ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Страсбург, 16.12.2025 г.
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

ПРИЛОЖЕНИЯ

към

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}

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложения I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV и XV към Регламент (ЕС) № 2017/745 се изменят, както следва:

1) Приложение I се изменя, както следва:

а) раздел 10.6 се заменя със следното:

„10.6. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно, рисковете във връзка с размера и свойствата на частиците, които се отделят или могат да се отделят в тялото на пациента или на потребителя, освен ако влизат в контакт само с неувредена кожа. Особено внимание се обръща на наноматериалите, както са определени в Препоръка на Комисията C/2022/3689*.

---

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

б) раздел 13 се изменя, както следва:

i) раздел 13.1 се заменя със следното:

„13.1. За изделия, произведени чрез използване на производни на вещества от човешки произход, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, обхванати от настоящия регламент в съответствие с член 1, параграф 6, буква ж), се прилагат следните изисквания:

а) регистрирането на донори, прегледът на донори, събирането и изпитването на веществата от човешки произход се извършват в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1938;

б) обработването, съхраняването и другите дейности с тези вещества от човешки произход или техните производни се извършват така, че да се осигури безопасност за пациентите, потребителите и ако е приложимо, другите лица. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти се осигурява чрез подходящи методи на събиране на материал и чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в производствения процес;

в) системата за проследимост на тези изделия допълва и е съвместима с изискванията за проследимост и защита на данните, предвидени в Регламент (ЕС) 2024/1938.“;

ii) в раздел 13.2 буква в) се заменя със следното:

„в) към изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от животински произход или техни производни, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012, се прилагат специалните изисквания, предвидени в посочения регламент

или в някое от последващите правила за прилагане, приети в съответствие с настоящия регламент.“;

в) раздел 17.4 се заменя със следното:

„17.4. Производителите установяват минимални изисквания за хардуера, характеристиките на ИТ мрежите, информационно-технологичните мерки за сигурност и киберсигурността, включително защитата срещу непозволен достъп, която е необходима, за да може софтуерът да функционира по предназначение.“;

г) раздел 23.1 се изменя, както следва:

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

„Тази информация може да е на самото изделие, на опаковката или в инструкциите за употреба, като се взема предвид следното:“;

ii) в буква в) се добавя следното изречение:

„Етикетите могат да се предоставят в цифров формат в рамките и само при условията, определени в правилата за прилагане, приети съгласно настоящия регламент;“;

iii) в буква е) позоваването на „Регламент (ЕС) № 207/2012“ се заменя с позоваване на „Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2226 на Комисията**“

** Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2226 на Комисията от 14 декември 2021 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на електронните инструкции за употреба на медицинските изделия (ОВ L 448, 15.12.2021 г., стр. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)“;

iv) добавя се следната буква и):

„и) за изделие, което се използва изключително с лекарствен продукт в съответствие с член 19 от [Предложение за Директива относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2011/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО] и е опаковано заедно с лекарствен продукт, инструкциите за употреба могат да бъдат включени, когато е необходимо, като част от съвместната опаковка на лекарствения продукт с изделието. Освен това информацията на етикета на изделието може да се ограничи до данните, посочени в раздел 23.2, букви а) и в), когато след съгласие на компетентния орган, отговорен за разрешаването на лекарствения продукт, са изпълнени следните условия:

– информацията, необходима за безопасното използване и правилното функциониране на изделието, се предоставя на потребителя с кратката характеристика на продукта и/или листовката в опаковката на лекарствения продукт

под отговорността на притежателя на разрешението за търговия, както е посочено в [Предложение за Директива относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2011/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО];

– проследимостта и идентификацията на изделието се осигуряват от притежателя на разрешението за търговия.“;

д) раздел 23.2 се изменя, както следва:

i) в буква д) второто и третото тире се заменят със следното:

– „вещества от човешки произход или техни производни, или

– тъкани или клетки от животински произход или техни производни, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 или в някое от последващите правила за прилагане, приети в съответствие с настоящия регламент;“;

ii) буква о) се заличава;

iii) в буква р) първото изречение се заменя със следното:

„указание, че изделието е медицинско изделие или принадлежност за медицинско изделие;“;

е) в раздел 23.4, буква т) четвъртото тире се заменя със следното:

– „ако изделието е предназначено за приложение на лекарствени продукти, вещества от човешки произход, или тъкани или клетки от животински произход или техни производни, или на биологични вещества — всички ограничения или несъвместимост при избора на веществата, които да се подават,“.

2) Приложение II се изменя, както следва:

а) раздел 6.1 се изменя, както следва:

i) заглавието на раздел 6.1 се заменя със следното:

„**6.1. Неклинични, предклинични и клинични данни**“;

ii) буква а) се заменя със следното:

„а) резултати от изпитванията, например инженерни, лабораторни, инвитро, *ex vivo*, *in silico* изпитвания, компютърно моделиране, симулирана употреба и изпитвания при животни, както и оценка на публикуваната научна литература във връзка с изделието, предвид неговото предназначение, или във връзка със сходни изделия по отношение на предклиничната безопасност на изделието и съответствието му със спецификациите;“;

iii) буква в) се заменя със следното:

„в) плана за клинична оценка, доклада за клинична оценка и неговите актуализирани версии, както е посочено в член 61, параграф 1 и част А от приложение XIV.“;

iv) буква г) се заличава;

б) раздел 6.2 се изменя, както следва:

i) в буква б) първото изречение се заменя със следното:

„б) Когато дадено изделие е произведено чрез използване на вещества от човешки произход или тъкани или клетки от животински произход, или техни производни и попада в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 6, букви е) и ж), както и когато дадено изделие включва като неразделна част вещества от човешки произход или техни производни, чието действие е спомагателно по отношение на действието на изделието, и попада в обхвата на настоящия регламент в съответствие с член 1, параграф 10, първа алинея, този факт се посочва.“;

ii) добавя се следната буква з):

„з) Когато изделието включва като неразделна част медицинско изделие за инвитро диагностика, чието действие е спомагателно по отношение на действието на изделието, както е посочено в член 1, параграф 7 от настоящия регламент, документацията включва резултатите от оценяването на съответствието за частта, представляваща медицинско изделие за инвитро диагностика, със съответните общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/746, съдържащи се в ЕС декларацията за съответствие на производителя или в съответния издаден от нотифициран орган сертификат, даващ право на производителя да нанесе маркировката „CE“ върху медицинското изделие за инвитро диагностика. Когато тези резултати от оценяването на съответствието не са на разположение и когато за оценяването на съответствието на медицинското изделие за инвитро диагностика, ако то се използва самостоятелно, се изисква участието на нотифициран орган съгласно Регламент (ЕС) 2017/746, в документацията се включва становище относно съответствието на частта, представляваща медицинско изделие за инвитро диагностика, със съответните общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/746, издадено от нотифициран орган, определен съгласно същия регламент за въпросния тип изделие.“.

3) В приложение III раздел 2 се заменя със следното:

„2. ПАДБ по член 86 или доклада за надзор след пускане на пазара по член 85.“.

4) Приложение VI се изменя, както следва:

а) части А и Б се заменят със следното:

„ЧАСТ А

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДСТАВЯ ПРИ РЕГИСТРАЦИЯТА НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 31

Производителите и когато е приложимо, упълномощените представители, и когато е приложимо — вносителите, и когато е приложимо, лицата, посочени в член 22, параграф 1, представят следната информация във връзка с икономическия оператор:

1. вид на икономическия оператор (производител, упълномощен представител, вносител или лице, посочено в член 22, параграф 1);
2. име, адрес и данни за връзка, включително цифрови данни за връзка, с икономическия оператор;
3. когато подаването на информацията се извършва от друго лице от името на някой от икономическите оператори, посочени в раздел 1.1 — име, адрес и данни за връзка, включително цифрови данни за връзка, с това лице;
4. име, адрес и данни за връзка, включително цифрови данни за връзка, с лицето или лицата, отговарящи за съответствието с нормативните изисквания, посочени в член 15.

ЧАСТ Б

ОСНОВНИ ДАННИ, КОИТО СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НА БАЗАТА ДАННИ ЗА UDI В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕНОВЕ 28 И 29

Производителят предоставя на базата данни за UDI следната информация във връзка с производителя и изделието:

1. базов UDI-DI съгласно член 27 и евентуални допълнителни UDI-DI;
2. за изделията, посочени в член 120, параграф 3 — тип, номер и дата, до която е валиден сертификатът, издаден от нотифицирания орган, и име или идентификационен номер на този нотифициран орган, както и връзка към информацията, съдържаща се в сертификата и въведена от нотифицирания орган в електронната система за нотифицираните органи и за сертификатите;
3. държава членка, в която изделието ще се пуска или вече е пуснато на пазара на Съюза;
4. държави членки, в които изделието се предоставя или ще се предоставя;
5. клас на изделието в зависимост от риска;
6. наличие на вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, и наименование на това вещество;
7. наличие на вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, и наименование на това вещество;
8. наличие на тъкани или клетки от човешки произход или техни производни (ДА/НЕ);
9. наличие на тъкани или клетки от животински произход или техни производни, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 или в някое от последващите правила за прилагане, приети в съответствие с настоящия регламент (ДА/НЕ);

10. когато е приложимо — единен идентификационен номер на клиничното изпитване или изпитвания, проведени във връзка с изделието, или връзка към регистрацията на клиничното изпитване в електронната система за клинични изпитвания;

11. за изделия по приложение XVI — да се посочи дали предназначението на изделието е различно от медицинско предназначение;

12. за изделия, проектирани и произведени от друго юридическо или физическо лице по член 10, параграф 15 — име, адрес и данни за връзка, включително цифрови данни за връзка, с това юридическо или физическо лице;

13. когато е приложимо — резюмето относно безопасността и клиничното действие;

14. статус на изделието (пуснато е на пазара, вече не е на пазара, иззето е, предприето е коригиращо действие във връзка с безопасността);

15. количество в съответната опаковка;

16. начин за контрол на производството на изделието (срок на годност или дата на производство, номер на партидата, сериен номер);

17. ако е приложимо — идентификатор на използваната единица UDI-DI (когато върху използваната единица от изделието не е поставен етикет за UDI, се определя идентификатор на „използваната единица“, за да се свърже употребата на изделието с даден пациент);

18. име и адрес на производителя (както са посочени на етикета);

19. EPH, издаден в съответствие с член 31, параграф 2;

20. ако е приложимо — име и адрес на упълномощения представител (както са посочени на етикета);

21. код по номенклатурата на медицинските изделия съгласно член 26;

22. ако е приложимо — наименование или търговско наименование и ако е приложимо, допълнителни търговски наименования;

23. ако е приложимо — модел на изделието, референция или каталожен номер;

24. ако е приложимо — размери (включително обем, дължина, калибър, диаметър);

25. допълнително описание на продукта (незадължително);

26. ако е приложимо — условия на съхранение и/или работа с изделието (както са посочени на етикета или в инструкциите за употреба);

27. дали е било етикетирано като изделие за еднократна употреба (ДА/НЕ);

28. ако е приложимо — максимален брой повторни употреби;

29. дали изделието е етикетирано като стерилно (ДА/НЕ);

30. дали е необходима стерилизация преди употреба (ДА/НЕ);

31. дали съдържа латекс (ДА/НЕ);

32. ако е приложимо — информация върху етикета съгласно раздел 10.4.5 от приложение I;

33. ако е приложимо — инструкциите за употреба или, ако когато е наличен, URL адресът на уебсайта, на който са публикувани инструкциите за употреба;

34. ако е приложимо — критични предупреждения или противопоказания.“;

б) част B се изменя, както следва:

i) в раздел 1 определението за „базов UDI-DI“ се заменя със следното:

„Базов UDI-DI

Базовият UDI-DI е първичният идентификатор на модела на изделието. Базовият UDI-DI е основният ключ в базата данни и съответната документация (например сертификати, декларация за съответствие, техническа документация и резюме относно безопасността и клиничното действие) за свързване на изделия с едно и също предназначение, клас в зависимост от риска и съществени проектни и производствени характеристики. Той е основният ключ за записите в базата данни за UDI и се посочва в съответните сертификати и ЕС декларации за съответствие.“;

ii) в раздел 4.10 второто изречение се заменя със следното:

„Носителят на UDI за изделия за многократна употреба, изискващи почистване, дезинфекция, стерилизация или преработка преди всяко следващо използване от пациента, остава траен и четлив след всеки процес на подготовка на изделието за последващо използване в рамките на предвидения експлоатационен срок на изделието, освен ако изделието е предназначено за многократна употреба изключително от същия пациент или за него.“.

