такива изделия. Тази информация може да бъде използвана за оценяване, например в рамките на MDSSG, на възможните уязвимости във веригата на доставките на критично важни изделия.

(19) Предвид напредъка в цифровата комуникация и цифровите инструменти за съответствие и с цел намаляване на административната тежест следва да се уточни, че по принцип комуникацията между съответните участници и спазването на правните задължения, включително изготвянето на документация, доклади и други документи, както и процедурите за оценяване на съответствието, следва да са възможни в цифров вид. Освен това, когато не се изисква специфичен формат, следва цифровите формати, като например електронните подписи, да се приемат по подразбиране.

(20) За да се опростят правилата и да се намалят разходите за привеждане в съответствие, следва да бъдат премахнати някои твърде строги изисквания, като например изискванията за квалификация на лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, или изискването това лице да бъде постоянно и непрекъснато на разположение, когато не е част от организацията на производителя. Следва да бъдат премахнати и ненужните изисквания за докладване и сертифициране относно преопаковането или преетикетирането на изделия, които вече са пуснати на вътрешния пазар и се разпространяват в неговите рамки, например извън официалните схеми за дистрибуция на производителя.

(21) В доклада на Комисията[14] относно действието на член 17 от Регламент (ЕС) 2017/745 се подчертава, че прилагането на правилата относно изделията за еднократна употреба е фрагментирано в целия Съюз и съответните изисквания са сложни за изпълнение, което води до много ограничен и непривлекателен пазар за повторна обработка на изделия за еднократна употреба. С цел да се опростят правилата относно изделията за еднократна употреба и да се увеличи повторната употреба на изделия по икономически и екологични причини, производителят следва да носи отговорност за определянето на това дали и как дадено изделие може да бъде повторно обработено, въз основа на характеристиките и свойствата на изделието. Освен ако указанието за еднократна употреба не е надлежно обосновано от производителя, изделията следва да подлежат на повторна обработка, докато изделията за еднократна употреба или изделията, които не могат да бъдат допълнително повторно обработени, следва да подлежат на пълна преработка.

---

[14] Доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета от 29 ноември 2024 г. относно действието на член 17 на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета относно изделията за еднократна употреба и повторната обработка на такива изделия (COM(2024)560 final).

(22) Системата за уникална идентификация на изделията (UDI) и регистрацията на изделия в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) са основни инструменти за осигуряване на проследимост и прозрачност на изделията, предоставени на пазара на Съюза. С цел да се подобри яснотата и правната сигурност, свързаните с тези инструменти съответни разпоредби, предвидени в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, следва да бъдат изяснени и рационализирани.

(23) Използването на изкуствен интелект в медицинските изделия и в медицинските изделия за инвитро диагностика може да спомогне за насърчаване на иновациите и подобряване на диагностиката и лечението на пациентите. Успоредното прилагане на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, според случая, и на Регламент (ЕС) 2024/1689[15] на Европейския парламент и на Съвета би могло да доведе до припокриване на изискванията и да потисне иновациите. С цел да се предотвратят тези припокривания и да се опрости нормативната уредба за изделия с изкуствен интелект, прилагането на Регламент (ЕС) 2024/1689 по отношение на тези изделия следва да бъде ограничено до разпоредбите, посочени в член 2, параграф 2 от същия регламент. Поради това позоваванията на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 в приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689 следва да бъдат преместени от раздел А в раздел Б. Когато е необходимо, Комисията може да използва своите изпълнителни и делегирани правомощия, за да определи специфични изисквания относно изкуствения интелект, като вземе предвид изискванията, посочени в глава III, раздел 2 от Регламент (ЕС) 2024/1689. Освен това нотифицираните органи, определени да оценяват високорискови системи с ИИ, попадащи в обхвата на регламенти (ЕС) 2017/745 или (ЕС) 2017/746, според случая, следва да отговарят и на свързаните с ИИ специфични изисквания, установени в член 31 от Регламент (ЕС) 2024/1689.

(24) С резюмето относно безопасността и клиничното действие съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и с резюмето във връзка с безопасността и действието съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 се осигурява прозрачност по отношение на клиничните доказателства, на които се основава оценяването на безопасността и действието на изделието. Тъй като изготвянето и актуализирането на такова резюме е скъпо, обхватът на изделията, предмет на това изискване, следва да бъде ясно ограничен до онези изделия, за които се изисква систематично оценяване на техническата документация на изделието съгласно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746. Освен това резюмето следва да бъде

---

[15] Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

изготвено по начин, който е ясен за целевия потребител на изделието. С цел намаляване на тежестта и подобряване на ефективността на разходите не следва да се изискват допълнителни редакции, предназначени за други лица, например за пациентите. Освен това, тъй като проектът на резюмето е във всички случаи част от документацията, която трябва да бъде представена на нотифицирания орган, не следва да се изисква отделно валидиране на резюмето от страна на нотифицирания орган. Следва да се избягва и дублирането на информацията, която трябва да бъде предоставена в резюмето и в инструкциите за употреба.

(25) В съответствие с регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 нотифицираните органи изпълняват ключова функция в регулаторната система за медицински изделия, тъй като издаването на сертификат от нотифициран орган е предпоставка за достъп до пазара за повечето изделия. За да се гарантира, че за изделията се прилагат еднакви и предвидими условия за достъп до пазара, следва да се засилят отчетността на нотифицираните органи и степента на хармонизиране на техните дейности по оценяване на съответствието. За тази цел процесът за оценяване на нотифицираните органи, подали заявлението, и за тяхното определяне следва да бъде рационализиран. Освен това надзорът на нотифицираните органи следва да бъде засилен чрез включването на групи за съвместно оценяване и в наблюдението на нотифицираните органи. С оглед на тези промени пълното последващо оценяване на нотифицираните органи на всеки пет години вече не се изисква и следователно следва да бъде премахнато.

(26) С цел да се рационализира оценяването и наблюдението на нотифицираните органи, групите за съвместно оценяване следва да включват националния орган, отговарящ за нотифицирания орган, както и експерти от други държави членки и експерти, посочени от Комисията. Освен това на националния орган, отговарящ за нотифицирания орган, следва да бъде възложена задачата да взема решения по споровете между производители и нотифицирани органи, които възникват в контекста на процедурите за оценяване на съответствието.

(27) Макар че повечето нотифицирани органи са частни организации със стопанска цел, те изпълняват своите функции в обществен интерес. Поради това от нотифицираните органи следва да се изиска да намалят таксите си, начислявани за дейностите по оценяване на съответствието съгласно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, когато се касае за производители, които са микро- или малки предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията[16], и за медицински изделия сираци.

(28) С цел да се подобри предвидимостта по отношение на таксите, начислявани от нотифицираните органи за дейностите по оценяване на съответствието на изделията съгласно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, както и за да се

---

16 Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

предотврати начисляването на прекомерно високи такси, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема актове за изпълнение, с които да се определи размерът и структурата на таксите на нотифицираните органи, без да се засяга потенциалното прилагане на членове 101 и/или 102 от Договора за функционирането на Европейския съюз спрямо начина, по който нотифицираните органи определят цените си или извършват стопанските си дейности.

(29) Изделията се класифицират в различни класове в зависимост от степента им на риск. Някои от правилата за класификация следва да бъдат адаптирани по начин, който да отразява присъщия риск на изделията, което води до по-ниска рискова категория, например за хирургически инструменти за многократна употреба или принадлежности за активни имплантируеми изделия.

(30) За изделия с по-нисък и среден риск участието на нотифицираните органи в процеса на оценяване на съответствието следва да бъде намалено, така че да е пропорционално на рисковия клас на изделието. Например за изделия от клас IIa и неимплантируеми изделия от клас IIb или за повечето изделия от клас C, където нотифицираният орган трябва да оцени техническата документация на базата на вземането на извадка, следва да се поясни, че оценката на техническата документация е необходима само за едно представително изделие от категория изделия или от генерична група изделия, или в случай на изделия от клас B — само за едно изделие от продуктовото портфолио на производителя. Допълнително оценяване на техническата документация по време на дейностите по надзор следва да се извършва само когато съществуват потенциални опасения въз основа на данни, налични от системата за надзор след пускане на пазара. Тъй като стерилните изделия от клас A са с нисък риск, участието на нотифициран орган по отношение на тези изделия следва да бъде премахнато.

(31) С цел да се подпомогнат иновациите и развитието и наличието на революционни технологии и на изделия, предназначени за малки групи пациенти, процедурите за оценяване на съответствието следва да бъдат адаптирани по начин, който да отговаря на специфичната ситуация на тези изделия. За тази цел критериите за революционни изделия и за медицински изделия сираци следва да бъдат включени в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, въз основа на насоките, разработени от Координационната група по медицинските изделия. Ако статусът на революционно изделие или медицинско изделие сирак бъде потвърден от експертна група, прегледът на изделието от страна на нотифицирания орган следва да се извърши с приоритет, а ако е необходимо — и с допълнителен съвет от експертните групи.

(32) Предвидената в Регламент (ЕС) 2017/745 процедура по консултация относно клиничната оценка представлява инструмент за контрол на оценката на нотифицираните органи по отношение на някои високорискови изделия. При процедурата следва да се поставя акцент върху изделия, където този изключителен контрол дава допълнителна гаранция за безопасността на пациента. Следователно обхватът на процедурата по консултация относно клиничната оценка следва да бъде ограничен до имплантируемите изделия от клас III, като от него следва да бъдат извадени активните изделия от клас IIb, предназначени за приложение и/или отделяне на лекарствен продукт. Следва обаче да има възможност към обхвата на процедурата по консултация относно клиничната оценка да бъдат добавяни чрез делегиран акт специфични видове

високорискови изделия, когато това е обосновано от съображения за безопасност на пациентите.

(33) Процедурата за оценяване на оценката на действието, предвидена в Регламент (ЕС) 2017/746, не е ефективна за някои изделия от клас D, тъй като се смесват отговорностите на експертните групи и на нотифицираните органи. Поради това тя следва да бъде премахната и заменена с процес на ранно научно становище за високорискови медицински изделия за инвитро диагностика, в който се предвижда възможността производителите да търсят съвет от експертни групи относно своята стратегия за оценяване на действието.

(34) Когато изтече валидността на сертификат за медицински изделия или за медицински изделия за инвитро диагностика, издаден от нотифициран орган, нотифицираните органи трябва да оценят дали сертификатът може да бъде подновен. Това създава административна тежест, несигурност и ненужни разходи. Поради това максималният срок на валидност на сертификатите, издадени от нотифицирани органи, следва да бъде премахнат, освен ако нотифицираният орган не счете за необходимо да ограничи валидността по основателни причини, например в случай на сертификат, издаден с условието, че производителят трябва да събере допълнителни клинични данни след сертифицирането през етапа след пускането на пазара, какъвто може да е случаят с изделията с революционни технологии.

(35) В отговор на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, призната в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета[17], или за да се осигури доставката на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика, попадащи в определението за медицински мерки за противодействие в рамките на Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета[18], Комисията следва да може чрез актове за изпълнение да разрешава пускането на пазара или пускането в действие на изделия, по отношение на които не е извършена оценка на съответствието съгласно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746. Освен това, когато са необходими специфични изделия с маркировка „CE“, например по-голям брой от тях или с адаптирано предназначение, за да се реагира на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, бедствие или криза, държавите членки или Комисията следва да могат да освободят производителите от

---

17 Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета от 24 октомври 2022 г. относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза (ОВ L 314, 6.12.2024 г., стр. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

определени изисквания, свързани с производството, проектирането или предназначението на изделието.

(36) За да се гарантира, че нормативната уредба, уреждаща силно иновативните сектори на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, е подготвена за бъдещето и е в състояние да подкрепя иновациите, държавите членки и Комисията следва да могат да създават регулаторни лаборатории в областта на медицинските изделия или медицинските изделия за инвитро диагностика, за да се улеснят разработването и изпитването на иновативни изделия или регулаторни подходи под строг надзор.

(37) В член 4 от Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[19] се предвижда, когато е възможно, вместо дадена процедура с участието на животни да се използва научно задоволителен метод или стратегия за изпитване, които не са свързани с използване на живи животни. Все повече изпитванията без използването на животни, като например методиките с нов подход (МНП), които включват иновативни инвитро (клетъчно или тъканно базирани), *in chemico* (химически базирани), *in silico* (компютърно базирани) подходи или комбинации от тях, могат да заменят или допълнят изпитванията върху животни във връзка с изпитванията на безопасността и действието. Поради това следва да се насърчава използването на методи без използването на животни, включително МНП, за предоставяне на научни доказателства в рамките на клинични и неклинични проучвания.

(38) Тъй като безопасността и действието на много изделия, различни от високорисковите, могат да бъдат доказани в достатъчна степен с помощта на неклинични данни, включително МНП, възможността за използване на неклинични данни за потвърждаване на безопасността и действието на дадено изделие при оценяването на съответствието следва да бъде представена по по-видим начин в Регламент (ЕС) 2017/745.

(39) Често са налични клинични данни за изделия, които са еквивалентни на изделието, предмет на оценяване на съответствието. С цел по-голяма гъвкавост на условията, при които производителите могат да претендират за еквивалентност, изискването в Регламент (ЕС) 2017/745 за договор с производителя на еквивалентното изделие, предоставящ достъп до неговата техническа документация, следва да бъде премахнато и критериите за еквивалентност следва да бъдат адаптирани.

(40) Клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП) е важно изискване в Регламент (ЕС) 2017/745 за установяване на всякакви проблеми, свързани с

---

[19] Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276 20.10.2010 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

безопасността, които могат да възникнат при използването на изделието в реални условия. С цел да се намали броят на докладите, които производителите са длъжни да изготвят, те следва да могат да включват констатациите от КППП директно в актуализирания доклад за клиничната оценка, без да е необходимо да изготвят отделен доклад за оценка на КППП.

(41) Задължението за изготвяне на периодичен актуализиран доклад за безопасност (ПАДБ) е важен инструмент, предвиден в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, с който от производителите се изисква да проверяват безопасността и действието на изделието през целия му експлоатационен срок. С цел да се избегнат ненужни разходи и административна тежест за производителите и да се постигне по-голяма пропорционалност на задължението, честотата на актуализиране на ПАДБ следва да се намали според класа на изделието в зависимост от риска.

(42) Ненужното припокриване и дублиране на оценявания между различните участници в регулаторната система оказват отрицателно влияние върху ефикасността и съгласуваността на тази регулаторна система. Поради това следва да бъдат разяснени ролите и отговорностите на компетентните органи и на нотифицираните органи, по-специално по отношение на оценяването на случаите на проследяване на безопасността, и всички ненужни елементи следва да бъдат премахнати.

(43) Нараства броят на клиничните изпитвания, включващи едновременно клинично изпитване на лекарствен продукт, предмет на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета[20], изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика, предмет на Регламент (ЕС) 2017/746, или клинично изпитване на медицинско изделие, предмет на Регламент (ЕС) 2017/745 („комбинирани изпитвания“). В отговор на повдигнатите опасения относно сложността на прилагането на множество регламенти по отношение на тези комбинирани изпитвания, спонсорите следва да имат възможност да подадат едно заявление за комбинирано изпитване, водещо до неговото координирано оценяване съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014. Регламенти (ЕС) 2017/746 и (ЕС) 2017/745 не следва да се прилагат, когато е подадено само едно заявление.

(44) Съгласно Регламент (ЕС) 2024/2847 на Европейския парламент и на Съвета[21] от производителите се изисква да подават нотификации за активно използваните

---

[20] Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1, ELI; http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

[21] Регламент (ЕС) 2024/2847 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2024 г. относно хоризонтални изисквания за киберсигурност за продукти с цифрови елементи и за изменение на

уязвимости и сериозните инциденти, които оказват въздействие върху сигурността на продуктите с цифрови елементи, с цел да се гарантира, че съответните екипи за реагиране при инциденти с компютърната сигурност (ЕРИКС), определени за координатори, и Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност (ENISA) извършват адекватен общ преглед на уязвимостите и инцидентите, които оказват влияние върху вътрешния пазар. Медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика обаче са изключени от обхвата на Регламент (ЕС) 2024/2847. Макар че свързаните с киберсигурността инциденти трябва да се докладват в съответствие със съществуващите правила за проследяване на безопасността в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, когато се квалифицират като сериозни инциденти, свързаните с киберсигурността инциденти, които не засягат общественото здраве или безопасността на пациентите, не се докладват. Това е значим пропуск в областта на киберсигурността. Ето защо производителите на свързани изделия следва да бъдат задължени да докладват и тези инциденти на ЕРИКС и ENISA чрез Eudamed.

(45) Ключовите участници съгласно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, а именно производителите, компетентните органи, нотифицираните органи и Комисията, следва да имат достъп до експерти със съответния научен, клиничен, технически и регулаторен опит. Подобрената координация и достъпът до експертен опит водят до предвидима и надеждна нормативна уредба. Поради това сферата на експертния опит, който притежават експертните групи в обхвата на областите, в които предоставят съвети, и тяхното участие в регулаторната система, установена в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, следва да бъдат разширени. Мандатът на ЕМА за подкрепа на експертните групи в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/123 следва да бъде съответно изменен.

(46) В регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 се предвижда децентрализирана регулаторна система. Ефективната координация между националните органи е от съществено значение за осигуряване на безпроблемното функциониране на вътрешния пазар и съгласуваното прилагане на определените в регламентите изисквания, за да се осигури еднакво високо ниво на закрила на безопасността на пациентите и общественото здраве. За постигането на ефективна и ефикасна координация националните органи се нуждаят от научна, техническа и административна подкрепа, която може да бъде предоставена по най-адекватния начин от ЕМА, тъй като тя вече управлява експертните групи за медицинските изделия. Поради това ЕМА следва да бъде упълномощена да предоставя, от името на Комисията, необходимата подкрепа за координацията между

регламенти (ЕС) № 168/2013 и (ЕС) 2019/1020 и Директива (ЕС) 2020/1828 (Акт за киберустойчивост) (ОВ L 2024/2847, 20.11.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

националните компетентни органи, за да се улесни единното прилагане на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746.

(47) Съюзът участва в Международния форум на регулаторните органи за медицинските изделия (IMDRF)[22], който представлява група, обединяваща на доброволни начала регулаторни органи от цял свят, чиято цел е да се ускорят международната регулаторна хармонизация и сближаването в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. До голяма степен регулаторната система на Съюза за медицинските изделия отразява насоките, разработени в рамките на IMDRF. За да се повиши ефикасността, да се намали дублирането на регулаторни усилия и да се насърчи международното сближаване, Комисията и държавите членки следва активно да участват в международното регулаторно сътрудничество и в механизмите или програмите за доверие в регулаторната дейност.

(48) За да се избегне рискът от недоразумения относно набори, които представляват медицински изделия за инвитро диагностика и които включват продукти, предмет на друго законодателство на Съюза, като например лекарствени продукти, следва да се поясни, че включените в наборите продукти следва да са в съответствие с приложимото по отношение на тези продукти законодателство.

(49) С Регламент (ЕС) 2017/746 се въвеждат конкретни разпоредби за съпътстващи изделия. С оглед на натрупания опит от прилагането на тези разпоредби е необходимо в определението за съпътстващи изделия да се внесе пояснение, че дадено съпътстващо изделие може да бъде свързано с повече от един лекарствен продукт. Освен това, за да се избегне ненужно дублиране при оценяването на съпътстващите изделия, следва да се поясни, че консултацията с орган за лекарствените продукти следва да е необходима само по отношение на нови съпътстващи изделия и че консултираният орган за лекарствените продукти не следва да повтаря оценката, извършена от нотифициран орган.

(50) Изпитванията на действието са важен източник на клинични доказателства за медицински изделия за инвитро диагностика. Приложимите правила по отношение на провеждането на изпитвания на действието следва да бъдат опростени в случаите, когато те не представляват допълнителни рискове за участниците в изпитването, например в случаите, когато изпитването включва рутинни вземания на кръв от различни от уязвими лица или когато изпитвания върху съпътстващи изделия се провеждат с помощта на остатъци от проби.

(51) Преходът от предишната нормативна уредба към тази по регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 доведе до прекратяване на доставките на някои изделия, предназначени за малки групи пациенти, тъй като разходите за прехода

---

22 Международен форум на регулаторните органи за медицинските изделия (IMDRF) | Международен форум на регулаторните органи за медицинските изделия

затрудниха икономически производителите да извършват оценка на съответствието съгласно посочените регламенти. Прекратяването на доставките на тези медицински изделия сираци застрашава нивото на грижи и защита на пациентите, когато липсват алтернативни методи за диагностика или лечение. Ето защо на производителите следва да бъде разрешено да продължат да предлагат на пазара при определени условия медицински изделия сираци, които са били законно пуснати на пазара в съответствие с директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО, без да е необходимо да провеждат процедура за оценяване на съответствието съгласно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746.

(52) Някои приложения към регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, в които допълнително се уточняват задълженията и изискванията, приложими за нотифицираните органи, икономическите оператори и изделията, следва да бъдат приведени в съответствие с промените, направени в съответните разпоредби на посочените регламенти, и да отразяват същите цели, а именно опростяване, намаляване на тежестта, повишаване на ефективността на разходите за процеса на сертифициране и по-нататъшна цифровизация.

(53) За да се намалят разходите и продължителността на процедурите за оценяване на съответствието за медицински изделия, които включват лекарствено вещество или ВЧП, консултациите с органите за лекарствените продукти или органите по ВЧП следва да бъдат рационализирани и съкратени. Медицинските изделия на основата на вещества, които систематично се абсорбират от човешкото тяло, представляват медицински изделия. Те не съдържат вещества, които, ако се използват отделно, биха попаднали в обхвата на законодателството на Съюза относно лекарствените продукти. Консултацията с орган за лекарствените продукти в рамките на оценяването на съответствието на такива медицински изделия на основата на вещества не е подходяща и следователно следва да бъде премахната.

(54) С регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 на Комисията се делегира правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от ДФЕС с цел да бъдат изменени някои несъществени разпоредби в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746. Предвид опита от прилагането на тези регламенти и необходимостта от поддържане на ниво на гъвкавост по отношение на често много техническите и процедурните изисквания в регламентите, правомощието за приемане на делегирани актове следва да бъде предоставено и за други несъществени разпоредби в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 с цел те да се адаптират към опита, натрупан от тяхното прилагане, научния или техническия прогрес или развитието на международно равнище.

(55) С регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 на Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение. За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на посочените регламенти, на Комисията следва да бъдат предоставени допълнителни изпълнителни правомощия.

(56) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно опростяване и намаляване на тежестта на правилата относно медицинските изделия и относно медицинските изделия за инвитро диагностика, като същевременно се запазват целите на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 като такива, не могат да

бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата или последиците от действието могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

(57) Поради това регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 следва да бъдат съответно изменени.

(58) За да се предостави на всички засегнати страни достатъчно време да предприемат необходимите мерки за спазване на настоящия регламент, прилагането на някои разпоредби следва да бъде отложено. Разпоредбите, които не изискват време за подготовка, следва обаче да се прилагат от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

(59) С настоящия регламент се въвеждат обвързващи изисквания за трансграничните цифрови публични услуги по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/903 на Европейския парламент и на Съвета[23]. Поради това е извършена оценка на оперативната съвместимост. Главата „Цифрови измерения“ от Законодателната финансова и цифрова обосновка представлява полученият в резултат на оценката доклад,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕС) 2017/745

Регламент (ЕС) 2017/745 се изменя, както следва:

1) Член 1 се изменя, както следва:

a) в параграф 2 първото изречение се заменя със следното:

„Настоящият регламент се прилага и за групите продукти без медицинско предназначение, които са изброени в приложение XVI, считано от началната дата на прилагане на общите спецификации, приети съгласно член 9, и за техните принадлежности, като се вземат предвид достиженията на техническия прогрес и в частност съществуващите хармонизирани стандарти за аналогични изделия с медицинско предназначение, основаващи се на подобна технология.“;

---

[23] Регламент (ЕС) 2024/903 на Европейския парламент и на Съвета от 13 март 2024 г. за определяне на мерки за високо ниво на оперативна съвместимост на публичния сектор в целия Съюз (Акт за оперативно съвместима Европа) (ОВ L 2024/903, 22.3.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. За целите на настоящия регламент медицинските изделия, принадлежностите за медицинските изделия, продуктите, изброени в приложение XVI, и техните принадлежности, за които се прилага настоящият регламент съгласно параграф 2, се наричат по-нататък „изделията“.“;

в) в параграф 6 буква ж) се заменя със следното:

„ж) органите, предназначени за трансплантация, попадащи в обхвата на Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета*, или веществата от човешки произход, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета**, или техните производни, или продуктите, съдържащи или състоящи се от тях; настоящият регламент обаче се прилага за изделията, произведени чрез използване на производни на вещества от човешки произход, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни;

---

* Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).“;

г) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Всяко изделие, което при пускане на пазара или пускане в действие включва като неразделна част медицинско изделие за инвитро диагностика по смисъла на член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/746, което има спомагателно действие по отношение на действието на изделието, в което е включено, се урежда от настоящия регламент. В този случай съответните общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/746, се прилагат по отношение на безопасността и действието на частта, представляваща медицинско изделие за инвитро диагностика.

Ако обаче действието на медицинското изделия за инвитро диагностика е основно и не е спомагателно по отношение на действието на изделието, в което е включено, цялостният продукт се урежда от Регламент (ЕС) 2017/746. В този случай съответните общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I към настоящия регламент, се прилагат по отношение на безопасността и действието на частта, представляваща изделието.“;

д) параграф 10 се изменя, както следва:

i) първата алинея се заменя със следното:

„Всяко изделие, което при пускане на пазара или пускане в действие включва като неразделна част нежизнеспособни вещества от човешки произход или техни производни, които имат спомагателно действие по отношение на действието на изделието, в което са включени, се оценява и разрешава в съответствие с настоящия регламент.“;

ii) във втората алинея, първото изречение позоваването на „Директива 2004/23/ЕО“ се заменя с позоваване на „Регламент (ЕС) 2024/1938“.

2) Член 2 се изменя, както следва:

а) в точка 1 втората алинея се заменя със следното:

„Следните продукти също се приемат за медицински изделия:

– изделията за контрол или подпомагане на процеса на забременяване;

– продуктите, предназначени специално за почистване, дезинфекция или стерилизация на изделията, посочени в член 1, параграф 4.“;

б) точка 7 се заменя със следното:

„7) „генерична група изделия“ означава съвкупност от изделия с еднакво или подобно предназначение и сходна технология, което позволява класифицирането им в обща група изделия, без да се отчитат конкретните им характеристики;“;

в) заличават се точки 18, 19, 20 и 21;

г) точка 48 се заменя със следното:

„48) „клинични данни“ означава информация относно безопасността или действието на дадено изделие, събрана при употребата му и получена от някои от следните:

– клинични изпитвания на съответното изделие или на изделие, за което еквивалентността със съответното изделие може да се докаже;

– други изпитвания, публикувани в научната литература относно съответното изделие или относно изделие, за което еквивалентността със съответното изделие може да се докаже;

– друг клиничен опит, публикуван в рецензирана научна литература, със съответното изделие или с изделие, за което еквивалентността със съответното изделие може да се докаже;

– информация с клинично значение, получена при надзора след пускане на пазара, по-специално клиничното проследяване след пускане на пазара;“;

д) добавят се следните точки 72, 73, 74, 75 и 76:

„72) „изделие с утвърдена технология“ означава изделие, което принадлежи към генерична група изделия и отговаря на следните критерии:

а) има прост, обикновен и стабилен дизайн;

б) не е било свързвано с проблеми с безопасността в миналото;

в) има общоизвестни характеристики на клинично действие и включва стандартни изделия за грижа с малко промени в показанията и в нивото на техниката;

г) има дългогодишно присъствие на пазара на Съюза;“;

73) „комбинирано изпитване“ означава клинично изпитване съгласно определението в член 2, параграф 2, точка 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на един или повече лекарствени продукти, съчетано с изпитване на действието на едно или повече медицински изделия за инвитро диагностика съгласно определението в член 2, точка 42 от Регламент (ЕС) 2017/746 и/или с клинично изпитване на едно или повече изделия;

74) „регулаторна лаборатория“ означава контролирана среда, създадена от компетентен орган, която предлага на производителите или на потенциалните производители възможността да разработват, изпитват, валидират и използват, когато е целесъобразно — в реални условия, иновативен продукт или технология, потенциално попадащ(а) в обхвата на настоящия регламент, съгласно план за регулаторната лаборатория за ограничен срок под регулаторен надзор;

75) „план за регулаторната лаборатория“ означава документ, договорен между участващия(те) производител(и) или потенциалния(те) производител(и) и компетентния орган, в който се описват целите, условията, графикът, методиката и изискванията по отношение на дейностите, извършвани в рамките на регулаторната лаборатория;

76) „регулаторна лаборатория на Съюза“ означава контролирана среда, създадена от Комисията за изпитване на алтернативни или нови регулаторни изисквания или практики на правоприлагане и за изготвяне на оценка на тяхната валидност в сравнение със съществуващите изисквания и практики съгласно настоящия регламент за ограничен срок.“.

3) Членове 3 и 4 се заменят със следното:

„Член 3

Изменение и прилагане на някои определения

1. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на определението за изделие с утвърдена технология, установено в член 2, точка 72, с оглед на техническия и научния прогрес и като отчита определенията, договорени на равнището на Съюза и на международно равнище.

2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да съставя неизчерпателни списъци с изделия, които попадат в обхвата или не попадат в обхвата на определението за изделие с утвърдена технология по член 2, точка 72.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

Член 4

Нормативен статус на продуктите

1. Компетентните органи на държавите членки координират своите дейности при определянето дали конкретен продукт или категория или група продукти попада в обхвата на определението за „медицинско изделие“, посочено в член 2, точка 1, или в обхвата на определението за „принадлежност за медицинско изделие“, посочено в член 2, точка 2, или дали конкретен продукт попада в обхвата на приложение XVI или е принадлежност за продукт, включен в посоченото приложение.

2. Държавите членки осигуряват подходящо равнище на консултации със съответните компетентни органи на държавите членки в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, лекарствените продукти, веществата от човешки произход (ВЧП), биоцидите, хранителните продукти, козметиката или други продукти, предмет на законодателството на Съюза, когато определянето дали даден продукт има нормативен статус на изделие включва аспекти, отнасящи се до границата с някой от тези видове продукти. Ако случаят е такъв, държавите членки осигуряват и подходящо равнище на консултации със съответните консултативни или регулаторни органи, създадени в рамките на съответното законодателство на Съюза, като например Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Координационния съвет за ВЧП, Европейската агенция по химикали (ECHA) и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

3. Когато компетентен орган на държава членка, след като е извършил оценка в съответствие с член 94, сметне, че продукт, който е маркиран с маркировка „CE“ в съответствие с член 20, не попада в обхвата на настоящия регламент, той се консултира с компетентните органи на другите държави членки относно предвидената мярка за определяне на нормативния статус на въпросния продукт.

4. Когато компетентен орган на държава членка изрази обосновано несъгласие относно предвидената мярка, посочена в параграф 3, консултиращият орган отнася въпроса до експертна група, както е посочено в член 106, и обръща максимално внимание на становището на тази експертна група.

5. Резултатите от координационните дейности на компетентните органи в съответствие с настоящия член и становищата на експертната група, представени в съответствие с параграф 4 от настоящия член и с член 4а, параграф 2, се оповестяват публично, без да се разкрива поверителна информация, както е посочено в член 109.

6. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи процедурата, включително сроковете, за прилагане на параграфи 1—4 от настоящия член и на член 4а. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.“.

4) Вмъква се следният член 4а:

„Член 4а

Становище относно

нормативния статус на продукт и определяне на такъв статус

1. Компетентен орган, нотифициран орган, производител, разработчик на продукт или Комисията може да подаде обосновано искане за становище от експертна група, посочена в член 106, по въпроса дали конкретен продукт или категория или група продукти попада в обхвата на определението за „медицинско изделие“ или „принадлежност за медицинско изделие“, или дали даден продукт попада в обхвата на приложение XVI или е принадлежност за продукт, включен в посоченото приложение. Когато в такова искане заявителят счита, че въпросният продукт е изделие, в искането се посочва и предложената класификация на изделието в съответствие с член 51 и приложение VIII.

2. Експертната група предоставя своето становище без ненужно забавяне. Заявителят обръща максимално внимание на становището на експертната група.

3. Като взема предвид становището на експертната група, посочено в параграф 2 или в член 4, параграф 4, държава членка може да подаде обосновано искане до Комисията да определи дали конкретен продукт или категория или група продукти попада в обхвата на определението за „медицинско изделие“ или „принадлежност за медицинско изделие“, или дали даден продукт попада в обхвата на приложение XVI или е принадлежност за продукт, включен в посоченото приложение.

   Комисията взема решение по обоснованото искане на държавата членка или по собствена инициатива чрез актове за изпълнение, които се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

   Комисията може да поиска от експертната група пояснения или да върне становището на експертната група за допълнително разглеждане, включително в случаите, когато в обоснованото искане на държава членка се повдигат нови въпроси от научно или техническо естество.

4. Настоящият член не се прилага, когато в рамките на друго законодателство на Съюза нормативният статус на съответния продукт или категория или група продукти е определен като попадащ в обхвата на това друго законодателство на Съюза или когато е в ход процедура за определяне на нормативния статус в рамките на друго законодателство на Съюза.“.

5) Член 5 се изменя, както следва:

а) параграф 5 се изменя, както следва:

i) първата алинея се изменя, както следва:

1) буква а) се заменя със следното:

„а) изделията не са прехвърлени на друг правен субект, освен на друго лечебно заведение в надлежно обоснован интерес на общественото здраве, безопасността или здравето на пациентите, или за подготовка или реагиране при извънредна ситуация в областта на общественото здраве;“;

2) буква г) се заменя със следното:

„г) при поискване от компетентен орган лечебното заведение предоставя информация относно използването на тези изделия, която включва обосновката, посочена в букви а) и в);“;

3) буква е) се заменя със следното:

„е) лечебното заведение изготвя документация, която е достатъчно подробна, за да може компетентният орган да се увери, че са спазени съответните общи изисквания за безопасност и действие, посочени в приложение I;“;

4) буква ж) се заличава;

ii) втората алинея се заменя със следното:

„Държавите членки запазват правото си да ограничават производството или употребата на всеки конкретен тип такива изделия и имат достъп за инспектиране на дейността на лечебните заведения.“;

iii) добавят се следните три алинеи:

„За целите на първа алинея, буква а) в случай на прехвърляне на изделието на друго лечебно заведение, прехвърлящото и приемащото лечебно заведение осигуряват проследимостта на изделието.

За целите на първа алинея, буква в) от датата, на която лечебното заведение узнае, че специфичните потребности на целевата група пациенти могат да бъдат задоволени от изделие, предоставено на пазара, лечебното заведение може да продължи да произвежда и използва своето изделие за максимален срок от 10 години.

За целите на първа алинея, буква з) когато изделието се прехвърля в съответствие с буква а), приемащото лечебно заведение докладва на прехвърлящото лечебно заведение за всеки инцидент, свързан с изделието.“;

б) добавят се следните параграфи 7 и 8:

„7. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на общите изисквания за безопасност и действие, посочени в приложение I, с

цел те да се адаптират към научния или техническия прогрес, или към международното развитие, или за да се добавят изисквания във връзка с нововъзникващи рискове или технологии.