5) Приложение VII се изменя, както следва:

а) в раздел 1.1.1 се добавя следното изречение:

„Тя включва също така информация за по-голямата организация, към която принадлежи нотифицираният орган.“;

б) раздел 1.1.2 се заменя със следното:

„1.1.2. Ако нотифицираният орган е правен субект, който е част от по-голяма организация, ясно се документират дейностите ѝ и нейната организационна структура и управление и връзката с нотифицирания орган. В такъв случай изискванията, посочени в раздел 1.2, са приложими както за нотифицирания орган, така и за по-голямата организация, към която той принадлежи. По-голямата организация и всички правни субекти, принадлежащи към нея, не могат да вземат участие в проектирането, производството, предлагането на пазара, монтирането или поддръжката на изделията, за които е определен нотифицираният орган, нито да

предлагат консултантски услуги за такива дейности, и не могат да представляват страните, ангажирани в такива дейности.“;

в) в раздел 1.2.9 се добавя следното изречение:

„Нотифицираният орган има документирани процедури за предлагане и провеждане на диалог с производителя преди и след подаване на заявление за оценяване на съответствието.“;

г) раздел 1.3.1 се заменя със следното:

„1.3.1. Нотифицираният орган има документирани процедури, които гарантират, че неговият персонал, комитети, териториални поделения, поделения, подизпълнители и всеки друг свързан орган или персонал на външни органи спазват поверителността на информацията, получена при изпълнението на дейностите по оценяването на съответствието, освен когато нейното разгласяване се изисква по закон.“;

д) в раздел 1.4.2 второто изречение се заличава;

е) вмъква се следният раздел 1.4.3:

„1.4.3. Чрез дерогация от раздел 1.4.1 нотифицираният орган може да докаже покриване на отговорността чрез присъединяване към гаранционен фонд, който осигурява ефективна защита и е признат от съответната държава членка (съответните държави членки).“;

ж) раздел 1.6.1 се заменя със следното:

„1.6.1. Нотифицираният орган участва в дейностите на координационната група на нотифицираните органи, посочена в член 49, и гарантира, че неговият отговарящ за оценяването и вземането на решения персонал е информиран за всички съответни законодателни актове, стандарти, насоки и документи за най-добри практики, приети в рамките на настоящия регламент.“;

з) раздел 2.1 се заменя със следното:

„2.1. Нотифицираният орган създава, документира, изпълнява, поддържа и ръководи система за управление на качеството, която е подходяща с оглед на естеството, сферата и мащаба на дейностите му по оценяване на съответствието и която може да подпомага и да свидетелства по най-ефикасния начин за последователното изпълнение на изискванията по настоящия регламент.“ ;

и) раздел 2.3 се заменя със следното:

„2.3. Висшето ръководство на нотифицирания орган гарантира, че системата за управление на качеството е напълно разбрана, прилагана и спазвана в цялата организация на нотифицирания орган, включително неговите териториални поделения, поделения и подизпълнители, които участват в дейности за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент.“;

й) раздел 3.2.3 се изменя, както следва:

i) първото изречение се заменя със следното:

„3.2.3. Персоналът, отговарящ за установяване на квалификационните критерии и за предоставяне на правомощия на други лица, които ще извършват конкретни дейности по оценяване на съответствието, не включва външни експерти или подизпълнители.“;

ii) шестото тире се заменя със следното:

– „подходящ опит в оценяването на съответствието съгласно настоящия регламент, Регламент (ЕС) 2017/746 или приложимото преди това право, в рамките на нотифициран орган.“;

к) в раздел 3.2.4 първото изречение се заменя със следното:

„Нотифицираният орган разполага с постоянно наличен персонал със съответния клиничен опит.“;

л) в раздел 3.2.7 първото изречение се заменя със следното:

„Персоналът с обща отговорност за заключителните прегледи и вземане на решение за сертифициране не включва външни експерти, нито подизпълнители.“;

м) в раздел 3.4.1, първа алинея се добавя следното изречение:

„Те информират съответно производителя.“;

н) в раздел 4.1 втората алинея се заменя със следното:

„Изискванията, предвидени в раздели 4.3, 4.4, 4.7 и 4.8, не могат да се възлагат на подизпълнители или да се изпълняват от външни експерти.“;

о) в раздел 4.2, буква а) второто изречение се заменя със следното:

„В това описание се посочва кои езици са допустими за подаване на документацията и за всяка друга свързана с това кореспонденция и се уточняват условията за провеждане на диалога, посочен в раздел 1.2.9, преди подаването на заявлението.“;

п) в раздел 4.5.1 втора алинея се изменя, както следва:

i) деветото тире се заменя със следното:

– „при изделия от клас IIa или клас IIb — оценяване на техническата документация на представителното(ите) изделие(я);“;

ii) единадесетото тире се заличава;

iii) добавят се следните тирета:

– „когато е целесъобразно, извършване на текущ преглед на данните или документацията на производителя, когато те станат достъпни;

– в случай на изделия от клас I, които се пускат на пазара стерилни, имат измервателна функция или представляват хирургически инструменти за многократна употреба — оценяване на системата за управление на качеството само по

отношение на съответните специфични аспекти на тези изделия;

– използване на доказателства от извършени предходни оценявания.“;

р) раздел 4.5.2, буква а) се изменя, както следва:

i) уводният текст се заменя със следното:

„а) Като част от оценяването на системата за управление на качеството, преди или във връзка с одит и в съответствие със своите документирани процедури нотифицираният орган:“;

ii) четвъртото тире се заменя със следното:

– „ясно определя, за изделията от клас IIa и клас IIb, представителните изделия, подбрани за оценяването на техническата документация, както е посочено в приложения II и III,“;

с) в раздел 4.5.2, буква б) втората алинея се заменя със следното:

„Правят се извадки от документацията по такъв начин, че да се отчетат рисковете, свързани с предвидената употреба на изделието, сложността на производствените технологии, гамата и класовете произведени или подложени на сертифициране изделия и всякаква налична информация за надзора след пускане на пазара;“;

т) в раздел 4.5.4, буква а) второто тире се заменя със следното:

– „предклиничните изпитвания, например лабораторни изпитвания, инвитро, *ex vivo, in silico* изпитвания, тестове на симулираната употреба, компютърно моделиране, използване на животински модели,“;

у) в раздел 4.5.5, третата алинея се добавя следното тире:

– когато е приложимо, обосновката за потвърждаване на безопасността и действието, която се основава само на резултатите от методите за неклинично изпитване,“;

ф) в раздел 4.5.6 втората алинея се заменя със следното:

„При изделия, произведени чрез използване на тъкани или клетки от животински произход или техни производни, например от видове, податливи на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ), посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 или в някое от последващите правила за прилагане, приети в съответствие с настоящия регламент, нотифицираният орган има документирани процедури, с които се изпълняват изискванията, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 или в тези последващи правила за прилагане.“;

х) в раздел 4.6, втора алинея уводният текст се заменя със следното:

„Докладът (или докладите) на нотифицирания орган:“;

ц) раздел 4.8 се изменя, както следва:

i) първото изречение се заменя със следното:

„Нотифицираният орган има документирани процедури за вземане на решения, включително по отношение на разпределението на отговорности за издаване, спиране на действието, ограничаване и отнемане на сертификати.“;

ii) третото изречение се изменя, както следва:

1) четвъртото тире се заменя със следното:

– „да реши дали за сертифицирането трябва да бъдат определени условия или ограничения,“;

2) петото тире се заменя със следното:

– „когато е целесъобразно, да определи, въз основа на новостта, класификацията в зависимост от риска, клиничната оценка и заключенията от анализа на риска на изделието, срок на сертифицирането,“;

3) осмото тире се заменя със следното:

– „да издава сертификат(и) в съответствие с минималните изисквания, предвидени в приложение XII, и да посочва дали са налице условия или ограничения, свързани със сертифицирането,“;

ч) раздел 4.9 се изменя, както следва:

i) третото тире се заменя със следното:

– „предназначението на изделието или твърденията за изделието,“;

ii) втората алинея се заменя със следното:

„Процедурите и договорните споразумения, посочени в първа алинея, предвиждат ясни разграничения между промени, които не е необходимо да бъдат докладвани, промени, които е необходимо да бъдат докладвани, но не изискват предварително одобрение, и промени, които изискват предварително одобрение.“;

iii) в третата алинея уводното изречение се заменя със следното:

„В съответствие със своите документирани процедури, когато промените изискват предварително одобрение, съответният нотифициран орган:“;

iv) добавя се следната алинея:

„Когато е целесъобразно, нотифицираният орган и производителят се споразумяват за предварително определен план за контрол на промените, който позволява на производителя да внедрява промени в съответствие с този план, без да подава предварителна информация.“;

ш) раздел 4.10 се изменя, както следва:

i) в първата алинея второто и третото тире се заменят със следното:

– „за подбор на съответните източници на научни и клинични данни и информация след пускането на пазара, свързани с

неговата сфера на компетентност. Този подбор на източници се извършва в рамките на координационната група, създадена съгласно член 49, за да се избегне ненужно дублиране и да се повишат ефективността и разпределението на работата. Констатациите от подбора на източници се вземат предвид при планирането и провеждането на дейностите по надзора,

– за оценка на това дали някой от докладваните сериозни инциденти, свързани със сериозна заплаха за общественото здраве, или някое коригиращо действие във връзка с безопасността, предприето или планирано от производителя или изисквано от него от компетентен орган, има въздействие върху валидността на съществуващите сертификати. Резултатите от оценката и всички взети решения се документират щателно.“;

ii) втората алинея се изменя, както следва:

1) уводният текст се заменя със следното:

„По отношение на сигналите, произтичащи от данните от проследяването на безопасността, до които има достъп съгласно член 92, параграф 2, въпросният нотифициран орган избира да приложи, когато е целесъобразно, някое от следните решения:“;

2) първото тире се заличава;

iii) третата алинея се изменя, както следва:

1) първото тире се заменя със следното:

– „да извършва надзорни одити на производителя, които се планират и провеждат в съответствие с конкретните изисквания по раздел 4.5,“;

2) осмото тире се заменя със следното:

– „при необходимост да налага условия или ограничения за съответния сертификат, да спре действието му или да го отнеме.“;

iv) в четвъртата алинея третото тире се заменя със следното:

– „гарантира, че последната актуализирана клинична оценка е правилно отразена в инструкциите за употреба и когато е приложимо, в резюмето относно безопасността и клиничното действие.“;

щ) раздел 4.11 се заменя със следното:

„4.11. *Периодични прегледи и удължаване на срока на валидност на сертификат*

Нотифицираният орган има документирани процедури, свързани с периодичните прегледи на одобрени системи за управление на качеството или на сертификати за ЕС оценяване на техническата документация, или на сертификати за ЕС изследване на типа.

При тези процедури от съответния производител се изисква да представя на предварително определени интервали резюме на промените на съответните данни, събрани от системата за надзор след пускане на пазара на производителя. Нотифицираният орган оценява тази информация и обръща особено внимание на клиничните доказателства, получени от надзора след пускане на пазара и дейностите по КППП, предприети след предходното сертифициране или предходния периодичен преглед, включително целесъобразните актуализации на докладите за клинична оценка на производителите, без да се повтарят вече извършените оценявания.

Нотифицираният орган има документирани процедури, свързани с удължаването на срока на валидност на сертификат в случаите, когато по изключение е ограничил срока на валидност. При тези процедури от производителя се изисква да представи преди изтичането на сертификата данните или документацията, посочени от нотифицирания орган, за да може той да вземе решение относно удължаването на срока на валидност на сертификата.“.

6) Приложение VIII се изменя, както следва:

а) раздел 3.2 се заменя със следното:

„3.2. Ако въпросното изделие е предназначено за употреба в комбинация с друго изделие, правилата за класификация се прилагат отделно за всяко от изделията. Принадлежностите за медицинско изделие и принадлежностите за продукт, включени в списъка в приложение XVI, се класифицират отделно от изделието, с което се използват.“;

б) в раздел 4.2, първа алинея второто тире се заменя със следното:

– „ако предназначението им е да осигуряват преминаването на кръв или на други телесни течности или тяхното съхраняване, или съхраняването на органи, части от органи или телесни клетки и тъкани, освен кръвни сакове; чрез дерогация от всяко друго правило за класификация кръвните сакове се класифицират като клас IIb.“;

в) в раздел 5.2 второто тире се заменя със следното:

– „хирургически инструменти за многократна употреба, независимо от частта на тялото, с която влизат в контакт, като в такъв случай се класифицират в клас I;“;

г) в раздел 5.3 се добавя следното тире:

– „хирургически инструменти за многократна употреба, независимо от частта на тялото, с която влизат в контакт, като в такъв случай се класифицират в клас I;“;

д) раздел 5.4 се изменя, както следва:

i) шестото тире се заменя със следното:

– „активни имплантируеми изделия, в който случай се класифицират в клас III; “;

ii) осмото и деветото тире се заменят със следното:

– „пълни или частични ставни протези, в който случай се класифицират в клас III, с изключение на компоненти, като винтове, клинове, пластини и инструменти и други изделия, които са изделия с утвърдена технология; или

– заместващи импланти за гръбначни дискове или имплантируеми изделия, които влизат в контакт с гръбначния стълб, в който случай се класифицират в клас III, с изключение на компоненти като винтове, клинове, пластини и инструменти и други изделия, които са изделия с утвърдена технология.“;

е) в раздел 6.1 първа и втора алинея се заменят със следното:

„Всички активни терапевтични изделия и всички активни продукти, включени в списъка в приложение XVI, предназначени за прилагане или обмен на енергия, се класифицират в клас IIa, освен когато характеристиките им са такива, че прилагането на енергия към човешкия организъм или обменът на енергия с него е потенциално рисков поради естеството, плътността и мястото на прилагане на енергията, в който случай те се класифицират в клас IIb.

Всички активни изделия, предназначени за контрол или наблюдение на действието на активните терапевтични изделия от клас IIb и на всеки активен продукт, включен в списъка в приложение XVI, попадащ в клас IIb, или предназначени пряко да влияят върху действието на такива изделия, се класифицират в клас IIb.“;

ж) раздел 6.3 се заменя със следното:

„6.3. Правило 11

Софтуерът, предназначен да създава резултат, който принася клинична полза и се използва за диагностика, лечение, профилактика, наблюдение, предвиждане, прогнозиране, компенсиране или облекчаване на заболяване или състояние, се класифицира в клас I, освен в случаите, когато резултатът е предназначен за заболяване или състояние:

– в критична ситуация с риск от причиняване на смърт или необратимо влошаване на здравословното състояние на лице, като в такъв случай се класифицира в клас III;

– в сериозна ситуация с риск от сериозно влошаване на здравословното състояние на лице или от хирургическа интервенция, или за да насочи клиничното управление в критична ситуация, като в такъв случай се класифицира в клас IIb;

– в ситуация, която не е сериозна, или за да насочи клиничното управление в сериозна ситуация, или за да осигури информация за клиничното управление в критична или сериозна ситуация, като в такъв случай се класифицира в клас IIa.“;

з) в раздел 7.6 уводното изречение се заменя със следното:

„Правило 19

Всички изделия, съдържащи или състоящи се от наноматериали, както са определени в Препоръка на Комисията C/2022/3689, се класифицират в:“;

и) в раздел 7.8 уводното изречение се заменя със следното:

„Изделията, съставени от вещества или комбинации от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло през телесен отвор или да бъдат приложени върху кожата и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално върху или в него, се класифицират в:“.

7) Приложение IX се изменя, както следва:

а) в раздел 2.3 трета и четвърта алинеи се заменят със следното:

„Освен това при изделията от клас IIa и клас IIb оценяването на системата за управление на качеството се придружава от оценяване на техническата документация по приложения II и III, както е уточнено в раздели 4.3—4.8, за представително изделие. Въпреки това, в случай на изделия от клас IIa, раздел 3, буква а) от приложение II се изключва от оценяването. При избора на представително изделие нотифицираният орган прилага основан на риска подход, като взема предвид принципа на пропорционалност и по-специално физичните, химичните, биологичните характеристики на изделието, новостта на технологията, сходствата в проектите, в технологията, в методите за производство и за стерилизация, предназначението, прилагането от страна на производителя на хармонизирани стандарти или ОС за изделието и резултатите от всички съответни предходни оценявания, например по отношение на физичните, химичните, биологичните или клиничните свойства, които са били проведени в съответствие с настоящия регламент. Съответният нотифициран орган документира обосновката си за избраните представителни изделия.

За изделия от клас IIa и клас IIb нотифицираният орган може да включи нарочно оценяване на техническата документация на допълнителни представителни изделия въз основа на надлежно обосновани съображения, установени по време на оценяването на системата за управление на качеството.

Ако системата за управление на качеството и техническата документация на оценяваното представително изделие отговарят на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС система за управление на качеството. Нотифицираният орган уведомява производителя за решението си да издаде сертификат. Решението съдържа заключенията от одита и мотивиран доклад.“;

б) в раздел 3.2 второто тире се заменя със следното:

– „документацията за всички констатации и заключения от прилагането на плана за надзор след пускане на пазара, включително плана за КППП, по отношение на представителните изделия, и от прилагането на разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 87—92,“;

в) раздел 3.3 се заменя със следното:

„3.3. Периодично нотифицираните органи извършват подходящи одити и оценявания, за да се уверят, че съответният производител прилага одобрената система за управление на качеството и плана за надзор след пускане на пазара. Тези одити и оценявания включват одити в обектите на производителя и ако е целесъобразно, в обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя. По основателни причини одитът може да бъде извършен от разстояние, вместо на място. Нотифицираният орган при необходимост провежда или изисква провеждането на изпитвания, за да провери дали системата за управление на качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от надзорния одит, а ако е провеждано изпитване — доклад от изпитването.

Нотифицираният орган извършва надзорни одити и оценявания веднъж на всеки 12 месеца. Въпреки това, когато това е обосновано с оглед на резултатите от предишни надзорни одити и предишни оценявания и при липса на опасения, произтичащи от данни от надзора след пускане на пазара или от проследяването на безопасността, нотифицираният орган извършва надзорни одити и оценявания само веднъж на всеки 24 месеца.“;

г) раздел 3.4 се изменя, както следва:

i) първата алинея се заменя със следното:

„Нотифицираният орган извършва одити с кратко предизвестие или внезапни одити на място в обекта на производителя и когато е целесъобразно, на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, когато това е обосновано поради опасения, произтичащи от данни от надзора след пускане на пазара или проследяването на безопасността, или по искане на компетентен орган. Одитите с кратко предизвестие или внезапните одити могат да се съчетаят с периодичното оценяване на надзора по раздел 3.3 или да се извършват в допълнение към него.“;

ii) във втората алинея първото изречение се заменя със следното:

„При тези внезапни одити на място нотифицираният орган може да извърши изпитване на подходящи образци от произведените изделия или на подходяща извадка от производствения процес, за да се потвърди, че произвежданото изделие отговаря на техническата документация, с изключение на изделията, посочени в член 52, параграф 8, втора алинея.“;

iii) в третата алинея първото изречение се заменя със следното:

„Вместо посоченото във втора алинея вземане на образци или в допълнение към него нотифицираният орган може да взема образци от изделията на пазара, за да се потвърди, че произвежданото изделие отговаря на техническата документация, с изключение на изделията, посочени в член 52, параграф 8, втора алинея.“;

д) раздел 3.5 се заменя със следното:

„3.5. За изделията от клас IIa и от клас IIb, както и за изделия от клас III, които са изделия с утвърдена технология, по време на оценяването

на надзора нотифицираният орган може да включи нарочно оценяване на техническата документация на представителните изделия, когато нотифицираният орган е установил потенциални опасения въз основа на данните от надзора след пускане на пазара или на други надлежно обосновани съображения.

За изделия от клас III, с изключение на изделия с утвърдена технология, оценяването на надзора включва и изпитване на одобрените части и/или материали, които са от основно значение за целостта на изделието, включително, когато е целесъобразно, проверка дали количествата произведени или продадени части и/или материали съответстват на количествата готови изделия.“;

е) раздел 3.7 се заменя със следното:

„3.7. Ако нотифицираният орган установи разлика между взетия образец от произведените изделия или от пазара и спецификациите в техническата документация или одобрения проект, той спира действието или отнема съответния сертификат, или налага условия или ограничения по отношение на сертификата.“;

ж) заглавието на раздел 4 се заменя със следното:

„4. Оценяване на техническата документация“;

з) в раздел 4.2 второто изречение се заменя със следното:

„То включва техническата документация, посочена в приложения II и III, или план и съответни срокове за представяне на такава техническа документация.“;

и) в раздел 4.4 второто изречение се заменя със следното:

„За целите на този преглед нотифицираният орган използва проверяващи изделието лица с достатъчен клиничен експертен опит, като при необходимост използва и външни клинични експерти с пряк и актуален опит, свързан със съответното изделие или клиничното състояние, при което то се използва.“;

й) раздел 4.8 се заменя със следното:

„Нотифицираният орган представя на производителя доклад от оценяването на техническата документация, включително доклад от оценяването на клиничната оценка.“;

к) в раздел 4.9 първото и третото изречение се заличават;

л) раздел 5.1 се изменя, както следва:

i) заглавието се заменя със следното:

„5.1. Процедура за оценяване на изделия, попадащи в обхвата на член 54“;

ii) в буква а) първата и втората алинея се заменят със следното:

„а) За изделия, попадащи в обхвата на член 54, нотифицираният орган, след като е проверил качеството на клиничните данни в подкрепа на доклада за клиничната оценка на производителя по член 61, параграф 1, изготвя доклад от оценяването на

клиничната оценка, в който излага своите заключения по отношение на клиничните доказателства, предоставени от производителя, по-специално по отношение на определянето на съотношението между риска и ползите, съгласуваността на тези доказателства с предназначението, включително медицинското показание (или показания), и плана за КППП по член 10, параграф 3 и част Б от приложение XIV.