8. Когато приема актове за изпълнение по силата на параграф 6 от настоящия член, делегирани актове по силата на параграф 7 от настоящия член или общи спецификации по силата член 9 от настоящия регламент относно изделия, които представляват високорискови системи с ИИ, както е посочено в член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета***, или които използват високорискови системи с ИИ като защитни елементи, Комисията взема предвид изискванията, посочени в глава III, раздел 2 от посочения регламент.

*** Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).“.

6) Член 6 се изменя, както следва:

а) вмъква се следният параграф 2а:

„2а. Всяко физическо или юридическо лице, предлагащо изделие в съответствие с параграф 1 или услуга в съответствие с параграф 2, предоставя в предложението поне информацията, посочена в приложение I, раздел 23.2, букви а) — г) и м), и достъп до инструкциите за употреба.“;

б) параграфи 3 и 4 се заменят със следното:

„3. При поискване от компетентен орган всяко физическо или юридическо лице, което предлага изделие в съответствие с параграф 1 или услуга в съответствие с параграф 2, предоставя копие от ЕС декларацията за съответствие, изготвена в съответствие с член 19, или декларацията, изготвена в съответствие с член 21, параграф 2, за въпросното изделие и си сътрудничи с компетентните органи на държавата членка, където се предлага изделието или услугата.

4. От съображения за защита на общественото здраве държава членка може да изиска от доставчик на услуга по смисъла на член 1, параграф 1, буква б) от Директива (ЕС) 2015/1535, или от доставчик на услуга в съответствие с параграф 2 да преустанови своята дейност.“.

7) В член 7 се добавя следната алинея:

„Без да се засяга националното законодателство относно упражняването на медицинската професия, първата алинея се прилага и за изделията, използвани за предоставянето на услуга, посочена в член 6, параграф 2.“.

8) В член 9, параграф 1 първото изречение се заменя със следното:

„Когато не съществуват хармонизирани стандарти или съответните хармонизирани стандарти не са достатъчни, или когато е необходимо да се решават въпроси, свързани с общественото здраве, Комисията, след консултация с КГМИ, може посредством актове за изпълнение да приема общи спецификации (ОС) във връзка с изискванията, посочени в настоящия регламент, по-специално докладите и плановете, които трябва да бъдат изготвени от производителите, общите изисквания за безопасност и действие по приложение I, техническата документация по приложения II и III, процедурите за оценяване на съответствието по приложения IX—XI и процедурите за изделия, изработени по поръчка, по приложение XIII, клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара по приложение XIV или с изискванията относно клиничните изпитвания по приложение XV.“.

9) Член 10 се изменя, както следва:

а) параграфи 3 и 7 се заличават;

б) параграф 9 се заменя със следното:

„9. Производителите въвеждат подходяща система за управление на качеството, за да гарантират, че са въведени процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие с изискванията на настоящия регламент. Промените в проекта или характеристиките на изделието и измененията в хармонизираните стандарти или ОС, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на изделието, се вземат предвид своевременно и по подходящ начин. Производителите на изделия, различни от изделията за клинично изпитване, създават, документират, въвеждат, поддържат, актуализират и непрекъснато подобряват система за управление на качеството, която осигурява съответствие с настоящия регламент по най-ефективен начин, съответстващ на типа на изделието и на класа на изделието в зависимост от риска.

Системата за управление на качеството обхваща всички части и елементи на организационната структура на даден производител, отговаряща за качеството на процесите, процедурите и изделията. Тя урежда структурата, отговорностите, процедурите, процесите и управленските ресурси, необходими за прилагане на принципите и действията, които са необходими за постигане на съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.“;

в) параграф 10 се заличава;

г) в параграф 11 се добавя следната алинея:

„При определянето на официалния език на Съюза, на който ще бъде предоставена информацията, посочена в раздел 23 от приложение I, или друга информация, която трябва да бъде предоставена от производителя, държавите членки разглеждат възможността за приемане на друг официален език на Съюза, на който да бъде предоставена информацията, като вземат предвид техническите знания, опита, образованието или обучението на средностатистическия(ите) целеви потребител(и).“;

д) параграф 13 се заличава;

е) параграф 14 се изменя, както следва:

i) третата алинея се заличава;

ii) четвъртата алинея се заличава;

ж) параграф 15 се заменя със следното:

„15. Когато производителите са възложили проектирането и производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 29, параграф 4. В тези случаи производителят гарантира, че съответните части от техническата документация са изготвени, актуализирани и предоставени при поискване на компетентните органи в съответствие с параграфи 4 и 8 от настоящия член от юридическото или физическото лице, което е проектирало и произвело изделието. Освен това производителят изготвя, актуализира и предоставя при поискване на компетентните органи останалите части от техническата документация, по-специално тези, посочени в раздел 2 от приложение II и в приложение III.“;

з) параграф 16 се заличава.

10) Член 10а се изменя, както следва:

а) в параграф 1 втората алинея се заменя със следното:

„Информацията, посочена в първа алинея, се предоставя най-малко шест месеца преди очакваното прекъсване или прекратяване на доставките или, ако това не е възможно, без ненужно забавяне, след като производителят узнае за очакваното прекъсване или прекратяване на доставките. В информацията, предоставена на компетентния орган, производителят посочва причините за прекъсването или прекратяване на доставките.“;

б) добавят се следните параграфи 4, 5 и 6:

„4. Комисията, при необходимост в сътрудничество с ЕМА, създава, поддържа и управлява ИТ система, с която да се улеснят докладването и обменът на информация относно случаи на прекъсване или прекратяване на доставките на изделия в съответствие с параграфи 1, 2 и 3. Тази ИТ система е интегрирана в Европейската база данни за медицинските изделия, посочена в член 33, или е оперативно съвместима с нея. Системата също така дава възможност на лечебните заведения и медицинските специалисти да информират компетентните органи за липсата или непосредствения риск от липса на изделия, необходими за упражняване на професионалната им дейност.

5. ЕМА, в сътрудничество с Изпълнителната ръководна група за медицинските изделия (MDSSG), създадена с член 21 от Регламент (ЕС) 2022/123, разработва методика за идентифициране на изделията или категориите изделия, за които има основания да се предположи, че прекъсването или прекратяването на доставките би

могло да доведе до сериозна вреда или риск от сериозна вреда за пациентите или общественото здраве, както е посочено в параграф 1. Въз основа на тази методика ЕМА, в сътрудничество с MDSSG и със съгласието на Комисията, изготвя, публикува и актуализира списък с изделия или категории изделия, по отношение на които се прилагат параграфи 1, 2 и 3. За целите на настоящия параграф при необходимост може да се провеждат консултации с КГМИ, с представителите на производителите, с другите съответни участници във веригата на доставките в сектора на медицинските изделия и с представителите на медицинските специалисти, на пациентите и на потребителите.

6. Компетентните органи на държавите членки или Комисията могат да поискат от производителите на изделия, включени в списъка, изготвен в съответствие с параграф 5, да предоставят цялата необходима информация относно рисковете и слабостите във веригата на доставките, които могат да повлияят на доставката на такива изделия, включително относно производствения капацитет и обема на продажбите.“.

11) В член 11 параграфи 4 и 5 се заличават.

12) В член 14 параграф 2 се изменя, както следва:

а) в първата алинея буква г) се изменя, както следва:

„г) ако е приложимо, производителят е определил UDI в съответствие с член 27, параграф 3.“;

б) втората алинея се заменя със следното:

„С цел да се изпълнят изискванията, посочени в първа алинея, дистрибуторът може да прилага метод на вземане на образци, който е представителен за изделията, доставяни от този дистрибутор.“.

13) Член 15 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. В рамките на организационната си структура производителите разполагат най-малко с едно лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, което притежава необходимите експертни знания в областта на медицинските изделия.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. От микропредприятията и от малките предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията**** не се изисква да имат в организационната си структура лице, отговарящо за дейностите по съответствието с нормативните изисквания, но те трябва да имат на свое разположение такова лице.

**** Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).“;

в) в параграф 3 буква в) се заменя със следното:

„в) да са изпълнени задълженията по надзора след пускане на пазара в съответствие с член 83;“;

г) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Упълномощените представители разполагат постоянно и непрекъснато най-малко с едно лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, което притежава необходимите експертни знания в областта на нормативните изисквания за медицинските изделия в Съюза.“.

14) Член 16 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) в първата алинея уводният текст се заменя със следното:

„Дистрибутор, вносител или друго физическо или юридическо лице, което пуска продукт на пазара или го пуска в действие, поема задълженията на производителите, ако извършва някое от следните:“;

ii) втората алинея се заменя със следното:

„Първа алинея не се прилага за медицински специалисти или всички други лица, които, без да се считат за производител, сглобяват или адаптират за отделен пациент изделие, което вече е на пазара, без да променят предназначението му.“;

б) параграф 4 се заличава.

15) Член 17 се заменя със следното:

„Член 17

Изделия за еднократна употреба и повторна обработка на изделия, които не са за еднократна употреба

1. Изделие е предназначено за еднократна употреба само когато производителят — предвид дизайна, конструкцията, материала, химичните, физичните и биологичните свойства на изделието — не може да гарантира, че изделието продължава да отговаря на съответните изисквания за безопасност и действие, когато се използва повторно в съответствие с предназначението му след подходяща повторна обработка. Обосновката на производителя за указание за еднократна употреба е част от техническата документация, посочена в приложение II.

2. Ако изделието не е предназначено за еднократна употреба, производителят предоставя информация за подходящия процес на повторна обработка, който позволява повторна употреба, в инструкциите за употреба в съответствие с приложение I, раздел 23.4, буква н).

3. Изделия за еднократна употреба и изделия, които не могат да бъдат допълнително подложени на повторна обработка, могат да бъдат подложени на пълна преработка по смисъла на член 2, точка 31.

Физическото или юридическото лице, което извършва пълната преработка, се счита за производител на напълно преработеното изделие.

4. Комисията може да приеме в съответствие с член 9, параграф 1 общи спецификации относно общите изисквания във връзка с повторната обработка на изделия или пълната преработка на изделия за еднократна употреба.“.

16) Член 18 се изменя, както следва:

а) в параграф 1, втора алинея първото изречение се заменя със следното:

„Посочената в първа алинея информация се предоставя с цел осигуряването ѝ на пациента, на който е имплантирано изделието, по всякакъв начин, включително в електронен или цифров формат, който дава възможност за бърз достъп до тази информация, и на език(ци), определен(и) от съответната държава членка.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Импланти, които представляват изделия с утвърдена технология, се освобождават от задълженията, установени в настоящия член.“.

17) В член 19 се вмъква следният параграф 2а:

„2а. Декларациите за съответствие по параграфи 1 и 2 може да бъдат предоставени в електронна форма.“.

18) В член 22 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Декларацията по параграф 1 съдържа най-малко следната информация:

а) идентификация на изделията и когато е приложимо, на другите продукти, включени в системата или набора, включително, когато е приложимо, техния базов UDI-DI;

б) когато е приложимо, идентификация на нотифицирания орган, участващ в дейностите по стерилизация, посочени в параграф 3;

в) декларация от физическото или юридическото лице, че:

i) е проверило съвместимостта на изделията и ако е приложимо, на другите продукти в съответствие с инструкциите на производителите и е извършило тези дейности съгласно посочените инструкции;

ii) е опаковало системата или набора и е предоставило на потребителите относимата информация, включваща информацията, която трябва да бъде предоставена от производителите на изделията или на другите продукти, които са били комплектувани;

iii) към комплектуването на изделията и ако е приложимо, на другите продукти като система или набор са били приложени подходящите методи за вътрешно наблюдение, проверка и валидиране.“.

19) Член 27 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 след буква б) се вмъква следната буква ба):

„ба) базов UDI-DI, както е посочено в част В от приложение VI;“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) буква г) се заменя със следното:

„г) субектът предоставя достъп до системата си за определяне на UDI на всички заинтересовани потребители в съответствие с предварително установени прозрачни условия, с които се отчитат интересите на микро-, малките и средните предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;“;

ii) в буква д) се добавя следната точка iv):

„iv) предлага своята система за определяне на UDI на производители, които са микро- и малки предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО, при преференциални условия, с които се отчитат специфичните нужди на тези предприятия и които са пропорционални на техния размер.“;

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, или изделие за клинично изпитване, производителят определя за изделието базов UDI-DI и UDI съгласно определението в част В от приложение VI, при спазване на правилата на издаващия субект, определен от Комисията в съответствие с параграф 2. Ако е приложимо, производителят определя UDI-DI за всички следващи нива на опаковане.“;

г) вмъкват се следните параграфи 3а и 3б:

„3а. Преди пускането на пазара на система или набор съгласно член 22, параграфи 1 и 3, отговарящото физическо или юридическо лице определя за системата или набора базов UDI-DI и UDI съгласно определението в част В от приложение VI, при спазване на правилата на издаващия субект, определен от Комисията в съответствие с параграф 2.

3б. По отношение на изделия, които подлежат на оценяване на съответствието, както е посочено в член 52, параграф 3 и член 52, параграф 4, втора и трета алинея, базов UDI-DI, посочен в параграф 1 от настоящия член, се определя преди производителят да подаде заявление за такова оценяване до нотифицирания орган.“;

д) в параграф 10 букви а) и б) се заменят със следното:

„а) за изменение на списъка с информацията по части А и Б от приложение VI с оглед на техническия прогрес;

б) за изменение на приложение VI с оглед на опита, придобит от въвеждането на системата за UDI, или в зависимост от развитието в международен план и техническия прогрес в областта на уникалната идентификация на изделията.“;

е) в параграф 11 се добавя следната буква в):

„в) определянето на свързаните с UDI задължения, предвидени в настоящия член, в член 29 и в приложение VI, част B, които не се прилагат за определени изделия, категории или групи изделия предвид силно индивидуализираното характеризиране на тези изделия или предвид техния клас в зависимост от риска, броя на пуснатите на пазара изделия и финансовата и административната тежест, свързана с определянето на UDI.“.

20) Член 28 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Основните елементи на данните, които трябва да се въвеждат в базата данни за UDI, посочена в част Б от приложение VI, са достъпни за обществеността, с изключение на елемента, посочен в точка 13 от същата част.“.

21) Член 29 се заменя със следното:

„ Член 29

Регистрация на изделията и на системите или наборите

1. Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, или изделие за клинично изпитване, производителят предоставя в базата данни за UDI базовия UDI-DI заедно с останалите свързани с това изделие основни данни, посочени в част Б от приложение VI, според случая. Производителят поддържа в актуализиран вид информацията, предоставена в базата данни за UDI.

2. Преди пускането на пазара на система или набор, посочени в член 22, параграфи 1 и 3, отговарящото физическо или юридическо лице предоставя в базата данни за UDI базовия UDI-DI заедно с останалите свързани със тази система или този набор основни данни, посочени в част Б от приложение VI. Физическото или юридическото лице, посочено в член 22, параграф 1, поддържа в актуализиран вид информацията, предоставена в базата данни за UDI.

3. По отношение на изделия, които подлежат на оценяване на съответствието, както е посочено в член 52, параграф 3 и член 52, параграф 4, втора и трета алинея, нотифицираният орган потвърждава в Eudamed, че посочената в част Б от приложение VI информация е точна.“.

22) Член 30 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Комисията, след консултация с КГМИ, създава и управлява електронна система за създаване на единния регистрационен номер, посочен в член 31, параграф 2, и за събиране и обработка на информацията, която е необходима и съразмерна за идентификация на производителя и когато е приложимо, на упълномощения представител, на вносителя и на лицето, посочено в член 22, параграф 1. Подробностите за информацията, която икономическите оператори трябва да предоставят на тази електронна система, са посочени в част А, раздел 1 от приложение VI.“;

б) в параграф 2 се добавя следното изречение:

„Когато националните бази данни на дистрибутори изискват информация за изделията, тези бази данни позволяват извличането на информация за изделията от електронните системи, посочени в член 33, параграф 2, букви а) и б).“.

23) Член 31 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„**Регистрация на икономическите оператори**“;

б) параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, производителите, упълномощените представители, вносителите и лицата, посочени в член 22, параграф 1 от настоящия регламент, за да се регистрират, подават в електронната система по член 30 информацията, посочена в част А от приложение VI, ако вече не са се регистрирали в съответствие с настоящия член. Когато процедурата за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган съгласно член 52, информацията, посочена в част А от приложение VI, се предава на електронната система преди подаването на заявление до нотифицирания орган.

2. Без ненужно забавяне компетентният орган проверява данните, въведени съгласно параграф 1, получава единен регистрационен номер (EPH) от електронната система по член 30 и го издава на производителя, на упълномощения представител, на вносителя или на лицето, посочено в член 22, параграф 1.“;

в) в параграф 4 думите „една седмица“ се заменят с думите „две седмици“;

г) параграф 6 се заличава;

д) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Данните, въведени в посочената в член 30 електронна система съгласно параграф 1 от настоящия член, са достъпни за обществеността, с изключение на информацията относно лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, посочена в част А, точка 1.4. от приложение VI.“;

е) параграф 8 се заменя със следното:

„8. Компетентният орган може да използва данните, за да наложи на производителя, на упълномощения представител, на вносителя или на лицето, посочено в член 22, параграф 1, такса съгласно член 111.“.

24) Член 32 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. За имплантируемите изделия от клас IIb и изделията от клас III, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изделията за клинично изпитване и изделията с утвърдена технология,

производителят изготвя резюме относно безопасността и клиничното действие.

Резюмето относно безопасността и клиничното действие се съставя така, че да е ясно за целевия потребител, и е достъпно за обществеността чрез Eudamed.

Проектът на резюмето относно безопасността и клиничното действие е част от документацията, която трябва да се представи на нотифицирания орган, участващ в оценяване на съответствието съгласно член 52. Производителят гарантира, че резюмето относно безопасността и клиничното действие е на разположение в Eudamed като част от информацията за изделието, която се предоставя съгласно член 29, параграф 1, и посочва върху етикета или в инструкциите за употреба къде може да бъде намерено резюмето.“;

б) параграф 2, буква з) се заменя със следното:

„з) информация за всякакви остатъчни рискове или нежелани ефекти, и всякакви предупреждения и предпазни мерки.“.

25) Член 33 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 се вмъква следната алинея:

„Чрез дерогация от първа алинея Комисията може да реши, че една или повече от електронните системи, посочени в същата алинея, не трябва да се включват в Eudamed. В този случай Комисията гарантира, че тези електронни системи са оперативно съвместими с Eudamed.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. При разработването на Eudamed и когато е приложимо, на всяка от електронните системи, които не са включени в Eudamed, Комисията надлежно взема под внимание съвместимостта с националните бази данни и националните уебинтерфейси, за да има възможност за импортиране и експортиране на данни.“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Данните се въвеждат в Eudamed и когато е приложимо, във всяка от електронните системи, които не са включени в Eudamed, от държавите членки, от нотифицираните органи, от икономическите оператори и от спонсорите, както е посочено в разпоредбите относно електронните системи, посочени в параграф 2. Комисията осигурява техническа и административна помощ за потребителите на Eudamed и когато е приложимо, на всяка от електронните системи, които не са включени в Eudamed.“;

г) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Цялата информация, събирана и обработвана от Eudamed и когато е приложимо, от всяка от електронните системи, които не са включени в Eudamed, е достъпна за държавите членки и Комисията. Информацията е достъпна за нотифицираните органи, икономическите оператори, спонсорите и обществеността в

степента, определена в разпоредбите относно електронните системи по параграф 2.

Комисията гарантира, че достъпните за обществеността части от Eudamed и когато е приложимо, от всяка от електронните системи, които не са включени в Eudamed, са представени в удобен за ползвателите и позволяващ лесно търсене формат.“;

д) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Eudamed и когато е приложимо, всяка от електронните системи, които не са включени в Eudamed, съдържат лични данни само дотолкова, доколкото това е необходимо за електроните системи за целите на събирането и обработката на информация в съответствие с настоящия регламент. Личните данни се съхраняват във форма, която позволява идентифицирането на субектите на данните, и за срокове, не по-дълги от посочените в член 10, параграф 8.“;

е) параграф 8 се заменя със следното:

„8. Чрез актове за изпълнение Комисията определя подробните правила, необходими за създаването и поддържането на Eudamed и когато е приложимо, на всяка от електронните системи, които не са включени в Eudamed. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3. При приемането на тези актове за изпълнение Комисията гарантира, че доколкото е възможно, системата е разработена така, че да се избегне необходимостта от двойно въвеждане на една и съща информация в рамките на една и съща електронна система или в различни електронни системи.“;

ж) параграф 9 се заменя със следното:

„9. По отношение на отговорностите си съгласно настоящия член и по отношение на обработката на лични данни, свързана с тези отговорности, Комисията се счита за контролиращ орган за Eudamed и нейните електронни системи, както и когато е приложимо, за всяка от електронните системи, които не са включени в Eudamed.“.

26) Член 34, параграф 1 се заменя със следното:

„1. Комисията, в сътрудничество с КГМИ, изготвя функционалните спецификации за Eudamed и когато е приложимо, за всяка от електронните системи, които не са включени в Eudamed.“.

27) Член 35 се изменя, както следва:

а) вмъква се следният параграф 6а:

„6а. Без да се засягат други административни или съдебни средства за правна защита, производителят или нотифицираният орган може по надлежно обоснован начин да отнесе до органа, отговарящ за нотифицираните органи, всеки нерешен спор, произтичащ от прилагането на посочените в приложение VII изисквания и от участието на нотифициран орган в оценяването на съответствието съгласно член 52 и приложения IX, X и XI. В срок от 90 дни органът

провежда изслушване и взема решение. Когато производителят е установен в държава членка, различна от тази на нотифицирания орган, органът, отговарящ за нотифицирания орган, се консултира с компетентния орган на държавата членка, в която е установен производителят.

В надлежно обосновани случаи органът, отговарящ за нотифицираните органи, може да поиска насоки от КГМИ, които той надлежно взема предвид.

Всеки орган, отговарящ за нотифицираните органи, информира Комисията и КГМИ поне веднъж годишно за споровете, отнесени до него съгласно първа алинея, за резултата от тях и за участващите страни. Тази информация се взема предвид в рамките на наблюдението на нотифицираните органи в съответствие с член 44.

Чрез дерогация от първа алинея и без да се засягат други административни или съдебни средства за правна защита, държава членка може да избере да възложи задачите, посочени в настоящия параграф, на друг орган или на орган за извънсъдебно разрешаване на спорове.“;

б) параграф 8 се заменя със следното:

„8. Органите, отговарящи за нотифицираните органи, координират дейностите си, които трябва да извършват в съответствие с настоящата глава, сътрудничат помежду си и с Комисията и разрешават проблемите във връзка с различия в становищата си, за да осигурят хармонизирано прилагане на свързаните с нотифицираните органи изисквания.“.

28) Член 36 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Нотифицираните органи изпълняват задачите, за които са определени в съответствие с настоящия регламент, в обществен интерес. Те отговарят на организационните и общите изисквания и на изискванията за управление на качеството, за ресурсите и процесите, както е посочено по-подробно в приложение VII, които са необходими за изпълнението на тези задачи по ефективен, независим, внимателен и своевременен начин.

Нотифицираните органи, определени за дейности по оценяване на съответствието, свързани с изделия, които представляват високорискови системи с ИИ, посочени в член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689, или които използват високорискови системи с ИИ като защитни елементи, също така отговарят на изискванията, установени в член 31, параграфи 4, 5, 10 и 11 от посочения регламент.“;

б) добавя се следният параграф 4:

„4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на приложение VII с цел то да се адаптира към техническия или научния прогрес по

отношение на оценяването на съответствието в областта на медицинските изделия, включително развития на международно равнище.“.

29) В член 37 параграф 4 се заличава.

30) Член 39 се заменя със следното:

„Член 39

Оценяване на заявлението

1. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, проверява в срок до 30 дни дали заявлението по член 38 е пълно и изисква от заявителя да представи евентуална липсваща информация. Когато заявлението е пълно, този орган го изпраща на Комисията.

2. В срок от 14 дни от получаването на заявлението, посочено в параграф 1 от настоящия член, Комисията, след консултация с КГМИ, назначава трима експерти, избрани от посочения в член 40, параграф 2 списък. С оглед на конкретните обстоятелства по заявлението може да бъдат назначени различен брой експерти.

   Поне един от експертите е експерт, представляващ Комисията. Другите експерти са експерти, посочени от държави членки, различни от държавата членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието, който е подал заявлението.

   За да бъдат избрани в съответствие с първа алинея, експертите трябва да са компетентни да оценяват дейностите по оценяване на съответствието и типовете изделия, които са предмет на заявлението.

3. Експертите, назначени в съответствие с параграф 2, и органът, отговарящ за нотифицираните органи, сформират група за съвместно оценяване, която се координира от експерта, представляващ Комисията.

4. В срок от 90 дни от назначаването на експертите в съответствие с параграф 3, групата за съвместно оценяване преглежда заявлението и придружаващата документация и изготвя предварителен доклад от оценяването. През този период групата за съвместно оценяване може да поиска всякакви разяснения от органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението. Групата за съвместно оценяване представя предварителния доклад от оценяването на органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението.

5. Когато въз основа на прегледа на заявлението и придружаващата документация, посочени в настоящия параграф, групата за съвместно оценяване прецени, че подалият заявлението орган не е в състояние и в разумен срок няма да бъде в състояние да изпълни изискванията на настоящия регламент и че всякакво допълнително оценяване в съответствие с параграфи 6—9 не е целесъобразно, тя изготвя окончателен доклад от оценяването, а органът, отговарящ за нотифицираните органи, отхвърля заявлението.

6. Освен когато заявлението бъде отхвърлено, групата за съвместно оценяване планира и извършва оценяване на място на органа за оценяване

на съответствието, който е подал заявлението, и ако е целесъобразно, на всяко поделение или всеки подизпълнител, разположени в Съюза или извън него, които ще участват в процеса на оценяване на съответствието.

Когато оценяването на място на подалия заявление орган, поделение или подизпълнител е временно невъзможно или неосъществимо поради извънредни обстоятелства, групата за съвместно оценяване може да реши да извърши оценяването чрез други подходящи средства.

В края на оценяването на място групата за съвместно оценяване изготвя за органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, списък на всякакви несъответствия, установени при оценяването, и резюмира резултата от оценяването на групата за съвместно оценяване.

7. В срок от 30 дни след окончателното приключване на оценяването на място групата за съвместно оценяване представя доклада от оценяването на органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, и когато е приложимо — информира този орган за всякакви несъответствия, установени при оценяването.

   Когато групата за съвместно оценяване не е установила несъответствия, нейният доклад от оценяването се счита за окончателен доклад от оценяването и се прилага параграф 11.

8. Когато групата за съвместно оценяване е установила несъответствия, органът за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, представя на групата за съвместно оценяване предложен план за коригиращи и превантивни действия с цел отстраняване на несъответствията по ефективен и своевременен начин.

   В този план се посочва основната причина за установените несъответствия и се дава график за изпълнението на включените в него действия.

9. В срок от 30 дни след получаването на посочения в параграф 8 предложен план за коригиращи и превантивни действия групата за съвместно оценяване преценява дали е намерено подходящо решение за несъответствията, установени по време на оценяването, и при необходимост предоставя на органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, всякакви коментари по плана, включително искания за допълнителни разяснения и изменения.

   Органът за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, и групата за съвместно оценяване се стремят да постигнат своевременно съгласие по окончателен план за коригиращи и превантивни действия.

10. В срок от 30 дни от получаването на окончателния план за коригиращи и превантивни действия или от момента, в който групата за съвместно оценяване заключи, че не е постигнато съгласие по окончателния план, групата изготвя своя окончателен доклад от оценяването. Този доклад включва резултатите от оценяването, заключенията относно плановете за коригиращи и превантивни действия и дали е намерено подходящо решение за несъответствията, както и когато е приложимо, препоръчания обхват на определяне.

11. Групата за съвместно оценяване предава своевременно своя окончателен доклад от оценяването на КГМИ.

Въз основа на констатациите от окончателния доклад от оценяването органът, отговарящ за нотифицираните органи, представя на КГМИ проект на решение относно определянето на нотифицирания орган или отхвърля заявлението.

12. В срок от 21 дни от получаване на проекта на решение относно определянето, посочен в параграф 11, КГМИ излиза с препоръка по предвиденото определяне, която органът, отговарящ за нотифицираните органи, надлежно взема предвид с оглед на окончателното си решение относно определянето на нотифицирания орган. Този 21-дневен срок може да се удължи еднократно с още 21 дни по основателни причини.

13. Когато органът, отговарящ за нотифицираните органи, не е съгласен с препоръката на КГМИ, той подава до КГМИ надлежно обосновано искане за преразглеждане на препоръката ѝ. В срок от 30 дни след получаването на такова искане КГМИ или потвърждава своята препоръка, или издава нова препоръка.

14. Когато между КГМИ и органа, отговарящ за нотифицираните органи, не може да бъде постигнато съгласие, всяка от страните може да отнесе въпроса до Комисията.

В срок от 180 дни от отнасянето на въпроса Комисията — след консултация с КГМИ, с органа, отговарящ за нотифицираните органи, и когато е необходимо, със съответния орган за оценяване на съответствието, който е подал заявлението — оценява проекта на решение относно определянето и решава чрез акт за изпълнение дали проектът на акта за определяне е обоснован.

15. Ако на който и да е етап от процеса в рамките на групата за съвместно оценяване не може да се постигне консенсус по даден въпрос, всеки член на групата за съвместно оценяване може да отнесе въпроса до КГМИ, която предоставя становището си без ненужно забавяне и най-късно в срок от 60 дни от отнасянето на въпроса.

16. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема мерки, с които се установяват подробни правила за определяне на процедурите и всяка съответна документация във връзка със следното:

а) заявлението за определяне по член 38;

б) оценяването на заявлението, предвидено в настоящия член;

в) посочването и подбора на експерти, упоменати в член 40;

г) наблюдението на нотифицираните органи съгласно член 44.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.“.

31) Член 40 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„***Посочване на експерти за съвместно оценяване***“;

б) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Всички държави членки, които са определили орган, отговарящ за нотифицираните органи, и Комисията, посочват експерти, които са квалифицирани в оценяването, определянето или наблюдението на органи за оценяване на съответствието в областта на медицинските изделия или в оценяването на техническата документация на производителите и които ще бъдат на разположение за участие в дейностите, посочени в членове 39, 44 и 48. Държавите членки, които не са определили орган, отговарящ за нотифицираните органи, могат да посочат експерти, които притежават тази квалификация.

Посочените експерти се ангажират да участват в процедурите по съвместно оценяване.“.

32) Вмъква се следният член 40а:

„*Член 40а*

Финансиране на дейностите, свързани с определянето и

с наблюдението на нотифицираните органи

1. Органите за оценяване на съответствието и нотифицираните органи заплащат такса за оценяването на тяхното заявление за определяне и за тяхното наблюдение, включително за разходите за участието на експерти, посочени в съответствие с член 40, в тези дейности по оценяване и наблюдение.

2. Структурата и размерът на таксите, както и размерът и видът на подлежащите на възстановяване разходи се определят от Комисията чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.“.

33) В член 41 третата алинея се заменя със следното:

„Заявителят предоставя преводи на документацията по членове 38 и 39 или на части от нея на официален език на Съюза, както е необходимо, за да може тази документация да е лесно разбираема за групата за съвместно оценяване, посочена в член 39, параграф 4.“.

34) Член 42 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Държавите членки могат да определят органи за оценяване на съответствието единствено в съответствие с препоръките на КГМИ, издадени съгласно член 39, параграф 11 или 12, или в съответствие с акт за изпълнение, приет от Комисията съгласно член 39, параграф 14.“;

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Нотификацията се придружава от препоръката на КГМИ.“;

в) параграфи 6—9 се заличават;

г) параграф 10 се заменя със следното:

„10. При публикуването на нотификацията в NANDO Комисията добавя в електронната система по член 57 и информацията за нотификацията на нотифицирания орган заедно с документите, посочени в параграф 4 от настоящия член.“.

35) Член 44 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„**Наблюдение на нотифицираните органи**“;

б) в параграф 2 второто изречение се заменя със следното:

„При поискване от своя орган, отговарящ за нотифицираните органи, нотифицираните органи предоставят цялата съответна информация и документи, които са необходими на органа и на групата за съвместно оценяване с цел проверка на съответствието.“;

в) вмъква се следният параграф 3а:

„3а. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, извършва своите дейности по наблюдение и оценяване в съответствие с програма за оценяване, в която се отчита пълният обхват на дейностите на нотифицирания орган. С тази програма се гарантира, че за срок от най-малко две години органът може ефективно да извършва наблюдение на непрекъснатото спазване от страна на нотифицирания орган на изискванията по настоящия регламент и програмата съдържа мотивиран график за честотата на оценяването на нотифицирания орган и когато е приложимо — на неговите поделения и/или подизпълнители. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, представя на КГМИ и на Комисията програмата за наблюдение или оценяване за всеки нотифициран орган, за който отговаря. Органът разглежда всяко искане за разяснение или изменение, отправено от Комисията или от КГМИ.“;

г) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Поне веднъж годишно органите, отговарящи за нотифицираните органи, оценяват дали всеки нотифициран орган, установен на съответната им територия, и когато това е целесъобразно — поделенията и подизпълнителите, за които този нотифициран орган отговаря, продължават да изпълняват изискванията и задълженията си по настоящия регламент, по-специално приложение VII.

Когато е необходимо, оценяването включва одит на място на нотифицирания орган, неговите поделения или подизпълнители.

Органът, КГМИ или Комисията могат да поискат участието на експерти от Комисията и от други държави членки в годишното оценяване на нотифициран орган.“;

д) вмъкват се следните параграфи 4а, 4б и 4в:

„4а. Най-малко на всеки две години годишното оценяване на нотифициран орган се извършва от група за съвместно оценяване, включваща органа, отговарящ за нотифицираните органи, и двама експерти от списъка, посочен в член 40, параграф 2, назначени от Комисията след консултация с КГМИ. Поне един от тези експерти е експерт, представляващ Комисията. С оглед на конкретните обстоятелства по наблюдението Комисията може да назначи различен брой експерти. Групата за съвместно оценяване се координира от експерта, представляващ Комисията.

Ако на който и да е етап от процеса в рамките на групата за съвместно оценяване не може да се постигне консенсус по даден въпрос, всеки член на групата за съвместно оценяване може да отнесе въпроса до КГМИ, която предоставя становището си без ненужно забавяне и най-късно в срок от 60 дни от отнасянето на въпроса.

4б. В края на всяко оценяване, извършено съгласно параграф 4 или 4а, органът, отговарящ за нотифицираните органи, или групата за съвместно оценяване, според случая, информира нотифицирания орган за всякакви несъответствия, установени при оценяването, и обобщава своята оценка.

Когато бъдат установени несъответствия, нотифицираният орган представя предложение за план за коригиращи и превантивни действия с цел отстраняване на несъответствията. В този план се посочва основната причина за установените несъответствия и се дава график за изпълнението на включените в него действия.

Органът, отговарящ за нотифицираните органи, или групата за съвместно оценяване, според случая, преценява дали в плана, посочен във втора алинея, е намерено подходящо решение за несъответствията, установени по време на оценяването, и при необходимост предоставя на нотифицирания орган всякакви коментари по плана, включително искания за допълнителни разяснения и изменения. Нотифицираният орган и органът или групата за съвместно оценяване, според случая, се стремят да постигнат своевременно съгласие по окончателен план за коригиращи и превантивни действия.