Нотифицираният орган предава на Комисията своя доклад от оценяването на клиничната оценка заедно с доклада за клиничната оценка на производителя и когато е приложимо, плана за КППП.“;

iii) в буква б) се добавя следното изречение:

„Когато е целесъобразно, експертната група може също така да покани производителя да представи заключенията от своята клинична оценка.“;

iv) буква ж) се заменя със следното:

„ж) Нотифицираният орган обръща максимално внимание на мненията, изложени в научното становище на експертната група, и когато е целесъобразно, актуализира своя доклад от оценяването на клиничната оценка. Когато експертната група установи, че нивото на клиничните доказателства е недостатъчно или по друг начин дава повод за сериозни опасения относно определянето на съотношението между риска и ползите, съгласуваността на тези доказателства с предназначението, включително медицинското показание (или показания), и с плана за КППП, нотифицираният орган, ако е необходимо, препоръчва на производителя да събере допълнителни клинични данни и да актуализира своята клинична оценка, да ограничи предназначението на изделието до определени групи пациенти или до определени медицински показания, и/или да ограничи срока на валидност на сертификата, да предприеме конкретни проучвания в рамките на КППП, да адаптира инструкциите за употреба или резюмето относно безопасността и клиничното действие, или да наложи други условия в своя доклад за оценяване на съответствието, в зависимост от случая. Нотифицираният орган предоставя обяснение как се е съобразил с мненията и препоръките, изразени в становището на експертната група, а когато не е следвал мненията и препоръките на експертната група, предоставя мотивирана обосновка за това. Научното становище на експертната група и обяснението за това как то е било спазено или, ако е приложимо, мотивираната обосновка, предоставена от нотифицирания орган, се оповестяват публично чрез Eudamed, с изключение на всяка поверителна информация, както е посочено в член 109.“;

м) раздел 5.2 се изменя, както следва:

i) буква г) се заменя със следното:

„Консултираният орган за лекарствените продукти представя становището си на нотифицирания орган в срок от 90 дни след получаване на цялата необходима документация. Този 90-дневен срок може да се удължи еднократно с още 30 дни по основателни причини. Когато лекарственото вещество не е било разрешено в Съюза до съответния момент, консултираният орган за лекарствените продукти предоставя становището си в срок от 180 дни. При изготвянето на становището си консултираният орган за лекарствените продукти може да поиска от нотифицирания орган или от производителя да предостави в определен срок допълнителна информация, необходима за оценяването, посочено в буква б). В случай на такова искане срокът, посочен в настоящата алинея, спира да тече до предоставянето на поисканата допълнителна информация.“;

ii) буква ж) се заменя със следното:

„ж) Когато консултираният орган за лекарствените продукти получи информация за спомагателното вещество, която би могла да повлияе на предварително установеното съотношение между риска и ползите относно включването на веществото в изделието, той представя на нотифицирания орган мнение доколко тази информация има въздействие върху предварително установеното съотношение между риска и ползите относно включването на веществото в изделието. В случай на информация, свързана със сериозни инциденти, получена чрез информирането, описано в член 89, параграф 6, първа алинея от настоящия регламент, консултираният орган за лекарствените продукти преглежда данните, които могат да бъдат представени в обобщена форма, и когато е необходимо, може да се свърже с нотифицирания орган, за да получи допълнителна информация. Нотифицираният орган отчита това мнение при преразглеждането на оценката си по процедурата за оценяване на съответствието.“;

н) раздел 5.3.1 се заменя със следното:

„5.3.1. Вещества от човешки произход или техни производни

а) За изделията, произведени чрез използване на производни на вещества от човешки произход, които попадат в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 6, буква ж), и за изделията, включващи като неразделна част вещества от човешки произход или техни производни, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2024/1938, и с действие, което е спомагателно по отношение на действието на изделието, преди издаване на сертификат за ЕС оценяване на техническата документация нотифицираният орган се обръща за научно становище към един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Регламент (ЕС) 2024/1938 („компетентния орган за веществата от човешки произход (ВЧП)“), за аспектите, свързани с регистрирането на донори, с прегледа на донори, със събирането и изпитването на

вещества от човешки произход или на техните производни. Нотифицираният орган представя резюме на предварителното оценяване на съответствието, което включва, наред с другото, информация за нежизнеспособността на въпросното вещество от човешки произход, за регистрирането на донори, за прегледа на донори, за събирането и изпитването, както и за риска или ползата от включването на веществото от човешки произход или на неговите производни в изделието.

б) В срок от 90 дни след получаване на цялата необходима документация компетентният орган за ВЧП представя своето становище на нотифицирания орган. Този 90-дневен срок може да се удължи еднократно с още 30 дни по основателни причини.

в) Научното становище на компетентния орган за ВЧП, както и всяка евентуална актуализация, се включват в документацията на нотифицирания орган относно изделието. При вземането на решението си нотифицираният орган отчита надлежно мненията, изразени в научното становище на компетентния орган за ВЧП. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако това научно становище е неблагоприятно. Той съобщава окончателното си решение на съответния компетентен орган за ВЧП.

г) Преди да се направят промени по отношение на нежизнеспособни вещества от човешки произход или техни производни, включени в изделие, по-специално по отношение на регистрирането на донори, прегледа на донори, събирането и изпитването, производителят информира нотифицирания орган за планираните промени. Нотифицираният орган се консултира с органа, който е участвал в първоначалната консултация, за да се потвърди, че са запазени качеството и безопасността на включените в изделието вещества от човешки произход или техни производни. Съответният компетентен орган за ВЧП взема предвид данните във връзка с полезността от включването на вещества от човешки произход или техни производни в изделието, установени от нотифицирания орган, за да гарантира, че промените нямат отрицателно въздействие върху установеното съотношение между риска и ползите от добавянето на вещества от човешки произход или техни производни в изделието. Той представя становището си в срок от 60 дни след получаване на цялата необходима документация относно планираните промени. Нотифицираният орган не издава допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация, ако научното становище е неблагоприятно, и съобщава окончателното си решение на съответния компетентен орган за ВЧП.

д) В случай на информация, свързана със сериозни инциденти, получена чрез информирането, описано в член 89, параграф 6, втора алинея, консултираният компетентен орган за ВЧП преглежда данните и когато е необходимо, може да се свърже

с нотифицирания орган, за да получи допълнителна информация.“;

о) раздел 5.3.2 се заличава;

п) в раздел 5.4 букви б), в) и г) се заличават.

8) Приложение X се изменя, както следва:

а) в раздел 3 буква в) се заменя със следното:

„в) прави преглед на клиничните доказателства, представени от производителя в доклада за клинична оценка в съответствие с раздел 4 от приложение XIV. За целите на този преглед нотифицираният орган използва проверяващи изделията лица с достатъчен клиничен експертен опит, като при необходимост използва и външни клинични експерти с пряк и актуален опит, свързан със съответното изделие или клиничното състояние, при което то се използва;“;

б) раздел 4 се заменя със следното:

„Ако типът съответства на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС изследване на типа. Съответните части на документацията се прилагат към сертификата, като нотифицираният орган съхранява копие.“.

9) Приложение XI се изменя, както следва:

а) раздел 3 се заменя със следното:

„3. Чрез дерогация от раздели 1 и 2 производителите на изделия от клас IIа може също да приложат раздел 10 или раздел 18 от настоящото приложение, съчетан с изготвяне на техническата документация по приложения II и III“;

б) преди част А се вмъква следният раздел 3а:

„3а. Чрез дерогация от раздели 1 и 2 по-горе производителите на изделия от клас I, които се пускат на пазара стерилни, имат измервателна функция или представляват хирургически инструменти за многократна употреба, може също да приложат раздел 10а.“;

в) в раздел 7 втората алинея се заменя със следното:

„За изделията от клас III, различни от изделия с утвърдена технология, надзорът включва също така проверка на съответствието между количествата произведени или закупени суровини или основни компоненти, одобрени за типа, и количествата готови изделия.“;

г) раздел 10 се заменя със следното:

„10. Прилагане във връзка с изделията от клас IIа

10.1. Производителят гарантира, че е внедрена системата за управление на качеството, одобрена за производството на съответните изделия.

10.2. Въз основа на ЕС декларацията за съответствие се приема, че производителят гарантира и декларира, че съответните изделия от клас IIа са произведени в съответствие с

техническата документация по приложения II и III и отговарят на приложимите за тях изисквания на настоящия регламент.

10.3. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на системата за управление на качеството. Заявлението съдържа всички елементи, изброени в раздел 2.1 от приложение IX. Производителят гарантира, че за оценяването на системата за управление на качеството е на разположение подходящо описание на всички елементи, изброени в раздел 2.2, букви а), б), г) и д) от приложение IX.

10.4. Прилага се раздел 2.3, първите четири алинеи от приложение IX.

10.5. Когато при оценяването по раздел 10.4 от настоящото приложение се потвърди, че съответните изделия отговарят на техническата документация по приложения II и III и на приложимите към тях изисквания по настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС осигуряване на качеството на производството съгласно част А от настоящото приложение.

10.6. Прилага се раздел 2.4 от приложение IX.

10.7. Прилагат се раздел 3.1, раздел 3.2, първо, второ и четвърто тире и раздели 3.3—3.7 от приложение IX.

10.8. В продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на последното изделие производителят или неговият упълномощен представител съхранява на разположение на компетентните органи:

– ЕС декларацията за съответствие,

– техническата документация по приложения II и III и

– сертификата по раздел 10.5 от настоящото приложение.

10.9. Прилага се раздел 8 от приложение IX.“;

д) преди част Б се вмъква следният раздел 10а:

„10а. Прилагане във връзка с изделия от клас I, които се пускат на пазара стерилни, имат измервателна функция или представляват хирургически инструменти за многократна употреба

10а.1. Производителят гарантира, че е внедрена системата за управление на качеството, одобрена за производството на съответните изделия.

10а.2. Въз основа на ЕС декларацията за съответствие се приема, че производителят гарантира и декларира, че съответните изделия са произведени в съответствие с техническата документация по приложения II и III и отговарят на приложимите за тях изисквания на настоящия регламент.

10а.3. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на системата за управление на качеството. Заявлението съдържа елементите, изброени в раздел 2.1, първо до шесто тире от приложение IX. Производителят гарантира, че за оценяването на

системата за управление на качеството е на разположение подходящо описание на всички елементи, изброени в раздел 2.2, букви г) и д) от приложение IX.

10а.4. Прилага се раздел 2.3, първа и втора алинея от приложение IX. Оценяването на нотифицирания орган се ограничава:

– при изделия, пускани на пазара стерилни — до аспектите, свързани с установяване, запазване и поддържане на стерилността;

– при изделия с измервателна функция — до аспектите, свързани със съответствието на изделията с метрологичните изисквания;

– при хирургически инструменти за многократна употреба — до аспектите, свързани с повторната употреба на изделието, по-специално почистване, дезинфекция, стерилизация, поддръжка и функционално изпитване и свързаните инструкции за употреба.

10а.5. Когато при оценяването съгласно раздел 10а.4 се потвърди, че елементите на системата за управление на качеството съответстват на приложимите разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС осигуряване на качеството на производството съгласно настоящата част от настоящото приложение.

10а.6. Прилага се раздел 2.4 от приложение IX.

10а.7. Прилагат се раздел 3.1, раздел 3.2, първо, второ и четвърто тире и раздели 3.3, 3.4 и 3.6 от приложение IX.

10а.8. В продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на последното изделие производителят или неговият упълномощен представител съхранява на разположение на компетентните органи:

– ЕС декларацията за съответствие,

– документацията по раздел 2.1, пето тире от приложение IX,

– сертификата по раздел 10а.5.

10а.9. Прилага се раздел 8 от приложение IX.“;

е) в раздел 12 втората алинея се заменя със следното:

„Освен това за изделията, пускани на пазара стерилни, и само за онези аспекти от производствения процес, предназначени да запазват и поддържат стерилността, производителят прилага разпоредбите на раздели 6.1, 6.2, 6.3, първа алинея, 6.4 и 7.“;

ж) раздел 18 се заменя със следното:

„18. Прилагане във връзка с изделията от клас IIа

18.1. Проверка на продукта означава процедурата, при която, след изследването на всяко произведено изделие, се приема, че с издаването на ЕС декларация за съответствие съгласно член 19 и приложение IV производителят гарантира и декларира, че

изделията, към които е приложена процедурата по раздели 14 и 15, отговарят на техническата документация, описана в приложения II и III, и на приложимите за тях изисквания на настоящия регламент.

18.2. Производителят предприема всички необходими мерки, за да гарантира, че при производствения процес се произвеждат изделия, които отговарят на изделията, описани в сертификата за ЕС за съответствие и на приложимите за тях изисквания на настоящия регламент. Преди началото на производството производителят изготвя документи, описващи производствения процес, по-конкретно по отношение на стерилизацията, когато е необходимо, заедно с всички рутинни, предварително установени процедури, които трябва да се изпълнят, за да се осигури хомогенна продукция.

Освен това за изделията, пускани на пазара стерилни, и само за онези аспекти от производствения процес, предназначени да запазват и поддържат стерилността, производителят прилага разпоредбите на раздели 10.3, 10.4, 10.6 и 10.7.