4в. След получаване на окончателния план за коригиращи и превантивни действия или когато органът, отговарящ за нотифицираните органи, или групата за съвместно оценяване, според случая, не са установили несъответствия или не са заключили, че не е постигнато съгласие по окончателния план, органът или групата за съвместно оценяване, според случая, изготвя своя окончателен доклад за наблюдение, който включва резултата от оценяването и когато е приложимо, заключения относно плана за коригиращи и превантивни действия и когато е приложимо, всякакви препоръки относно определянето на нотифицирания орган.

Органът, отговарящ за нотифицираните органи, или групата за съвместно оценяване, според случая, представя на КГМИ без ненужно забавяне своя окончателен доклад от наблюдението.

Органът, отговарящ за нотифицираните органи, наблюдава изпълнението на плана за коригиращи и превантивни действия от страна на нотифицирания орган, когато това е целесъобразно.

Когато в окончателния доклад за наблюдение се направи заключение, че нотифицираният орган вече не отговаря на изискванията, определени в настоящия регламент, или когато нотифицираният орган не успее да изпълни плана за коригиращи и превантивни действия, органът, отговарящ за нотифицираните органи, следва процедурата, определена в член 46, параграф 4.“;

е) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Наблюдението на нотифицираните органи включва одити чрез преки наблюдения на персонала на нотифицирания орган, включително при необходимост на персонала на поделенията и на подизпълнителите, по време на процеса на оценяване от страна на този персонал на системата за управление на качеството в обект на производителя.“;

ж) в параграф 6 първата алинея се заменя със следното:

„При наблюдението на нотифицираните органи се вземат предвид данните, получени от надзора на пазара, проследяването на безопасността и надзора след пускане на пазара.“;

з) параграф 8 се заменя със следното:

„8. По време на наблюдението на нотифициран орган се прави преглед, от разстояние или на място, на подходящ брой оценявания от страна на нотифицирания орган на системата за управление на качеството и на техническата документация на производителите, по-специално на документацията във връзка с клиничната оценка. Извадката от досиета е представителна за типовете изделия и класовете изделия в зависимост от риска, сертифицирани от нотифицирания орган, и по-специално за високорисковите изделия. “;

и) параграфи 9, 10 и 11 се заличават;

й) параграф 12 се заменя със следното:

„12. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, изготвя ежегодно резюме на резултатите от дейностите си по наблюдение на нотифицираните органи и когато е приложимо, на поделенията и на подизпълнителите. До това резюме се предоставя публичен достъп чрез електронната система, посочена в член 57.“.

36) Член 45 се заличава.

37) Член 46 се изменя, както следва:

а) параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, информира Комисията и КГМИ за всяко заявление за промени, които са от значение за определянето на нотифициран орган.

Процедурите по членове 39 и 42 се прилагат при значително разширяване на обхвата на дейностите, за които се отнася определянето. Чрез дерогация от член 39 оценяване на място не се провежда, когато групата за съвместно оценяване сметне, че такова оценяване не е необходимо за оценяването на поисканото разширяване на обхвата.

За промени в определянето, различни от значително разширяване на неговия обхват, се прилагат процедурите, предвидени в параграфи 2—9.

2. След оценяването на заявлението за промени органът, отговарящ за нотифицираните органи, уведомява Комисията за съответните промени в определянето. Комисията публикува без ненужно забавяне изменената нотификация в информационната система NANDO. Комисията въвежда без ненужно забавяне и информацията за промените, свързани с определянето на нотифицирания орган, в електронната система, посочена в член 57.“;

б) в параграф 4 първата алинея се заменя със следното:

„Когато орган, отговарящ за нотифицираните органи, констатира, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в настоящия регламент, или не изпълнява задълженията си, или не е изпълнил необходимите коригиращи мерки, органът спира действието на определянето, ограничава го или изцяло или частично го отменя или налага условия на нотифицирания орган, в зависимост от сериозността на несъответствието с изискванията или на неизпълнението на задълженията. Спирането на действието е за период, който не надхвърля една година, като може да се поднови еднократно за същия период.“.

38) Член 47 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Комисията заедно с КГМИ проучва всички случаи, в които пред нея са изразени опасения относно непрекъснатото изпълнение, от страна на нотифицирания орган или на едно или повече от неговите поделения или подизпълнители, на изискванията съгласно настоящия регламент. Тя прави необходимото съответният орган, отговарящ за нотифицираните органи, да бъде информиран и да получи възможност да проучи тези опасения.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Комисията, след консултации с КГМИ, може да започне оценяването от група за съвместно оценяване, както е посочено в член 39, параграфи 2—10, когато има основателни опасения за продължаващото съответствие на даден нотифициран орган или поделение или подизпълнител на нотифицирания орган с изискванията по регламента и когато счита, че в проучването на

органа, отговарящ за нотифицираните органи, тези опасения не са разгледани цялостно, или при поискване от органа, отговарящ за нотифицираните органи. Докладването и резултатите от това оценяване следват принципите, изложени в член 39.“.

39) Член 48 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„***Обмяна на опит между органите, отговарящи за нотифицираните органи“***;

б) параграфи 2—5 се заличават.

40) Членове 49 и 50 се заменят със следното:

„ Член 49

Координация на нотифицираните органи

1. Комисията осигурява създаването и осъществяването на подходяща координация и сътрудничество между нотифицираните органи под формата на координационна група на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия, включително и медицинските изделия за инвитро диагностика. Координационната група заседава редовно, най-малко веднъж годишно, и докладва на КГМИ.

   Комисията може да определи специалните правила за работата на координационната група.

2. Нотифицираните органи гарантират, че техният специализиран персонал участва в съответните дейности на координационната група.

3. Всички органи, нотифицирани съгласно настоящия регламент и съгласно Регламент (ЕС) 2017/746, участват активно в работата на координационната група в подкрепа на прилагането на настоящия регламент и на Регламент (ЕС) 2017/746, като споделят опит и разработват общи образци и технически насоки за улесняване на хармонизацията и на общите подходи по отношение на дейностите по оценяване на съответствието. Те си сътрудничат помежду си, с Комисията, със съответните органи на държавите членки, с експертни групи и когато е приложимо, с експертни лаборатории или референтни лаборатории на Европейския съюз, за да осигурят хармонизирано прилагане на изискванията, определени в настоящия регламент и в Регламент (ЕС) 2017/746.

4. Всички органи, нотифицирани съгласно настоящия регламент и съгласно Регламент (ЕС) 2017/746, се придържат към кодекс за поведение, разработен от координационната група и одобрен от КГМИ. В кодекса за поведение се определят принципите на обществен интерес, най-висока професионална компетентност и почтеност, безпристрастност, независимост, прозрачност, пропорционалност, предвидимост и отчетност, по отношение на които нотифицираните органи поемат ангажимент при упражняване на правата и задълженията, предоставени им с настоящия регламент или с Регламент (ЕС) 2017/746.

Член 50

Достъп до нотифицираните органи и такси

1. Нотифицираните органи съставят списъци на таксите за извършваните от тях дейности по оценяване на съответствието и предоставят публичен достъп до тези списъци. Те уведомяват за списъците Комисията, която предоставя на обществеността препратки към тях на специален уебсайт.

2. Нотифицираните органи прилагат най-малко 50 % намаление на таксите за производителите, които са микропредприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО, и най-малко 25 % намаление на таксите за малките предприятия по смисъла на посочената препоръка. Те прилагат най-малко 50 % намаление на таксата за производителите, които подават заявление за оценяване на съответствието на медицинско изделие сирак, посочено в член 52а, параграф 3. Нотифицираните органи предоставят на производителите, които са микро- или малки предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО, възможността да отложат плащането на таксите до приключването на съответната дейност по оценяване на съответствието.

3. Комисията, след консултация с КГМИ, може да приема актове за изпълнение, за да определи структурата и размера на таксите, посочени в параграф 1, като взема предвид необходимостта от:

   а) установяване и поддържане на високи стандарти на качество и безопасност на изделията;

   б) осигуряване на наличността на изделия;

   в) защитаване на интересите на микро-, малки или средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;

   г) подпомагане на иновациите и конкурентоспособността.

4. Нотифицираните органи гарантират, че производителите, които са микро-, малки или средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО, имат достъп до дейностите им по оценяване на съответствието по начин, който не е по-неблагоприятен от начина, по който е предоставен достъп на другите производители.

5. Нотифицираните органи разглеждат всяко искане за дейности по оценяване на съответствието от производител и в рамките на 15 дни от получаването на искането информират съответно производителя.

6. Когато е надлежно обосновано в интерес на общественото здраве или здравето или безопасността на пациентите, органът, отговарящ за нотифицираните органи, може да укаже на нотифициран орган да приеме искане на производител за дейности по оценяване на съответствието, попадащи в обхвата на определяне на този нотифициран орган.“.

41) Член 51 се изменя, както следва:

   а) параграф 2 се заменя със следното:

      „2. При определяне на класификацията на дадено изделие или категория или група изделия компетентните органи координират своите дейности. Резултатите от координационните дейности на

компетентните органи, включително резултатите от всяко решение или всяка мярка, приети от компетентен орган в съответствие с член 51а или 51б, и всяко становище, издадено от експертна група във връзка с класификацията, се оповестяват публично, без да се разкрива поверителна информация, както е посочено в член 109.“;

б) в параграф 3 буква б) се заменя със следното:

„б) за това, че дадено изделие или категория или група изделия се прекласифицират чрез дерогация от приложение VIII по причини, свързани с общественото здраве, въз основа на нови научни доказателства или въз основа на информация, получена при провеждането на дейности по проследяване на безопасността и надзор на пазара, като се вземат предвид принципът на пропорционалност и класификацията на изделията на международно равнище.“;

в) в параграф 5 първото изречение се заменя със следното:

„С цел да се гарантира еднаквото прилагане на правилата, определени в приложение VIII, и като се вземат предвид приложимите научни становища на съответните научни комитети или експертни групи, на Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, доколкото това е необходимо за намиране на решение на проблеми, свързани с различното тълкуване и с прилагането на практика.“;

г) добавя се следният параграф 7:

„7. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на приложение VIII с цел то да се адаптира към техническия или научния прогрес или да се вземе предвид развитието по отношение на класификацията на изделия на международно равнище.“.

42) Вмъкват се следните членове 51а и 51б:

„Член 51а

Класификация в случай на спор между производител и нотифициран орган

1. Производител или нотифициран орган може да отнесе всеки спор, възникнал между тях във връзка с прилагането на приложение VIII, до компетентния орган на държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност. Ако производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в Съюза и все още не е определил упълномощен представител, въпросът се отнася до компетентния орган на държавата членка, в която упълномощеният представител, посочен в приложение IX, раздел 2.2, втора алинея, буква б), последно тире, има регистрирано място на стопанска дейност.

2. В срок от 30 дни от получаването на посоченото в параграф 1 отнасяне на въпроса компетентният орган се консултира с останалите държави членки относно своя проект на решение за класификация.

3. Когато в срок от 30 дни след провеждането на посочената в параграф 2 консултация държава членка не изрази обосновано несъгласие, компетентният орган приема решението си в срок от 90 дни от получаването на отнасянето на въпроса, посочено в параграф 1.

4. Когато в срок от 30 дни след провеждането на посочената в параграф 2 консултация държава членка изрази обосновано несъгласие относно проекта на решение за класификация, въпросът се отнася до експертна група, както е посочено в член 106. Тази експертна група представя становище относно класификацията на изделието в срок от 30 дни. Компетентният орган може да поиска от експертната група разяснения относно нейното становище.

5. В срок от 30 дни от получаването на становището на експертната група или на всяко поискано разяснение, посочено в параграф 4, компетентният орган приема решението си, като обръща максимално внимание на становището на експертната група. Той уведомява останалите държави членки и Комисията за своето решение без ненужно забавяне.

6. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи допълнителни подробности за процедурата във връзка с прилагането на настоящия член и на член 51б. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

Член 51б

Предизвикателства пред класификацията на изделия с маркировка „CE“

1. Когато, след като е извършил оценка в съответствие с член 94, компетентен орган сметне, че изделие, на което е нанесена маркировка „CE“ в съответствие с член 20, не е класифицирано в съответствие с приложение VIII, той се консултира с останалите държави членки относно предвидената мярка относно класификацията на изделието.

2. Когато в срок от 30 дни след провеждането на посочената в параграф 1 консултация държава членка не изрази обосновано несъгласие, компетентният орган може да приеме мярката относно класификацията на въпросното изделие и уведомява останалите държави членки и Комисията за решението си, като посочва мотивите за него.

3. Когато в срок от 30 дни след провеждането на посочената в параграф 1 консултация държава членка изрази обосновано несъгласие относно предвидената мярка по отношение на класификацията, въпросът се отнася до експертна група, посочена в член 106, която представя становище относно класификацията на изделието в срок от 30 дни. Компетентният орган може да поиска от експертната група разяснения относно нейното становище.

4. Компетентният орган обръща максимално внимание на становището на експертната група. Когато компетентният орган приеме мярка относно класификацията, той уведомява останалите държави членки и Комисията за своята мярка без ненужно забавяне.“.

43) Член 52 се изменя, както следва:

а) в параграф 3 се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от първа алинея изделия от клас III, които са изделия с утвърдена технология, подлежат на оценяване на съответствието съгласно посоченото в глави I и III от приложение IX, включително оценяване на техническата документация на едно представително изделие за генерична група изделия.“;

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Производителите на изделия от клас IIb, различни от изделия, изработени по поръчка, или от изделия за клинично изпитване, подлежат на оценяване на съответствието съгласно посоченото в глави I и III от приложение IX, включително оценяване на техническата документация на едно представително изделие за генерична група иделия или, в случай на неимплантируеми изделия от клас IIb, които са изделия с утвърдена технология — едно представително изделие за всяка категория изделия.

Чрез дерогация от първа алинея при имплантируемите изделия от клас IIb, с изключение на изделия с утвърдена технология, оценяването на техническата документация съгласно раздел 4 от приложение IX се прилага за всяко изделие. Като друга възможност производителят може да избере да приложи оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа съгласно приложение X в съчетание с оценяване на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта съгласно приложение XI. “;

в) параграф 5 се заличава;

г) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Производителите на изделия от клас IIa, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изделията за клинично изпитване, подлежат на оценяване на съответствието съгласно посоченото в глави I и III от приложение IX, включително оценяване на техническата документация на едно представително изделие за всяка категория изделия.

Като друга възможност производителят може да избере да изготви техническата документация, посочена в приложения II и III, в съчетание с оценяване на съответствието съгласно раздел 10 или раздел 18 от приложение XI. Оценяването на техническата документация се прилага към едно представително изделие за всяка категория изделия.“;

д) параграф 7 се изменя, както следва:

i) второто изречение се заменя със следното:

„Ако тези изделия се пускат на пазара стерилни, имат измервателна функция или представляват хирургически инструменти за многократна употреба, производителят прилага процедурите, определени в глави I и III от приложение IX или в раздел 10a от приложение XI“;

ii) добавя се следната алинея:

„Когато производителят на хирургически инструменти за многократна употреба от клас I е приложил хармонизирани стандарти или ОС, обхващащи всички съответни аспекти, посочени в първа алинея, буква в), не се изисква участието на нотифициран орган.“;

е) параграф 12 се заменя със следното:

„12. Документите, свързани с посочените в параграфи 1—7 процедури, са достъпни на който и да било официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.“;

ж) в параграф 14 първата алинея се заменя със следното:

„Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя подробните правила и процедурните аспекти за всеки от следните елементи:

а) основата за избора на представителното изделие за оценяването на техническата документация, както е посочено в параграфи 3, 4 и 6;

б) условията и реда за внезапните одити на място и изпитванията на образци, които се извършват от нотифицираните органи съгласно раздел 3.4 от приложение IX, като се отчитат класът в зависимост от риска и типът изделие;

в) физическите, лабораторните или другите изпитвания, които нотифицираните органи трябва да извършват при изпитванията на образци, оценяването на техническата документация и изследването на типа;

г) условията и реда на процедурите за оценяване на съответствието по отношение на революционните изделия и медицинските изделия сираци, посочени в член 52а;“;

з) добавя се следният параграф 15:

„15. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на приложения IX, X, XI и XIII с цел те да се адаптират към техническия или научния прогрес или към развитието по отношение на оценяването на съответствието на изделия на международно равнище и като се вземат предвид потребностите от конкретни изделия с оглед на техните специални характеристики.“.

44) Вмъкват се следните членове 52а и 52б:

„Член 52а

Оценяване на съответствието на революционни изделия и на медицински изделия сираци

1. По отношение на оценяването на съответствието на революционни изделия и на медицински изделия сираци, във връзка с които нотифициран орган участва в оценяването на съответствието, се прилагат

процедурите, предвидени в член 52, при спазване на специалните правила, определени в настоящия член.

2. Дадено изделие се счита за революционно изделие, ако отговаря на следните критерии:

   а) очаква се да въведе в Съюза висока степен на новост по отношение на технологията на изделието, на свързаната клинична процедура или на приложението на изделието в клиничната практика;

   б) очаква се да окаже значително положително клинично въздействие върху пациентите или върху общественото здраве при животозастрашаващо или необратимо инвалидизиращо заболяване или състояние чрез някое от следните:

      i) предлагане на значително положително клинично въздействие или отражение върху здравето в сравнение с наличните алтернативи и нивото на техниката;

      ii) задоволяване на неудовлетворена медицинска потребност, когато липсват налични алтернативни възможности за тази цел или те са недостатъчни.

3. Дадено изделие се счита за медицинско изделие сирак, ако отговаря на следните критерии:

   а) предназначено е за лечение, диагностициране или профилактика на заболяване или състояние, което се проявява при не повече от 12 000 лица в Съюза годишно;

   б) най-малко един от посочените по-долу критерии:

      i) липсват достатъчно налични алтернативи;

      ii) очаква се изделието да осигури клинична полза в сравнение с наличните алтернативи или нивото на техниката, като се вземат предвид както специфичните за изделието фактори, така и специфичните за популацията от пациенти фактори.

4. При надлежно обосновано искане от производител или нотифициран орган посочената в член 106 експертна група предоставя становище дали са изпълнени критериите, определени в параграф 2 или 3 от настоящия член, според случая. Това становище се публикува на специален уебсайт, без да се разкрива поверителна информация, както е посочено в член 109, и то се взема надлежно предвид от производителя и от нотифицирания орган.

5. Когато становището на експертната група потвърди изпълнението на критериите, определени в параграф 2 или 3 от настоящия член, производителят на революционно изделие или на медицинско изделие сирак, според случая, може да поиска съвет от експертните групи, посочени в член 106, относно своята стратегия за клинично развитие и подходящи предклинични или клинични данни за клиничната оценка на изделието.

6. За потвърдено революционно изделие или медицинско изделие сирак, според случая, нотифицираният орган, участващ в процедурата за

оценяване на съответствието, определена в член 52, дава приоритет на оценяването на съответствието на това изделие и прилага, когато е целесъобразно, текущ преглед с цел намаляване на сроковете за оценяване.

Нотифицираният орган обръща надлежно внимание на становище или съвет, предоставени от експертните групи в съответствие с параграф 4 или 5, и когато не се съобразява с това становище или съвет, предоставя надлежно обосновани причини. Нотифицираният орган може да поиска от експертната група да разясни предоставеното от нея становище.

7. Нотифицираният орган издава сертификат съгласно член 56, когато клиничните доказателства преди пускане на пазара, дори и да се основават на ограничени клинични данни, се считат за достатъчни, при условие че е изпълнено някое от следните условия:

   а) ползата от незабавната наличност на изделието на пазара надвишава риска, свързан с факта, че все още са необходими допълнителни клинични данни;

   б) съотношението между ползите и рисковете на изделието е благоприятно и производителят се ангажира да предостави допълнителни данни от дейностите по клинично проследяване след пускане на пазара.

   Когато е целесъобразно, нотифицираният орган ограничава валидността на сертификата и определя всички условия или ограничения за валидността на сертификата в съответствие с член 56, като например изискване производителят да провежда специфични дейности по клинично проследяване след пускане на пазара в рамките на определен срок.

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на настоящия член с цел той да се адаптира към техническия или научния прогрес или да се вземе предвид развитието по отношение на оценяването на съответствието на революционни изделия или медицински изделия сираци на международно равнище.

9. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя допълнителни подробности относно процедурата за оценяване на съответствието на революционни изделия или медицински изделия сираци, определена в настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

Член 52б

Цифровизация на техническата документация, оценката на съответствието и докладите

1. Производителят може да изготви и предостави в цифров формат техническата документация и всякакви доклади или други документи, изисквани съгласно настоящия регламент. Този цифров формат може да бъде структуриран машинночетим формат, при условие че е възможно

той да бъде преобразуван в четим от човека формат и че съществува контрол на версиите, който позволява извършването на ретроспективни проверки за съответствие. Когато техническата документация, докладите или други документи трябва да бъдат представени и оценени от нотифициран орган, производителят постига съгласие с нотифицирания орган относно цифровия формат.

2. Когато е необходимо да се гарантира, че цифровият формат, посочен в параграф 1, е надежден, оперативно съвместим и стандартизиран, Комисията може да установи минимални изисквания или функционални спецификации за цифровия формат посредством общи спецификации, както е посочено в член 9.“.

45) В член 53 параграф 5 се заменя със следното:

„5. Нотифицираните органи и техният персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието в обществен интерес и с най-висока степен на професионална почтеност и с необходимата техническа и научна компетентност в съответната област и не трябва да са обект на никакъв натиск, нито да получават каквито и да е облаги, особено финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценяване на съответствието, по-конкретно по отношение на лица или групи с интерес от резултатите от тези дейности.“.

46) Членове 54 и 55 се заменят със следното:

„ Член 54

Процедура по консултация относно клиничната оценка за определени високорискови изделия

1. В допълнение към приложимите съгласно член 52 процедури нотифицираният орган следва процедурата по консултация относно клиничната оценка, установена в раздел 5.1 от приложение IX или в раздел 6 от приложение X, според случая, когато оценява съответствието на имплантируеми изделия от клас III, различни от изделия, изработени по поръчка.

Когато това е обосновано с оглед на закрилата на здравето и безопасността на пациентите, на потребителите или на други лица или за защита на други аспекти на общественото здраве, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на параграф 1, за да се добавят други типове изделия към тези, които подлежат на процедурата по консултация относно клиничната оценка, посочена в първата алинея.

2. Чрез дерогация от параграф 1 посочената в същия параграф процедура не се изисква в следните случаи:

а) за подновяване на сертификат, издаден в съответствие с настоящия регламент;

б) когато изделието е проектирано чрез внасяне на промени в изделие, което вече се предлага на пазара със същото предназначение, при

условие че производителят е доказал по задоволителен за нотифицирания орган начин, че промените не оказват отрицателно въздействие върху съотношението между ползите и рисковете на изделието;

в) когато принципите на клиничната оценка на типа или категорията изделие са разгледани в хармонизиран стандарт, посочен в член 8 или в ОС, посочени в член 9, а нотифицираният орган потвърди, че клиничната оценка на производителя за това изделие е в съответствие с приложимия хармонизиран стандарт или ОС за клинична оценка на този тип изделие.

3. Нотифицираният орган уведомява компетентните органи, органа, отговарящ за нотифицираните органи, и Комисията чрез електронната система, посочена в член 57, за това дали трябва да се прилага процедурата по параграф 1 от настоящия член. Това уведомление се придружава от доклада от оценяването на клиничната оценка.

4. Нотифицираният орган обръща максимално внимание на становището, издадено от експертната група в рамките на процедурата по консултация относно клиничната оценка. Когато нотифицираният орган не е спазил мненията и препоръките, изразени в това становище, той предоставя надлежна обосновка на причините за това и своя окончателен доклад от оценяването на клиничната оценка, на органа, отговарящ за нотифицираните органи на държавата членка, в която е установен, на експертната група, издала становището, и на Комисията.

Член 55

Механизъм за контрол на оценяването на съответствието

1. КГМИ или Комисията могат при основателни опасения да поискат становище от експертна група във връзка с безопасността и действието на дадено изделие. За тази цел КГМИ или Комисията могат да поискат от нотифицирания орган, издал сертификата за въпросното изделие, да представи на експертната група своя доклад от оценяването на клиничната оценка и всички последващи доклади от оценяването на надзора относно това изделие. Експертната група може да поиска от нотифицирания орган или от производителя да представи допълнителна информация, необходима за оценяването от нейна страна.

2. КГМИ или Комисията могат при основателни опасения да поискат съвет от една или повече експертни лаборатории въз основа на лабораторни изпитвания във връзка с безопасността и действието на всяко изделие, при условие че изделието попада в обхвата на определяне на тези експертни лаборатории. За тази цел КГМИ или Комисията могат да поискат от нотифицирания орган, издал сертификата за въпросното изделие, да представи на експертните лаборатории своя доклад от оценяването на клиничната оценка и всички последващи доклади от оценяването на надзора относно това изделие. Експертните лаборатории могат да поискат от нотифицирания орган или от производителя да представи образци на изделието или всяка допълнителна информация, необходима за извършваното от тях оценяване.

3. Нотифицираният орган обръща максимално внимание на съвета, предоставен от експертната група или експертната лаборатория, и когато е необходимо, предприема всички подходящи мерки, включително посочените в член 56, параграфи 3 и 4.“.

47) Член 56 се изменя, както следва:

а) параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Нотифицираните органи издават сертификатите в съответствие с приложения IX, X и XI на официален език на Съюза и незабавно ги качват в Eudamed. Минималното съдържание на сертификатите е съгласно установеното в приложение XII.

2. Валидността на сертификатите не е ограничена във времето, освен в изключителни случаи, когато нотифицираният орган сметне за необходимо да ограничи срока на валидност по надлежно обосновани причини. В тези случаи нотифицираният орган посочва срока на валидност върху сертификата. Ако срокът на валидност на сертификата е ограничен, въз основа на заявление на производителя нотифицираният орган може да удължи валидността на сертификата след оценка, извършена в съответствие с приложение VII, раздел 4.11. Всяко допълнение към сертификат остава валидно до изтичане на валидността на съответния сертификат.“;

б) вмъква се следният параграф 2а:

„2а. По време на валидността на сертификата нотифицираният орган извършва подходящи дейности по надзор, включително периодични прегледи, като взема предвид развитието на нивото на техниката. Тези прегледи са пропорционални на класа на изделието в зависимост от риска.“;

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Нотифицираните органи могат да налагат условия по отношение на валидността на сертификата, като например ограничаване на предназначението на дадено изделие до определени групи пациенти или изискване производителите да извършат конкретни проучвания за КППП в съответствие с част Б от приложение XIV.“;

г) в параграф 4 първото изречение се заменя със следното:

„Когато нотифициран орган установи, че производителят е престанал да отговаря на изискванията по настоящия регламент, въз основа на принципа на пропорционалност той спира действието или отнема издадения сертификат или налага условия по отношение на него, освен когато съответствието с изискванията се осигури чрез подходящо коригиращо действие, което производителят предприема в рамките на подходящ срок, определен от нотифицирания орган.“;

д) в параграф 5 първото изречение се заменя със следното:

„Нотифицираният орган въвежда в електронната система по член 57 всяка информация за издадените сертификати, включително техните изменения и допълнения, както и за сертификатите, чието действие е спряно или

които са възстановени или отнети, или чието издаване е отказано, както и за условията, наложени по отношение на сертификатите.“.

48) Член 57 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква е) се заменя със следното:

„е) уведомленията за оценяването на съответствието и информацията или документите по член 54, параграфи 3 и 3а;“;

ii) буква и) се заличава.

49) Член 59 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Чрез дерогация от член 52 и при надлежно обосновано искане всеки компетентен орган може да разреши за ограничен срок пускането на пазара или пускането в действие на територията на съответната държава членка на дадено изделие, за което не са проведени приложимите процедури за оценяване на съответствието, при условие че употребата на изделието е в интерес на общественото здраве, безопасността или здравето на пациентите.“;

б) вмъква се следният параграф 1а:

„1а. Чрез дерогация от член 6, параграф 2 и при надлежно обосновано искане всеки компетентен орган може да разреши за ограничен срок предоставянето на диагностична или терапевтична услуга, посочена в същия член, на физическо или юридическо лице, установено на територията на съответната държава членка, използващо изделие, за което не са проведени приложимите процедури за оценяване на съответствието, определени в настоящия регламент, при условие че предоставянето на тази услуга е в интерес на общественото здраве, безопасността или здравето на пациентите.“;

в) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавата членка информира Комисията, останалите държави членки и съответните експертни групи, посочени в член 106, за всяко решение за разрешаване на пускането на пазара или пускането в действие на изделие или предоставянето на услуга в съответствие с параграф 1 или 1а, когато разрешението се предоставя за употреба, различна от употребата при един пациент.

Държавата членка също така оповестява публично информацията за тези разрешения.“;

г) в параграф 3 първата алинея се заменя със следното:

„3. Когато искане съгласно параграф 1 или параграф 1а е било подадено до компетентните органи в повече от една държава членка и се основава на становище на експертна група, посочена в член 106, в изключителни случаи, свързани с общественото здраве, безопасността или здравето на пациентите, чрез актове за

изпълнение Комисията може да разшири за ограничен срок валидността на разрешение, издадено от държава членка в съответствие с параграф 1 или параграф 1а, така че то да обхване територията на Съюза, или да предостави разрешение, посочено в параграф 1 или параграф 1а, за територията на Съюза. Комисията може да определи условията, при които изделието може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие, или при които може да бъде предоставена диагностичната или терапевтичната услуга. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.“;

д) добавят се следните параграфи 4 и 5:

„4. В случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, призната в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета*****, чрез актове за изпълнение Комисията може да разреши по собствена инициатива след консултация с КГМИ пускането на пазара или пускането в действие на изделие в съответствие с параграф 3. Разрешението спира да се прилага най-късно когато признаването на извънредна ситуация в областта на общественото здраве бъде отменено съгласно член 23, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2022/2371. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани със здравето и безопасността на хората, Комисията може да приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 114, параграф 4.

5. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи правила, с които допълнително се уточнява процедурата, посочена в настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.“;

***** Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“.

50) Вмъкват се следните членове 59а, 59б и 59в:

„Член 59а

Дерогации от някои изисквания в случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, бедствие или криза

1. При надлежно обосновано искане от производителя компетентен орган може да разреши за ограничен срок, чрез дерогация от съответните разпоредби в приложения II, III, IX, X и XI, освобождаване от

изискванията, свързани с промени в производството, проектирането или предназначението на изделие с маркировка „CE“, когато това е в интерес на общественото здраве, безопасността или здравето на пациентите, при някое от следните обстоятелства:

а) сериозна трансгранична заплаха за здравето съгласно определението в член 3, точка 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371;

б) бедствие или криза по смисъла на Регламент (ЕС) …/… на Европейския парламент и на Съвета******.

2. Производителят гарантира, че произведените изделия остават в съответствие с относимите общи изисквания за безопасност и действие, посочени в приложение I.

3. Компетентният орган може да поиска от нотифицирания орган, издал сертификат за въпросното изделие, да му съдейства при оценяването на искане, посочено в параграф 1.

4. Когато е приложимо, производителят информира нотифицирания орган, издал сертификата за въпросното изделие, за всички промени, направени по отношение на производството, проектирането или предназначението на изделие с маркировка „CE“, в съответствие с разрешението, посочено в параграф 1.

5. Когато искане съгласно параграф 1 е било подадено до компетентните органи в повече от една държава членка, в изключителни случаи, свързани с общественото здраве, безопасността или здравето на пациентите, чрез актове за изпълнение Комисията може да разшири за ограничен срок валидността на освобождаване, предоставено от държава членка в съответствие с параграф 1, така че то да обхване територията на Съюза, или да предостави освобождаване, посочено в параграф 1, за територията на Съюза. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани със здравето и безопасността на хората, Комисията може да приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 114, параграф 4.

****** Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно ... (ОВ ..., ELI).

[Служба за публикации: да се въведе в текста номерът на регламента, съдържащ се в 2025/0223(COD) (Предложение за регламент относно Механизма за гражданска защита на Съюза и подкрепата на Съюза за подготвеността и реакцията при извънредни здравни ситуации и за отмяна на Решение № 1313/2013/ЕС), и да се въведат в бележката под линия номерът, датата, заглавието и препратката към ОВ на посочения регламент.]

Член 59б

Регулаторни лаборатории на национално равнище

1. Държавите членки, по собствена инициатива или при обосновано искане от производител или потенциален производител, могат да създадат една или повече регулаторни лаборатории, по отношение на които не би било подходящо да се прилагат някои изисквания на глава V или VI или на приложение I, VIII, IX, X, XI, XIV или XV. Държавите членки определят компетентния орган, отговарящ за надзора на регулаторната лаборатория.

   Държавите членки могат да създадат регулаторни лаборатории и съвместно с други държави членки.

2. Дейностите в рамките на регулаторна лаборатория се осъществяват съгласно конкретен план за регулаторната лаборатория, в който ясно се посочват изискванията на настоящия регламент, посочени в параграф 1, които чрез дерогация от настоящия регламент са временно адаптирани или отменени в регулаторната лаборатория, обосновка защо прилагането на тези изисквания се счита за неподходящо и пояснение как се контролират и намаляват потенциалните рискове, свързани с адаптирането или отмяната. В плана се определят също така разумната продължителност на действие на регулаторната лаборатория, необходима за постигане на нейните цели, както и участниците в регулаторната лаборатория и съответните им роли.

3. Регулаторна лаборатория се създава само когато са изпълнени следните условия:

   а) очаква се изделието да отговори на неудовлетворени медицински потребности или да осигури значителна клинична полза за пациентите или за здравната система в сравнение с подобни съществуващи алтернативи или нивото на техниката;

   б) прилагането на изискванията на настоящия регламент, посочени в параграф 1, би възпрепятствало или би забавило значително разработването на изделието и достъпа на медицински специалисти или на неспециалисти до това изделие.

4. Държавата членка може да отправи искане към експертна група, посочена в член 106, да предостави научни, технически или регулаторни съвети относно проекта на план за регулаторната лаборатория.

5. Всеки участник в регулаторната лаборатория информира без ненужно забавяне компетентния орган, отговарящ за надзора на регулаторната лаборатория, за всяка вреда, настъпила във връзка с внедряването на регулаторната лаборатория. Компетентният орган предприема незабавни и адекватни коригиращи мерки, включително временно спиране, отмяна или ограничаване на обхвата на регулаторната лаборатория.

6. Производителите и потенциалните производители, участващи в регулаторна лаборатория, продължават да носят отговорност съгласно приложимото право на Съюза и националното право относно отговорността за всяка вреда, причинена на трети страни в резултат на техните дейности, провеждани в регулаторната лаборатория.

7. Държавата членка информира Комисията и КГМИ за създаването на регулаторна лаборатория и им предоставя информация за внедряването ѝ и за постигнатите в нея резултати.