18.3. Прилагат се раздели 13 и 14. Раздел 15 се прилага с цел да се провери съответствието на изделията с тези, описани в ЕС декларацията за съответствие.

18.4. Чрез дерогация от раздел 17 и в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на последното изделие производителят или неговият упълномощен представител съхранява на разположение на компетентните органи:

– ЕС декларацията за съответствие,

– документацията по раздел 18.2,

– техническата документация по приложения II и III,

– сертификата по раздел 15.2.

18.5. Прилага се раздел 8 от приложение IX.“.

10) Приложение XII се изменя, както следва:

а) в глава I, раздел 4, буква б) се заменя със следното:

„б) сертификатите за ЕС система за управление на качеството и сертификатите за ЕС осигуряване на качеството включват идентификацията на изделията или групите изделия, класификацията в зависимост от риска, както и обхванатия(те) производствен(и) обект(и).“;

б) глава II се изменя, както следва:

i) раздел 6 се заменя със следното:

„6. когато е приложимо — срок на валидност;“;

ii) раздел 7 се заменя със следното:

„7. данни, необходими за недвусмислена идентификация на изделието(ята), когато е приложимо съгласно посоченото в раздел 4 от глава I;“;

iii) раздел 10 се заменя със следното:

„10. препратки към съответните ОС и хармонизирани стандарти;“.

11) Приложение XIII се изменя, както следва:

а) в раздел 1 осмото тире се заменя със следното:

„ако е приложимо, указание, че изделието съдържа или включва лекарствено вещество, в това число производно на човешка кръв или плазма, или тъкани или клетки от човешки или животински произход, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 или в някое от последващите правила за прилагане, приети в съответствие с настоящия регламент.“;

б) в раздел 5 първото изречение се заменя със следното:

„Производителят преразглежда и документира опита, събран в следпроизводствения етап, включително, когато е приложимо, от КППП, както е посочено в част Б от приложение XIV, и изпълнява подходящите мерки с оглед на необходимите коригиращи действия.“.

12) Приложение XIV се изменя, както следва:

а) раздел 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

1) първото тире се заменя със следното:

– „установяване на общите изисквания за безопасност и действие, които трябва да са подкрепени със съответни клинични данни, или подходяща обосновка, че потвърждаването на безопасността и действието въз основа на клинични данни не се счита за целесъобразно в съответствие с член 61, параграф 10;“;

2) седмо и осмо тире се заменят със следното:

– „указване на начина, по който трябва бъдат решени въпросите за съотношението между риска и ползите, свързани с конкретни компоненти, като използване на фармацевтични продукти, нежизнеспособни вещества от човешки произход или нежизнеспособни животински тъкани;

– когато е приложимо, стратегия за клинично развитие, показваща преминаването от изпитвания с цел проучване, като проучвания за изпитване върху хора за първи път, проучвания за осъществимост и пилотни проучвания, към изпитвания за съответствието, като основни клинични изпитвания, и КППП по част Б, с указване на основните етапи и описание на възможните критерии за приемане;“;

ii) добавя се следната алинея:

„Букви б)—д) не се прилагат за изделия, за които потвърждаването на безопасността и действието въз основа на клинични данни не се счита за целесъобразно в съответствие с член 61, параграф 10.“;

б) в раздел 3 второто и третото тире се заменят със следното:

– „биологични: изделията използват еднакви или сходни материали или вещества, които са в контакт с едни и същи човешки тъкани или телесни течности за подобен вид и продължителност на контакта, и сходни характеристики на отделяне на веществата, включително продукти от разграждане и отделяне;

– клинични: изделията се използват за едно и също или сходно клинично състояние или предназначение, включително подобна степен и стадий на болестта, на едно и също място в тялото, при идентична група, включително по отношение на възраст, анатомия и физиология; имат един и същ тип потребител; имат сходно конкретно критично действие предвид очаквания клиничен ефект за определено предназначение.“;

в) в раздел 5 след първото изречение се вмъква следното изречение:

„Когато се счита, че КППП не е приложимо, производителят предоставя обосновка в плана за надзор след пускане на пазара, както е посочено в раздел 1 от приложение III.“;

г) раздел 7 се заменя със следното:

„7. Производителят анализира констатациите от КППП и документира резултатите в доклада за клинична оценка и в техническата документация.“;

д) раздел 8 се заменя със следното:

„8. Заключенията от КППП се вземат предвид за клиничната оценка, посочена в член 61, в част А от настоящото приложение, и в управлението на риска по раздел 3 от приложение I. Ако чрез КППП бъде установено, че са необходим превантивни и/или коригиращи мерки, производителят ги предприема.“.

13) Приложение XV се изменя, както следва:

а) в глава I, раздел 2.6 се добавя следното изречение:

„При комбинирани изпитвания може да се използва докладване за крайните показатели на изделието и на лекарствения продукт, разглеждани заедно.“;

б) глава II се изменя, както следва:

i) раздел 1.4 се заменя със следното:

„1.4. Статус на заявлението за клиничното изпитване (т.е. представяне на първо заявление, последващо заявление, съществена промяна);“;

ii) раздел 1.6 се заменя със следното:

„1.6. При подаване на последващо заявление във връзка с изделие, за което вече е подадено заявление — датата(ите) и референтният(ите) номер(а) на предходното(ите) заявление(я), или при съществена промяна — посочване на първоначалното заявление. Спонсорът посочва всички промени спрямо предходното заявление, заедно с обосновка за тях, и по-специално дали са направени някакви промени във връзка със

заключенията от предходни прегледи на компетентния орган или на комисията по етика;“.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложения I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII и XIV към Регламент (ЕС) 2017/746 се изменят, както следва:

(1) Приложение I се изменя, както следва:

а) раздел 16.4 се заменя със следното:

„Производителите установяват минимални изисквания за хардуера, характеристиките на ИТ мрежите и информационно-технологичните мерки за сигурност и киберсигурността, включително защитата срещу непозволен достъп, която е необходима, за да може софтуерът да функционира по предназначение.“;

б) раздел 20.1 се изменя, както следва:

i) второто изречение от първата алинея се заменя със следното:

„Тази информация може да е на самото изделие, на опаковката или в инструкциите за употреба, като се взема предвид следното:“;

ii) в буква в) се добавя следното изречение:

„етикетите могат да се предоставят в цифров формат в рамките и само при условията, определени в правилата за прилагане, приети съгласно настоящия регламент;“;

iii) буква д) се заменя със следното:

„д) когато множество изделия се доставят на един потребител и/или място, може да се представи само един екземпляр на инструкциите за употреба, ако купувачът е съгласен, като при всяко положение той може да изиска да му бъдат доставени безплатно допълнителни екземпляри;“;

iv) буква е) се заменя със следното:

„е) когато изделието е предназначено само за професионална употреба, инструкциите за употреба може да се предоставят на потребителя на нехартиен носител (например електронен);“;

v) добавя се следната буква к):

„к) за изделия, които се използват изключително с лекарствен продукт в съответствие с член 19 от [Предложение за Директива относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2011/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО] и са опаковани заедно с лекарствен продукт, инструкциите за употреба могат да бъдат включени, когато е необходимо, като част от съвместната опаковка на лекарствения продукт с изделието. Освен това информацията на етикета на изделието може да се ограничи до данните, посочени в раздел 20.2, букви а) и в), когато след съгласие на компетентния орган, отговорен за разрешаването на лекарствения продукт, са изпълнени следните условия:

i) информацията, необходима за безопасното използване и правилното функциониране на изделието, се предоставя

на потребителя с кратката характеристика на продукта и/или листовката в опаковката на лекарствения продукт под отговорността на притежателя на разрешението за търговия, както е посочено в [Предложение за Директива относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2011/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО;

ii) проследимостта и идентификацията на изделието се осигуряват от притежателя на разрешението за търговия.“;

в) раздел 20.2 се изменя, както следва:

i) буква д) се заменя със следното:

„д) указание, че изделието е медицинско изделие за инвитро диагностика или принадлежност за медицинско изделие за инвитро диагностика, или ако изделието е „изделие за изпитване на действието“, посочване на този факт;“;

ii) буква й) се заменя със следното:

„й) когато е целесъобразно, посочване на нетното количество на съдържанието (тегло, обем или преброяване, или чрез комбиниране на тези начини, или по друг начин, който точно да отразява съдържанието на опаковката);“;

iii) буква с) се заменя със следното:

„с) когато бързите анализи не са предназначени за самотестване или тестване на място, изричното им изключване;“;

г) раздел 20.4.1 се изменя, както следва:

i) в буква в) подточка viii) се заменя със следното:

„viii) за съпътстващите изделия — международното непатентно наименование (INN) или описание на конкретната група на свързания(ите) лекарствен(и) продукт(и), за който/които това е съпътстващо изделие;“;

ii) буква г) се заменя със следното:

„г) указание, че изделието е медицинско изделие за инвитро диагностика или принадлежност за медицинско изделие за инвитро диагностика, или, ако изделието е „изделие за изпитване на действието“, посочване на този факт;“;

iii) буква з) се заменя със следното:

„з) описание на реактивите и всяко ограничение на употребата им (например подходящи само за конкретен инструмент), и състава на продукта от реактива по естество и количество или концентрация на критичната(ите) съставка(и) на реактива(ите) или набора, както и становище, когато е целесъобразно, че изделието съдържа други съставки, които може да повлияят върху измерванията;“;

iv) буква ц) се заменя със следното:

„ц) характеристиките на аналитичното и на клиничното действие, както са посочени в раздел 9.1, букви а) и б);“;

v) буква ч) се заличава;

vi) буква щ) се заменя със следното:

„щ) информация за използването на наличните референтни процедури и материали за измерване от потребителя;“;

vii) буква ад) се заменя със следното:

„ад) дата на изготвяне на инструкциите за употреба или, ако са били преработени, дата и идентификатор на последната преработка на инструкциите за употреба;“.

(2) Приложение II се изменя, както следва:

а) раздел 1.1 се изменя, както следва:

i) буква в) се заменя със следното:

„в) предназначението на изделието, както е посочено в раздел 20.4.1, буква в) от приложение I;“;

ii) буква ж) се заменя със следното:

„ж) описание на компонентите и когато е подходящо — описание на критичните съставки на съответните компоненти, като антитела, антигени, ензими и праймери на нуклеиновите киселини;“;

б) в раздел 3.1 буква а) се заменя със следното:

„а) когато е приложимо, описание на критичните реагенти, като антитела, антигени, ензими и праймери на нуклеиновите киселини, които не са предоставени, но са препоръчани за употреба с изделието;“;

в) в раздел 6.1.2.6 буква в) се заменя със следното:

„в) статистически методи, като например ROC крива за получаване на резултати, и ако е приложимо — определяне на т.нар. сива зона/зона с несигурни резултати.“;

г) раздел 6.1.3 се заличава;

д) в раздел 6.2 заглавието и първата алинея се заменят със следното:

„6.2. Информация относно цялостната оценка на действието и клиничните изследвания

Документацията съдържа плана за оценка на действието, посочен в раздел 1.1 от приложение XIII и доклада за оценката на действието, посочен в раздел 1.3.2 от приложение XIII.“;

е) в раздел 6.5 се добавя следната буква д):

„д) Когато изделието включва като неразделна част медицинско изделие, чието действие е спомагателно по отношение на действието на изделието, както е посочено в член 1, параграф 4 от настоящия регламент, документацията включва резултатите от

оценяването на съответствието за частта, която представлява медицинско изделие, със съответните общи изисквания за безопасност и действие по приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, съдържащи се в ЕС декларацията за съответствие на производителя или в съответния издаден от нотифициран орган сертификат, даващ право на производителя да нанесе маркировката „CE“ върху медицинското изделие. Когато тези резултати от оценяването на съответствието не са на разположение и когато за оценяването на съответствието на медицинското изделие, ако то се използва самостоятелно, се изисква участието на нотифициран орган съгласно Регламент (ЕС) 2017/745, в документацията се включва становище относно съответствието на частта, която представлява медицинско изделие, със съответните общи изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, издадено от нотифициран орган, определен съгласно същия регламент за въпросния тип изделие.“.