Член 59в

Регулаторни лаборатории на Съюза

1. Комисията, по собствена инициатива или при обосновано искане на държава членка, може да създаде, чрез актове за изпълнение за ограничен срок и съгласно конкретен план, регулаторни лаборатории на Съюза, които да предоставят информация дали със съществуващите изисквания се регулира по подходящ начин конкретен тип изделие със специфични характеристики или нововъзникващи технологии, когато е налице риск съществуващите изисквания:

   а) да възпрепятстват или значително да забавят разработването на такива изделия и достъпа на медицински специалисти или на неспециалисти до тези изделия; или

   б) да не защитават по подходящ начин здравето и безопасността на пациентите, на потребителите или на други лица или други аспекти на общественото здраве.

   Регулаторните лаборатории на Съюза не включват пускането на пазара или пускането в действие на изделия, които не отговарят на изискванията на настоящия регламент.

2. Комисията отправя искане към експертна група, посочена в член 106, да предостави научни, технически или регулаторни съвети относно проектирането на регулаторна лаборатория на Съюза.

3. Комисията информира КГМИ за създаването на регулаторна лаборатория и ѝ предоставя информация за постигнатите в нея резултати.

4. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи общи принципи или подробни правила за създаването, функционирането и надзора на регулаторни лаборатории съгласно член 59б или на регулаторни лаборатории на Съюза съгласно настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на настоящия член или на член 59б с цел той да се адаптира към научния, техническия или регулаторния прогрес и да се вземе предвид развитието по отношение на регулаторните лаборатории, включително в области, различни от медицинските изделия.“.

51) В член 60 се вмъкват следните параграфи 1а и 1б:

„1а. Лицето, посочено в член 22, параграф 1 или 3, може да поиска от компетентния орган на държавата членка, в която е установено, да издаде сертификат за свободна продажба за система или набор, за които е изготвило декларация в съответствие с член 22.

1б. Компетентният орган оповестява публично в Eudamed сертификатите за свободна продажба, издадени в съответствие с параграфи 1 и 1а.“.

52) Член 61 се изменя, както следва:

а) параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Производителите планират, провеждат и документират клинична оценка в съответствие с настоящия член и с част А от приложение XIV, за да потвърдят безопасността и действието на изделието при нормални условия на употреба в съответствие с предназначението на изделието, и оценяват всички нежелани странични ефекти и приемливостта на съотношението между ползите и рисковете, посочено в раздели 1 и 8 от приложение I.

Производителят уточнява и обосновава нивото на клиничните доказателства, необходими за потвърждаване на безопасността и действието на изделието. Нивото на клиничните доказателства трябва да е подходящо предвид характеристиките на изделието и неговото предназначение, като се вземе предвид параграф 10.

Клиничната оценка, резултатите от нея и произтичащите от нея клинични доказателства се документират в доклад за клинична оценка, посочен в раздел 4 от приложение XIV, който, освен при изделия, изработени по поръчка, е част от техническата документация съгласно приложение II във връзка със съответното изделие.

2. За изделията от клас IIb и клас III производителят може да се консултира, преди извършването на клинично изпитване или клинична оценка, с група експерти съгласно член 106, с цел да се направи преглед на стратегията на производителя за търсеното клинично развитие или на предложенията за клинично изпитване. Производителят и нотифицираният орган, участващи във всяка бъдеща процедура за оценяване на съответствието, обръщат дължимото внимание в доклада за клиничната оценка и в доклада от оценяването на клиничната оценка на съвета на експертната група, а когато не следват съвета ѝ, предоставят надлежно обосновани причини.“;

б) в параграф 4, първа алинея уводният текст се заменя със следното:

„За имплантируемите изделия от клас IIb и за изделията от клас III, различни от изделията, изработени по поръчка, се извършват клинични изпитвания, освен когато:“;

в) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Производителят на изделие, за което е доказано, че е еквивалентно на вече предлагано на пазара изделие, което не е произведено от същия производител, може да се позове на параграф 4, за да не проведе клинично изпитване, при условие че първоначалната клинична оценка е била извършена в съответствие с изискванията на настоящия регламент и производителят представи на нотифицирания орган ясни доказателства за това.“;

г) параграф 6 се изменя, както следва:

i) уводният текст се заменя със следното:

„Изискването за провеждане на клинични изпитвания по параграф 4 не се прилага за имплантируемите изделия от клас IIb и за изделията от клас III, които:“;

ii) буква б) се заменя със следното:

„б) представляват изделия с утвърдена технология, чиято клинична оценка се основава на достатъчно клинични доказателства и съответства на приложимата продуктова ОС, когато е налична такава ОС.“;

д) параграф 8 се заличава;

е) параграфи 10 и 11 се заменят със следното:

„10. Без да се засяга параграф 4, когато не се счита за целесъобразно потвърждаването на безопасността и действието въз основа на клинични данни, се предоставя подходяща обосновка на базата на резултатите от управлението на риска от страна на производителя и въз основа на спецификата на взаимодействието между изделието и човешкото тяло, очакваното клинично действие и твърденията на производителя, както и наличните данни за генеричната група изделия. В такъв случай производителят обосновава надлежно в техническата документация, посочена в приложение II, защо смята за достатъчно съответствието с общите изисквания за безопасност и действие да бъде доказано въз основа само на резултатите от методите за неклинично изпитване, включително оценка на действието, изпитване на стенд, изпитвания инвитро, *ex vivo* и *in silico*, компютърно моделиране или симулация и предклинична оценка.

11. Клиничната оценка, документацията от нея и когато е приложимо и необходимо, резюмето относно безопасността и действието, посочено в член 32, се актуализират през целия експлоатационен срок на съответното изделие с данните и констатациите, получени от изпълнението на плана на производителя за КППП в съответствие с част Б от приложение XIV и плана за надзор след пускане на пазара, посочен в член 84, винаги когато тези данни и констатации, получени от КППП, предоставят информация от значение за потвърждаването на безопасността и действието на изделието.“

ж) параграф 12 се заличава;

з) добавя се следният параграф 14:

„14. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на приложение XIV с цел то да се адаптира към техническия и научния прогрес и достиженията на международно равнище, като надлежно се вземат предвид закрилата на здравето и безопасността на пациентите, на

потребителите или на други лица и други аспекти на общественото здраве.“.

53) В член 62 уводният текст се заменя със следното:

„Клиничните изпитвания се планират, разрешават, провеждат, документират и докладват в съответствие с разпоредбите на настоящия член, на членове 63—73 и на членове 75—80, на приетите в съответствие с член 81 актове и на приложение XV, когато се извършват за оценка на изделие за клинично изпитване, което не е пуснато на пазара или пуснато в действие в съответствие с настоящия регламент, и когато се извършват за една или повече от следните цели:“.

54) В член 64, параграф 1 буква ж) се заменя със следното:

„ж) налице са научни основания да се очаква, че участието в клиничното изпитване ще донесе някое от следните:

i) пряка полза за недееспособния участник, която надхвърля свързаните рискове и неудобства;

ii) полза за групата от населението, представлявана от недееспособния участник, при условие че клиничното изпитване поражда само минимален риск за недееспособния участник и му причинява минимално неудобство в сравнение със стандартното лечение на заболяването на участника.“.

55) В член 65 буква ж) се заменя със следното:

„ж) налице са научни основания да се очаква, че участието в клиничното изпитване ще донесе някое от следните:

i) пряка полза за недееспособния участник, която надхвърля свързаните рискове и неудобства;

ii) полза за групата от населението, представлявана от малолетния или непълнолетния участник, при условие че клиничното изпитване ще породи само минимален риск за малолетния или непълнолетния участник и ще му причини минимално неудобство в сравнение със стандартното лечение на заболяването на участника.“.

56) В член 66 буква а) се заменя със следното:

„а) клиничното изпитване има потенциал да донесе преки ползи за засегнатата бременна жена или кърмачка, или за нейния ембрион, зародиш или дете след раждането, надхвърлящи свързаните с изпитването рискове и неудобства, или, ако клиничното изпитване няма потенциал да доведе до такива преки ползи, са изпълнени следните условия:

i) клинично изпитване със съпоставима ефективност не може да бъде извършено върху жени, които не са бременни или кърмачки;

ii) клиничното изпитване допринася за постигането на резултати, които могат да донесат ползи за бременните жени или кърмачките или за други жени във връзка с репродукцията или за други ембриони, зародиши или деца;

iii) клиничното изпитване представлява минимален риск и води до минимално неудобство за съответната бременна жена или кърмачка и за нейния ембрион, зародиш или дете след раждането;“.

57) В член 68, параграф 1, буква б) се заменя със следното:

„б) налице са научни основания да се очаква, че участието на участника в клиничното изпитване ще има потенциала да донесе някое от следните:

i) пряка значима от клинична гледна точка полза за участника, водеща до измеримо, свързано със здравето подобрение, намаляващо страданието и/или подобряващо здравето на участника, или до диагностициране на неговото състояние;

ii) полза за групата от населението, представлявана от участника, при условие че клиничното изпитване ще породи само минимален риск за участника и ще му причини минимално неудобство в сравнение със стандартното лечение на заболяването на участника;“.

58) В член 72 се добавя следният параграф 7:

„7. Обработването на лични данни в контекста на клинично изпитване, включително вторичното използване на лични данни, първоначално събрани за други изпитвания, се счита за извършено за научноизследователски цели, както е посочено в член 9, параграф 2, буква й) от Регламент (ЕС) 2016/679.“.

59) В член 74 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Когато трябва да се проведе клинично изпитване с оглед на допълнително оценяване, в рамките на предназначението и в съответствие с плана за КППП, на изделие, върху което вече е нанесена маркировката „CE“ в съответствие с член 20, параграф 1 („изпитване за КППП“), и когато изпитването би било свързано с подлагане на участниците на процедури в допълнение към провежданите при нормални условия на употреба на изделието, и тези допълнителни процедури са инвазивни или обременителни, спонсорът уведомява съответните държави членки най-малко 30 дни преди неговото начало чрез електронната система, посочена в член 73. Спонсорът включва документацията, посочена в глава II, раздели 1, 3 и 4 от приложение XV, като част от уведомлението. Член 62, параграф 4, букви б)—к) и буква м), член 75, параграф 1, членове 76 и 77, член 80, параграфи 5 и 6 и съответните разпоредби на приложение XV се прилагат за изпитванията за КППП, включващи допълнителни инвазивни или обременителни процедури.“.

60) Член 75 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 първото изречение се заменя със следното:

„Ако спонсор възнамерява да внесе промени в клинично изпитване, за които се предполага, че ще окажат значително въздействие върху безопасността, здравето или правата на участниците или върху стабилността или надеждността на клиничните данни, генерирани при изпитването, той уведомява чрез електронната система по член 73 съответната(ите) държава(и) членка(и), в която(които) се провежда или

ще се проведе клиничното изпитване, за основанията и естеството на тези промени.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Когато клиничното изпитване зависи от разрешение в съответствие с член 62, параграф 4, буква а), държавата членка оценява всяка съществена промяна в клиничното изпитване в съответствие с процедурата, предвидена в член 71.“;

в) в параграф 3 уводният текст се заменя със следното:

„Спонсорът може да приложи посочените в параграф 1 промени веднага щом съответната държава членка уведоми спонсора за разрешението си или, когато няма разрешение, най-рано 38 дни след уведомлението от спонсора, посочено в същия параграф, освен ако:“.

61) Член 78 се изменя, както следва:

а) в параграф 4 втората алинея се заменя със следното:

„Окончателният доклад от оценяването се взема предвид от всички засегнати държави членки при вземането на решение по заявлението на спонсора в съответствие с параграф 11.“;

б) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Всяка засегната държава членка може еднократно да поиска допълнителна информация от спонсора. Спонсорът представя поисканата допълнителна информация в срок от 12 дни от получаването на искането. Последният срокът по параграф 4, буква г) спира да тече от датата на искането до момента на получаване на допълнителната информация.“;

в) в параграф 6 посочването на „50 дни“ се заменя с „20 дни“;

г) добавя се следният параграф 15:

„15. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на настоящия член с оглед на натрупания опит от практическото прилагане на процедурата за координирано оценяване, по-специално по отношение на сроковете и разрешаването на клинични изпитвания, предмет на координирано оценяване.“;

62) Член 79 се заличава;

63) Вмъква се следният член 79а:

„Член 79а

Клинични изпитвания при комбинирани изпитвания

Клиничните изпитвания, които са част от комбинирани изпитвания и които зависят от разрешение в съответствие с член 62, могат да се провеждат в съответствие с член 14в от Регламент (ЕС) № 536/2014.

Ако спонсорът избере да приложи член 14в от Регламент (ЕС) № 536/2014, тогава изискванията, определени в него и във всички актове за изпълнение или

делегирани актове, приети в съответствие с посочения член, се прилагат вместо съответните изисквания, определени в настоящия регламент“.

64) Член 82 се заличава.

65) В член 83, параграф 4 първото изречение се заменя със следното:

„Ако в хода на надзора след пускане на пазара се установи необходимост от превантивно или коригиращо действие, или и от двете, производителят прилага подходящите мерки. Съответните компетентни органи могат да поискат от производителя да ги информира, когато е предприето такова превантивно или коригиращо действие за намаляване на риск, който може да застраши безопасността или действието на изделието.“.

66) В член 84 се заличава второто изречение.

67) Член 86 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) в първа алинея първото изречение се заменя със следното:

„Производителите на изделия от клас IIa, клас IIb и клас III, различни от изделия, изработени по поръчка, изготвят периодичен актуализиран доклад за безопасност (ПАДБ) за всяко изделие или, когато е приложимо, за всяка категория или група изделия, в който се обобщават резултатите и заключенията от анализите на данните от надзора след пускане на пазара, събрани въз основа на плана за надзор след пускане на пазара, посочен в член 84, заедно с описание на предприетите превантивни и коригиращи действия, включително тяхната обосновка.“;

ii) втора и трета алинея се заменят със следното:

„Производителите на изделия от клас IIb и клас III актуализират ПАДБ през първата година след издаването на сертификата и на всеки две години след това или когато е налице значителна промяна в определеното съотношение между риска и ползите или в приемливостта на нежелани странични ефекти. ПАДБ е част от техническата документация, посочена в приложение III.

Производителите на изделия от клас IIa актуализират ПАДБ при необходимост. ПАДБ са част от техническата документация, посочена в приложение III. “;

iii) четвърта алинея се заличава.

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. По отношение на изделията от клас III или имплантируемите изделия от клас IIb, различни от изделия с утвърдена технология, нотифицираният орган разглежда ПАДБ по време на оценяването на съответствието. Производителят и нотифицираният орган предоставят тези ПАДБ и оценката на нотифицирания орган на компетентните органи чрез електронната система, посочена в член 92.“.

68) Член 87 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) в първата алинея буква а) се заменя със следното:

„а) всеки сериозен инцидент, включващ изделия, предоставени на пазара на Съюза, с изключение на очакваните нежелани странични ефекти, които са ясно документирани в информацията за продукта и определени количествено в техническата документация и които подлежат на докладване за наблюдавани тенденции съгласно член 88;“:

ii) втората алинея се заменя със следното:

„Докладите, посочени в първа алинея, се подават без ненужно забавяне чрез електронната система, посочена в член 92.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Производителите докладват за всеки сериозен инцидент, посочен в параграф 1, първа алинея, буква а), веднага щом установят причинно-следствена връзка между този инцидент и произведеното от тях изделие или че такава връзка е разумно възможна, и не по-късно от 30 дни след като са узнали за инцидента.“.

69) Вмъква се следният член 87а:

„Член 87а

Докладване за активно използвани уязвимости и сериозни инциденти, свързани с изделия

1. Без да се засягат задълженията за докладване относно сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността, посочени в член 87, производителят на изделие докладва на екипите за реагиране при инциденти с компютърната сигурност (ЕРИКС), определени за координатори на държавите членки, където е предоставено изделието, и на Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност (ENISA), едно от следните:

а) всяка активно използвана уязвимост съгласно определението в член 3, точка 42) от Регламент (ЕС) 2024/2847 на Европейския парламент и на Съвета*******, съдържаща се в изделието;

б) всеки сериозен инцидент съгласно посоченото в член 14, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2024/2847, който оказва въздействие върху сигурността на изделието.

2. Производителят представя доклада по параграф 1 чрез посочената в член 92 електронна система не по-късно от 30 дни след като узнае за активно използваната уязвимост или сериозния инцидент.

3. Докладът по параграф 1, както и всеки доклад, представен от производител в съответствие с член 87, чийто предмет може да се счита и за активно използвана уязвимост или сериозен инцидент, се предоставят едновременно на ЕРИКС, определени за координатори на държавите членки, в които изделието е било предоставено, и на ENISA.

4. За целите на настоящия член определените за координатори ЕРИКС и ENISA имат достъп до Eudamed.“

******* Регламент (ЕС) 2024/2847 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2024 г. относно хоризонтални изисквания за киберсигурност за продукти с цифрови елементи и за изменение на регламенти (ЕС) № 168/2013 и (ЕС) 2019/1020 и Директива (ЕС) 2020/1828 (Акт за киберустойчивост) (ОВ L, 2024/2847, 20.11.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).“.

70) В член 88, параграф 1 първото изречение се заменя със следното:

„Производителите докладват чрез електронната система по член 92 всяко статистическо значимо увеличение на честотата или тежестта на инцидентите, които не са сериозни инциденти или които са очаквани нежелани странични ефекти с евентуално съществено въздействие върху анализа на риска и ползите, посочен в раздели 1 и 8 от приложение I.“.

71) Член 89 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 втората алинея се заменя със следното:

„Производителят си сътрудничи с компетентните органи по време на разследванията, посочени в първа алинея, и не провежда разследвания, включващи промяна на изделието или на образец от съответната партида по начин, който може да засегне последващата оценка на причините за инцидента, преди да информира компетентните органи за това действие.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавите членки предприемат необходимите мерки за осигуряване на оценка, извършвана централизирано на национално равнище от съответния им компетентен орган, при възможност заедно с производителя, на всяка съобщена им съгласно член 87 информация за сериозен инцидент на тяхна територия или за коригиращо действие във връзка с безопасността, което е предприето или ще се предприеме на тяхна територия.“;

в) вмъква се следният параграф 3а:

„3а. Компетентният орган може да поиска от нотифицирания орган, който е издал сертификат за въпросното изделие в съответствие с член 56, да предостави съдействие при оценката на коригиращо действие, свързано със сериозен инцидент, или коригиращо действие във връзка с безопасността.“;

г) параграф 6 се заменя със следното:

„6. При изделията по член 1, параграф 8, първа алинея и когато производителят потвърди, че сериозният инцидент или коригиращото действие във връзка с безопасността са свързани с вещество, което при самостоятелна употреба би било считано за лекарствен продукт, оценяващият компетентен орган или координиращият компетентен орган, посочен в параграф 9, информира за този сериозен инцидент или за това коригиращо действие във връзка с безопасността националния

компетентен орган или ЕМА — в зависимост от това кой е приел научното становище във връзка с това вещество в съответствие с член 52, параграф 9.

При изделията, попадащи в обхвата на настоящия регламент в съответствие с член 1, параграф 6, буква ж) или в съответствие с член 1, параграф 10, компетентният орган или координиращият компетентен орган по параграф 9 от настоящия член информира компетентния орган по въпросите на веществата от човешки произход, с който нотифицираният орган се е консултирал съгласно член 52, параграф 10, при условие че производителят потвърди, че сериозният инцидент или коригиращото действие във връзка с безопасността са свързани с производните на вещества от човешки произход, използвани за производството на изделието, или с нежизнеспособните вещества от човешки произход или техни производни, които имат спомагателно по отношение на действието на изделието.“;

д) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Ако след извършване на оценката в съответствие с параграф 3 от настоящия член оценяващият компетентен орган установи необходимостта от допълнителни коригиращи действия от страна на производителя, за да се сведе до минимум рискът от повтаряне на сериозния инцидент, той информира незабавно чрез електронната система по член 92 останалите компетентни органи за коригиращото действие, което е предприето или планирано от производителя или което е било изискано да се приложи от негова страна за свеждане до минимум на риска от повтаряне на сериозния инцидент, включително информация за първопричините и за резултатите от оценяването.“;

е) в параграф 9 уводният текст се заменя със следното:

„Компетентните органи активно участват в процедура с цел координиране на оценяванията си по параграф 3 винаги когато е необходима такава координация, за да се осигури високо ниво на закрила на здравето и безопасността на пациентите, потребителите и други лица или защитата на общественото здраве в целия Съюз, и по-специално в следните случаи:“.

72) В член 91 първа алинея се изменя, както следва:

а) уводният текст се заменя със следното:

„Чрез актове за изпълнение и след консултации с КГМИ Комисията може да приема подробните правила и процедурните аспекти, необходими за прилагането на членове 84—90 и на член 92 по отношение на:“;

б) буква б) се заменя със следното:

„б) докладването за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността и предупрежденията във връзка с безопасността, както и представянето от страна на производителите и съдържанието на плановете за надзора след пускане на пазара, периодичните обобщаващи доклади, докладите за надзора след

пускане на пазара, ПАДБ и докладите за наблюдаваните тенденции съответно по членове 84, 85, 86, 87, 88 и 89;“.

73) В член 92, параграф 2 посочването на „член 53“ се заменя с „член 56“.

74) Член 93 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Компетентните органи извършват целесъобразни проверки на съответствието и действието на изделията и на спазването от страна на икономическите оператори на задълженията, определени в настоящия регламент, включително, когато е целесъобразно, преглед на документацията и физически или лабораторни проверки въз основа на подходящи образци. Компетентните органи вземат по-специално предвид установените принципи относно оценяването и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността и сигналите.“;

б) вмъква се следният параграф 1а:

„1а. Държавите членки гарантират, че техните национални компетентни органи разполагат с подходящи и достатъчно технически, финансови и човешки ресурси и с инфраструктура, за да изпълняват ефективно задачите си съгласно настоящия регламент.“;

в) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Компетентните органи изготвят годишни планове за дейностите по надзора, като вземат предвид европейската програма за надзор на пазара, която се разработва и поддържа от КГМИ, и местните обстоятелства.“;

г) добавя се следният параграф 12:

„12. По отношение на изделия, които са високорискови системи с ИИ, както е посочено в член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689, компетентните органи си сътрудничат с органите за надзор на пазара на своята държава членка, определени в съответствие с член 70 от Регламент (ЕС) 2024/1689.“.

75) Член 94 се заменя със следното:

„Член 94

Оценка на изделия, за които се подозира, че представляват неприемлив риск или друго несъответствие

Компетентните органи на държава членка, самостоятелно или в сътрудничество с компетентните органи на други държави членки, извършват оценка на изделие или на икономически оператор, която обхваща всички съответни изисквания, определени в настоящия регламент, свързани с риска, представляван от изделието, или с всяко друго несъответствие на изделието или на икономическия оператор, когато имат основания да смятат, въз основа на данни, получени от дейностите по проследяване на безопасността или по надзор на пазара, или въз основа на друга информация, че:

а) изделието може да представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, на потребителите или на други лица, или за други аспекти на защитата на общественото здраве;

б) изделието или съответният икономически оператор по друг начин не отговаря на изискванията, определени в настоящия регламент.

Съответните икономически оператори и когато е приложимо и при поискване — нотифицираният орган, издал сертификата за въпросното изделие — си сътрудничат с компетентните органи.

Компетентните органи на държавите членки могат да поискат от всеки икономически оператор или нотифициран орган да им предостави документацията, с която разполага, когато достъпът до такава документация е необходим в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите.“.

76) Член 95 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Икономическите оператори по параграф 1 без забавяне гарантират, че в рамките на посочения в параграф 1 срок са предприети всички подходящи коригиращи действия в целия Съюз по отношение на всички засегнати изделия, които те са предоставили на пазара.“;

б) параграф 7 се изменя, както следва:

i) първата алинея се заменя със следното:

„Когато в срок до два месеца след получаване на уведомлението по параграф 4 не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с посочените в уведомлението мерки, предприети от държава членка, тези мерки се считат за обосновани.“;

ii) във втора алинея се добавя следното изречение:

„Параграф 4 не се прилага за такива мерки, приети от държавите членки.“.

77) Член 96 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 третото изречение се заличава;

б) в параграф 2, първа алинея второто изречение се заменя със следното:

„Ако Комисията счита националната мярка за необоснована, съответната държава членка, както и всяка държава членка, която е предприела съответни ограничителни или забранителни мерки, оттегля мярката.“.

78) Член 97 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Когато след извършена оценка по член 94 компетентните органи на държава членка констатират, че дадено изделие или икономически оператор не отговаря на изискванията по настоящия регламент, но не представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, на потребителите или на други лица, или за други

аспекти на защитата на общественото здраве, те изискват от съответния икономически оператор да отстрани въпросното несъответствие в рамките на разумен и ясно определен срок, който се съобщава на икономическия оператор и е пропорционален на несъответствието.“;

б) в параграф 2 първото изречение се заменя със следното:

„Когато икономическият оператор не отстрани несъответствието в срока по параграф 1, съответната държава членка предприема без забавяне всички подходящи мерки, за да ограничи или забрани предоставянето на националния пазар на продукта, или за да осигури неговото изземване или изтегляне от националния пазар.“;

в) вмъква се следният параграф 2а:

„2а. Икономическият оператор предприема подходящо коригиращо действие съгласно параграф 1 или 2 в целия Съюз по отношение на всички съответни изделия, които е предоставил на пазара, освен ако компетентен орган не предприеме други подходящи мерки.“.

79) В член 98, параграф 3 четвъртото изречение се заличава.

80) Заглавието на глава VIII се заменя със следното:

„СЪТРУДНИЧЕСТВО МЕЖДУ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ, КГМИ, ЕКСПЕРТНИ ЛАБОРАТОРИИ, ЕКСПЕРТНИ ГРУПИ И РЕГИСТРИ НА ИЗДЕЛИЯТА, КОНФЛИКТИ НА ИНТЕРЕСИ И МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО“.

81) След заглавието на глава VIII се вмъква следното заглавие:

„**РАЗДЕЛ 1**

Сътрудничество между държавите членки, КГМИ, експертни групи, експертни лаборатории и регистри на изделията и конфликти на интереси“.

82) Член 101 се заменя със следното:

„Член 101

Компетентни органи

Държавите членки определят компетентния орган или органи, отговарящи за изпълнението и прилагането на практика на настоящия регламент. Те гарантират, че на тези органи са предоставени достатъчно правомощия, ресурси, оборудване и знания за ефективното и ефикасното изпълнение на техните задачи съгласно настоящия регламент. След като държавите членки съобщят на Комисията наименованията и данните за връзка с компетентните органи, тя публикува списък на компетентните органи.“.

83) В член 102 параграф 2 се заличава.

84) Член 103 се изменя, както следва:

а) в параграф 2, втора алинея второто изречение се заменя със следното:

„Те представляват компетентните органи на държавите членки и органите, отговарящи за нотифицираните органи на държавите членки, според случая.“;

б) параграф 7 се заменя със следното:

„7. КГМИ създава подгрупа с членове, които представляват органите, отговарящи за нотифицираните органи, и може да създаде други постоянни или временни подгрупи. Когато е целесъобразно, представителите на координационната група, посочена в член 49, и организациите, представляващи интересите на сектора на медицинските изделия, по-специално на микро-, малките и средните предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО, на медицинските специалисти, на лабораториите, на пациентите и на потребителите на нивото на Съюза, се канят в КГМИ и в тези подгрупи в качеството на наблюдатели.“;

в) параграф 9 се заменя със следното:

„9. Задачите на КГМИ са определени в член 105 от настоящия регламент.“.

85) В член 104 второто изречение се заличава.

86) Членове 105 и 106 се заменят със следното:

„Член 105

Задачи на КГМИ

В допълнение към задачите, възложени ѝ в други разпоредби на настоящия регламент и Регламент (ЕС) 2017/746, КГМИ подпомага по-специално Комисията при оценката на всеки въпрос, свързан с прилагането на посочените регламенти, и допринася за разработването на насоки за осигуряване на тяхното ефективно и хармонизирано прилагане.

Член 106

Експертни групи

1. Комисията, чрез актове за изпълнение и след консултация с КГМИ, предвижда мерки за определянето на експертни групи, които да предоставят на Комисията, на КГМИ, на държавите членки, на нотифицираните органи или на производителите научни, клинични, технически или регулаторни становища и съвети във връзка с прилагането на настоящия регламент и на Регламент (ЕС) 2017/746.

   Експертните групи могат да се определят за постоянно или временно.

2. Експертните групи са съставени от експерти с доказан актуален клиничен, научен, технически или регулаторен експертен опит в областта на медицинските изделия или медицинските изделия за инвитро диагностика, отразяващ разнообразието на научни и клинични подходи в Съюза.

   Експертите се назначават след публикуване на покана за заявяване на интерес. В зависимост от вида на задачата и нуждата от специфични експертни знания в групите могат да бъдат назначавани експерти за максимален срок от три години, като мандатът им може да бъде подновяван.

Когато от експертни групи се изисква да предоставят становище относно нормативния статус на даден продукт, който включва аспекти, отнасящи се до границата с други видове продукти, се включват експерти с опит в областта на съответните други продукти.

3. Експертите зачитат принципите на най-висока научна компетентност и изпълняват задачите си безпристрастно, обективно и прозрачно. Те не търсят и не получават указания от нотифицирани органи или от производители. Всеки експерт попълва декларация за интереси, която се оповестява публично.

4. Експертните групи вземат предвид съответната информация, предоставена от заинтересованите страни, включително организации на пациенти и асоциации на медицински специалисти.

5. Експертите могат да бъдат включени в списък на наличните експерти, които, въпреки че не са официално назначени в дадена група, са на разположение да предоставят консултации и да подпомагат работата на експертните групи, ако е необходимо.

6. Експерти от нотифицирани органи не участват в процедурата по консултация относно клиничната оценка, предвидена в член 54, параграф 1.

7. В допълнение към задачите, възложени им съгласно други разпоредби на настоящия регламент и на Регламент (ЕС) 2017/746, експертните групи могат да имат следните задачи:

   а) да предоставят на Комисията, на КГМИ, на държавите членки или на нотифицираните органи научни, клинични, технически и регулаторни съвети във връзка с прилагането на настоящия регламент или на Регламент (ЕС) 2017/746;

   б) да допринасят за развитието и поддържането на подходящи насоки и ОС, подпомагащи прилагането на настоящия регламент или на Регламент (ЕС) 2017/746;

   в) да допринасят за разработването на стандарти на равнището на Съюза или на международно равнище, така че да се гарантира, че тези стандарти отразяват достиженията на техническия прогрес;

   г) да допринасят за набелязването на опасения и нововъзникващи въпроси относно безопасността и действието на медицинските изделия, включително медицинските изделия за инвитро диагностика.

8. При приемането на своите становища или съвети членовете на експертните групи полагат максимални усилия за постигането на консенсус. Ако не може да се постигне консенсус, експертната група взема решение с мнозинство от членовете си, като в становището или съвета се посочват различните позиции и мотивите, на които те се основават.

9. Комисията изисква от производителите и от нотифицираните органи да заплащат такси за становищата и съветите, предоставени от експертните групи. Структурата и размерът на таксите, както и размерът и видът на

подлежащите на възстановяване разходи, се определят от Комисията чрез актове за изпълнение, като се вземат предвид целите за надлежно прилагане на настоящия регламент, закрилата на здравето и безопасността, подкрепата на иновациите и икономическата ефективност и необходимостта да се постигне активно участие в експертните групи. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

Посочените в първа алинея такси се определят по прозрачен начин и въз основа на разходите за предоставяните услуги. Таксите се намаляват за производители, които са микро-, малки или средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО, включително в случай на процедура по консултация относно клиничната оценка, предприета в съответствие с раздел 5.1, буква в) от приложение IX, с участието на производител, който е микро-, малко или средно предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО. Таксите, свързани със становищата и съветите, предоставяни от експертните групи, се заплащат на ЕМА съгласно член 30, буква е) от Регламент (ЕС) 2022/123.

10. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на параграф 7 от настоящия член чрез добавяне, адаптиране или премахване на задачи от списъка със задачи на експертните групи.“.

87) Вмъкват се следните членове 106а и 106б:

„Член 106а

Експертни лаборатории

1. Чрез актове за изпълнение и след консултация с КГМИ Комисията може да определя експертни лаборатории въз основа на техния експертен опит в областта на изпитването на медицински изделия, като например физико-химичното характеризиране, изпитването за биологична съвместимост, микробиологичното, механичното, електрическото, електронното или неклиничното биологично и токсикологично изпитване на конкретни изделия, категории или групи изделия.

   Комисията определя само експертни лаборатории, за които държава членка или Съвместният изследователски център са подали заявление за определяне.

2. Експертните лаборатории на ЕС трябва да отговарят на следните условия:

   а) да разполагат с достатъчен персонал с подходяща квалификация и адекватни знания и опит в областта на изделията, за които са определени;

   б) да имат на разположение необходимото оборудване, за да изпълняват възложените им задачи;

   в) да притежават необходимите знания за международните стандарти и най-добри практики;

   г) да имат подходяща административна организация и структура;

д) да гарантират, че техният персонал съблюдава поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на задачите им;

е) да осъществяват дейността си в обществен интерес и по независим начин.

3. Експертните лаборатории могат да имат следните задачи:

а) да предоставят научно и техническо съдействие на Комисията, на КГМИ, на ЕМА, на държавите членки и на нотифицираните органи във връзка с прилагането на настоящия регламент;

б) да допринасят за развитието и поддържането на подходящи насоки и ОС, подпомагащи прилагането на настоящия регламент;

в) да допринасят за разработването на стандарти на равнището на Съюза или на международно равнище, така че да се гарантира, че тези стандарти отразяват достиженията на техническия прогрес;

г) да допринасят за набелязването на опасения и нововъзникващи въпроси относно безопасността и действието на медицинските изделия;

д) да предоставят научно и техническо съдействие на държавите членки и Комисията при дейностите по проследяване на безопасността и надзор на пазара.

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 115 за изменение на параграф 3 от настоящия член чрез добавяне, адаптиране или премахване на задачи от списъка със задачи на експертните лаборатории.

5. Експертните лаборатории могат да начисляват такси в съответствие с предварително определени прозрачни условия за научното и техническото съдействие, предоставяни на ЕМА, на държавите членки или на нотифицираните органи, за изпълнението на поисканата задача. За предоставянето на услуги в обществен интерес при поискване от Комисията или от КГМИ експертните лаборатории могат да получават финансиране от Съюза.

Член 106б

Подкрепа от ЕМА

1. ЕМА, от името на Комисията, предоставя научна, техническа и административна подкрепа на националните компетентни органи, определени съгласно настоящия регламент и съгласно Регламент (ЕС) 2017/746, за да се улеснят обменът на опит, сътрудничеството и координацията с цел осигуряване на еднакво прилагане на посочените регламенти, по-специално в следните области:

а) нормативния статус на продуктите и класификацията на изделията в съответствие с членове 4, 4а, 51, 51а и 51б от настоящия регламент и членове 3, 3а, 47, 47а и 47б от Регламент (ЕС) 2017/746;

б) дерогациите от приложимите процедури за оценяване на съответствието съгласно членове 59 и 59а от настоящия регламент и членове 54 и 54а от Регламент (ЕС) 2017/746;

в) клиничната оценка, клиничните изпитвания, оценката на действието и изпитванията на действието в съответствие с глава VI от настоящия регламент и глава VI от Регламент (ЕС) 2017/746, включително подкрепата за координиращата държава членка за процедурата за координирано оценяване на клиничните изпитвания и изпитванията на действието, посочена в член 78 от настоящия регламент и член 74 от Регламент (ЕС) 2017/746;

г) проследяването на безопасността и надзора на пазара в съответствие с глава VII от настоящия регламент и глава VII от Регламент (ЕС) 2017/746, включително подкрепата за координиращия компетентен орган за процедурата за координиране, посочена в член 89, параграф 9 от настоящия регламент и член 84, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2017/746.