(3) Приложение III се изменя, както следва:

а) в раздел 1, буква а) шестото тире се заменя със следното:

– „публично достъпна информация за сходни изделия.“;

б) раздел 2 се заменя със следното:

„2. ПАДБ по член 81 или доклада за надзор след пускане на пазара по член 80.“.

(4) Приложение VI се изменя, както следва:

а) части А и Б се заменят със следното:

„ЧАСТ А

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДСТАВЯ ПРИ РЕГИСТРАЦИЯТА НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 28

Производителите и когато е приложимо, упълномощените представители, и когато е приложимо — вносителите, представят следната информация във връзка с икономическия оператор:

1. вид на икономическия оператор (производител, упълномощен представител или вносител);
2. име, адрес и данни за връзка, включително цифрови данни за връзка, с икономическия оператор;
3. когато подаването на информацията се извършва от друго лице от името на някой от икономическите оператори, посочени в раздел 1.1 — име, адрес и данни за връзка, включително цифрови данни за връзка, с това лице;
4. име, адрес и данни за връзка, включително цифрови данни за връзка, с лицето или лицата, отговарящи за съответствието с нормативните изисквания, посочени в член 15.

ЧАСТ Б

ОСНОВНИ ДАННИ, КОИТО СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НА БАЗАТА ДАННИ ЗА UDI ЗАЕДНО С UDI-DI В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕНОВЕ 25 И 26

Производителят предоставя на базата данни за UDI следната информация във връзка с производителя и изделието:

1. базов UDI-DI съгласно член 24 и евентуални допълнителни UDI-DI;
2. за изделията, посочени в член 110, параграф 3 — тип, номер и дата, до която е валиден сертификатът, издаден от нотифицирания орган, и име или идентификационен номер на този нотифициран орган, както и връзка към информацията, съдържаща се в сертификата и въведена от нотифицирания орган в електронната система за нотифицираните органи и за сертификатите;
3. държава членка, в която изделието ще се пуска или вече е пуснато на пазара на Съюза;
4. държави членки, в които изделието се предоставя или ще се предоставя;
5. наличие на вещества от човешки произход или техни производни (ДА/НЕ);
6. наличие на клетки или вещества от микробен произход (ДА/НЕ);
7. клас на изделието в зависимост от риска;
8. когато е приложимо — единният идентификационен номер на изпитването на действието;
9. за изделия, проектирани и произведени от друго юридическо или физическо лице по член 10, параграф 14 — име, адрес и данни за връзка, включително цифрови данни за връзка, с това юридическо или физическо лице;
10. когато е приложимо — резюмето във връзка с безопасността и действието;
11. статус на изделието (пуснато е на пазара, вече не е на пазара, иззето е, предприето е коригиращо действие във връзка с безопасността);
12. указание дали изделието е предназначено за самотестване или тестване на място;
13. количество в съответната опаковка;
14. начин за контрол на производството на изделието (срок на годност или дата на производство, номер на партидата, сериен номер);
15. ако е приложимо — идентификатор на използваната единица UDI-DI (когато върху използваната единица от изделието не е поставен етикет за UDI, се определя идентификатор на „използваната единица“, за да се свърже употребата на изделието с даден пациент);
16. име и адрес на производителя, както са посочени на етикета;
17. ЕРН, издаден в съответствие с член 28, параграф 2;
18. ако е приложимо — име и адрес на упълномощения представител (както са посочени на етикета);

19. код по номенклатурата на медицинските изделия съгласно член 23;

20. ако е приложимо — наименование или търговско наименование, и ако е приложимо — допълнителни търговски наименования;

21. ако е приложимо — модел на изделието, референция или каталожен номер;

22. допълнително описание на продукта (незадължително);

23. ако е приложимо — условия на съхранение и/или работа с изделието (както са посочени на етикета или в инструкциите за употреба);

24. дали е било етикетирано като изделие за еднократна употреба (ДА/НЕ);

25. ако е приложимо — максимален брой повторни употреби;

26. дали изделието е етикетирано като стерилно (ДА/НЕ);

27. дали е необходима стерилизация преди употреба (ДА/НЕ);

28. ако е приложимо — инструкциите за употреба или, когато е наличен, URL адресът на уебсайта, на който са публикувани инструкциите за употреба;

29. ако е приложимо — критични предупреждения или противопоказания.“;

б) част B се изменя, както следва:

i) в раздел 1 определението за „базов UDI-DI“ се заменя със следното:

„**Базов UDI-DI**

Базовият UDI-DI е първичният идентификатор на модела на изделието. Базовият UDI-DI е основният ключ в базата данни и съответната документация (например сертификати, декларация за съответствие, техническа документация и резюме във връзка с безопасността и действието) за свързване на изделия с едно и също предназначение, клас в зависимост от риска и съществени проектни и производствени характеристики. Той е основният ключ за записите в базата данни за UDI и се посочва в съответните сертификати и ЕС декларации за съответствие.“;

ii) раздел 4.10 се заменя със следното:

„4.10. За изделията за многократна употреба носителят на UDI е върху самото изделие. Носителят на UDI за изделия за многократна употреба, изискващи дезинфекция, стерилизация или преработка преди всяко следващо използване от пациента, остава траен и четлив след всеки процес на подготовка на изделието за последващо използване в рамките на предвидения експлоатационен срок на изделието, освен ако изделието е предназначено за многократна употреба изключително от същия пациент или за него. Изискването на настоящия раздел не се прилага за изделия при следните обстоятелства:

а) всеки вид непосредствено маркиране би се отразил на безопасността или действието на изделието;

б) изделието не може да бъде непосредствено маркирано, защото това не е технологично осъществимо.“.

(5) Приложение VII се изменя, както следва:

а) в раздел 1.1.1 се добавя следното изречение:

„Тя включва също така информация за по-голямата организация, към която принадлежи нотифицираният орган.“;

б) раздел 1.1.2 се заменя със следното:

„1.1.2. Ако нотифицираният орган е правен субект, който е част от по-голяма организация, ясно се документират дейностите ѝ и нейната организационна структура и управление и връзката с нотифицирания орган. В такива случаи изискванията, посочени в раздел 1.2, са приложими както за нотифицирания орган, така и за по-голямата организация, към която той принадлежи. По-голямата организация и всички правни субекти, принадлежащи към нея, не могат да вземат участие в проектирането, производството, предлагането на пазара, монтирането или поддръжката на изделията, за които е определен нотифицираният орган, нито да предлагат консултантски услуги за такива дейности. Те не могат да представляват страните, ангажирани в тези дейности.“;

в) раздел 1.1.5 се заменя със следното:

„1.1.5. Нотифицираният орган ясно документира своята организационна структура и функциите, отговорностите и правомощията на висшето си ръководство и на останалия персонал, който може да има влияние върху работата на нотифицирания орган и върху резултатите от дейностите му по оценяване на съответствието.“;

г) в раздел 1.2.9 се добавя следното изречение:

„Нотифицираният орган има документирани процедури за предлагане и провеждане на диалог с производителя преди и след подаване на заявление за оценяване на съответствието.“;

д) раздел 1.3.1 се заменя със следното:

„1.3.1. Нотифицираният орган има документирани процедури, които гарантират, че неговият персонал, комитети, териториални поделения, поделения, подизпълнители и всеки друг свързан орган или персонал на външни органи спазват поверителността на информацията, получена при изпълнението на дейностите по оценяване на съответствието, освен когато нейното разгласяване се изисква по закон.“;

е) в раздел 1.4.2 второто изречение се заличава;

ж) добавя се следният раздел 1.4.3:

„1.4.3. Чрез дерогация от раздел 1.4.1 нотифицираният орган може да докаже покриване на отговорността чрез присъединяване към

гаранционен фонд, който осигурява ефективна защита и е признат от съответната държава членка (съответните държави членки).“;

з) раздел 1.6.1 се заменя със следното:

„1.6.1. Нотифицираният орган участва в дейностите на координационната група на нотифицираните органи, посочена в член 49 от Регламент (ЕС) 2017/745, и гарантира, че неговият отговарящият за оценяването и вземането на решения персонал е информиран за всички съответни законодателни актове, стандарти, насоки и най-добри практики, приети в рамките на настоящия регламент.“;

и) раздел 2.1 се заменя със следното:

„2.1. Нотифицираният орган създава, документира, изпълнява, поддържа и ръководи система за управление на качеството, която е подходяща с оглед на естеството, сферата и мащаба на дейностите му по оценяване на съответствието и която може да подпомага и да свидетелства по най-ефективния начин за последователното изпълнение на изискванията по настоящия регламент.“;

й) раздел 2.3 се заменя със следното:

„2.3. Висшето ръководство на нотифицирания орган гарантира, че системата за управление на качеството е напълно разбрана, прилагана и спазвана в цялата организация на нотифицирания орган, включително неговите териториални поделения, поделения и подизпълнители, които участват в дейности за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент.“;

к) раздел 3.2.3 се изменя, както следва:

i) първото изречение се заменя със следното:

„Персоналът, отговарящ за установяване на квалификационните критерии и за предоставяне на правомощия на други лица, които ще извършват конкретни дейности по оценяване на съответствието, не включва външни експерти или подизпълнители.“;

ii) шестото тире във второто изречение се заменя със следното:

– „подходящ опит в оценяването на съответствието съгласно настоящия регламент, Регламент (ЕС) 2017/745 или приложимото преди това право, в рамките на нотифициран орган.“;

л) в раздел 3.2.4 първото изречение се заменя със следното:

„Нотифицираният орган разполага с постоянно наличен персонал със съответния клиничен опит.“;

м) в раздел 3.2.7 първото изречение се заменя със следното:

„Персоналът с обща отговорност за заключителните прегледи и вземане на решение за сертифициране не включва външни експерти, нито подизпълнители.“;

н) в раздел 3.4.1, първа алинея се добавя следното изречение:

„Те информират съответно производителя.“;

о) в раздел 4.1 втората алинея се заменя със следното:

„Изискванията, предвидени в раздели 4.3, 4.4, 4.7 и 4.8, не могат да се възлагат на подизпълнители и не се изпълняват от външни експерти.“;

п) в раздел 4.2, буква а) второто изречение се заменя със следното:

„В това описание се посочва кои езици са допустими за подаване на документацията и за всяка друга свързана с това кореспонденция и се уточняват условията за провеждане на диалога, посочен в раздел 1.2.9 от настоящото приложение, преди подаването на заявлението.“;

р) в раздел 4.3, втора алинея третото изречение се заменя със следното:

„Този договор включва ясни ред и условия и съдържа задължения, които дават възможност на нотифицирания орган да действа съгласно изискванията по настоящия регламент, включително задължение за производителя да информира нотифицирания орган за докладите за проследяване на безопасността, правото на нотифицирания орган да спре действието, да ограничи или да отнеме издадените сертификати и задължението на нотифицирания орган да изпълнява задълженията си за предоставяне на информация.“;

с) в раздел 4.5.1 втора алинея се изменя, както следва:

i) осмото тире се заменя със следното:

– „при изделия от клас B или клас C — оценяване на техническата документация на представителното(ите) изделие(я);“;

ii) десетото тире се заличава;

iii) добавят се следните тирета:

– „когато е целесъобразно, извършване на текущ преглед на данните или документацията на производителя, когато те станат достъпни;

– използване на доказателства от извършени предходни оценявания.“;

т) раздел 4.5.2 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

1) уводният текст се заменя със следното:

„Като част от оценяването на системата за управление на качеството, преди или във връзка с одит и в съответствие със своите документирани процедури нотифицираният орган:“;

2) четвъртото тире се заменя със следното:

– ясно определя, за изделията от клас B и клас C, представителните изделия, подбрани за оценяването на техническата документация, както е посочено в приложения II и II, и“;

ii) в буква б) четвъртото тире се заменя със следното:

– „правят се извадки от документацията по такъв начин, че да се отчетат рисковете, свързани с предвидената употреба на изделието, сложността на производствените технологии, гамата и класовете произведени или подложени на сертифициране изделия и всякаква налична информация за надзора след пускане на пазара,“;