2. ЕМА предоставя научна, техническа и административна подкрепа на Комисията за създаването на регулаторни лаборатории на Съюза в съответствие с член 59в от настоящия регламент и член 54в от Регламент (ЕС) 2017/746.

3. ЕМА създава схема за подпомагане на производителите на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика, които са микро-, малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО, във връзка с изискванията на настоящия регламент и на Регламент (ЕС) 2017/746.

4. ЕМА разполага с достъп до Eudamed и до всяка електронна система, посочена в член 33, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 или в член 30, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746, която не е включена в Eudamed.“.

88) В член 107, параграф 1 четвъртото и петото изречение се заменят със следното:

„Декларацията за интереси е публично достъпна. Настоящият член не се прилага спрямо представителите на заинтересованите организации, участващи в КГМИ или в нейните подгрупи.“.

89) В член 108 първото изречение се заменя със следното:

„Комисията, държавите членки и ЕМА предприемат необходимите мерки за насърчаване на създаването на регистри и бази данни за конкретни типове изделия, включително, когато това е целесъобразно, медицински изделия за инвитро диагностика, като установяват общи принципи за събиране на съпоставима информация.“.

90) След член 108 се вмъква следният раздел 2:

„***РАЗДЕЛ 2 — Международно сътрудничество***

Член 108а

Международно регулаторно и административно сътрудничество

1. Комисията се стреми към международно регулаторно сътрудничество в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика с цел насърчаване на високо ниво на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите, насърчаване на иновациите и повишаване на ефективността на спазването на регулаторните изисквания чрез сближаване в световен мащаб. За тази цел Комисията и държавите членки допринасят за разработването и приемането на глобални принципи, стандарти и насоки, които осигуряват високо равнище на международно сближаване в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включително по отношение на безопасността, действието, системите за управление на качеството, оценяването на съответствието и надзора след пускане на пазара.

2. Комисията участва в съответните международни форуми в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включително Международния форум на регулаторните органи за медицинските изделия (IMDRF), Програмата за единен одит на медицинските изделия (MDSAP) и международните организации по стандартизация.

3. При дейностите си в съответствие с параграфи 1 и 2 Комисията се подпомага от експерти, посочени от държавите членки с оглед на тяхната компетентност в областта на медицинските изделия или медицинските изделия за инвитро диагностика.

4. Комисията може да подписва административни договорености с органи на трети държави и с международни организации с цел регулаторно сътрудничество в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включително:

   а) обмен на информация и най-добри практики;

   б) съвместни или координирани проверки и оценяване;

   в) координирани действия във връзка с проблеми с безопасността, включително изземвания или комуникации, свързани с безопасността.

   Когато Комисията подписва такива административни договорености, които включват обмен на информация или данни, административната договореност предвижда защита на тази информация или тези данни в съответствие с член 109 от настоящия регламент или член 102 от Регламент (ЕС) 2017/746, според случая.

5. Съюзът финансира дейностите на Комисията и държавите членки, свързани с международното сътрудничество, както е посочено в настоящия член, и механизмите за доверие в регулаторната дейност, посочени в член 108б.

Член 108б

Механизми за доверие в регулаторната дейност

1. Комисията може да участва в двустранни или многостранни механизми или програми за доверие в регулаторната дейност в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, които позволяват използването на оценявания, проверки и други регулаторни решения, извършени или взети от регулаторните органи на трети държави или от международни организации, или международни органи, при условие че са изпълнени следните условия:

   а) механизмът или програмата за доверие в регулаторната дейност осигурява ниво на закрила на здравето и безопасността, равностойно на изискваното съгласно настоящия регламент или Регламент (ЕС) 2017/746, според случая;

   б) въведени са ефективни договорености за взаимен обмен на информация, прозрачност и надзор, които осигуряват поверителността на информацията и данните, посочени в член 109 от настоящия регламент или член 102 от Регламент (ЕС) 2017/746, според случая.

2. Комисията може да покани държавите членки да посочат експерти с оглед на тяхната компетентност в областта на медицинските изделия или медицинските изделия за инвитро диагностика, които да участват в механизмите или програмите за доверие в регулаторната дейност, посочени в параграф 1.

3. Посочените в параграф 1 механизми или програми за доверие в регулаторната дейност се вземат предвид от компетентните органи, икономическите оператори или нотифицираните органи в рамките на прилагането на настоящия регламент или на Регламент (ЕС) 2017/746, според случая.

4. Комисията може да приема актове за изпълнение, с които се установяват подробни правила за признаването на механизми или програми за доверие в регулаторната дейност, които могат да включват условия за участие на нотифицираните органи в механизмите или програмите за доверие в регулаторната дейност, изисквания, свързани с обхвата на оценяванията, проверките или други регулаторни решения, извършвани или вземани в рамките на механизмите или програмите за доверие в регулаторната дейност, както и процедурни гаранции за производителите. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.

Член 108в

Изграждане на капацитет и техническа помощ

1. Комисията може да подкрепя укрепването на регулаторния капацитет в трети държави, включително чрез предоставянето на техническа помощ, обучение, обмен на експерти и разпространение на най-добри практики.

2. Комисията може да покани държавите членки да посочат експерти с оглед на тяхната компетентност в областта на медицинските изделия или медицинските изделия за инвитро диагностика, за да участват в дейностите, посочени в параграф 1.

3. Посочените в параграф 1 дейности могат да бъдат финансирани чрез съответните програми на Съюза или инструменти за външна дейност.“

91) Добавя се следният член 110a:

„Член 110a

Подаване на информация или документи

Подаването на информация или документи в съответствие с настоящия регламент се осъществява по електронен път.“.

92) В член 111 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Настоящият регламент не засяга възможността държавите членки и Комисията да начисляват такси за дейностите по настоящия регламент, при условие че размерът на таксите е определен по прозрачен начин и въз основа на принципите за покриване на разходите.“.

93) Член 112 се заличава.

94) Член 116 се заличава.

95) В член 120 се добавят следните параграфи 14 и 15:

„14. Чрез дерогация от член 5 и от параграфи 3—3д от настоящия член изделие, посочено в параграф 3а или 3б от настоящия член, което отговаря на критериите за медицинско изделие сирак, посочени в член 52a, параграф 3, може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие след датите, посочени в параграфи 3а и 3б от настоящия член, ако са изпълнени следните условия:

а) експертна група, посочена в член 106, е издала становище, потвърждаващо изпълнението на критериите за медицинско изделие сирак, посочени в член 52a, параграф 3;

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

в) изделието не представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, на потребителите или на други лица, или за други аспекти на защитата на общественото здраве.

Изискванията на настоящия регламент, с изключение на глави IV, V и VI, се прилагат по отношение на изделие, посочено в първата алинея.

Чрез дерогация от член 86, параграф 1 производителите на изделия от клас IIa, клас IIb и клас III, пуснати на пазара или пуснати в действие в съответствие с настоящия параграф, актуализират ПАДБ поне веднъж годишно. Производителят представя ежегодно ПАДБ и когато е приложимо, актуализация на резюмето относно безопасността и клиничното действие, на компетентния орган на държавата членка, в която е установен.

Компетентният орган на държавата членка може да изиска от производителя да проведе определени дейности по надзор след пускане на пазара или КППП в рамките на определен срок, за да се генерират допълнителни клинични данни, потвърждаващи безопасността и

действието на изделието, и да се оценят всички нежелани странични ефекти и приемливостта на съотношението между ползите и рисковете.

Изделия, пуснати на пазара или пуснати в действие в съответствие с настоящия параграф, които нямат валиден сертификат в съответствие с параграф 2, не носят маркировка „CE“. В своята ЕС декларация за съответствие производителят посочва факта, че изделието е медицинско изделие сирак, пуснато на пазара или пуснато в действие в съответствие с настоящата разпоредба.

В резюмето относно безопасността и клиничното действие и в инструкциите за употреба или всяка друга придружаваща документация производителят информира целевите потребители за факта, че изделието е медицинско изделие сирак, пуснато на пазара или пуснато в действие в съответствие с настоящата разпоредба, когато това е приложимо.

Най-малко на всеки 10 години производителят изисква становище от експертна група, посочена в член 106, потвърждаващо изпълнението на критериите за медицинско изделие сирак, посочени в член 52а, параграф 3.

15. По отношение на изделията, за които процедура за оценяване на съответствието е висяща към … г. [*Служба за публикации: да се въведе дата = шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент*] или за които е издаден сертификат от нотифициран орган преди тази дата, производителят и нотифицираният орган могат да се споразумеят да продължат да прилагат разпоредбите на настоящия регламент във формата, приложима преди … г. [*Служба за публикации: да се въведе дата = шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент*], докато процедурата за оценяване на съответствието не бъде завършена или докато сертификатът не бъде подновен.“.

96) Член 121 се заменя със следното:

„Член 121

Оценка

Не по-рано от ... г. [*Служба за публикации: да се въведе дата, която е пет години след началната дата на прилагане на настоящия регламент*] Комисията извършва оценка на настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за основните констатации.

Държавите членки и нотифицираните органи предоставят на Комисията информацията, необходима за изготвянето на този доклад.“.

97) В член 123, параграф 3, буква г) се добавя следната трета алинея:

„След началната дата на прилагане на разпоредбите, посочени в първа алинея от настоящата буква, когато държавите членки поддържат национални бази данни, съответната информация, налична в Eudamed за тези национални бази данни, се извлича от Eudamed.“.

98) Приложения I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV и XV се изменят в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Изменения на Регламент (ЕС) 2017/746

Регламент (ЕС) 2017/746 се изменя, както следва:

1) Член 1, параграф 4 се заменя със следното:

„4. В случай на изделие, което при пускане на пазара или пускане в действие включва като неразделна част медицинско изделие по смисъла на член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, което има спомагателно действие по отношение на действието на медицинското изделие за инвитро диагностика, в което е включено, цялостният продукт се урежда от настоящия регламент. В този случай съответните общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, се прилагат, доколкото се касае за безопасността и действието на частта, представляваща медицинско изделие.

Ако обаче действието на медицинското изделие е основно и не е спомагателно по отношение на действието на медицинското изделие за инвитро диагностика, цялостният продукт се урежда от Регламент (ЕС) 2017/745. В тази случай съответните общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I към настоящия регламент, се прилагат, доколкото се касае за безопасността и действието на частта, представляваща медицинско изделие за инвитро диагностика.“.

2) Член 2 се изменя, както следва:

а) в точка 2, първа алинея буква е) се заменя със следното:

„е) за определяне или наблюдение на терапевтични действия.“;

б) в точка 7 уводният текст се заменя със следното:

„съпътстващо изделие“ означава изделие, което е от първостепенно значение за безопасното и ефективно използване на един или повече съответни лекарствени продукти:“;

в) точка 8 се заменя със следното:

„8) „генерична група изделия“ означава съвкупност от изделия с еднакво или подобно предназначение и сходна технология, което позволява класифицирането им в обща група, без да се отчитат конкретните им характеристики;“;

г) добавят се следните точки 75, 76, 77 и 78:

„75) „комбинирано изпитване“ означава клинично изпитване по смисъла на член 2, параграф 2, точка 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014, съчетано с изпитване на действието и/или клинично изпитване по смисъла на член 2, точка 45 от Регламент (ЕС) 2017/745;

76) „регулаторна лаборатория“ означава контролирана среда, създадена от компетентен орган, която предлага на производителите или на потенциалните производители възможността да разработват, изпитват, валидират и използват, когато е целесъобразно — в реални условия, иновативен продукт или технология, потенциално

попадащ(а) в обхвата на настоящия регламент, съгласно план за регулаторната лаборатория за ограничен срок под регулаторен надзор;

77) „план за регулаторната лаборатория“ означава документ, договорен между участващия(те) производител(и) или потенциалния(те) производител(и) и компетентния орган, в който се описват целите, условията, графикът, методиката и изискванията по отношение на дейностите, извършвани в рамките на регулаторната лаборатория;

78) „регулаторна лаборатория на Съюза“ означава контролирана среда, създадена от Комисията за изпитване на алтернативни или нови регулаторни изисквания или практики на правоприлагане и за изготвяне на оценка на тяхната валидност в сравнение със съществуващите изисквания и практики съгласно настоящия регламент за ограничен срок.“.

3) Член 3 се заменя със следното:

„ Член 3

Нормативен статус на продуктите

1. Компетентните органи на държавите членки координират своите дейности при определянето дали конкретен продукт или категория или група продукти попада в обхвата на определението за „медицинско изделие за инвитро диагностика“, или за „принадлежност за медицинско изделие за инвитро диагностика“.

2. Държавите членки осигуряват подходящо равнище на консултации със съответните компетентни органи на държавите членки в областта на медицинските изделия, лекарствените продукти, веществата от човешки произход (ВЧП), биоцидите, хранителните продукти, козметиката или други продукти, предмет на законодателството на Съюза, когато определянето на нормативния статус на даден продукт включва аспекти, отнасящи се до границата с някой от тези видове продукти. В този случай държавите членки осигуряват и подходящо равнище на консултации със съответните консултативни или регулаторни органи, създадени в рамките на съответното законодателство на Съюза, като например Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Координационния съвет за ВЧП, Европейската агенция по химикали (ЕСНА) и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

3. Когато компетентен орган на държава членка, след като е извършил оценка в съответствие с член 89, сметне, че продукт, който е маркиран с маркировка „CE“ в съответствие с член 18, не попада в обхвата на настоящия регламент, той се консултира с компетентните органи на другите държави членки относно предвидената мярка за определяне на нормативния статус на въпросния продукт.

4. Когато компетентен орган на държава членка изрази обосновано несъгласие относно предвидената мярка, посочена в параграф 3, консултиращият орган отнася въпроса до експертна група, както е

посочено в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, и обръща максимално внимание на становището на тази експертна група.

5. Резултатите от координационните дейности на компетентните органи в съответствие с настоящия член и становищата на експертната група, представени в съответствие с параграф 4 от настоящия член и с член 3а, параграф 2, се оповестяват публично, без да се разкрива поверителна информация, както е посочено в член 102.

6. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи процедурата, включително сроковете, за прилагане на параграфи 1—4 от настоящия член и на член 3а. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.“.

4) Вмъква се следният член 3а:

„Член 3а

Становище относно нормативния статус на продукт на равнището на Съюза и определяне на такъв статус

1. Компетентен орган, нотифициран орган, производител, разработчик на продукт или Комисията може да подаде обосновано искане за становище от експертна група, посочена в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, по въпроса дали конкретен продукт или категория или група продукти попада в обхвата на определението за „медицинско изделие за инвитро диагностика“, или за „принадлежност за медицинско изделие за инвитро диагностика“. Когато в такова искане заявителят счита, че въпросният продукт е медицинско изделие за инвитро диагностика, в искането се посочва и предложената класификация на изделието в съответствие с член 47 и приложение VIII.

2. Експертната група предоставя своето становище без ненужно забавяне. Заявителят обръща максимално внимание на становището на експертната група.

3. Като взема предвид становището на експертната група, посочено в параграф 2 или в член 3, параграф 4, държава членка може да подаде обосновано искане до Комисията да определи дали конкретен продукт или категория или група продукти попада в обхвата на определението за „медицинско изделие за инвитро диагностика“ или за „принадлежност за медицинско изделие за инвитро диагностика“.

   Комисията взема решение по обоснованото искане на държавата членка или по собствена инициатива чрез актове за изпълнение, които се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

   Комисията може да поиска от експертната група пояснения или да върне становището на експертната група за допълнително разглеждане, включително в случаите, когато в обоснованото искане на държава членка се повдигат нови въпроси от научно или техническо естество.

4. Настоящият член не се прилага, когато в рамките на друго законодателство на Съюза нормативният статус на съответния продукт

или категория или група продукти е определен като попадащ в обхвата на това друго законодателство на Съюза или когато е в ход процедура за определяне на нормативния статус в рамките на друго законодателство на Съюза.“.

5) Член 5 се изменя, както следва:

а) параграф 5 се изменя, както следва:

i) първата алинея се изменя, както следва:

1) буква а) се заменя със следното:

„а) изделията не са прехвърлени на друг правен субект, освен на друго лечебно заведение в надлежно обоснован интерес на общественото здраве, безопасността или здравето на пациентите, или за подготовка или реагиране при извънредна ситуация в областта на общественото здраве;“;

2) буква в) се заменя със следното:

„в) лабораторията на лечебното заведение отговаря на стандарт EN ISO 15189 или, ако е приложимо, на националните разпоредби за качество и компетентност в медицинските лаборатории, включително на националните разпоредби относно акредитацията;“;

3) буква г) се заличава;

4) буква д) се заменя със следното:

„д) при поискване от компетентен орган лечебното заведение предоставя информация на своя компетентен орган относно използването на тези изделия, която включва обосновката, посочена в буква а);“;

5) буква е), подточка iii) се заменя със следното:

„iii) декларация, че лечебното заведение е акредитирано съгласно стандарта, посочен в буква в), или че изделията отговарят на съответните общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I, и когато е приложимо — информация за изискванията, които не са спазени изцяло, с мотивирана обосновка за това;“;

6) буква ж) се заменя със следното:

„ж) по отношение на изделията от клас D в съответствие с правилата, съдържащи се в приложение VIII, когато лечебното заведение не е акредитирано съгласно стандарта, посочен в буква в), то изготвя документация, която е достатъчно подробна, така че да се даде възможност на компетентния орган да се увери, че са изпълнени съответните общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I;“;

7) буква з) се заличава;

ii) във втората алинея първото изречение се заличава;

iii) добавят се следните алинеи:

„За целите на първа алинея, буква а) в случай на прехвърляне на изделието на друго лечебно заведение, прехвърлящото и приемащото лечебно заведение осигуряват проследимостта на изделието.

За целите на първа алинея, буква и) когато изделието се прехвърля в съответствие с първа алинея, буква а), приемащото лечебно заведение докладва на прехвърлящото лечебно заведение за всеки инцидент, свързан с изделието.

Настоящият параграф се прилага и за изделия, произведени и използвани в лаборатория, която е установена в Съюза и предоставя системни услуги на съвременно технологично равнище за изпитване за клинични изследвания, при условие че тези изделия са предназначени изключително за използване в рамките на клинично изпитване, което е предмет на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета*. Когато в настоящия параграф се прави позоваване на лечебно заведение, това позоваване се разбира и като позоваване на лаборатория, посочена в първото изречение на настоящата алинея.

_____

*Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1, ELI; http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).“;

б) добавя се следният параграф 7:

„7. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I, с цел те да се адаптират към научния или техническия прогрес, или към международното развитие, или за да се добавят изисквания във връзка с нововъзникващи рискове или технологии.

8. Когато приема актове за изпълнение по силата на параграф 6 от настоящия член, делегирани актове по силата на параграф 7 от настоящия член или общи спецификации по силата на член 9 от настоящия регламент относно изделия, които представляват високорискови системи с ИИ, както е посочено в член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета**, или които използват високорискови системи с ИИ като защитни елементи, Комисията взема предвид изискванията, посочени в глава III, раздел 2 от посочения регламент.

_____

** Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).“.

6) Член 6 се изменя, както следва:

а) вмъква се следният параграф 2а:

„2а. Всяко физическо или юридическо лице, предлагащо изделие в съответствие с параграф 1 или услуга в съответствие с параграф 2, предоставя в предложението поне информацията, посочена в приложение I, раздел 20.2, букви а)—д) и м), и достъп до инструкциите за употреба.“;

б) параграфи 3 и 4 се заменят със следното:

„3. При поискване от компетентен орган всяко физическо или юридическо лице, което предлага изделие в съответствие с параграф 1 или услуга в съответствие с параграф 2, предоставя копие от ЕС декларацията за съответствие, изготвена в съответствие с член 17, за въпросното изделие и си сътрудничи с компетентните органи на държавата членка, в която се предлага изделието или услугата.

4. От съображения за защита на общественото здраве държава членка може да изиска от доставчик на услуга по смисъла на член 1, параграф 1, буква б) от Директива (ЕС) 2015/1535 или от доставчика на услуга, посочена в параграф 2, да преустанови своята дейност.“.

7) В член 7 се добавя следната алинея:

„Без да се засяга националното законодателство относно упражняването на медицинската професия, първата алинея се прилага и за изделията, използвани за предоставянето на услуга, посочена в член 6, параграф 2.“.

8) В член 9, параграф 1 първото изречение се заменя със следното:

„Когато не съществуват хармонизирани стандарти или съответните хармонизирани стандарти не са достатъчни, или когато е необходимо да се решават въпроси, свързани с общественото здраве, Комисията, след консултация с КГМИ, може посредством актове за изпълнение да приема общи спецификации (ОС) във връзка с изискванията, посочени в настоящия регламент, по-специално докладите и плановете, които трябва да бъдат изготвени от производителите, общите изисквания за безопасност и действие по приложение I, техническата документация по приложения II и III, процедурите за оценяване на съответствието по приложения IX, X и XI, оценката на действието и проследяването на действието след пускане на пазара по приложение XIII или изискванията във връзка с изпитванията на действието по приложения XIII и XIV.“.

9) Член 10 се изменя, както следва:

а) параграфи 3 и 6 се заличават;

б) параграф 8 се изменя, както следва:

i) в първа алинея първото изречение се заменя със следното:

„Производителите въвеждат подходяща система за управление на качеството, за да гарантират, че са въведени процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие с изискванията на настоящия регламент.“;

ii) третата алинея се заличава;

в) параграф 9 се заличава;

г) параграф 10 се изменя, както следва:

i) в първа алинея се добавя следното изречение:

„При определянето на официалния език на Съюза, на който ще бъде предоставена информацията, посочена в раздел 20 от приложение I, или друга информация, която трябва да бъде предоставена от производителя, държавите членки разглеждат възможността за приемане на друг официален език на Съюза, на който да бъде предоставена информацията, като вземат предвид техническите знания, опита, образованието или обучението на средностатистическия(ите) целеви потребител(и).“;

ii) втората алинея се заличава;

д) параграф 12 се заличава;

е) в параграф 13 третата и четвъртата алинея се заличават;

ж) параграф 14 се заменя със следното:

„14. Когато производителите са възложили проектирането и производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 26, параграф 3. В тези случаи производителят гарантира, че съответните части от техническата документация са изготвени, актуализирани и предоставени при поискване на компетентните органи в съответствие с параграфи 4 и 7 от юридическото или физическото лице, което е проектирало и произвело изделието. Освен това производителят изготвя, актуализира и предоставя при поискване на компетентните органи останалите части от техническата документация, по-специално тези, посочени в раздел 2 от приложение II и в приложение III.“;

з) параграф 15 се заличава.

10) Член 10а се изменя, както следва:

а) в параграф 1, втора алинея първото изречение се заменя със следното:

„Информацията, посочена в първа алинея, се предоставя най-малко шест месеца преди очакваното прекъсване или прекратяване на доставките или, ако това не е възможно, без ненужно забавяне, след като производителят узнае за очакваното прекъсване или прекратяване на доставките.“;

б) добавят се следните параграфи 4, 5 и 6:

„4. Комисията, при необходимост в сътрудничество с ЕМА, създава, поддържа и управлява ИТ система, с която да се улеснят докладването и обменът на информация относно случаи на прекъсване или прекратяване на доставките на изделия в съответствие с параграфи 1, 2 и 3. Тази ИТ система е интегрирана в Европейската база данни за медицинските изделия, посочена в член 30, или е оперативно съвместима с нея. Това също така дава възможност на лечебните заведения и медицинските специалисти да информират компетентните органи за липсата или непосредствения риск от липса на изделия, необходими за упражняване на професионалната им дейност.

5. ЕМА, в сътрудничество с Изпълнителната ръководна група за медицинските изделия (MDSSG), създадена с член 21 от Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета***, разработва методика за идентифициране на изделията или категориите изделия, за които има основания да се предположи, че прекъсването или прекратяването на доставките би могло да доведе до сериозна вреда или риск от сериозна вреда за пациентите или общественото здраве, както е посочено в параграф 1. Въз основа на тази методика ЕМА, в сътрудничество с MDSSG и със съгласието на Комисията, изготвя, публикува и актуализира списък с изделия или категории изделия, по отношение на които се прилагат параграфи 1, 2 и 3. За целите на настоящия параграф при необходимост може да се провеждат консултации с КГМИ, с представителите на производителите, с другите съответни участници във веригата на доставките в сектора на медицинските изделия и с представителите на медицинските специалисти, на пациентите и на потребителите.

6. Компетентните органи на държавите членки или Комисията могат да поискат от производителите на изделия, включени в списъка, изготвен в съответствие с параграф 5, да предоставят цялата необходима информация относно рисковете и слабостите във веригата на доставките, които могат да повлияят на доставката на такива изделия, включително относно производствения капацитет и обема на продажбите.

*** Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).“.

11) В член 11 параграфи 4 и 5 се заличават.

12) В член 14 параграф 2 се изменя, както следва:

а) в първата алинея буква г) се изменя, както следва:

„г) ако е приложимо, производителят е определил UDI в съответствие с член 24, параграф 3.“;

б) втората алинея се заменя със следното:

„С цел да се изпълнят изискванията, посочени в първа алинея, дистрибуторът може да прилага метод на вземане на образци, който е представителен за изделията, доставяни от този дистрибутор.“.

13) Член 15 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. В рамките на организационната си структура производителите разполагат най-малко с едно лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, което притежава необходимите експертни знания в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. От микропредприятията и малките предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията**** не се изисква да имат в организационната си структура лице, отговарящо за дейностите по съответствието с нормативните изисквания, но те трябва да имат на свое разположение такова лице.

**** Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).“;

в) в параграф 3 буква в) се заменя със следното:

„в) да са изпълнени задълженията по надзора след пускане на пазара в съответствие с член 78;“;

г) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Упълномощените представители разполагат постоянно и непрекъснато най-малко с едно лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, което притежава необходимите експертни знания в областта на нормативните изисквания за медицинските изделия за инвитро диагностика в Съюза.“.

14) Член 16 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) в първата алинея уводният текст се заменя със следното:

„Дистрибутор, вносител или друго физическо или юридическо лице, което пуска продукт на пазара или го пуска в действие, поема задълженията на производителите във връзка, ако извършва някое от следните:“;

ii) втората алинея се заменя със следното:

„Първа алинея не се прилага за медицински специалисти или всички други лица, които, без да се считат за производител, сглобяват или адаптират за отделен пациент изделие, което вече е на пазара, без да променят предназначението му.“;

б) параграф 4 се заличава.

15) Член 17 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 първото изречение се заменя със следното:

„В ЕС декларацията за съответствие се посочва, че изискванията по настоящия регламент са изпълнени по отношение на обхванатото от тази декларация изделие.“;

б) вмъква се следният параграф 2а:

„2а. Декларациите за съответствие по параграфи 1и 2 може да бъдат предоставени в електронна форма.“.

16) Вмъква се следният член 19а:

„Член 19а

Набори

Даден набор може да съдържа следните компоненти:

а) медицински изделия за инвитро диагностика или принадлежности за тях, на които поотделно може да е или да не е нанесена маркировката „CE“ в съответствие с настоящия регламент;

б) медицински изделия или принадлежности за тях, на които е нанесена маркировката „CE“ в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745;

в) други продукти, които се използват при инвитро диагностично изследване или чието наличие в набора е оправдано по друг начин, и когато тези продукти са в съответствие с приложимото за тях законодателство на Съюза.“.

17) Заглавието на глава III се заменя със следното:

„ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕДИМОСТ НА ИЗДЕЛИЯТА, РЕГИСТРАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЯТА И НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ, РЕЗЮМЕ ВЪВ ВРЪЗКА С БЕЗОПАСНОСТТА И ДЕЙСТВИЕТО, ЕВРОПЕЙСКА БАЗА ДАННИ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ“.

18) Член 24 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 се вмъква следната буква ба):

„ба) базов UDI-DI, както е посочено в част В от приложение VI;“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) буква г) се заменя със следното:

„г) субектът предоставя достъп до системата си за определяне на UDI на всички заинтересовани потребители в съответствие с набор от предварително установени прозрачни условия, като

се отчитат интересите на микро-, малките и средните предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;“;

ii) в буква д) се добавя следната подточка iv):

„iv) да предлага своята система за определяне на UDI на производители, които са микро- и малки предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО, при преференциални условия, с които се отчитат специфичните нужди на тези предприятия и които са пропорционални на техния размер.“;

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие за изпитване на действието, производителят определя за изделието базов UDI-DI и UDI съгласно определението в част В от приложение VI, при спазване на правилата на издаващия субект, определен от Комисията в съответствие с параграф 2. Ако е приложимо, производителят определя UDI-DI за всички следващи нива на опаковане.“;

г) вмъква се следният параграф 3а:

„3а. По отношение на изделия, които подлежат на оценяване на съответствието, както е посочено в член 48, параграфи 3 и 4, член 48, параграф 7, втора алинея, член 48, параграф 8 и член 48, параграф 9, втора алинея, определянето на базов UDI-DI, посочен в параграф 1 от настоящия член, се прави преди производителят да подаде заявление за такова оценяване до нотифицирания орган.“;

д) в параграф 10 букви а) и б) се заменят със следното:

„а) за изменение на списъка с информацията по части А и Б от приложение VI с оглед на техническия прогрес; и

б) за изменение на приложение VI с оглед на опита, придобит от въвеждането на системата за UDI, или на развитието в международен план и техническия прогрес в областта на уникалната идентификация на изделията.“.

19) Член 26 се заменя със следното:

„Член 26

Регистрация на изделията

1. Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие за изпитване на действието, производителят предоставя в базата данни за UDI базовия UDI-DI заедно с останалите свързани с това изделие основни данни, посочени в част Б от приложение VI, според случая. Производителят поддържа в актуализиран вид информацията, предоставена в базата данни за UDI.

2. По отношение на изделия, които подлежат на оценяване на съответствието, както е посочено в член 48, параграфи 3 и 4, член 48, параграф 7, втора алинея, член 48, параграф 8 и член 48, параграф 9, втора

алинея, нотифицираният орган потвърждава в Eudamed, че посочената в част Б от приложение VI информация е точна.“.

20) В член 27, параграф 2 се добавя следното изречение:

„Когато националните бази данни на дистрибутори изискват информация за изделията, тези бази данни позволяват извличането на информация за изделията от електронните системи, посочени в член 30, параграф 2, букви а) и б).“.

21) Член 28 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„**Регистрация на икономическите оператори**“;

б) параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Преди пускането на изделие на пазара производителите, упълномощените представители и вносителите, за да се регистрират, подават в електронната система, посочена в член 27, информацията, посочена в част А от приложение VI, ако вече не са се регистрирали в съответствие с настоящия член. Когато процедурата за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган съгласно член 48, информацията, посочена в част А от приложение VI, се предава на електронната система преди подаването на заявление до нотифицирания орган.

2. Без ненужно забавяне компетентният орган проверява данните, въведени съгласно параграф 1, получава единен регистрационен номер (ЕРН) от електронната система по член 27 и го издава на производителя, на упълномощения представител или на вносителя.“;

в) в параграф 4 думите „една седмица“ се заменят с думите „две седмици“;

г) параграф 6 се заличава;

д) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Данните, въведени в посочената в член 27 електронна система съгласно параграф 1 от настоящия член, са достъпни за обществеността, с изключение на подробностите относно лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, посочени в част А, точка 1.4. от приложение VI.“.

22) Член 29 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. За съпътстващите изделия, изделията за самотестване от клас C и изделията от клас D, различни от изделия за изпитвания на действието, производителят изготвя резюме във връзка с безопасността и действието.

Резюмето във връзка с безопасността и действието се съставя така, че да е ясно за целевия потребител.

Проектът на резюмето във връзка с безопасността и действието е част от документацията, която трябва да се представи на нотифицирания орган, участващ в оценяване на съответствието съгласно член 48. Производителят гарантира, че резюмето във връзка с безопасността и действието е достъпно за обществеността в Eudamed, и посочва на етикета или в инструкциите за употреба къде може да бъде намерено резюмето. “;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) буква а) се заменя със следното:

„а) идентификацията на изделието и на производителя, включително базовия UDI-DI и ако вече е издаден, EPH и препратка към мястото в Eudamed, където се намират инструкциите за употреба;“;

ii) букви б), е), ж) и з) се заличават.

23) В член 30, параграф 2 се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от първа алинея Комисията може да реши, че една или повече от електронните системи, посочени в същата алинея, не се включват в Eudamed. В този случай Комисията гарантира, че електронната система е оперативно съвместима с Eudamed.“.

24) Член 31 се заменя със следното:

„ Член 31

Прилагане на глава IV от Регламент (ЕС) 2017/745

Член 35 и членове 37—50 от Регламент (ЕС) 2017/745 се прилагат *mutatis mutandis* за следното:

а) органите, отговарящи за нотифицираните органи, които трябва да бъдат определени от държавите членки за целите на настоящия регламент, и обмена на опит между тях;

б) органите за оценяване на съответствието, които подават заявление за определяне съгласно настоящия регламент, и оценката на техните заявления;

в) посочването на експерти за съвместно оценяване и финансирането на дейности, свързани с определянето и наблюдението на нотифицираните органи;

г) процедурата за определяне и нотификация на нотифицирани органи съгласно настоящия регламент, техните поделения и подизпълнители, както и техния идентификационен номер;

д) езиковите изисквания;

е) наблюдението на нотифицираните органи;

ж) промени в определянето и нотификацията на нотифицираните органи и оспорване на тяхната компетентност;

з) координацията на нотифицираните органи;

и) достъпа до нотифицирани органи и таксите.“.

25) Член 32 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Нотифицираните органи изпълняват задачите, за които са определени в съответствие с настоящия регламент, в обществен интерес. Те отговарят на организационните и общите изисквания и на изискванията за управление на качеството, за ресурсите и процесите, както е посочено в приложение VII, които са необходими за изпълнението на тези задачи по ефективен, независим, внимателен и своевременен начин.

Нотифицираните органи, определени за дейности по оценяване на съответствието, свързани с изделия, които представляват високорискови системи с ИИ, посочени в член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689, или които използват високорискови системи с ИИ като защитни елементи, също така отговарят на изискванията, установени в член 31, параграфи 4, 5, 10 и 11 от посочения регламент.“;

б) добавя се следният параграф 4:

„4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на приложение VII с цел то да се адаптира към техническия и научния прогрес по отношение на оценяването на съответствието в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, включително развития на международно равнище.“.

26) Членове 33—46 се заличават.

27) Член 47 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. При определяне на класификацията на дадено изделие или категория или група изделия компетентните органи координират своите дейности. Резултатите от координационните дейности на компетентните органи, включително резултатите от всяко решение или всяка мярка, приети от компетентен орган в съответствие с член 47а или 47б, и всяко становище, издадено от експертна група във връзка с класификацията, се оповестяват публично, без да се разкрива поверителна информация, както е посочено в член 102.“;

б) в параграф 3 буква б) се заменя със следното:

„б) за това, че дадено изделие или категория или група изделия се прекласифицират чрез дерогация от приложение VIII по причини, свързани с общественото здраве, въз основа на нови научни доказателства или въз основа на информация, получена при провеждането на дейности по проследяване на безопасността и надзор на пазара, като се вземат предвид принципът на пропорционалност и класификацията на изделията на международно равнище.“;

в) параграф 5 се заменя със следното:

„5. С цел да се гарантира еднаквото прилагане на правилата, определени в приложение VIII, и като се вземат предвид приложимите научни становища на съответните научни комитети или експертни групи, Комисията може да приема актове за изпълнение, доколкото това е необходимо за намиране на решение на проблеми, свързани с различното тълкуване и с прилагането на практика.“;

г) добавя се следният параграф 7:

„7. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на приложение VIII с цел то да се адаптира към техническия или научния прогрес или да се вземе предвид развитието по отношение на класификацията на изделия на международно равнище.“.

28) Вмъкват се следните членове 47а и 47б:

„Член 47а

Класификация в случай на спор между производител и нотифициран орган

1. Производител или нотифициран орган може да отнесе всеки спор, възникнал между тях във връзка с прилагането на приложение VIII, до компетентния орган на държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност. Ако производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в Съюза и все още не е определил упълномощен представител, въпросът се отнася до компетентния орган на държавата членка, в която упълномощеният представител по раздел 2.2, втора алинея, буква б), последно тире от приложение IX има регистрирано място на стопанска дейност.

   Компетентният орган на държавата членка, в която е регистрираното място на стопанска дейност на производителя, съобщава на КГМИ и на Комисията взетото от него решение. Решението се предоставя при поискване.

2. В срок от 30 дни от получаването на посоченото в параграф 1 отнасяне на въпроса компетентният орган се консултира с останалите държави членки относно своя проект на решение за класификация.

3. Когато в срок от 30 дни след провеждането на посочената в параграф 2 консултация държава членка не изрази обосновано несъгласие, компетентният орган приема решението си в срок от 90 дни от получаването на отнасянето на въпроса, посочено в параграф 1.

4. Когато в срок от 30 дни след провеждането на посочената в параграф 2 консултация държава членка изрази обосновано несъгласие относно предвиденото решение за класификацията, за което е постъпило уведомление, въпросът се отнася до експертна група, както е посочено в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745. Тази експертна група представя становище относно класификацията на изделието в срок от 30 дни.

Компетентният орган може да поиска от експертната група разяснения относно нейното становище.

5. В срок от 30 дни от получаването на становището на експертната група или на всяко поискано разяснение компетентният орган приема решението си, като обръща максимално внимание на становището на експертната група. Той уведомява останалите държави членки и Комисията за своето решение без ненужно забавяне.

6. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи допълнителни подробности за процедурата във връзка с прилагането на настоящия член и на член 47б. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 47б

Предизвикателства пред класификацията на изделия с маркировка „CE“

1. Когато, след като е извършил оценка в съответствие с член 89, компетентен орган сметне, че изделие, на което е нанесена маркировка „CE“ в съответствие с член 18, не е класифицирано в съответствие с приложение VIII, той се консултира с останалите държави членки относно предвидената мярка относно класификацията на изделието.

2. Когато в срок от 30 дни след провеждането на посочената в параграф 1 консултация държава членка не изрази обосновано несъгласие, компетентният орган може да приеме мярката относно класификацията на въпросното изделие и уведомява останалите държави членки и Комисията за решението си, като посочва мотивите за него.

3. Когато в срок от 30 дни след провеждането на посочената в параграф 1 консултация държава членка изрази обосновано несъгласие относно предвидената мярка, за която е постъпило уведомление, по отношение на класификацията, въпросът се отнася до експертна група, посочена в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, която представя становище относно класификацията на изделието в срок от 30 дни. Компетентният орган може да поиска от експертната група разяснения относно нейното становище.

4. Компетентният орган обръща максимално внимание на становището на експертната група. Когато компетентният орган приеме мярка относно класификацията, той уведомява останалите държави членки и Комисията за своята мярка без ненужно забавяне.“.

29) Член 48 се изменя, както следва:

а) в параграф 3 втората и третата алинея се заличават;

б) в параграф 4 втората алинея се заличава;

в) параграфи 5 и 6 се заличават;

г) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Производителите на изделия от клас C, различни от изделията за изпитване на действието, подлежат на оценяване на съответствието съгласно посоченото в глави I и III от приложение IX.“;

д) в параграф 8 втората алинея се заличава;

е) параграф 9 се заменя със следното:

„9. Производителите на изделия от клас B, различни от изделията за изпитване на действието, подлежат на оценяване на съответствието съгласно посоченото в глави I и III от приложение IX.“;

ж) вмъква се следният параграф 9а:

„9а. Производителите на изделия от клас B, различни от изделията за изпитване на действието, могат, вместо процедурата за оценяване на съответствието, посочена в параграф 9, да изберат да прилагат оценяване на съответствието съгласно посоченото в приложение X в съчетание с оценяване на съответствието съгласно посоченото в приложение XI, с изключение на раздел 5 от същото приложение.“;

з) в параграф 10 втората алинея се заличава;

и) вмъкват се следните параграфи 10а и 10б:

„10а. В случая на изделия за самотестване в допълнение към процедурите, приложими съгласно параграф 3, 7 или 9, се прилага и процедурата, посочена в раздел 5.1 от приложение IX.

10б. В случая на съпътстващи изделия в допълнение към процедурите, приложими съгласно параграф 3, 4, 7 или 8, се прилага и процедурата, посочена в раздел 5.2 от приложение IX или в раздел 3, буква к) от приложение X, според случая.“;

й) параграфи 12 и 13 се заменят със следното:

„12. Документите, свързани с посочените в параграфи 1—4 и 7—10б процедури са достъпни на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.

13. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя подробните правила и процедурните аспекти на процедурите за оценяване на съответствието по отношение на всеки от следните елементи:

а) по отношение на изделия от клас B и клас C — основата за избора на представителното изделие за оценяването на техническата документация, както е посочено в раздел 2.3 от приложение IX;

б) условията и реда за внезапните одити на място и изпитванията на образци, които се извършват от нотифицираните органи съгласно раздел 3.4 от приложение IX, като се отчитат класът в зависимост от риска и типът изделие;

в) честотата на вземане на образци от произведените изделия или партиди изделия от клас D, които да се изпратят на референтна лаборатория на ЕС, определена по реда на член 100, в съответствие с раздел 4.12 от приложение IX и раздел 5.1 от приложение XI;

г) физическите, лабораторните или другите изпитвания, които нотифицираните органи трябва да извършват при

изпитванията на образци, оценяването на техническата документация и типа;

д) условията и реда на процедурите за оценяване на съответствието по отношение на революционните изделия и медицинските изделия сираци, посочени в член 48а.

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.“;

к) добавя се следният параграф 14:

„14. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на приложения IX, X и XI с цел да адаптира тези приложения към техническия или научния прогрес или към развитието по отношение на оценяването на съответствието на изделия на международно равнище и като се вземат предвид потребностите от конкретни изделия с оглед на техните специални характеристики.“.

30) Вмъкват се следните членове 48а и 48б:

„Член 48а

Оценяване на съответствието на революционни изделия и на медицински изделия сираци

1. По отношение на оценяването на съответствието на революционни изделия и на медицински изделия сираци, във връзка с които нотифициран орган участва в оценяването на съответствието, се прилагат предвидените в член 48 процедури при спазване на специалните правила, определени в настоящия член.

2. Дадено изделие се счита за революционно изделие, ако отговаря на следните критерии:

а) очаква се изделието да въведе в Съюза висока степен на новост по отношение на технологията на изделието, на свързаната клинична процедура или на приложението на изделието в клиничната практика;

б) очаква се изделието да окаже значително положително клинично въздействие върху пациента или върху общественото здраве при животозастрашаващо или необратимо инвалидизиращо заболяване или състояние чрез някое от следните:

i) предлагане на значително положително клинично въздействие или отражение върху здравето в сравнение с наличните алтернативи и нивото на техниката;

ii) задоволяване на неудовлетворена медицинска потребност, когато липсват налични алтернативни възможности за тази цел или те са недостатъчни.

3. Дадено изделие се счита за медицинско изделие сирак, ако отговаря на следните критерии:

а) изделието е предназначено за предоставяне на информация за заболяване или състояние, което се проявява при не повече от 12 000 лица в Съюза годишно;

б) най-малко един от посочените по-долу критерии:

i) липсват достатъчно налични алтернативи;

ii) очаква се изделието да предостави клинична полза в сравнение с наличните алтернативи или нивото на техниката.

4. При надлежно обосновано искане от производител или нотифициран орган посочената в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745 експертна група предоставя становище дали са изпълнени критериите, определени в параграф 2 или 3 от настоящия член, според случая. Това становище се публикува на специален уебсайт, без да се разкрива поверителна информация, както е посочено в член 102, и то се взема надлежно предвид от производителя и от нотифицирания орган.

5. Когато становището на експертната група потвърди изпълнението на критериите, определени в параграф 2 или 3 от настоящия член, производителят на революционно изделие или на медицинско изделие сирак, според случая, може да поиска съвет от експертните групи, посочени в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, относно своята стратегия за оценка на действието и подходящи данни за аналитичното или клиничното действие за оценката на действието на изделието.

6. За потвърдено революционно изделие или медицинско изделие сирак, според случая, нотифицираният орган, участващ в процедурата за оценяване на съответствието, определена в член 48, дава приоритет на оценяването на съответствието и прилага, когато е целесъобразно, текущ преглед с цел намаляване на сроковете за оценяване.

Нотифицираният орган обръща надлежно внимание на становище или съвет, предоставени от експертната група в съответствие с параграф 4 или 5, и когато не се съобразява с това становище или съвет, предоставя надлежно обосновани причини. Нотифицираният орган може да поиска от експертната група да разясни предоставеното от нея становище.

7. Нотифицираният орган издава сертификат съгласно член 51, когато клиничните доказателства преди пускане на пазара, дори и да се основават на ограничени данни за клиничното действие, се считат за достатъчни, при условие че е изпълнено някое от следните условия:

а) ползата от незабавната наличност на изделието на пазара надвишава риска, свързан с факта, че все още са необходими допълнителни данни за клиничното действие;

б) съотношението между ползите и рисковете на изделието е благоприятно и производителят се ангажира да предостави допълнителни данни от дейностите по проследяване на действието след пускане на пазара.

Когато е целесъобразно, нотифицираният орган ограничава валидността на сертификата и определя всички условия или ограничения за валидността на сертификата в съответствие с член 51, като например

изискване да бъдат проведени специфични дейности по проследяване на действието след пускане на пазара в рамките на определен срок.

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на настоящия член с цел той да се адаптира към техническия и научния прогрес и да се вземе предвид развитието по отношение на оценяването на съответствието на революционни изделия или медицински изделия сираци на международно равнище.

9. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя допълнителни подробности относно процедурата за оценяване на съответствието на революционни изделия или медицински изделия сираци, определена в настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

Член 48б

Цифровизация на техническата документация, оценката на съответствието и докладите

1. Производителят може да изготви и предостави техническата документация и всички доклади или други документи, изисквани съгласно настоящия регламент, в цифров формат, по-специално в структуриран машинночетим формат, при условие че е възможно той да бъде преобразуван в четим от човека формат и че съществува контрол на версиите, който позволява извършването на ретроспективни проверки на съответствието. Когато техническата документация, докладите или други документи трябва да бъдат представени и оценени от нотифициран орган, производителят постига съгласие с нотифицирания орган относно цифровия формат.

2. Когато е необходимо да се гарантира, че цифровият формат на техническата документация, докладите или други документи е надежден, оперативно съвместим и стандартизиран, Комисията може да установи минимални изисквания или функционални спецификации за цифровия формат посредством ОС, както е посочено в член 9.“.

31) В член 49 параграф 5 се заменя със следното:

„5. Нотифицираните органи и техният персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието в обществен интерес и с най-висока степен на професионална почтеност и с необходимата техническа и научна компетентност в съответната област и не трябва да са обект на никакъв натиск, нито да получават каквито и да е облаги, особено финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценяване на съответствието, по-конкретно по отношение на лица или групи с интерес от резултатите от тези дейности.“.

32) Член 50 се заменя със следното:

„ Член 50

Механизъм за контрол на оценяването на съответствието

1. КГМИ или Комисията могат при основателни опасения да поискат становище от експертна група във връзка с безопасността и действието на дадено изделие. За тази цел КГМИ или Комисията могат да поискат от нотифицирания орган, издал сертификата за въпросното изделие, да представи на експертната група своя доклад от оценяването на оценката на действието и всички последващи доклади от оценяването на надзора относно това изделие. Експертната група може да поиска от нотифицирания орган или от производителя да представи всяка допълнителна информация, необходима за оценяването от нейна страна.

2. КГМИ или Комисията могат при основателни опасения да поискат съвет от една или повече референтни лаборатории на ЕС въз основа на лабораторни изпитвания във връзка с безопасността и действието на всяко изделие, при условие че изделието попада в обхвата на определяне на тези референтни лаборатории на ЕС. За тази цел КГМИ или Комисията могат да поискат от нотифицирания орган, издал сертификата за въпросното изделие, да представи на референтните лаборатории на ЕС своя доклад от оценяването на оценката на действието и всички последващи доклади от оценяването на надзора относно това изделие. Референтните лаборатории на ЕС могат да поискат от нотифицирания орган или от производителя да представи образци на изделието или всяка допълнителна информация, необходима за извършваното от тях оценяване.

3. Нотифицираният орган обръща максимално внимание на съвета, предоставен от експертната група или референтната лаборатория на ЕС, според случая, и когато е необходимо, предприема всички подходящи мерки, включително посочените в член 51, параграфи 3 и 4.“.

33) Член 51 се изменя, както следва:

а) параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Нотифицираните органи издават сертификатите в съответствие с приложения IX, X и XI на официален език на Съюза и незабавно ги качват в Eudamed. Минималното съдържание на сертификатите е съгласно установеното в приложение XII.

„2. Валидността на сертификатите не е ограничена във времето, освен в изключителни случаи, когато нотифицираният орган сметне за необходимо да ограничи срока на валидност по надлежно обосновани причини. В тези случаи нотифицираният орган посочва срока на валидност върху сертификата. Ако срокът на валидност на сертификата е ограничен, въз основа на заявление на производителя нотифицираният орган може да удължи валидността на сертификата след оценка, извършена в съответствие с приложение VII, раздел 4.11. Всяко допълнение към сертификат остава валидно до изтичане на валидността на съответния сертификат.“;

б) вмъква се следният параграф 2а:

„2а. По време на валидността на сертификата нотифицираният орган извършва подходящи дейности по надзор, включително периодични прегледи, като взема предвид развитието на нивото на техниката. Тези прегледи са пропорционални на класа на изделието в зависимост от риска.“;

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Нотифицираните органи могат да налагат условия по отношение на валидността на сертификата, като например ограничаване на предназначението на дадено изделие или изискване производителите да извършат конкретни проучвания за проследяването на действието след пускане на пазара в съответствие с част Б от приложение XIII.“;

г) в параграф 4 първото изречение се заменя със следното:

„Когато нотифициран орган установи, че производителят е престанал да отговаря на изискванията по настоящия регламент, въз основа на принципа на пропорционалност той спира действието или отнема издадения сертификат или налага условия по отношение на него, освен когато съответствието с изискванията се осигури чрез подходящо коригиращо действие, което производителят предприема в рамките на подходящ срок, определен от нотифицирания орган.“;

д) в параграф 5 първото изречение се заменя със следното:

„Нотифицираният орган въвежда в електронната система по член 52 всяка информация за издадените сертификати, включително техните изменения и допълнения, както и за сертификатите, чието действие е спряно или които са възстановени или отнети, или чието издаване е отказано, както и за условията, наложени по отношение на сертификатите.“.

34) В член 52 букви е) и и) се заличават.

35) Член 54 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Чрез дерогация от член 48 при надлежно обосновано искане всеки компетентен орган може да разреши за ограничен срок пускането на пазара или пускането в действие на територията на съответната държава членка на дадено изделие, за което не са проведени приложимите процедури за оценяване на съответствието, при условие че употребата на това изделие е в интерес на общественото здраве, безопасността или здравето на пациентите.“;

б) вмъква се следният параграф 1а:

„1а. Чрез дерогация от член 6, параграф 2 и при надлежно обосновано искане всеки компетентен орган може да разреши за ограничен срок предоставянето на диагностична или терапевтична услуга, посочена в същия член, на физическо или юридическо лице, установено на територията на съответната държава членка, използващо изделие, за което не са проведени приложимите процедури за оценяване на съответствието, определени в настоящия регламент, при условие че

предоставянето на такава услуга е в интерес на общественото здраве, безопасността или здравето на пациентите.“;

в) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавата членка информира Комисията, останалите държави членки и съответните експертни групи, посочени в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, за всяко решение за разрешаване на пускането на пазара или пускането в действие на изделие или предоставянето на услуга в съответствие с параграф 1 или параграф 1а от настоящия член, когато разрешението се предоставя за употреба, различна от употребата при един пациент.

Държавата членка оповестява публично информацията за тези разрешения.“;

г) в параграф 3 първа алинея се заменя със следното:

„Когато искане съгласно параграф 1 или параграф 1а е било подадено до компетентните органи в повече от една държава членка и се основава на становище на експертна група, посочена в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, в изключителни случаи, свързани с общественото здраве, безопасността или здравето на пациентите, чрез актове за изпълнение Комисията може да разшири за ограничен срок валидността на разрешение, издадено от държава членка в съответствие с параграф 1 или параграф 1а от настоящия член, така че то да обхване територията на Съюза, или да предостави разрешение, посочено в параграф 1 или параграф 1а от настоящия член, за територията на Съюза. Комисията може да определи условията, при които изделието може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие, или при които може да бъде предоставена диагностичната или терапевтичната услуга. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.“;

д) добавят се следните параграфи 4 и 5:

„4. В случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, призната в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета*****, чрез актове за изпълнение Комисията може да разреши по собствена инициатива след консултация с КГМИ пускането на пазара или пускането в действие на изделие в съответствие с параграф 3. Разрешението спира да се прилага най-късно когато признаването на извънредна ситуация в областта на общественото здраве бъде отменено съгласно член 23, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2022/2371. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани със здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 107, параграф 4.

5. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи правила, с които допълнително се уточнява процедурата, посочена в настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

***** Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“.

36) Вмъкват се следните членове 54а, 54б и 54в:

„Член 54а

Дерогации от някои изисквания в случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, бедствие или криза

1. При надлежно обосновано искане от производител компетентен орган може да разреши за ограничен срок, чрез дерогация от съответните разпоредби в приложения II, III, IX, X и XI, освобождаване от изискванията, свързани с промени в производството, проектирането или предназначението на изделие с маркировка „CE“, когато това е в интерес на общественото здраве, безопасността или здравето на пациентите, при някое от следните обстоятелства:

   а) сериозна трансгранична заплаха за здравето съгласно определението в член 3, точка 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371;

   б) бедствие или криза по смисъла на Регламент (ЕС) …/… на Европейския парламент и на Съвета******.

2. Производителят гарантира, че произведените изделия остават в съответствие с относимите общи изисквания за безопасност и действие, посочени в приложение I.

3. Компетентният орган може да поиска от нотифицирания орган, издал сертификат за въпросното изделие, да му съдейства при оценяването на искането, посочено в параграф 1.

4. Когато е приложимо, производителят информира нотифицирания орган, издал сертификата за въпросното изделие, за всички промени, направени по отношение на производството, проектирането или предназначението на изделие с маркировка „CE“, в съответствие с разрешението, посочено в параграф 1.

5. Когато искане съгласно параграф 1 е било подадено до компетентните органи в повече от една държава членка, в изключителни случаи, свързани с общественото здраве, безопасността или здравето на пациентите, чрез актове за изпълнение Комисията може да разшири за ограничен срок валидността на освобождаване, предоставено от държава членка в съответствие с параграф 1, така че то да обхване територията на Съюза, или да предостави освобождаване, посочено в параграф 1, за територията на Съюза. Тези актове за изпълнение се приемат в

съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани, със здравето и безопасността на хората, Комисията може да приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 107, параграф 4.

_____

****** Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно ... (ОВ ..., ELI).

[Служба за публикации: да се въведе в текста номерът на регламента, съдържащ се в 2025/0223(COD) (Предложение за регламент относно Механизма за гражданска защита на Съюза и подкрепата на Съюза за подготвеността и реакцията при извънредни здравни ситуации и за отмяна на Решение № 1313/2013/ЕС), и да се въведат в бележката под линия номерът, датата, заглавието и препратката към ОВ на посочения регламент.]

Член 54б

Регулаторни лаборатории на национално равнище

1. Държавите членки, по собствена инициатива или при обосновано искане от производител или потенциален производител, могат да създадат една или повече регулаторни лаборатории, по отношение на които не би било подходящо да се прилагат някои изисквания на глава V или VI или на приложение I, VIII, IX, X, XI, XIII или XIV. Държавите членки определят компетентния орган, отговарящ за надзора на регулаторната лаборатория.

   Държавите членки могат да създадат регулаторни лаборатории и съвместно с други държави членки.

2. Дейностите в рамките на регулаторна лаборатория се осъществяват съгласно конкретен план за регулаторна лаборатория, в който ясно се посочват изискванията на настоящия регламент, посочени в параграф 1, които са временно адаптирани или отменени в регулаторната лаборатория, обосновка защо прилагането на тези изисквания се счита за неподходящо и пояснение как да се контролират и намаляват потенциалните рискове, свързани с адаптирането или отмяната. В плана се определят също така разумната продължителност на действие на регулаторната лаборатория, необходима за постигане на нейните цели, както и участниците в регулаторната лаборатория и съответните им роли.

3. Регулаторна лаборатория се създава само когато са изпълнени следните условия:

   а) очаква се изделието да отговори на неудовлетворени медицински потребности или да осигури значителна клинична полза за пациентите или за здравната система в сравнение с подобни съществуващи алтернативи или нивото на техниката;

б) прилагането на изискванията на настоящия регламент, посочени в параграф 1, би възпрепятствало или би забавило значително разработването на изделието и достъпа на медицински специалисти или на неспециалисти до това изделие.

4. Държавата членка може да отправи искане към експертна група, посочена в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, да предостави научни, технически или регулаторни съвети относно изготвянето на проекта на план за регулаторната лаборатория.

5. Всеки участник в регулаторната лаборатория информира без ненужно забавяне компетентния орган, отговарящ за надзора на регулаторната лаборатория, за всяка вреда, настъпила във връзка с внедряването на регулаторната лаборатория. Компетентният орган предприема незабавни и адекватни коригиращи мерки, включително временно спиране, отмяна или ограничаване на обхвата на регулаторната лаборатория.

6. Производителите и потенциалните производители, участващи в регулаторна лаборатория, продължават да носят отговорност съгласно приложимото право на Съюза и националното право относно отговорността за всяка вреда, причинена на трети страни в резултат на техните дейности, провеждани в регулаторната лаборатория.

7. Държавата членка информира Комисията и КГМИ за създаването на регулаторна лаборатория и им предоставя информация за внедряването ѝ и за постигнатите в нея резултати.

Член 54в

Регулаторни лаборатории на Съюза

1. Комисията, по собствена инициатива или при обосновано искане на държава членка, може да създаде, чрез актове за изпълнение за ограничен срок и съгласно конкретен план, регулаторни лаборатории на Съюза, които да предоставят информация дали със съществуващите изисквания се регулира по подходящ начин конкретен тип изделие със специфични характеристики или нововъзникващи технологии и дали е налице риск съществуващите изисквания:

а) да възпрепятстват или значително да забавят разработването на такива изделия и достъпа на медицински специалисти или на пациенти до тези изделия; или

б) да не защитават по подходящ начин здравето и безопасността на пациентите, на потребителите или на други лица или други аспекти на общественото здраве.

Регулаторните лаборатории на Съюза не включват пускането на пазара или пускането в действие на изделия, които не отговарят на изискванията на настоящия регламент.

2. Комисията отправя искане към експертна група, посочена в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, да предостави научни, технически или регулаторни съвети относно проектирането на регулаторна лаборатория на Съюза.

3. Комисията информира КГМИ за създаването на регулаторна лаборатория и ѝ предоставя информация за постигнатите в нея резултати.

4. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи общи принципи или подробни правила за създаването, функционирането и надзора на регулаторни лаборатории съгласно член 54б или на регулаторни лаборатории на Съюза съгласно настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 107, параграф 3.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на настоящия член или на член 54б с цел той да се адаптира към научния, техническия или регулаторния прогрес и да се вземе предвид развитието по отношение на регулаторните лаборатории, включително в области, различни от медицинските изделия за инвитро диагностика.“.

37) В член 55 се вмъква следният параграф 1а:

„1а. Компетентният орган на държавата членка, която е издала сертификата за свободна продажба в съответствие с параграф 1, публикува този сертификат в Eudamed.“.

38) Член 56 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Производителите планират, провеждат и документират оценка на действието в съответствие с настоящия член и с част А от приложение XIII, за да потвърдят безопасността и действието на изделието, по-специално тези, свързани с характеристиките на действието, посочени в глава I и в раздел 9 от приложение I, при нормални условия на употреба в съответствие с предназначението на изделието, и оценяват приемливостта на съотношението между ползите и рисковете, посочено в раздели 1 и 8 от приложение I.

В съответствие с настоящия член и с част А от приложение XIII при оценката на действието се спазва определена методологично издържана процедура за доказване на:

а) научната валидност;

б) аналитичното действие;

в) клиничното действие.

Данните и заключенията от оценяването на тези елементи съставляват достатъчни клинични доказателства за това изделие.

Производителят уточнява и обосновава нивото на клиничните доказателства, необходими за потвърждаване на безопасността и действието на изделието. Нивото на клиничните доказателства трябва да е подходящо предвид характеристиките на изделието и неговото предназначение.

Оценката на действието, резултатите от нея и произтичащите от нея клинични доказателства се документират в доклад за оценката на действието, посочен в раздел 1.3. от приложение XIII, който е част

от техническата документация съгласно приложение II във връзка със съответното изделие.“;

б) параграфи 2—5 се заличават;

в) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Оценката на действието, документацията от нея и когато е приложимо и необходимо, резюмето във връзка с безопасността и действието, посочено в член 29, се актуализират през целия експлоатационен срок на съответното изделие с данните и констатациите, получени от изпълнението на плана на производителя за проследяването на действието след пускане на пазара в съответствие с част Б от приложение XIII и плана за надзор след пускане на пазара, посочен в член 79, винаги когато тези данни и констатации предоставят информация от значение за потвърждаването на безопасността и действието на изделието.“;

г) добавя се следният параграф 8:

„8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на приложение XIII в светлината на техническия и научния прогрес и достиженията на международно равнище, като надлежно се вземат предвид закрилата на здравето и безопасността на пациентите, на потребителите или на други лица и други аспекти на общественото здраве.“.

39) Вмъква се следният член 56а:

„*Член 56а*

Съвети от експертни групи

За изделия от клас C и клас D производителят може, преди да проведе изпитване на действието или оценка на клиничното действие, да се консултира с експертна група, както е посочено в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, с цел преразглеждане на предвидената от производителя стратегия за доказване на клиничното действие или на предложенията за изпитване на клиничното действие. Производителят и нотифицираният орган, участващи във всяка бъдеща процедура за оценяване на съответствието, обръщат дължимото внимание в доклада за оценката на действието и в доклада от оценяването на оценката на действието на съвета на експертната група, а когато не следват съвета ѝ — предоставят надлежно обосновани причини.“.

40) Член 58 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 буква а) се заличава;

б) в параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) при провеждането на което се извършват допълнителни инвазивни процедури, включително високорискови процедури за вземане на проби, или което носи други рискове за участниците в изпитванията,“;

в) параграф 2 се заличава;

г) в параграф 5 буква а) се заменя със следното:

„а) изпитването на действието зависи от разрешение от държавата(ите) членка(и), в която(които) ще бъдат взети пробите за изпитването на действието, в съответствие с настоящия регламент, освен ако не е посочено друго;“.

41) В член 64, параграф 1 буква б) се заменя със следното:

„б) налице са научни основания да се очаква, че участието на участника в изпитването на действието ще има потенциала да донесе:

i) преки значими от клинична гледна точка ползи за участника, водещи до измеримо свързано със здравето подобрение, намаляващи страданието или подобряващи здравето на участника, или до диагностициране на неговото или нейното състояние; или

ii) полза за групата от населението, представлявана от участника, при условие че изпитването на действието ще породи само минимален риск за този участник и ще му причини минимално неудобство в сравнение със стандартното лечение на заболяването на участника;“.

42) Член 66 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 първа алинея се заменя със следното:

„Спонсорът на изпитване на действието, посочено в член 58, параграфи 1 и 2, въвежда и представя заявление до държавата(ите) членка(и), в която(които) ще се събират пробите за изпитването на действието (наричана за целите на настоящия член и на член 71 „съответната държава членка“), като прилага документацията по раздели 2 и 3 от приложение XIII и по приложение XIV.“;

б) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Спонсорът може да започне изпитването на действието непосредствено след като съответната държава членка е уведомила спонсора за разрешението си и при условие че комисия по етика в съответната държава членка не е дала във връзка с изпитването на действието отрицателно становище, което е валидно за цялата държава членка съгласно националното право. Държавата членка уведомява спонсора за разрешението в срок от 45 дни от датата на валидиране на заявлението съгласно параграф 5. Държавата членка може да удължи този срок с още 20 дни за целите на провеждането на консултации с експерти.“.

43) В член 67 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавите членки гарантират, че оценяването се извършва съвместно от подходящ брой лица, които като екип притежават необходимите квалификации и опит.“.

44) В член 68 се добавя следният параграф 7:

„7. Обработването на лични данни в контекста на изпитване на действието, включително вторичното използване на лични данни, първоначално събрани за други изпитвания, се счита за извършено за научноизследователски цели, както е посочено в член 9, параграф 2,

буква й) от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета *******.

******* 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“.

45) В член 70, параграф 1 второто и третото изречение се заменят със следното:

„Спонсорът включва документацията, посочена в част А, раздел 2 от приложение XIII и в глава I, раздели 1, 3 и 4 от приложение XIV. Член 58, параграф 5, букви б)—л) и буква п), член 71, параграф 1, членове 72 и 73, член 76, параграфи 5 и 6 и съответните разпоредби на приложения XIII и XIV се прилагат за изпитванията за проследяване на действието след пускане на пазара, включващи допълнителни инвазивни или обременителни процедури.“.

46) В член 71, параграфи 1 и 2 и в параграф 3 уводното изречение и буква а) се заменят със следното:

„1. Ако спонсор възнамерява да внесе промени в изпитване на действието, за които се предполага, че ще окажат значително въздействие върху безопасността, здравето или правата на участниците или върху стабилността или надеждността на данните, генерирани при изпитването, той уведомява чрез електронната система по член 69 съответната(ите) държава(и) членка(и) за основанията и естеството на тези промени. Спонсорът прилага актуализирана редакция на съответната документация, посочена в приложение XIV, като част от уведомлението. Промените в съответната документация трябва да са ясно обозначени.

2. Когато изпитването на действието зависи от разрешение в съответствие с член 58, параграф 5, буква а), държавата членка оценява всяка съществена промяна в изпитването на действието в съответствие с процедурата, предвидена в член 67.

3. Спонсорът може да приложи посочените в параграф 1 промени, ако съответната държава членка е уведомила спонсора за разрешението си или, когато няма разрешение, най-рано 38 дни след уведомлението, посочено в параграф 1, освен ако:

а) съответната държава членка е уведомила спонсора за отказа си въз основа на съображенията, посочени в член 67, параграф 4, или въз основа на съображения, свързани с общественото здраве, безопасността или здравето на участниците или потребителите, или с обществения ред; или“.

47) В член 73, параграф 1 първото изречение се заменя със следното:

„Ако спонсорът временно спре или преждевременно прекрати изпитване на действието, той информира в рамките на 15 дни от временното спиране или преждевременното прекратяване държавата членка, в която това изпитване на

действието е било временно спряно или преждевременно прекратено, чрез електронната система по член 69, като предоставя обосновка.“.

48) Член 74 се изменя, както следва:

а) в параграф 4 втората алинея се заменя със следния текст:

„Окончателният доклад от оценяването се взема предвид от всички засегнати държави членки при вземането на решение по заявлението на спонсора в съответствие с параграф 11.“;

б) в параграф 5 първото и второто изречение се заменят със следното:

„Всяка засегната държава членка може еднократно да поиска допълнителна информация от спонсора. Спонсорът представя поисканата допълнителна информация в срок от 12 дни от получаването на искането.“;

в) в параграф 6 думите „50 дни“ се заменят с думите „20 дни“;

г) добавя се следният параграф 15:

„15. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на настоящия член с оглед на натрупания опит от практическото прилагане на процедурата за координирано оценяване, по-специално по отношение на сроковете и разрешаването на изпитвания на действието, предмет на координирано оценяване.“.

49) Член 75 се заличава.

50) Вмъква се следният член 75а:

„Член 75а

Изпитвания на действието при комбинирани изпитвания

Изпитвания на действието, които са част от комбинирани изпитвания и които зависят от разрешение в съответствие с член 58, могат да се провеждат в съответствие с член 14в от Регламент (ЕС) № 536/2014.

Ако спонсорът избере да приложи член 14в от Регламент (ЕС) № 536/2014, тогава изискванията, определени в него и във всички актове за изпълнение и делегирани актове, приети в съответствие с посочения член, се прилагат вместо съответните изисквания, определени в настоящия регламент.“.

51) В член 78, параграф 4 първото изречение се заменя със следното:

„Ако в хода на надзора след пускане на пазара се установи необходимост от превантивно или коригиращо действие, или и от двете, производителят прилага подходящите мерки. Съответните компетентни органи могат да поискат от производителя да ги информира, когато е предприето такова действие за намаляване на риск, който може да застраши безопасността или действието на изделието.“.

52) В член 79 второто изречение се заличава.

53) Член 81 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) в първа алинея първото изречение се заменя със следното:

„Производителите на изделия от клас C и клас D изготвят периодичен актуализиран доклад за безопасност (ПАДБ) за всяко изделие или, когато е приложимо, за всяка категория или група изделия, в който се обобщават резултатите и заключенията от анализите на данните от надзора след пускане на пазара, събрани въз основа на плана за надзор след пускане на пазара, посочен в член 79, заедно с описание на предприетите превантивни и коригиращи действия, включително тяхната обосновка.“;

ii) втората алинея се заменя със следното:

„Производителите на изделия от клас C и клас D актуализират ПАДБ през първата година след издаването на сертификата и на всеки две години след това или когато е налице значителна промяна в определеното съотношение между риска и ползите или в приемливостта на неточните резултати. Този ПАДБ е част от техническата документация, посочена в приложение III.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. За изделия от клас D нотифицираният орган прави преглед на ПАДБ по време на оценяването на надзора. Производителят и нотифицираният орган предоставят тези ПАДБ и оценката на нотифицирания орган на разположение компетентните органи чрез електронната система, посочена в член 87.“.

54) Член 82 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 втората алинея се заменя със следното:

„Докладите, посочени в първа алинея, се подават без ненужно забавяне чрез електронната система, посочена в член 87.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Производителите докладват за всеки сериозен инцидент, посочен в параграф 1, първа алинея, буква а), веднага щом установят причинно-следствена връзка между този инцидент и произведеното от тях изделие или че такава връзка е разумно възможна, и не по-късно от 30 дни след като са узнали за инцидента.“.