у) в раздел 4.5.3 третата алинея, озаглавена „Проверка чрез изследване и изпитване на всяка партида продукти“, се заменя със следното:

„Проверка чрез изследване и изпитване на продукти или партиди продукти

Нотифицираният орган:

а) има документирани процедури, достатъчно експертен опит и достъп до оборудване за проверка чрез изследване и изпитване на продукти или партиди продукти;

б) изготвя план за изпитване, в който се определят всички значими и критични параметри, които трябва да бъдат изпитани под отговорността на нотифицирания орган, и документира своите основания за избора на параметри;

в) има документирани процедури за извършване на подходящите оценявания и изпитвания, за да се провери съответствието на изделието с изискванията на настоящия регламент, включително, когато е приложимо, процедурите във връзка с изпитването от референтни лаборатории на ЕС съгласно приложения IX, X и XI;

г) има документирани процедури, предвиждащи договаряне със заявителя за това кога и къде ще се извършат необходимите изпитвания, които не се извършват от нотифицирания орган;

д) носи пълна отговорност за резултатите от изпитването в съответствие с документираните процедури, освен когато изпитването е било извършено от референтни лаборатории на ЕС в съответствие с приложение IX, X или XI към настоящия регламент; предоставените от производителя доклади се вземат под внимание само ако са били издадени от компетентни органи за оценяване на съответствието, които са независими от производителя.“;

ф) в раздел 4.6, втора алинея уводното изречение се заменя със следното:

„Докладът (или докладите) на нотифицирания орган:“;

х) раздел 4.8 се изменя, както следва:

i) първото изречение се заменя със следното:

„Нотифицираният орган има документирани процедури за вземане на решения, включително по отношение на разпределението на отговорности за издаване, спиране на действието, ограничаване и отнемане на сертификати.“;

ii) третото изречение се изменя, както следва:

1) четвъртото тире се заменя със следното:

– „да реши дали за сертифицирането трябва да бъдат определени условия или ограничения,“;

2) петото тире се заменя със следното:

– „когато е целесъобразно, да определи, въз основа на новостта, класификацията в зависимост от риска, оценката на действието и заключенията от анализа на риска на изделието, срок на сертифицирането,“;

3) осмото тире се заменя със следното:

– „да издава сертификат(и) в съответствие с минималните изисквания, предвидени в приложение XII, и да посочва дали са налице условия или ограничения, свързани със сертифицирането,“;

ц) раздел 4.9 се изменя, както следва:

i) в първата алинея четвъртото тире се заменя със следното:

– „предназначението на изделието или твърденията за изделието.“;

ii) втората алинея се заменя със следното:

„Процедурите и договорните споразумения, посочени в първа алинея, предвиждат ясни разграничения между промени, които не е необходимо да бъдат докладвани, промени, които е необходимо да бъдат докладвани, но не изискват предварително одобрение, и промени, които изискват предварително одобрение.“;

iii) третата алинея се изменя, както следва:

1) уводното изречение се заменя със следното:

„В съответствие със своите документирани процедури, когато промените изискват предварително одобрение, съответният нотифициран орган:“;

2) добавя се следната четвърта алинея:

„Когато е целесъобразно, нотифицираният орган и производителят се споразумяват за предварително определен план за контрол на промените, който позволява на производителя да внедрява промени в съответствие с този план, без да подава предварителна информация.“;

ч) раздел 4.10 се изменя, както следва:

i) първата алинея се изменя, както следва:

1) второто тире се заменя със следното:

– „за подбор на съответни източници на научни и клинични данни и информация след пускането на пазара, свързана с неговата сфера на компетентност. Този подбор на източници се извършва в рамките на координационната група, създадена съгласно член 49, за да се избегне ненужно дублиране и да се повишат ефективността и разпределението на работата.

Констатациите от подбора на източници се вземат предвид при планирането и провеждането на дейностите по надзора,“;

2) първото изречение от третото тире се заменя със следното:

– „за оценка на това дали някой от докладваните сериозни инциденти, свързани със сериозна заплаха за общественото здраве, или някое коригиращо действие във връзка с безопасността, предприето или планирано от производителя или изисквано от него от компетентен орган, има въздействие върху валидността на съществуващите сертификати. Резултатите от оценката и всички взети решения се документират щателно.“;

ii) втората алинея се изменя, както следва:

1) въвеждащото изречение се заменя със следното:

„По отношение на сигналите, произтичащи от данните от проследяването на безопасността, до които има достъп съгласно член 87, параграф 2, въпросният нотифициран орган избира да приложи, когато е целесъобразно, някое от следните решения:“;

2) първото тире се заличава;

iii) третата алинея се изменя, както следва:

1) първото тире се заменя със следното:

– „да извършва надзорни одити на производителя, които се планират и провеждат в съответствие с конкретните изисквания по раздел 4.5,“

2) осмото тире се заменя със следното:

– „при необходимост да налага условия или ограничения за съответния сертификат, да спре действието му или да го отнеме.“;

ш) раздел 4.11 се заменя със следното:

„Периодични прегледи и удължаване на срока на валидност на сертификат

Нотифицираният орган има документирани процедури, свързани с периодичните прегледи на одобрените системи за управление на качеството или на сертификатите за ЕС оценяване на техническата документация, или на сертификатите за ЕС изследване на типа.

При тези процедури от съответния производител се изисква да представя на предварително определени интервали резюме на промените на съответните данни, събрани от системата за надзор след пускане на пазара на производителя. Нотифицираният орган оценява тази информация и обръща особено внимание на клиничните доказателства, получени от надзора след пускане на пазара и дейностите по проследяване на действието след пускане на пазара, предприети след предходното сертифициране или предходния периодичен преглед,

включително целесъобразните актуализации на докладите за оценката на действието на производителите, без да се повтарят вече извършените оценявания.

Нотифицираният орган има документирани процедури, свързани с удължаването на срока на валидност на сертификат в случаите, когато по изключение е ограничил срока на валидност. При тези процедури от производителя се изисква да представи преди изтичането на сертификата данните или документацията, посочени от нотифицирания орган, за да може той да вземе решение относно удължаването на срока на валидност на сертификата.“.

(6) Приложение IX се изменя, както следва:

а) в раздел 2.3 трета и четвърта алинеи се заменят със следното:

„Освен това при изделията от клас B и клас C оценяването на системата за управление на качеството се придружава от оценяване на техническата документация по приложения II и III, както е уточнено в раздели 4.3—4.8, за представително изделие, подбрано, както следва:

– за изделия от клас B — едно изделие;

– за изделия от клас C — едно изделие на генерична група изделия.

При избора на представително изделие нотифицираният орган прилага основан на риска подход, като взема предвид принципа на пропорционалност и по-специално новостта на технологията, новостта на аналитичния параметър или маркера, който се открива, потенциалното въздействие върху пациента и стандартната медицинска практика, сходствата в дизайна, технологията, методите за производство и когато е приложимо, методите за стерилизация, предназначението, прилагането от страна на производителя на хармонизирани стандарти или ОС за изделието и резултатите от всички съответни предходни оценявания, които са били проведени в съответствие с настоящия регламент. Съответният нотифициран орган документира обосновката си за избраното представително изделие.

Нотифицираният орган може да включи нарочно оценяване на техническата документация на допълнителни представителни изделия въз основа на надлежно обосновани съображения, установени по време на оценяването на системата за управление на качеството.

Ако системата за управление на качеството и техническата документация на оценяваното представително изделие отговарят на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС система за управление на качеството. Нотифицираният орган уведомява производителя за решението си да издаде сертификат. Решението съдържа заключенията от одита и мотивиран доклад.“;

б) в раздел 3.2 второто тире се заменя със следното:

– „документацията за всички констатации и заключения от прилагането на плана за надзор след пускане на пазара, включително на плана за проследяване на действието след пускане на пазара, по отношение на представителните изделия, и от

прилагането на разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 82—87,“;

в) раздел 3.3 се заменя със следното:

„3.3. Периодично нотифицираните органи извършват подходящи одити и оценявания, за да се уверят, че съответният производител прилага одобрената система за управление на качеството и плана за надзор след пускане на пазара. Тези одити и оценявания включват одити в обектите на производителя и ако е целесъобразно — в обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя. По основателни причини одитът може да бъде извършен от разстояние, вместо на място. Нотифицираният орган при необходимост провежда или изисква провеждането на изпитвания, за да провери дали системата за управление на качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от надзорния одит, а ако е провеждано изпитване — доклад от изпитването.

Нотифицираният орган извършва надзорни одити и оценявания веднъж на всеки 12 месеца. Въпреки това, когато това е обосновано с оглед на резултатите от предишни надзорни одити и предишни оценявания и при липса на опасения, произтичащи от данни от надзора след пускане на пазара или от проследяването на безопасността, нотифицираният орган извършва надзорни одити и оценявания само веднъж на всеки 24 месеца.“;

г) раздел 3.4 се изменя, както следва:

i) първата алинея се заменя със следното:

„3.4. Нотифицираният орган извършва одити с кратко предизвестие или внезапни одити на място в обектите на производителя и когато е целесъобразно, в обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, когато това е обосновано поради опасения, произтичащи от данни от надзора след пускане на пазара или проследяването на безопасността, или по искане на компетентен орган. Одитите с кратко предизвестие или внезапните одити могат да се съчетаят с периодичното оценяване на надзора по раздел 3.3 или да се извършват в допълнение към него.“;

ii) във втората алинея първото изречение се заменя със следното:

„При тези внезапни одити на място нотифицираният орган може да извърши изпитване на подходящи образци от произвежданите изделия или на подходяща извадка от производствения процес, за да се потвърди, че произвежданото изделие отговаря на техническата документация.“;

iii) в третата алинея първото изречение се заменя със следното:

„Вместо посоченото във втора алинея вземане на образци или в допълнение към него, нотифицираният орган може да вземе образци от изделията на пазара, за да провери дали произвежданото изделие отговаря на техническата документация.“;

д) раздел 3.5 се заменя със следното:

„3.5. За изделията от клас B и от клас C по време на оценяването на надзора нотифицираният орган може да включи нарочно оценяване на техническата документация на представителните изделия, когато нотифицираният орган е установил потенциални опасения въз основа на данните от надзора след пускане на пазара или на други надлежно обосновани съображения.“;

е) раздел 3.7 се заменя със следното:

„3.7. Ако нотифицираният орган установи разлика между взетия образец от произведените изделия или от пазара и спецификациите в техническата документация или одобрения проект, той спира действието или отнема съответния сертификат, или налага условия или ограничения по отношение на сертификата.“;

ж) заглавието на раздел 4 се заменя със следното:

„**4**. **Оценяване на техническата документация“**;

з) в раздел 4.2 второто изречение се заменя със следното:

„То включва техническата документация, посочена в приложения II и III, или план за представяне на такава техническа документация.“;

и) в раздел 4.4 второто изречение се заменя със следното:

„За целите на този преглед нотифицираният орган използва проверяващи изделието лица с достатъчен клиничен експертен опит, включително и външни клинични експерти с пряк и актуален опит, свързан с клиничното приложение на съответното изделие.“;

й) раздел 4.8 се заменя със следното:

„4.8. Нотифицираният орган представя на производителя доклад от оценяването на техническата документация, включително доклад от оценяването на оценката на действието.“;

к) раздел 4.9 се изменя, както следва:

i) втората алинея се заличава;

ii) четвъртата алинея се заменя със следното:

„Научното становище на референтната лаборатория на ЕС, както и всяка евентуална актуализация се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието. При вземане на решението си нотифицираният орган отчита надлежно мненията, изразени в научното становище на референтната лаборатория на ЕС. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако научното становище на референтната лаборатория на ЕС е неблагоприятно.“;

л) в раздел 4.10 първото и третото изречение се заличават;

м) раздел 4.12 се изменя, както следва:

i) третото изречение се заменя със следното:

„Освен това производителят представя на нотифицирания орган образци от произвежданите партиди изделия съгласно предварително договорени условия и подробни правила, които включват задължението за производителя да изпраща образци от