55) Вмъква се следният член 82а:

„Член 82а

Докладване за активно използвани уязвимости и сериозни инциденти, свързани с изделия

1. Без да се засягат задълженията за докладване относно сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността, посочени в член 82, производителят на изделие докладва на екипите за реагиране при инциденти с компютърната сигурност (ЕРИКС), определени за координатори на държавите членки, където е предоставено изделието, и на Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност (ENISA), едно от следните:

а) всяка активно използвана уязвимост съгласно определението в член 3, точка 42) от Регламент (ЕС) 2024/2847 на Европейския парламент и на Съвета********, съдържаща се в изделието;

б) всеки сериозен инцидент съгласно посоченото в член 14, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2024/2847, който оказва въздействие върху сигурността на изделието.

2. Производителят представя доклада по параграф 1 чрез посочената в член 87 електронна система не по-късно от 30 дни след като узнае за активно използваната уязвимост или сериозния инцидент.

3. Докладът по параграф 1, както и всеки доклад, представен от производител в съответствие с член 82, чийто предмет може да се счита и за активно използвана уязвимост или сериозен инцидент, се предоставят едновременно на ЕРИКС, определени за координатори на държавите членки, в които изделието е било предоставено, и на ENISA.

4. За целите на настоящия член определените за координатори ЕРИКС и ENISA имат достъп до Eudamed.

******** Регламент (ЕС) 2024/2847 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2024 г. относно хоризонтални изисквания за киберсигурност за продукти с цифрови елементи и за изменение на регламенти (ЕС) № 168/2013 и (ЕС) 2019/1020 и Директива (ЕС) 2020/1828 (Акт за киберустойчивост) (ОВ L, 2024/2847, 20.11.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).“.

56) В член 83, параграф 1 първата алинея се заменя със следното:

„Производителите докладват чрез електронната система по член 87 всяко статистически значимо увеличение на честотата или тежестта на инцидентите, които не са сериозни инциденти, но биха могли да имат съществено въздействие върху анализа на риска и ползите, посочен в раздели 1 и 8 от приложение I, или всяко значително увеличение на очакваните неточни резултати, установено спрямо заявеното действие на изделието, както е посочено в раздел 9.1, букви а) и б) от приложение I и уточнено в техническата документация и информацията за продукта.“.

57) Член 84 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 втората алинея се заменя със следното:

„Производителят си сътрудничи с компетентните органи по време на разследванията, посочени в първа алинея, и не провежда разследвания, включващи промяна на изделието или на образец от съответната партида по начин, който може да засегне последващата оценка на причините за инцидента, преди да информира компетентните органи за това действие.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавите членки предприемат необходимите мерки за осигуряване на оценка, извършвана централизирано на национално равнище от съответния им компетентен орган, при възможност заедно с производителя, на всяка съобщена им съгласно член 82 информация

за сериозен инцидент на тяхна територия или за коригиращо действие във връзка с безопасността, което е предприето или ще се предприеме на тяхна територия.“;

в) вмъква се следният параграф 3а:

„3а. Компетентният орган може да поиска от нотифицирания орган, който е издал сертификат в съответствие с член 51 за въпросното изделие, да предостави съдействие при оценката на коригиращо действие, свързано със сериозен инцидент, или коригиращо действие във връзка с безопасността.“;

г) параграфи 6 и 7 се заменят със следното:

„6. В случай на съпътстващи изделия и когато производителят потвърди, че сериозният инцидент или коригиращото действие във връзка с безопасността може да повлияе на безопасното и ефективно използване на съответния лекарствен продукт, оценяващият компетентен орган или координиращият компетентен орган, посочен в параграф 9, уведомява националния компетентен орган или ЕМА, с който/която нотифицираният орган се е консултирал в съответствие с процедурите по раздел 5.2 от приложение IX и раздел 3, буква к) от приложение X.

7. Ако след извършване на оценката в съответствие с параграф 3 оценяващият компетентен орган установи необходимостта от допълнителни коригиращи действия от страна на производителя, за да се сведе до минимум рискът от повтаряне на сериозния инцидент, той информира незабавно чрез електронната система по член 87 останалите компетентни органи за коригиращото действие, което е предприето или планирано от производителя или което е било изискано да се приложи от негова страна за свеждане до минимум на риска от повтаряне на сериозния инцидент, включително информация за сериозните инциденти, които са първопричина, и за резултатите от оценяването.“;

д) в параграф 9 уводното изречение се заменя със следното:

„Компетентните органи активно участват в процедура с цел координиране на оценяванията си по параграф 3 винаги когато е необходима такава координация, за да се осигури високо ниво на закрила на здравето и безопасността на пациентите, потребителите и други лица или защитата на общественото здраве в целия Съюз, и по-специално в следните случаи:“.

58) Член 86 се изменя, както следва:

а) в първата алинея позоваването на „членове 80—85 и член 87“ се заменя с „членове 79—85 и член 87“;

б) в първата алинея буква б) се заменя със следното:

„б) докладването за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността и предупрежденията във връзка с безопасността, както и представянето от страна на производителите и съдържанието на плановете за надзора след пускане на пазара,

периодичните обобщаващи доклади, докладите за надзора след пускане на пазара, ПАДБ и докладите за наблюдаваните тенденции съответно по членове 79, 80, 81, 82, 83 и 84;“.

59) В член 87, параграф 2, второ изречение позоваването на „член 49“ се заменя с „член 51“.

60) Член 88 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Компетентните органи извършват целесъобразни проверки на съответствието и действието на изделията и на спазването от страна на икономическите оператори на задълженията, определени в настоящия регламент, включително, когато е целесъобразно, преглед на документацията и физически или лабораторни проверки въз основа на подходящи образци. Компетентните органи вземат по-специално предвид установените принципи относно оценяването и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността и сигналите.“;

б) вмъква се следният параграф 1а:

„1а. Държавите членки гарантират, че техните национални компетентни органи разполагат с подходящи и достатъчно технически, финансови и човешки ресурси и с инфраструктура, за да изпълняват ефективно задачите си съгласно настоящия регламент.“;

в) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Компетентните органи изготвят годишни планове за дейностите по надзора, като вземат предвид европейската програма за надзор на пазара, която се разработва и поддържа от КГМИ, и местните обстоятелства.“;

г) добавя се следният параграф 12:

„12. По отношение на изделия, които са високорискови системи с ИИ, както е посочено в член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689, компетентните органи си сътрудничат с органите за надзор на пазара на своята държава членка, определени в съответствие с член 70 от Регламент (ЕС) 2024/1689.“.

61) Член 89 се заменя със следното:

„Член 89

Оценка на изделия, за които се подозира, че представляват неприемлив риск или друго несъответствие

Компетентните органи на държава членка, самостоятелно или в сътрудничество с компетентните органи на други държави членки, извършват оценка на изделие или на икономически оператор, която обхваща съответните изисквания, определени в настоящия регламент, свързани с риска, представляван от изделието, или с всяко друго несъответствие на изделието или на икономическия оператор, когато имат основания да смятат, въз основа

на данни, получени от дейностите по проследяване на безопасността или по надзор на пазара, или въз основа на друга информация, че:

а) дадено изделие може да представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, на потребителите или на други лица, или за други аспекти на защитата на общественото здраве;

б) дадено изделие или икономически оператор по друг начин не отговаря на изискванията, определени в настоящия регламент.

Съответните икономически оператори и когато е приложимо и при поискване — нотифицираният орган, издал сертификата за въпросното изделие — си сътрудничат с компетентните органи.“.

62) Член 90 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Икономическите оператори по параграф 1 без забавяне гарантират, че в рамките на посочения в същия параграф срок са предприети всички подходящи коригиращи действия в целия Съюз по отношение на всички засегнати изделия, които те са предоставили на пазара.“;

б) параграф 7 се изменя, както следва:

i) първото изречение се заменя със следното:

„Когато в срок до два месеца след получаване на уведомлението по параграф 4 не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с посочените в уведомлението мерки, предприети от държава членка, тези мерки се считат за обосновани.“;

ii) добавя се следната алинея:

„Параграф 4 не се прилага за такива мерки, приети от държавите членки.“.

63) Член 91 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 третото изречение се заличава;

б) в параграф 2 първата алинея се заменя със следното:

„Когато Комисията счита, че националната мярка е обоснована съгласно посоченото в параграф 1 от настоящия член, се прилага член 90, параграф 7, второто изречение. Ако Комисията счита националната мярка за необоснована, съответната държава членка, както и всяка държава членка, която е предприела съответни ограничителни или забранителни мерки, оттегля мярката.“.

64) Член 92 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Когато след извършена оценка по член 89 компетентните органи на държава членка констатират, че дадено изделие или икономически оператор не отговаря на изискванията по настоящия регламент, но не представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на

пациентите, на потребителите или на други лица, или за други аспекти на защитата на общественото здраве, те изискват от съответния икономически оператор да отстрани въпросното несъответствие в рамките на разумен и ясно определен срок, който се съобщава на икономическия оператор и е пропорционален на несъответствието.“;

б) в параграф 2 първото изречение се заменя със следното:

„Когато икономическият оператор не отстрани несъответствието в срока по параграф 1, съответната държава членка предприема без забавяне всички подходящи мерки, за да ограничи или забрани предоставянето на продукта на пазара, или за да осигури неговото изземване или изтегляне от националния пазар.“;

в) вмъква се следният параграф 2а:

„2а. Икономическият оператор предприема всяко подходящо коригиращо действие съгласно параграф 1 или 2 в целия Съюз по отношение на всички съответни изделия, които е предоставил на пазара, освен ако компетентен орган не предприеме други подходящи мерки.“.

65) В член 93, параграф 3 четвъртото изречение се заличава.

66) Заглавието на глава VIII се заменя със следното:

„***СЪТРУДНИЧЕСТВО МЕЖДУ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ, РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ НА ЕС***“.

67) В член 96 първото и второто изречение се заменят със следното:

„Държавите членки определят компетентния орган или органи, отговарящи за изпълнението и прилагането на практика на настоящия регламент. Те гарантират, че на тези органи са предоставени достатъчно правомощия, ресурси, оборудване и знания, необходими за ефективното и ефикасното изпълнение на техните задачи съгласно настоящия регламент.“.

68) В член 97 параграф 2 се заличава.

69) Членове 98 и 99 се заличават.

70) Член 100 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се изменя, както следва:

i) буква а) се заменя със следното:

„а) проверяват твърдяното от производителя действие и съответствието на изделията от клас D с приложимите общи спецификации, когато съществуват такива, или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно на предвиденото в раздел 4.9 от приложение IX и в раздел 3, буква й) от приложение X;“;

ii) буква г) се заменя със следното:

„г) предоставят научни становища по актуалното състояние на технологиите във връзка с конкретни изделия или категория или група изделия, когато това бъде поискано, въз основа на резултати от сравнителни изпитвания или други проучвания“;

iii) букви д) и й) се заличават;

iv) добавя се следната алинея:

„На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 108 за изменение на първа алинея чрез добавяне, адаптиране или премахване на задачи от списъка със задачи на референтните лаборатории на ЕС.“;

б) параграф 3 се заличава;

в) в параграф 4 буква б) се заменя със следното:

„б) разполагат с необходимото оборудване и референтен материал, за да изпълняват възложените им задачи;“;

г) в параграф 5 буква й) се заличава;

д) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Когато нотифицирани органи или държави членки поискат научно или техническо съдействие, или научно становище от референтна лаборатория на ЕС, е възможно те да трябва да заплатят такси съгласно предварително определени прозрачни условия, за да се покрият изцяло или частично разходите, извършени от лабораторията при изпълнение на нейните задачи.“.

71) Член 101 се заличава.

72) Член 103 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 позоваването на „Директива 95/46/ЕО“ се заменя с позоваване на „Регламент (ЕС) 2016/679“;

б) в параграф 2 позоваването на „Регламент (ЕО) № 45/2001“ се заменя с позоваване на „Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета*********.

********* Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).“.

73) Вмъква се следният член 103а:

„Член 103а

Подаване на информация или документи

Подаването на информация или документи в съответствие с настоящия регламент се осъществява по електронен път. “.

74) Член 104 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Настоящият регламент не засяга възможността държавите членки и Комисията да начисляват такси за дейностите по настоящия регламент, при условие че размерът на таксите е определен по прозрачен начин и въз основа на принципите за покриване на разходите.“;

б) в параграф 2, второ изречение, думите „при поискване“ се заличават.

75) Член 105 се заличава.

76) В член 108, параграф 6, първо и второ изречение думите „три месеца“ се заменят с думите „два месеца“.

77) Член 109 се заличава.

78) В член 110 се добавят следните параграфи 12 и 13:

„12. Чрез дерогация от член 5 и от параграфи 3—3д от настоящия член изделие, посочено в параграф 3а или 3б от настоящия член, което отговаря на критериите за медицинско изделие сирак, посочени в член 48а, параграф 3, може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие след датите, посочени в параграфи 3а и 3б, ако са изпълнени следните условия:

а) експертна група, посочена в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, е издала становище, потвърждаващо изпълнението на критериите за медицинско изделие сирак, посочени в член 48а, параграф 3;

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

в) изделието не представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, на потребителите или на други лица, или за други аспекти на защитата на общественото здраве.

Изискванията на настоящия регламент, с изключение на глави IV, V и VI, се прилагат по отношение на изделието, посочено в първата алинея. Чрез дерогация от член 81, параграф 1 производителите на изделия от клас С и клас D, пуснати на пазара или пуснати в действие в съответствие с настоящия параграф, актуализират ПАДБ поне веднъж годишно. Производителят представя ежегодно ПАДБ и когато е приложимо, актуализация на резюмето във връзка с безопасността и действието на компетентния орган на държавата членка, в която е установен.

Компетентният орган на държавата членка може да изиска от производителя да проведе определени дейности по надзор след пускане на пазара или по проследяване на действието след пускане на пазара в рамките на определен срок, за да се генерират допълнителни данни, потвърждаващи безопасността и действието на изделието, и да се оцени приемливостта на съотношението между ползите и рисковете.

Изделия, пуснати на пазара или пуснати в действие в съответствие с настоящия параграф, които нямат валиден сертификат в съответствие с параграф 2, не носят маркировка „CE“. В своята ЕС декларация за съответствие производителят посочва факта, че изделието е медицинско изделие сирак, пуснато на пазара или пуснато в действие в съответствие с настоящия параграф.

В резюмето относно безопасността и действието и в инструкциите за употреба или всяка друга придружаваща документация производителят информира целевите потребители, че изделието е медицинско изделие сирак, пуснато на пазара или пуснато в действие в съответствие с настоящия параграф, когато това е приложимо.

Най-малко на всеки 10 години производителят изисква становище от експертна група, посочена в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745, потвърждаващо изпълнението на критериите за медицинско изделие сирак, посочени в член 48а, параграф 3 от настоящия регламент.

13. По отношение на изделията, за които процедура за оценяване на съответствието е висяща към … г. [*Служба за публикации: да се въведе дата = шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент*] или за които е издаден сертификат от нотифициран орган преди тази дата, производителят и нотифицираният орган могат да се споразумеят да продължат да прилагат разпоредбите на настоящия регламент във формата, приложима преди … г. [*Служба за публикации: да се въведе дата = шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент*], докато процедурата за оценяване на съответствието не бъде завършена или докато сертификатът не бъде подновен.“.

79) Член 111 се изменя, както следва:

а) в първото изречение датата „27 май 2027 г.“ се заменя с датата „[Служба за публикации: да се въведе дата = пет години след датата на влизане в сила на настоящия регламент]“;

б) второто изречение се заличава.

80) В член 113, параграф 3, буква е) се добавя следната алинея:

„След началната дата на прилагане на разпоредбите, посочени в първа алинея от настоящата буква, когато държавите членки поддържат национални бази данни, съответната информация, налична в Eudamed за тези национални бази данни, се извлича от Eudamed.“.

81) Приложения I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII и XIV към Регламент (ЕС) 2017/746 се изменят в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Изменения на Регламент (ЕС) 2022/123

Член 30 от Регламент (ЕС) 2022/123 се изменя, както следва:

1) Първата алинея се заменя със следното:

„Агенцията осигурява секретариата на експертните групи, определени в съответствие с член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 („експертните групи“), и предоставя необходимата подкрепа, за да се гарантира, че тези експертни групи могат да изпълняват по ефективен начин задачите, определени в същия регламент и в Регламент (ЕС) 2017/746.“.

2) Втората алинея се изменя, както следва:

а) уводният текст се заменя със следното: „По-специално Агенцията:“;

б) буква а) се заменя със следното:

„а) избира и назначава експертите в съответствие с член 106, параграфи 2 и 5 от Регламент (ЕС) 2017/745 и осигурява административна и техническа подкрепа на експертните групи при предоставянето на становища и съвети;“;

в) букви в), г) и д) се заменят със следното:

„в) гарантира, че работата на експертните групи се извършва по независим начин в съответствие с член 106, параграф 3 и член 107 от Регламент (ЕС) 2017/745. За тази цел Агенцията установява системи и процедури за активно управление и предотвратяване на потенциални конфликти на интереси;

г) поддържа и редовно актуализира уебстраницата на експертните групи и оповестява на тази уебстраница всичката необходима информация, която все още не е общодостъпна в Eudamed;

д) публикува становищата на експертните групи в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент (ЕС) 2017/746, като гарантира поверителност в съответствие с член 109 от Регламент (ЕС) 2017/745 или член 102 от Регламент (ЕС) 2017/746;“;

г) в буква е) позоваването на „член 106, параграф 14“ се заменя с позоваване на „член 106, параграф 10“;

д) добавя се следната буква и):

„и) представя на Комисията обоснована препоръка за таксите, които производителите или нотифицираните органи трябва да заплащат за становищата или съветите, предоставени от експертни групи, както е посочено в член 106, параграфи 9 и 10 от Регламент (ЕС) 2017/745.“.

Член 4

Изменения на Регламент (ЕС) 2024/1689

Приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689 се изменя, както следва:

1) В раздел А точки 11 и 12 се заличават.

2) В раздел Б се добавят следните точки:

„21. 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 (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1);

22. Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).“.

Член 5

Влизане в сила и 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. [Служба за публикации: да се въведе дата = шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент].

3. Чрез дерогация от параграф 2:

   а) член 1, точки 47 и 95, член 2, точки 33, 40 и 78, членове 3 и 4 се прилагат от ... г. [Служба за публикации: да се въведе дата = датата на влизане в сила на настоящия регламент];

   б) член 1, точки 27—40 и член 2, точки 24, 25 и 26 се прилагат от ... г. [Служба за публикации: да се въведе дата = 12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент];

   в) член 1, точка 69 и член 2, точка 55 се прилагат от ... г. [Служба за публикации: да се въведе дата = три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент];

   г) член 1, точка 15 се прилага от ... г. [Служба за публикации: да се въведе дата = пет години след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

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

Съставено в Страсбург на […] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ОБОСНОВКА ЗА ФИНАНСОВОТО И ЦИФРОВОТО ОТРАЖЕНИЕ

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА 3
1.1. Наименование на предложението/инициативата 3
1.2. Съответни области на политиката 3
1.3. Цели 3
1.3.1. Общи цели 3
1.3.2. Специфични цели 3
1.3.3. Очаквани резултати и отражение 4
1.3.4. Показатели за изпълнението 6
1.4. Предложението/инициативата е във връзка с: 6
1.5. Мотиви за предложението/инициативата 7
1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата 7
1.5.2. Добавена стойност от участието на ЕС (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на този раздел „добавена стойност от участието на ЕС“ е стойността, която е резултат от действието на равнище ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки. 7
1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото 7
1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти 7
1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства 8
1.6. Продължителност на предложението/инициативата и на неговото/нейното финансово отражение 9
1.7. Планирани методи на изпълнение на бюджета 9
2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ 11
2.1. Правила за мониторинг и докладване 11
2.2. Системи за управление и контрол 11
2.2.1. Обосновка на предложените методи на изпълнение на бюджета, механизми за осъществяване на финансирането, начини за плащане и стратегия за контрол 11
2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им 12
2.2.3. Приблизителна оценка и обосновка на разходната ефективност на контрола (съотношение между разходите за контрол и стойността на съответните управлявани средства) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване) 12

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности ... 13
3. ПРОГНОЗНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА ... 14
3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове ... 14
3.2. Прогнозно финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити ... 15
3.2.1. Обобщение на прогнозното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи ... 15
3.2.1.1. Бюджетни кредити от гласувания бюджет ... 15
3.2.1.2. Бюджетни кредити от външни целеви приходи ... 15
3.2.2. Прогнозен краен продукт, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи ... 22
3.2.3. Обобщение на прогнозното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи ... 23
3.2.3.1. Бюджетни кредити от гласувания бюджет ... 23
3.2.3.2. Бюджетни кредити от външни целеви приходи ... 23
3.2.3.3. Общо бюджетни кредити ... 23
3.2.4. Прогнозни нужди от човешки ресурси ... 23
3.2.4.1. Финансирани от гласувания бюджет ... 24
3.2.4.2. Финансирани от външни целеви приходи ... 24
3.2.4.3. Общо нужди от човешки ресурси ... 24
3.2.5. Преглед на прогнозното отражение върху инвестициите, свързани с цифрови технологии ... 26
3.2.6. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка ... 27
3.2.7. Финансов принос от трети страни ... 27
3.3. Прогнозно отражение върху приходите ... 31
4. ЦИФРОВО ИЗМЕРЕНИЕ ... 32
4.1. Изисквания, свързани с цифрови аспекти ... 32
4.2. Данни ... 36
4.3. Цифрови решения ... 40
4.4. Оценка на оперативната съвместимост ... 44
4.5. Мерки в подкрепа на цифровото изпълнение ... 47

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на опростяването и намаляването на тежестта на правилата относно медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика и за изменение на Регламент (ЕС) 2022/123 по отношение на подкрепата от Европейската агенция по лекарствата за експертните групи за медицинските изделия и на Регламент (ЕС) 2024/1689 по отношение на списъка на законодателството на Съюза за хармонизация, посочен в приложение I към него

1.2. Съответни области на политиката

Конкурентоспособност, просперитет и сигурност

1.3. Цели

1.3.1. Общи цели

Да се опростят правилата за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, да се намали административната тежест върху производителите и да се подобрят предвидимостта и ефективността на разходите за процедурата по сертифициране от страна на нотифицираните органи, като същевременно се запази високо ниво на опазване на общественото здраве и безопасност на пациентите.

По този начин с тези мерки ще се подкрепят растежът и развитието на предприятията, като се повишат тяхната конкурентоспособност и приносът им към благосъстоянието и просперитета на Европа, и ще се насърчи по-благоприятна стопанска среда, която намалява административната тежест и укрепва способността на предприятията да създават иновации, да разкриват работни места и да стимулират икономическия растеж, като се насърчава високо равнище на грижа за пациентите.

1.3.2. Специфични цели

Специфична цел 1: Да се повишат рентабилността и общата конкурентоспособност на промишлеността на ЕС за производство на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика чрез подкрепа за иновациите (включително чрез адаптивни регулаторни пътища за революционни технологии и чрез по-нататъшна цифровизация), като същевременно се гарантира високо ниво на закрила на здравето на човека за пациентите и потребителите.

Специфична цел 2: Да се опростят и рационализират определени изисквания и процедури за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, които са определени като особено обременителни и несъразмерни, особено за изделията с нисък и среден риск и за медицинските изделия сираци.

Специфична цел 3: Да се подобри координацията между националните компетентни органи, Комисията/ЕМА и нотифицираните органи, т.е. управлението и организацията на регулаторната система на ЕС, и да се предостави възможност на сектора на медицинските изделия в ЕС да се възползва от международното сътрудничество, включително от механизмите за доверие в регулаторната дейност.

1.3.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на целевите бенефициери/групи.

С предложението се цели да се подобри функционирането на настоящата нормативна уредба, по-специално с оглед на безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, като същевременно се гарантира високо равнище на защита на здравето на пациентите.

Предложението се основава на съществуващите ключови характеристики на нормативната уредба, а именно на децентрализирания подход, при който отговорностите се разпределят между държавите членки, и на участието на нотифицираните органи в процедурата за оценяване на съответствието. Целта на настоящото преразглеждане е да се гарантира по-опростена и по-разходноефективна нормативна уредба и допълнително да се засили съществуващата хармонизация, като се създаде по-конкурентен и иновативен пазар на ЕС.

Очаква се настоящото предложение да окаже въздействие върху няколко участници.

Производители

- Да се възползват от по-голяма правна яснота и по-голяма сигурност благодарение на по-ясния обхват и по-ясните определения, включително благодарение на публикувани резултати от спорове относно класификацията.
- Да работят съгласно по-гъвкава и по-пропорционална рамка за клинична оценка и клинични изпитвания (съвети от експертна група, пропорционални клинични актуализации, използване на неклинични данни, по-ясни правила за уязвимите групи от населението).
- Да спазват опростени и по-малко обременителни процедури за класифициране и оценяване на съответствието, подкрепящи иновациите (например специални процедури за революционни изделия, регулаторни лаборатории).
- Да се възползват от опростени процедури за повторно сертифициране и намалени свързани разходи.

- Да изпитват намалена административна тежест при надзора след пускането на пазара, проследяването на безопасността и надзора на пазара.
- Да получат достъп до експертни групи за съвети на ранен етап, с което се подобрява предвидимостта (с някои допълнителни разходи/известно допълнително време).
- МСП да се възползват от по-пропорционални такси и специално адаптирани схеми за подкрепа, включително подкрепа, предлагана от ЕМА.

Нотифицирани органи

- Да се възползват от по-голяма правна яснота и по-голяма сигурност благодарение на по-ясния обхват и по-ясните определения.
- Да работят в рамките на по-ефективна и по-предвидима регулаторна система.
- Възможно е да се окажат в ситуация на коригиране на приходите от такси поради опростените процедури и по-рационализираната рамка, която намалява сложността и административната тежест.

Дистрибутори

- Да се възползват от по-ясни задължения и по-голяма правна сигурност.
- Да се ползват от по-стабилни и надеждни вериги на доставките благодарение на намалените рискове от недостиг на изделия.
- Да понасят намалена административна тежест благодарение на опростените процедури.

Национални компетентни органи

- Да се ползват от по-ясен обхват, от по-ясни определения и от правна сигурност.
- Да се възползват от опростени управленски структури, засилени механизми за координация и международно сътрудничество.
- Да постигат по-ефективен надзор чрез по-ясни процедури.

Пациенти, потребители и здравни системи

- Да се облагодетелстват от постоянната наличност на безопасни, висококачествени и иновативни изделия.

- Да имат на разположение повече информация за регулаторния процес.
- Да са изложени на по-малък риск от недостиг, като по този начин се осигури непрекъснатост на грижите.
- Да се ползват от подобрени резултати в областта на общественото здраве благодарение на безопасността, достъпността и иновациите.

1.3.4. Показатели за изпълнението

– Постоянна наличност на критично важни изделия (цел: недопускане на недостиг поради регулаторни причини) (измерване на наличността и непрекъснатостта на доставките)

– Намалено време за оценяване на съответствието

– Намалена административна тежест за производителите (цел: подлежащо на измерване годишно намаление)

– По-голям брой на иновативните изделия, навлизащи на пазара

– Поддържане на наличността на медицински изделия сираци и изделия, предназначени за малки групи от населението

– Стабилни или подобрени показатели за безопасност (без увеличение на сериозните инциденти)

– Подобрена предвидимост и последователност в регулаторните решения (например брой становища на експертни групи)

– По-голямо участие на МСП на пазара на медицински изделия в ЕС (подкрепа за МСП за използването на нормативната уредба на ЕС)

– Използване на специални процедури за революционни изделия (измерване на подкрепата за иновациите)

– Участие в механизми за международно сътрудничество

1.4. Предложението/инициативата е във връзка с:

☐ ново действие

☐ ново действие след пилотен проект/подготвително действие[52]

☒ продължаване на съществуващо действие

☐ сливане или пренасочване на едно или няколко действия към друго/ново действие

[52] Съгласно член 58, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата

Очаква се съзаконодателите да приемат регламента през второто тримесечие на 2027 г. Той ще влезе в сила на 20-ия ден след деня на публикуването му в ОВ на ЕС. Предвидени са преходни периоди за мерките, които изискват процедурни или технически адаптации от страна на производителите, за да се осигури плавен преход към променената нормативната уредба.

1.5.2. Добавена стойност от участието на ЕС (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на този раздел „добавена стойност от участието на ЕС“ е стойността, която е резултат от действието на равнище ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.

С Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика се целеше да се създаде стабилна, прозрачна, предвидима и устойчива нормативна уредба за медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика, гарантираща високо ниво на безопасност и здраве, като едновременно с това се подпомагат иновациите. Те са прилагат съответно от 26 май 2021 г. и от 26 май 2022 г.

Много по-строгите изисквания, произтичащи от тези регламенти, включително по отношение на съществуващите изделия, в съчетание с ограничените възможности на нотифицираните органи и недостатъчната подготовка на производителите, обаче доведоха до риск от недостиг и дори изчезване на критично важни изделия от пазара. На практика тези предизвикателства показаха, че някои елементи от самите регламенти създават структурни пречки, които системата не е в състояние да преодолее.

Вследствие на това преходните периоди бяха многократно удължавани, но тези удължавания донесоха само краткосрочно облекчение и не можаха да доведат до решаване на основните проблеми, заложени в текущата нормативната уредба. За да се намери решение на тези структурни проблеми и да се постигне рационализирана, предвидима и ориентирана към бъдещето система, е необходимо координирано действие на равнището на ЕС чрез предложения акт.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Настоящото предложение произтича от резултатите от целенасочената оценка.

1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти

- Инициативата ще бъде изцяло финансирана чрез преразпределение на средства от програми по МФР за периода 2028—2034 г.
- Стратегическите проекти, които са насочени към преодоляването на уязвимост във веригите на доставките на критично важни медицински

изделия, ще се считат за допринасящи за целите на STEP и могат да се възползват от улесняване на финансовата подкрепа, когато им бъде присъден печатът за суверенитет въз основа на Регламент (ЕС) 2024/795 за създаване на платформата за стратегически технологии за Европа (STEP).

1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства

не се прилага

1.6. Продължителност на предложението/инициативата и на неговото/нейното финансово отражение

☐ **ограничена продължителност**

– ☐ в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ

– ☐ финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ за бюджетните кредити за поети задължения и от ГГГГ до ГГГГ за бюджетните кредити за плащания.

☒**неограничена продължителност**

– изпълнение с период на започване на дейност от ГГГГ до ГГГГ,

– последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планирани методи на изпълнение на бюджета[53]

☒ **Пряко управление** от Комисията

– ☒ от нейните служби, включително от нейния персонал в делегациите на Съюза;

– ☒ от изпълнителните агенции

☐ **Споделено управление** с държавите членки

☒ **Непряко управление** чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:

– ☐ трети държави или на органите, определени от тях

– ☐ международни организации и техните агенции (да се уточни)

– ☐ Европейската инвестиционна банка и Европейския инвестиционен фонд

– ☒ органите, посочени в членове 70 и 71 от Финансовия регламент

– ☐ публичноправни органи

– ☐ частноправни организации със задължение за обществена услуга, доколкото тези организации разполагат с подходящи финансови гаранции

– ☐ частноправни организации на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които разполагат с подходящи финансови гаранции

---

[53] Подробности във връзка с методите на изпълнение на бюджета и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐ организации или лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на общата външна политика и политика на сигурност съгласно дял V от Договора за Европейския съюз и които са посочени в съответния основен акт

– ☐ субекти, установени в държава членка и уредени от националното частно право или от правото на Съюза, които удовлетворяват съответните секторни условия за възлагане на усвояването на средства или бюджетни гаранции на Съюза, доколкото тези субекти са контролирани от публичноправни органи или от частноправни организации със задължение за обществена услуга и разполагат с подходящи финансови гаранции, които са под формата на солидарна отговорност на контролните органи или еквивалентни финансови гаранции и които за всяко действие могат да покрият максималния размер на подкрепата от Съюза.

Забележки

Бюджетът ще се изпълнява от Европейската комисия, Европейската изпълнителна агенция за здравеопазването и цифровизацията (HADEA) и Европейската агенция по лекарствата (EMA).

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Всички агенции на Съюза работят съгласно система за стриктно наблюдение, която включва координатор по вътрешния контрол, Службата за вътрешен одит на Комисията, управителния съвет, Комисията, Сметната палата и бюджетния орган. Тази система е отразена и установена в регламента за създаването на ЕМА. В съответствие със Съвместното изявление относно децентрализираните агенции на ЕС („Общия подход“) в Рамковия финансов регламент (2019/715) и свързаното Съобщение на Комисията C(2020)2297 годишната работна програма и единният програмен документ на Агенцията съдържат подробните цели и очакваните резултати, включително набор от показатели за изпълнението. В единния програмен документ са съчетани многогодишно и годишно програмиране, както и „стратегически документи“ — например относно независимостта. ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ провежда консултации чрез управителния съвет на Агенцията и изготвя официално становище на Комисията относно единния програмен документ. В консолидирания годишен отчет за дейността дейностите на Агенцията ще бъдат измерени спрямо тези показатели. Агенцията ще извършва периодичен мониторинг на функционирането на своята система за вътрешен контрол, за да гарантира, че данните се събират ефикасно, ефективно и своевременно, и да установява пропуски във вътрешния контрол, да регистрира и оценява резултатите от контрола и да контролира отклоненията и изключенията. Резултатите от оценките на вътрешния контрол, включително установените съществени слабости и всички разлики в сравнение с констатациите на вътрешния и външния одит, ще бъдат оповестени в консолидирания годишен отчет за дейността.

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. Обосновка на предложените методи на изпълнение на бюджета, механизми за осъществяване на финансирането, начини за плащане и стратегия за контрол

Годишната субсидия от ЕС ще бъде предоставяна на Агенцията в съответствие с нейните нужди от плащания и по нейна заявка. Агенцията ще бъде подложена на административен контрол, в това число на бюджетен контрол, вътрешен одит, годишни доклади на Европейската сметна палата, годишно освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на ЕС и евентуално разследване от OLAF, по-специално, за да се гарантира, че средствата, отпуснати на Агенцията, се използват по предназначение. Чрез своето представителство в управителния съвет и в Одитния комитет на Агенцията Комисията ще получава одитни доклади и ще гарантира, че Агенцията ще определи и своевременно ще приложи адекватни действия за разрешаване на установените проблеми. Всички плащания ще останат плащания по предварителното финансиране, докато сметките на Агенцията не бъдат одитирани от Европейската сметна палата и Агенцията не представи окончателните си отчети. Ако е необходимо, Комисията ще възстанови неизразходваните суми от вноските, изплатени на Агенцията. Дейността на Агенцията ще подлежи на надзор и от страна на омбудсмана в съответствие с

разпоредбите на член 228 от Договора. Тези административни проверки осигуряват редица процедурни гаранции за това, че са взети предвид интересите на заинтересованите страни.

2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им

Основните рискове са свързани с работата на Агенцията и нейната независимост при изпълнението на поверените ѝ задачи. Незадоволителните резултати или нарушената независимост биха могли да попречат за постигането на целите на настоящата инициатива и да се отразят отрицателно на репутацията на Комисията. Комисията и Агенцията въведоха вътрешни процедури, като целта е в обхвата им да бъдат включени посочените по-горе рискове. Вътрешните процедури са в пълно съответствие с Финансовия регламент и включват мерки за борба с измамите и отчитане на съотношението между разходите и ползите. На първо място на Агенцията следва да бъдат предоставени достатъчно финансови и кадрови ресурси за постигане на целите на настоящата инициатива. Освен това управлението на качеството ще включва както интегрираните дейности по управление на качеството, така и дейностите по управление на риска в рамките на Агенцията. Ежегодно се извършва преглед на рисковете, като те се оценяват на равнище оставащи рискове, т.е. като се вземат предвид вече съществуващите механизми за контрол и смекчаване. Извършването на самооценки (като част от програмата за съпоставителен анализ на агенциите на ЕС), годишните прегледи на чувствителните функции и последващият контрол също попадат в тази област, както и поддържането на регистър на изключенията. За да се запазят безпристрастността и обективността във всеки аспект от работата на Агенцията, са въведени и ще бъдат редовно актуализирани редица политики и правила за управление на конкуриращи се интереси, в които са описани конкретните мерки, изисквания и процеси, приложими към управителния съвет на Агенцията, членовете на научните комитети и експертите, служителите и кандидатите за служители на Агенцията, както и към консултантите и изпълнителите. Комисията ще бъде своевременно информирана за съответните проблеми, свързани с управлението и независимостта, с които се сблъсква Агенцията, и ще реагира своевременно и адекватно на съобщените такива.

2.2.3. Приблизителна оценка и обосновка на разходната ефективност на контрола (съотношение между разходите за контрол и стойността на съответните управлявани средства) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)

Стратегиите за вътрешен контрол на Комисията и Агенцията отчитат основните фактори, определящи разходите, и усилията, които вече са положени в продължение на няколко години за намаляване на разходите за контрол, без да се прави компромис с ефективността на контрола. Действащите системи за контрол са доказали ефективността си за предотвратяване и/или откриване на грешки и/или нередности, а при грешки или нередности — за тяхното коригиране. През последните пет години годишните разходи на Комисията за контрол при непряко управление представляват по-малко от 1 % от годишния бюджет, изразходван за субсидиите, изплащани на Агенцията. Агенцията отделя по-малко от 0,5 % от общия си годишен бюджет за контролни дейности,

съсредоточени върху интегрираното управление на качеството, одита, мерките за борба с измамите, процесите на финансиране и проверка, управлението на корпоративния риск и дейностите по самооценка.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

По отношение на своите дейности при непряко управление Комисията следва да предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че финансовите интереси на Европейския съюз са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки и при установяването на нередности — чрез събирането на

недължимо платените суми и когато е уместно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции. За тази цел Комисията прие стратегия за борба с измамите, чиято последна актуализация е от април 2019 г. (COM(2019) 196)[54] и която обхваща мерки за предотвратяване, установяване и коригиране. Комисията или нейни представители и Европейската сметна палата имат правомощия за извършване на одити по документи и на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които са получили средства от Съюза по силата на настоящия регламент. Европейската служба за борба с измамите (OLAF) ще бъде оправомощена да извършва проверки и инспекции на място по отношение на икономически оператори, имащи непряко отношение към такова финансиране. Що се отнася до Европейската агенция по лекарствата, мерките за борба с измамите са предвидени в член 69 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в рамковия финансов регламент (2019/715). Изпълнителният директор и управителният съвет на Агенцията ще вземат подходящите мерки в съответствие с принципите за вътрешен контрол, които се прилагат за всички институции на ЕС. В съответствие с Общия подход и член 42 от Рамковия финансов регламент е разработена стратегия за борба с измамите, която Агенцията следва. Стратегията на Агенцията за борба с измамите обхваща тригодишен период и е придружена от съответен план за действие, в който са очертани както конкретни области на внимание и действия за следващите години, така и няколко постоянни действия, които се извършват всяка година, като например специфична самостоятелна оценка на риска от измами, като идентифицираните рискове от измами се включват в общия регистър на риска на Агенцията. Обученията в областта на борбата с измамите се организират като част от въвеждащото обучение и чрез задължително електронно обучение за борба с измамите за новопостъпилите служители. Персоналът е информиран как да докладва за всякакви съмнения за нередности и са въведени дисциплинарни

54 Стратегия на Комисията за борба с измамите: засилени действия за защита на бюджета на ЕС.

процедури в съответствие с правилата на Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условията за работа на другите служители на Съюза.

3. ПРОГНОЗНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Финансов принос			
	Номер	Многогод./ едногод.[55]	от държави от ЕАСТ [56]	от държави кандидатки и и потенциални кандидати [57]	От други трети държави	други целеви приходи
2	Оперативни разходи	Многогод.	ДА	ДА	ДА	НЕ
2	Разходи за подкрепа	Едногод.	ДА	ДА	ДА	НЕ
2	Вноска на Съюза за Европейската агенция по лекарствата	Едногод.	ДА	ДА	ДА	НЕ
4	Централа и представителства — длъжностни лица и срочно наети служители	Едногод.	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ
4	Външен персонал — централа и представителства	Едногод.	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ
4	Разходи за конференции и срещи	Едногод.	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ
4	Разходи за командировки, конференции и представителни цели	Едногод.	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ

[55] Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / Едногод. = едногодишни бюджетни кредити.
[56] ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.
[57] Държави кандидатки и ако е приложимо, потенциални кандидати от Западните Балкани.

3.2. Прогнозно финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити

3.2.1. Обобщение на прогнозното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

– ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи

– ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу

Сумите са индикативни и не засягат резултата от текущите преговори относно следващата МФР.

3.2.1.1. Бюджетни кредити от гласувания бюджет

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка		Номер	2								
ГД: <„Здравеопазване и безопасност на храните“>			Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	**ОБЩО МФР 2028—2034 г.**	**СЛЕД 2024 г.**
Бюджетни кредити за оперативни разходи											
Предстоящо обявяване	Поети задължения	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Плащания	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за специфични програми											
Разходи за подкрепа		3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
ОБЩО бюджетни кредити	Поети задължения	=1a+1б+3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
за ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“	Плащания	=2a+2б+3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

***** Всички стойности в таблицата по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

[Агенция]: <ЕМА>	**Година 2028**	**Година 2029**	**Година 2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	**ОБЩО 2028—2034 г.**	СЛЕД **2034 (годишни разходи)**
Предстоящо обявяване / Вноска на Съюза за Европейската агенция по лекарствата	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Без да се засягат преговорите относно следващата МФР, отпуснатите на агенцията бюджетни кредити от 2028 г. нататък ще бъдат компенсирани чрез преразпределение от приложимите програми по същата функция, от която е обхваната агенцията съгласно МФР за 2028—2034 г. Ако е необходимо компенсационно намаление, може да се наложи да бъдат преразгледани ресурсите, отпуснати на агенциите, и техните потоци на финансиране.

			Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	**ОБЩО МФР 2028—2034 г.**	СЛЕД 2034 г. **Годишни разходи**
ОБЩО бюджетни кредити за оперативни	Поети задължения	4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615

разходи (включително принос за децентрализирана агенция)	Плащания	5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974
ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за специфични програми		6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ <SANTE>	Поети задължения	=4+6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
от многогодишната финансова рамка	Плащания	=5+6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

***** Всички стойности в таблицата по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

==========

==========

Функция от многогодишната финансова рамка	4	„Административни разходи“[58]

ГЛАСУВАНИ БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ	Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	**ОБЩО 2028—2034 г.**	СЛЕД **2034 (годишни разходи)**
ФУНКЦИЯ 4									
Човешки ресурси	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Други административни разходи	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Извън ФУНКЦИЯ 4									
Човешки ресурси	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Други административни разходи	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**

58 Необходимите бюджетни кредити следва да се определят, като се използват данните за средните годишни разходи, налични на съответната уебстраница на BUDGpedia.

ОБЩО	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Всички стойности в таблицата по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

ОБЩО ЗА ФУНКЦИИ 1—4									
		Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	**ОБЩО МФР 2028—2034 г.**
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—4	Поети задължения	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
от многогодишната финансова рамка	Плащания	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Всички стойности в таблицата по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

3.2.2. Прогнозен краен продукт, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи

Бюджетни кредити за поети задължения в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и крайните продукти			**Година**		**Година**		**Година**		**Година**		**Година**		**Година**		**Година**		**ОБЩО 2028—2034 г.**		**СЛЕД**	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**				**2034 г.**	
	КРАЙНИ ПРОДУКТИ																			
	Вид	Среден разход	Бр.	Разход	Бр.	Разход	Бр.	Разход	Бр.	Разход	Бр.	Разход	Бр.	Разход	Бр.	Разход	Бр.	Разход	Бр.	Разход
СПЕЦИФИЧНИ ЦЕЛИ № 1, № 2 и № 3																				
— Eudamed — поддръжка и адаптиране на системата към новите изисквания				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,210**		0,335
Междинен сбор за специфична цел № 1				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		**0,335**
ОБЩО				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		**0,335**

* Всички стойности в таблицата по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

3.2.3. Обобщение на прогнозното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

– ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи

– ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу

3.2.3.1. Бюджетни кредити от гласувания бюджет

ГЛАСУВАНИ БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ	Година	Година	Година	Година	Година	Година	Година	**ОБЩО 2028—2034 г.**	СЛЕД
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 г. (годишни разходи)**
ФУНКЦИЯ 4									
Човешки ресурси	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Други административни разходи	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Извън ФУНКЦИЯ 4									
Човешки ресурси	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Други административни разходи	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
ОБЩО	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Всички стойности в таблицата по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

Бюджетните кредити, необходими за човешки ресурси и други разходи от административен характер, не могат да бъдат покрити чрез преразпределение в рамките на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ и ще бъдат покрити чрез преразпределение в рамките на Комисията съгласно годишната процедура за разпределение и с оглед на бюджетните ограничения.

3.2.4. Прогнозни нужди от човешки ресурси

– ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси

– ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу

3.2.4.1. Финансирани от гласувания бюджет

Прогнозните нужди се посочват в еквиваленти на пълно работно време (ЕПРВ)[59]

ГЛАСУВАНИ БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ	Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	СЛЕД **2034 г.**
• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и срочно наети служители)								
20 01 02 01 (Централа и представителства на Комисията)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (Делегации на ЕС)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Непреки научни изследвания)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Преки научни изследвания)	0	0	0	0	0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Външен персонал (в еквиваленти на пълно работно време: ЕПРВ)								
20 02 01 (ДНП, КНЕ от общия финансов пакет)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (ДНП, МП, КНЕ и МЕД в делегациите на ЕС)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ред за административна подкрепа [XX.01.ГГ.ГГ] [2] — в централата	0	0	0	0	0	0	0	0
Ред за административна подкрепа [XX.01.ГГ.ГГ] [2] — в делегациите на ЕС	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (ДНП, КНЕ — Непреки научни изследвания)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (ДНП, КНЕ — Преки научни изследвания)	0	0	0	0	0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат) — функция 4	0	0	0	0	0	0	0	0

[59] Моля, посочете по-долу колко ЕПРВ в рамките на посочения брой вече са разпределени за управлението на действието и/или могат да бъдат преразпределени в рамките на Вашата ГД и какви са нетните Ви нужди.

Други бюджетни редове (бюджетен ред за заеми за подкрепа по програмата в областта на здравето) — извън функция 4	10	10	10	10	10	10	10	10
ОБЩО	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

Предвид като цяло напрегнатото положение по функция 4 както във връзка с персонала, така и с нивото на бюджетните кредити, нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от служители на генералната дирекция, на които вече е възложено управлението на действието и/или които са преразпределени в рамките на генералната дирекция или други служби на Комисията.

Вътрешният персонал (15 ЕПРВ), необходим за изпълнението на предложението (изразен в ЕПРВ), ще бъде покрит с допълнителен персонал, който ще бъде финансиран по функция 4. Допълнителният външен персонал (10 ЕПРВ) ще бъде финансиран от разходите за подкрепа по бюджетния ред за програмата..

	Покрит от наличния понастоящем персонал в службите на Комисията	**Извънреден допълнителен персонал***		
		Финансиран по функция 4 или „Научни изследвания“	**Финансиран от ред ВА**	**Финансиран от такси**
Длъжности в щатното разписание		15	N/A	
Външен персонал (ДНП, КНЕ, ПНА)			10	

* Задачите, включени в разглежданото предложение, не могат да бъдат изпълнени изцяло с наличните човешки ресурси и вътрешни преразпределения в рамките на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, тъй като наличните ресурси вече са разпределени за задачи, произтичащи от настоящата законодателна рамка, и следователно не могат да бъдат преразпределени. Освен това за изпълнението на предложението ще бъдат необходими нови различни профили.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят от:

Длъжностни лица и срочно наети служители	1. Ще бъдат необходими допълнителни 13 ЕПРВ (5 AD + 2 AST + 6 CA FG IV) за подкрепа на съвместното оценяване на нотифицираните органи, новите съвместни дейности по наблюдение и засилените усилия за координация. 2. Необходими са допълнителни 12 ЕПРВ (8 AD и 4 CA FG IV) за осигуряване на изпълнението с оглед на по-строгия надзор на ЕС върху нотифицираните органи и другите съответни регулаторни дейности (т.е. засилване на координацията, делегирани актове и актове за изпълнение,

	дейности на работната група на надзор на нотифицираните органи (ННО) за разрешаване на различия в мненията и спорове, участие в международни програми/програми за доверие в регулаторната дейност, разрешаване на спорове относно квалификацията и класификацията).
Външен персонал	Моля, вж. по-горе.

3.2.5. Преглед на прогнозното отражение върху инвестициите, свързани с цифрови технологии

Задължително: в таблицата по-долу следва да се включи най-добрата оценка на свързаните с цифровите технологии инвестиции, произтичащи от предложението/инициативата.

По изключение, когато това е необходимо за изпълнението на предложението/инициативата, бюджетните кредити по функция 4 следва да се представят в определения ред.

Бюджетните кредити по функции 1—3 следва да бъдат отразени като „Разходи по политиката за информационни технологии за оперативни програми“. Тези разходи се отнасят до оперативния бюджет, който ще се използва за повторно използване/закупуване/разработване на ИТ платформи/инструменти, пряко свързани с изпълнението на инициативата, и свързаните с тях инвестиции (например лицензи, проучвания, съхранение на данни и др.). Информацията, предоставена в тази таблица, следва да съответства на данните, представени в раздел 4 „Цифрови измерения“.

ОБЩО бюджетни кредити за цифрови и информационни технологии	Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	**ОБЩО МФР 2028—2034 г.**
ФУНКЦИЯ 4								
Разходи за ИТ (институционални)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Извън ФУНКЦИЯ 4								
Разходи за информационни технологии, свързани с политиката, по оперативни програми	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
ОБЩО	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Всички стойности в таблицата по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

3.2.6. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

Предложението/инициативата:

– ☒ може да се финансира изцяло чрез преразпределяне на средства в рамките на съответната функция от многогодишната финансова рамка (МФР)

Инициативата ще бъде изцяло финансирана чрез преразпределение на средства от програми по МФР за периода 2028—2034 г.[60]

3.2.7. Финансов принос от трети страни

Предложението/инициативата:

– ☒ не предвижда съфинансиране от трети страни

– ☐ предвижда следното съфинансиране от трети страни:

Бюджетни кредити в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	Общо
Да се посочи съфинансиращият орган								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

3.2.8. Прогнозни нужди от човешки ресурси и от използване на бюджетни кредити в децентрализирана агенция

Необходим персонал (еквиваленти на пълно работно време)

[Агенция]: <ЕМА>	Година	Година	Година	Година	Година	Година	Година	СЛЕД
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034 г. (годишна бройка)**

60

Срочно наети служители (степени AD).	5	5	5	5	5	5	5	5
Срочно наети служители (степени AST).	3.	3.	3.	3.	3.	3.	3.	3.
Срочно наети служители (степени AD+AST) — междинен сбор	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Договорно нает персонал	16	16	16	16	16	16	16	16
Командировани национални експерти								
Договорно наети служители и КНЕ — междинен сбор	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
ОБЩО персонал	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Бюджетни кредити, покрити от приноса от бюджета на ЕС, в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

[Агенция]: <ЕМА>	Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	**ОБЩО 2028—2034 г.**	СЛЕД **2034 г. (годишни разходи)**
Дял 1: Разходи за персонал	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Дял 2: Разходи за инфраструктура и оперативни разходи								**0,000**	
Дял 3: Оперативни разходи	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
ОБЩО бюджетни кредити, покрити от бюджета на ЕС	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* Всички стойности в таблицата по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

Бюджетни кредити, покрити от такси, ако е приложимо, в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

[Агенция]: <EMA>	Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	**ОБЩО 2028—2034 г.**	СЛЕД **2034 г. (годишни разходи)**
Дял 1: Разходи за персонал								**0,000**	
Дял 2: Разходи за инфраструктура и оперативни разходи								**0,000**	
Дял 3: Оперативни разходи		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
ОБЩО бюджетни кредити, покрити от такси	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Всички стойности в таблицата по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

Преглед/обобщение на човешките ресурси и на бюджетните кредити (в милиони евро), необходими за предложението/инициативата в децентрализирана агенция

[Агенция]: <EMA>	Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	**ОБЩО 2028—2034 г.**	СЛЕД **2034 г. (годишни разходи)**
Срочно наети служители (AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Договорно наети служители	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Командировани	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		

национални експерти									
Общо персонал	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Бюджетни кредити, покрити от бюджета на ЕС	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Бюджетни кредити, покрити от такси	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Съфинансирани бюджетни кредити (ако е приложимо)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
ОБЩО бюджетни кредити	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Срочно наети служители и външен персонал

1. Експерти, свързани с ЕМА: Този компонент покрива финансовите нужди за допълнителни ЕПРВ в ЕМА, на които ще бъдат възложени нови или разширени задачи, като управление на нарастващ брой експертни групи и нови отговорности за наблюдение на недостига на изделия, включително създаването и поддържането на списък на критично важните изделия.

Това възлиза на **допълнителни 24 ЕПРВ** за покриване на горепосочените допълнителни дейности, които ще бъдат възложени на Агенцията:

а. 11 ЕПРВ за експертни групи след разширяване на обхвата така, че да включва и медицинските изделия за инвитро диагностика и всички изделия от клас III (2 AD, 2 AST и 6 CA FG IV и 1 CA FG II)

б. 9 ЕПРВ за управление (10 ЕПРВ за по-добра координация на националните компетентни органи в конкретни области и 2 ЕПРВ за службата за МСП в подкрепа на производителите) (2 AD, 1 AST и 6 CA FG IV)

в. 4 ЕПРВ за член 10а, параграф 4 (ИТ система за наблюдение на недостига, внедряване на промени в базата данни) и член 10а, параграф 5 (създаване и поддържане на списък на критично важните изделия) (1 AD и 3 CA FG IV)

* Всички стойности в таблицата по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

3.3. Прогнозно отражение върху приходите

– ☒ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.

– ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:

  – ☐ върху собствените ресурси

  – ☐ върху другите приходи

  – ☐ моля, отбележете, ако приходите са предназначени за конкретни разходни бюджетни редове

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен бюджетен ред:	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата[61]						
		Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**
Статия ...								

За целевите приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

Други забележки (например метод/формула за изчисляване на отражението върху приходите или друга информация).

[61] Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 20 % за разходи по събирането.

4. ЦИФРОВО ИЗМЕРЕНИЕ

Предпоставка: Цифровите аспекти са вече характерни за РМИ и РМИИД с въвеждането на Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) — взаимносвързана ИТ система, състояща се от шест модула, за съхранение на данни, свързани с целия жизнен цикъл на изделията, пуснати на пазара на ЕС. Eudamed не само повишава прозрачността и проследимостта, но е и основен инструмент, чрез който всички участващи субекти да се съобразят с регламентите. Четири от шестте модула на Eudamed са завършени. Тази база данни/система ще улесни по-нататъшната цифровизация на сектора на медицинските изделия и ще осигури значителен потенциал за цифровизация и хармонизация.

С регламента за изменение се въвеждат мерки за опростяване, както и нови задължения за докладване, поради което се оказва въздействие върху вече разработените модули на Eudamed.

Като се изхожда от това допускане по отношение на Eudamed, в таблицата по-долу е отразено въздействието върху вече завършените модули/разликата по отношение на тях, произтичащо(а) от разпоредбите, въведени с предложението.

4.1. Изисквания, свързани с цифрови аспекти

Препратка към изискването (РМИ/РМИИД)	**Описание на изискването**	**Засегнати от изискването субекти**	**Процеси (обобщено)**	**Категории**
Член 10а, параграф 4 (РМИ/РМИИД)	Комисията — ако е необходимо, в сътрудничество с ЕМА — създава, поддържа и управлява ИТ платформа за докладване и обмен на информация относно прекъсване или прекратяване на доставките на изделия.	Икономическите оператори Компетентните органи на държавите членки	Надзор на пазара	Данни Цифрово решение Цифрова обществена услуга
Член 18, параграф 1 от РМИ	Производителят може да предостави информация за картата за импланта в електронен или цифров формат.	Икономическите оператори	Проследимост Етикетиране	Данни

Член 19, параграф 2а от РМИ / член 17, параграф 2а от РМИИД	Декларацията за съответствие може да бъде предоставена в електронна форма	Икономическите оператори	Съответствие на изделието с изискванията	Данни
Член 30, параграф 2 от РМИ / член 27, параграф 2 от РМИИД	Националните бази данни за дистрибуторите трябва да извличат информация за изделията от Eudamed.	Компетентните органи на държавите членки Дистрибуторите	Регистрация на дистрибутори	Данни Цифрова услуга
Член 52б от РМИ / член 48б от РМИИД	Цифровизация на оценяването на съответствието: по споразумение с нотифицираните органи производителят може да предостави техническата документация в цифров формат, както и всички доклади или документи за целите на процедурите за оценяване на съответствието.	Производителите Нотифицираните органи	Оценяване на съответствието	Данни Цифрова услуга
Член 60 от РМИ / член 55 от РМИИД	(Eudamed) Сертификатите за свободна продажба се предоставят в Eudamed от компетентния орган.	Компетентните органи	Прозрачност	Данни Цифрова услуга
Член 87а, параграф 2 от РМИ / член 82а, параграф 2 от РМИИД	Докладване за активно използвани уязвимости и сериозни инциденти със свързани изделия	Производителите Компетентните органи на държавите членки Определените за координатори ЕРИКС и ENISA	Киберсигурност	Данни

Член 106б, параграф 5 от РМИ	Достъп на ЕМА до Eudamed	ЕМА	Подкрепа за ЕМА	Данни Цифрова услуга
Член 110а от РМИ / член 103а от РМИИД	Подаване на информация или документи по електронен път	Всички, които имат такова задължение съгласно РМИ	Подаване на информация/документи	Цифрова услуга
Приложение I, раздел 23.1, буква в) от РМИ / приложение I, раздел 20.1, буква в) от РМИИД	Етикетите могат да се предоставят в цифров формат само при условията, определени в правилата за прилагане, приети съгласно РМИ	Икономическите оператори	Етикетиране	Цифрова обществена услуга
Приложение VI, част А, раздели 1.2 и 1.3 от (РМИ/РМИИД) и част Б, раздел 13 от РМИ/раздел 10 от РМИИД	Данни за връзка, включително цифрови данни за връзка	Икономическите оператори	Комуникация	Данни
Приложение VI, част Б, раздел 37 от РМИ/раздел 29 от РМИИД	Предоставяне на инструкциите за употреба в електронен формат или чрез посочване на URL адреса на уебсайта, на който са достъпни	Производителите	Наличие на инструкции за употреба	Данни Цифрова обществена услуга

4.2. Данни

Препратка към изискването (РМИ/РМИИД)	**Вид на данните**	**Стандарт и/или спецификация (ако е приложимо)**
Член 10а, параграф 4 (РМИ/РМИИД)	Данни за възможен недостиг на изделия	
Член 18, параграф 1 от РМИ	Данни относно имплантируемите изделия	
Член 19, параграф 2а от РМИ/член 17, параграф 2а от РМИИД	Данни относно съответствието на изделието с изискванията	
Член 30, параграф 2 от РМИ/член 27, параграф 2 от РМИИД	Данни относно изделието	В достъпни формати; безплатно, по ясен, изчерпателен, лесен за ползване и леснодостъпен начин. Изтегляне в XML формат. Публичен достъп.
Член 52б от РМИ/член 48б от РМИИД	Техническа документация на изделието	
Член 60 от РМИ/член 55 от РМИИД	Данни относно сертификатите за свободна продажба	В достъпни формати; безплатно, по ясен, изчерпателен, лесен за ползване и леснодостъпен начин. Изтегляне в XML формат. Публичен достъп.
Член 87а, параграф 2 от РМИ/член 82а, параграф 2 от РМИИД	Данни относно активно използвани уязвимости и сериозни инциденти със свързани изделия	В достъпни формати; безплатно, по ясен, изчерпателен, лесен за ползване и леснодостъпен начин. Качване/изтегляне в XML формат.
Член 106б, параграф 5	Данни от Eudamed	В достъпни формати; безплатно, по ясен, изчерпателен, лесен за ползване и леснодостъпен

от РМИ		начин.
Член 110а от РМИ/член 103а от РМИИД	Документация относно изделията	
Приложение I, раздел 23.1, буква в) от РМИ/приложение I, раздел 20.1, буква в) от РМИИД	Данни върху етикетите на изделията	
Приложение VI, част А, раздели 1.2 и 1.3 от (РМИ/РМИИД) и част Б, раздел 13 от РМИ/раздел 10 от РМИИД	Данни за връзка	
Приложение VI, част Б, раздел 37 от РМИ/раздел 29 от РМИИД	Данни за инструкциите за употреба на изделията	

Съответствие с Европейската стратегия за данните

Предложението е в съответствие със стратегията за данните, тъй като насърчава по-нататъшната цифровизация в сравнение с РМИ и РМИИД на определени процеси, като предаването от производителите на нотифицираните органи на техническата документация и други съответни документи; то предвижда включване в Eudamed на нови елементи, като сертификатите за свободна продажба и инструкциите за употреба на изделията, като по този начин допълнително разширява обществено достъпните данни; освен това с него се опростяват определени работни процеси, които трябва да се изпълняват в Eudamed, като по този начин се улеснява използването на системите от участващите субекти.

Eudamed: Комисията е администратор на лични данни и обработващ лични данни.

Няма връзка към Европейското пространство на здравни данни (ЕПЗД).

Принцип на еднократност

Не е приложимо, тъй като принципът на еднократност вече е заложен в РМИ/РМИИД със създаването на Eudamed. Предложението сега само надгражда това, но първоначалното спазване на този принцип вече беше заложено в първоначалните регламенти.

Потоци от данни

Вид на данните	**Препратки към изискванията**	**Субекти, които предоставят данните**	**Субекти, които получават данните**	**Задействане на обмена на данни**	**Честота (ако е приложимо)**
Карта за импланта, включително в електронен или цифров формат	Член 18, параграф 1 от РМИ	Икономическите оператори	Пациентите, медицинските специалисти, компетентните органи	Контрол/проследимост на продукта	
ЕС декларация за съответствие	Член 19, параграф 2а от РМИ, член 17, параграф 2а от РМИИД	Икономическите оператори	Пациентите, медицинските специалисти, компетентните органи	Съответствие на изделието с изискванията	
Данни относно изделието	Член 30, параграф 2 от РМИ/член 27, параграф 2 от РМИИД	Икономическите оператори	Компетентните органи на държавите членки	Контрол на продукта	
Сертификати за свободна продажба	Член 60 от РМИ, член 55 от РМИИД	Компетентните органи	Обществеността	Контрол на продукта	

Техническа документация на продукта за оценка на съответствието в електронен формат	Член 52б от РМИ, член 48б от РМИИД	Икономическите оператори	Компетентните органи, нотифицираните органи	Контрол на продукта Оценяване на съответствието	
Информация относно активно използвани уязвимости и сериозни инциденти със свързани изделия	Член 87а, параграф 2 от РМИ/член 82а, параграф 2 от РМИИД	Производителите	Компетентните органи на държавите членки Определените за координатори ЕРИКС и ENISA	Въпроси/инциденти, свързани с киберсигурността	
Данни за възможен недостиг на изделия	Член 10а от РМИ, член 10а от РМИИД	Икономическите оператори	Компетентните органи Лечебните заведения и медицинските специалисти	Задължение за докладване Контрол на продукта	

4.3. Цифрови решения

Цифрово решение	Вид на данните	Препратки към изискванията	Основна възложена функция	Отговорен орган	По какъв начин е осигурена достъпността?	По какъв начин е подходено към повторното използване?	Използване на ИИ?
ИТ платформа	Данни за възможен недостиг на изделия	Член 10а от РМИ, член 10а от РМИИД	Да се даде възможност на икономическите оператори да предоставят информация за възможен недостиг на изделия	ЕМА	Съответните разпоредби на Директивата за достъпността[62] ще бъдат посочени в техническите спецификации.	Единна платформа за докладване	N/A
Документ в	Карта за	Член 18,	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

[62] Директива (ЕС) 2019/882 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. за изискванията за достъпност на продукти и услуги (ОВ L 151, 7.6.2019 г., стр. 70—115, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

електронен формат	имплантa, декларация за съответствие	параграф 1, член 19, параграф 2а от РМИ, член 17, параграф 2а от РМИИД					
Национална електронна система	Информация за изделието	Член 30, параграф 2 от РМИ/член 27, параграф 2 от РМИИД	Извличане на данни за изделието от съответната електронна система на Eudamed	Компетентните органи на държавите членки	Съответните разпоредби на Директивата за достъпността ще бъдат посочени в техническите спецификации.	Данните се извличат от Eudamed и не се предоставят повторно от икономическите оператори в националните системи	N/A
Електронна система в Eudamed	Сертификати за свободна продажба	Член 60 от РМИ, член 55 от РМИИД	Да се даде възможност за качването на сертификати за свободна продажба и за предоставянето им на разположение на обществеността	Комисията	Съответните разпоредби на Директивата за достъпността ще бъдат посочени в техническите спецификации.	Единна платформа за докладване	N/A
Документ в електронен формат	Техническа документация на продукта за оценка на съответствието в електронен	Член 52б от РМИ, член 48б от РМИИД	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

	формат						
Електронна система в Eudamed	Данни относно инциденти, свързани с киберсигурността, и относно уязвимости на медицински изделия	Член 87а, параграф 2 от РМИ/член 82а, параграф 2 от РМИИД	Да се даде възможност за докладване от икономическите оператори за инциденти и уязвимости, свързани с киберсигурността	Комисията	Съответните разпоредби на Директивата за достъпността ще бъдат посочени в техническите спецификации.	Единна платформа за докладване	N/A
Електронни системи в Eudamed	Данни относно медицинските изделия	Член 106б, параграф 5 от РМИ	Даване на възможност за достъп на ЕМА до данните от електронните системи на Eudamed	Комисията	Съответните разпоредби на Директивата за достъпността ще бъдат посочени в техническите спецификации.	N/A	N/A
Документ в електронен формат	Документация относно медицински изделия	Член 110а от РМИ/член 103а от РМИИД	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Документ в електронен формат	Данни на етикетите	Приложение I, раздел 23.1, буква в) от РМИ/приложение I, раздел 20.1, буква в) от РМИИД	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Цифрово решение #1: EUDAMED

Цифрова и/или секторна политика (когато са приложими)	**Обяснение по какъв начин решението е в съответствие с политиката**
Акт за изкуствения интелект	Ще бъде взето предвид в делегираните актове и в актовете за изпълнение.
Рамка на ЕС за киберсигурност	Ще бъде взето предвид в делегираните актове и в актовете за изпълнение, включително съответствието с Регламент (ЕС) 2024/2847.
eIDAS	Ще бъде взето предвид в делегираните актове и актовете за изпълнение.
Единна цифрова платформа и IMI	Ще бъде взето предвид в делегираните актове и в актовете за изпълнение.
Други	

Цифрово решение #2: ИТ платформа (ако е избрана като алтернатива на Eudamed за целите на член 10а)

Цифрова и/или секторна политика (когато са приложими)	**Обяснение по какъв начин решението е в съответствие с политиката**
Акт за изкуствения интелект	Ще бъде взето предвид в делегираните актове и в актовете за изпълнение.
Рамка на ЕС за киберсигурност	Ще бъде взето предвид в делегираните актове и в актовете за изпълнение, включително съответствието с Регламент (ЕС) 2024/2847.

eIDAS	Ще бъде взето предвид в делегираните актове и в актовете за изпълнение.
Единна цифрова платформа и IMI	Ще бъде взето предвид в делегираните актове и в актовете за изпълнение.
Други	

4.4. Оценка на оперативната съвместимост

Обобщено описание на засегнатите от изискванията цифрови обществени услуги

Цифрова обществена услуга или категория цифрови обществени услуги	**Описание**	**Препратки към изискванията**	**Решения за оперативно съвместима Европа (НЕ СЕ ПРИЛАГА)**	**Други решения за оперативна съвместимост**
Оценка на съответствието на медицински изделия	На производителите се дава възможност да предават документацията за оценка на съответствието в цифров формат	РМИ, член 52б, РМИИД, член 48б	Не е приложимо.	Това решение ще улесни бъдещата оперативна съвместимост

Eudamed	Европейска база данни за медицинските изделия	РМИ, член 33, РМИИД, член 30	Не е приложимо.	Понастоящем е съвместима с националните бази данни и със системите на икономическите оператори (обмен на данни между машини)

Въздействие на изискванията за цифрова обществена услуга върху трансграничната оперативна съвместимост

Цифрови обществени услуги: оценка на съответствието на медицински изделия и Eudamed

Оценка	**Мярка (мерки)**	**Потенциални оставащи пречки (ако е приложимо)**
Съответствие със съществуващите цифрови и секторни политики		
Организационни мерки за безпроблемно трансгранично предоставяне на цифрови обществени услуги	Разширена роля на Европейската агенция по лекарствата	
Мерки, предприети за гарантиране на споделено разбиране на данните **Моля, посочете тези мерки**	Повторно използване на модела на данни Eudamed, вече определен и установен в предишната редакция на РМИ/РМИИД	
Използване на общоприети отворени технически	Не е приложимо за новите изисквания.	

спецификации и стандарти **Моля, посочете тези мерки**		

4.5. Мерки в подкрепа на цифровото изпълнение

Описание на мярката	**Препратки към изискванията**	**Роля на Комисията (ако е приложимо)**	**Субекти, които да бъдат включени (ако е приложимо)**	**Очакван график (ако е приложимо)**
Комисията ще използва обществени поръчки в областта на ИКТ, за да създаде необходимите функционалните възможности в Eudamed, и може да приеме актове за изпълнение/делегирани актове, за да определи по-подробно подробностите относно прилагането на съответните изисквания/членове.	Членове 60, 87а, 106б, параграф 5 от РМИ, член 55, член 82а, параграф 2 от РМИИД	Комисията определя функционалните възможности и приема такива актове, ако е необходимо.	ЕМА Икономическите оператори Компетентните органи на държавите членки	
Комисията или ЕМА могат да използват обществени поръчки в областта на ИКТ, за да създадат необходимите функционални възможности в ИТ платформата.	Член 10а от РМИ, член 10а от РМИИД	Комисията ще улесни постигането на необходимите полезни взаимодействия с Eudamed.	Икономическите оператори Лечебните заведения Медицинските специалисти Компетентните органи на държавите членки	