произвежданите партиди изделия на референтна лаборатория на ЕС, която да извършва подходящите изпитвания, ако такава лаборатория е определена съгласно член 100.“;

ii) добавя се следното изречение:

„Когато няма определена съгласно член 100 референтна лаборатория на ЕС, тези правила може да включват задължение за нотифицирания орган да извършва проверки на образци или партиди чрез алтернативни средства.“;

н) раздел 5.1 се изменя, както следва:

i) заглавието се заменя със следното:

„Оценяване на техническата документация за изделията за самотестване от клас B, клас C и клас D“;

ii) буква а) се заменя със следното:

„а) производителят на изделия от клас B, клас C и клас D за самотестване подава пред нотифицирания орган заявление за оценяване на техническата документация.“;

iii) буква б), подточка iii) се заменя със следното:

„iii) данни, показващи пригодността на изделието с оглед на предназначението му за самотестване;“;

о) раздел 5.2 се изменя, както следва:

i) буква в) се заменя със следното:

„в) преди да издаде сертификат за ЕС оценяване на техническата документация за съпътстващите изделия и въз основа на проекта на резюмето във връзка с безопасността и действието и на проекта на инструкциите за употреба, нотифицираният орган се обръща за становище към един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО, или към ЕМА (всеки от които в настоящия раздел се нарича „консултиран орган за лекарствените продукти“ в зависимост от това с кого са проведени консултациите по настоящата буква), що се отнася до това дали клиничното действие на изделието е подходящо по отношение на съответния лекарствен продукт. При оценяването от страна на консултирания орган за лекарствените продукти не трябва да се повтаря оценяването, което трябва да бъде извършено от нотифицирания орган в съответствие с настоящия регламент. Ако лекарственият продукт попада единствено в обхвата на приложение I към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета*, нотифицираният орган се обръща за становище към ЕМА. Ако съответният лекарствен продукт вече е разрешен или е подадено заявление за неговото разрешение, нотифицираният орган се консултира с органа за лекарствените продукти или с ЕМА — в зависимост от това кой отговаря за издаването на разрешението;

_____

* Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).“;

ii) в буква г) след второто изречение се вмъкват следните изречения:

„При изготвянето на становището си консултираният орган за лекарствените продукти може да поиска от нотифицирания орган или от производителя да предостави в определен срок допълнителна информация, необходима за оценяването, посочено в буква в). В случай на такова искане срокът, посочен в настоящата алинея, спира да тече до предоставянето на поисканата допълнителна информация.“;

iii) в буква е) първото изречение се заменя със следното:

„преди да се направят промени, засягащи действието и/или предназначението, и/или пригодността на клиничното действие на изделието с оглед на съответния лекарствен продукт, производителят информира нотифицирания орган за промените.“;

iv) добавя се следната буква ж):

„ж) букви в)—е) не се прилагат, когато са изпълнени следните условия:

i) съпътстващото изделие има същото предназначение като друго съпътстващо изделие, на което вече е нанесена маркировката „CE“ и за което органът за лекарствените продукти е издал благоприятно становище в съответствие с буква г) или с раздел 3, буква к) от приложение X;

ii) производителят доказва еквивалентно действие на това на съпътстващото изделие, на което вече е нанесена маркировката „CE“ .“.

(7) Приложение X се изменя, както следва:

а) раздел 2 се изменя, както следва:

i) третото тире се заменя със следното:

– „при изделия за самотестване — докладите от изпитванията, включително резултатите от изпитванията с целеви потребители, и данни, показващи, че изделието е пригодно по отношение на предназначението му за самотестване,“;

ii) петото тире се заменя със следното:

– „данни, показващи, че изделието е пригодно по отношение на предназначението му за самотестване,“;

б) раздел 3 се изменя, както следва:

i) буква в) се заменя със следното:

„в) прави преглед на клиничните доказателства, представени от производителя в доклада за оценката на действието съгласно раздел 1.3.2 от приложение XIII. За целите на този преглед нотифицираният орган използва проверяващи изделията лица с достатъчен клиничен експертен опит, като при необходимост използва и външни клинични експерти с пряк и актуален опит, свързан с клиничното приложение на съответното изделие;“;

ii) буква и) се заменя със следното:

„и) изготвя доклад за ЕС изследване на типа относно резултатите от оценяванията и изпитванията, извършени съгласно букви а)—ж), включително доклада от оценяването на оценката на действието, посочен в буква д);“;

iii) буква й) се изменя, както следва:

1) втората алинея се заличава;

2) четвъртата алинея се заменя със следното:

„Научното становище на референтната лаборатория на ЕС, както и всяка евентуална актуализация се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието. При вземане на решението си нотифицираният орган отчита надлежно мненията, изразени в научното становище на референтната лаборатория на ЕС. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако научното становище на референтната лаборатория на ЕС е неблагоприятно;“;

iv) буква к) се заменя със следното:

„к) за съпътстващите изделия и въз основа на проекта на резюмето във връзка с безопасността и действието и на проекта на инструкциите за употреба се обръща за становище към един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО, или към ЕМА (всеки от които по-долу се нарича „консултиран орган за лекарствените продукти“ в зависимост от това с кого са направени консултациите по настоящата буква) за това дали клиничното действие на изделието е подходящо по отношение на съответния лекарствен продукт. При оценяването от страна на консултирания орган за лекарствените продукти не трябва да се повтаря оценяването, което трябва да бъде извършено от нотифицирания орган в съответствие с настоящия регламент. Ако лекарственият продукт попада единствено в обхвата на приложение I към Регламент (ЕО) № 726/2004, нотифицираният орган се консултира с ЕМА. Ако съответният лекарствен продукт вече е разрешен или е подадено заявление за неговото разрешение, нотифицираният орган се консултира с компетентния орган за лекарствените продукти или с ЕМА — в зависимост от това кой от тях отговаря за издаването за разрешението. Консултираният орган за лекарствените продукти представят становището си в срок от 60 дни от

получаване на цялата необходима документация. Този 60-дневен срок може да се удължи еднократно с още 60 дни по основателни причини. При изготвянето на становището си консултираният орган за лекарствените продукти може да поиска от нотифицирания орган или от производителя да предостави в определен срок допълнителна информация, необходима за оценяването. В случай на такова искане срокът, посочен в настоящата алинея, спира да тече до предоставянето на поисканата допълнителна информация. Становището на консултирания орган за лекарствените продукти и евентуалните актуализации се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието. При вземане на решението си нотифицираният орган надлежно отчита становището, изразено от консултирания орган за лекарствените продукти. Той съобщава своето окончателно решение на консултирания орган за лекарствените продукти.

Настоящата буква не се прилага, когато са изпълнени следните условия:

i) съпътстващото изделие има същото предназначение като друго съпътстващо изделие, на което вече е нанесена маркировката „CE“ и за което органът за лекарствените продукти е издал благоприятно становище в съответствие с предходната алинея или с раздел 5.2, буква г) от приложение IX ;

ii) производителят доказва еквивалентно действие на това на съпътстващото изделие, на което вече е нанесена маркировката „CE“; и“

v) буква л) се заменя със следното:

„л) изготвя доклада за ЕС изследване на типа, посочен в буква и), като взема предвид предоставените научни становища по букви й) и к).“

в) в раздел 4 второто изречение се заличава;

г) в раздел 5.5 първото изречение се заменя със следното:

„Когато промените засягат действието или предназначението на съпътстващо изделие, одобрено със сертификат за ЕС изследване на типа, или това дали клиничното му действие е подходящо с оглед на лекарствения продукт, нотифицираният орган се консултира с компетентния орган за лекарствените продукти, участвал в първоначалната консултация, или с ЕМА.“.

(8) Приложение XI се изменя, както следва:

а) в раздел 2 второто изречение се заменя със следното:

„С издаването на ЕС декларация за съответствие се приема, че производителят гарантира и декларира, че съответното изделие отговаря на приложимите към изделието изисквания на настоящия регламент, а в случай на изделия, които се подлагат на изследване на типа, че съответстват на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа.“;

б) раздел 5.1 се изменя, както следва:

i) третото изречение се заменя със следното:

„Освен това производителят представя на нотифицирания орган образци от произвежданите изделия или партиди изделия съгласно предварително договорени условия и подробни правила, които включват задължението за производителя да изпраща образци от произвежданите изделия или партиди изделия на референтна лаборатория на ЕС, когато има определена лаборатория съгласно член 100, за да се извършат подходящите лабораторни изпитвания.“;

ii) добавя се следното изречение:

„Когато няма определена съгласно член 100 референтна лаборатория на ЕС, тези правила може да включват задължение за нотифицирания орган да извършва проверки на образци или партиди чрез алтернативни средства.“.

(9) Приложение XII се изменя, както следва:

а) глава I се изменя, както следва:

i) в раздел 4 буква б) се заменя със следното:

„б) сертификатите за ЕС система за управление на качеството и сертификатите за ЕС осигуряване на качеството на производството включват идентификацията на изделията или групите изделия, класификацията в зависимост от риска, както и обхванатия(те) производствен(и) обект(и).“;

ii) раздел 7 се заличава;

б) глава II се изменя, както следва:

i) раздел 6 се заменя със следното:

„6. когато е приложимо — срок на валидност;“;

ii) раздел 7 се заменя със следното:

„7. данни, необходими за недвусмислена идентификация на изделието(ята), когато е приложимо съгласно посоченото в раздел 4 от глава I;“;

iii) раздел 10 се заменя със следното:

„10. препратки към съответните ОС и хармонизирани стандарти;“.

(10) Приложение XIII се изменя, както следва:

а) раздел 1.1 се изменя, както следва:

i) първо и второ тире се заменят със следното:

– „спецификация на предназначението на изделието, както е посочено в раздел 20.4.1, буква в) от приложение I, включително спецификация на аналитичния параметър или маркера, които се определят от изделието;

– спецификация на характеристиките на изделието съгласно описаното в раздел 9 от приложение I;“;

ii) третото тире се заличава;

б) в раздел 1.2 третото тире се заменя със следното:

– „набавя нови или допълнителни данни, необходими за решаване на нерешените въпроси; когато е целесъобразно, това може да бъде подкрепено с компютърно моделиране и изпитвания *in silico*.“;

в) в раздел 1.2.1 втората алинея се заменя със следното:

„Научната валидност на аналитичния резултат или маркера се доказва и документира в специален раздел в доклада за оценката на действието.“;

г) в раздел 1.2.2 четвъртата алинея се заменя със следното:

„Аналитичното действие се доказва и документира в специален раздел в доклада за оценката на действието.“;

д) раздел 1.2.3 се заменя със следното:

„1.2.3. Доказване на клиничното действие

Производителят доказва клиничното действие на изделието във връзка с всички параметри, описани в раздел 9.1, буква б) от приложение I, освен ако може да се обоснове, че даден параметър е пропуснат, тъй като е неприложим.

Клиничното действие на дадено изделие се доказва въз основа на един от следните източници или на комбинация от тях:

– изпитвания на клиничното действие 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 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 проследяването на действието след пускане на пазара;

– публикации за опита, натрупан при обичайно диагностично тестване.

Провеждат се изпитвания на клиничното действие освен ако не е представена надлежна обосновка за използването на други източници на данни за клиничното действие.

Клиничното действие се доказва и документира в специален раздел в доклада за оценката на действието.“;

е) в раздел 1.3.1 първото изречение се заменя със следното:

„Производителят оценява всички съответни данни относно научната валидност, аналитичното и клиничното действие.“;

ж) в раздел 1.3.2, първа алинея второто изречение се заменя със следното:

„Този доклад включва оценяване на научната валидност, на аналитичното действие и на клиничното действие, така че да е възможно да се демонстрират достатъчно клинични доказателства.“;

з) раздел 1.3.3 се заличава;

и) раздел 2.3.2, втора алинея се изменя, както следва:

i) в буква к) позоваването на „глава I, раздел 9.1, буква а) от приложение I“ се заменя с позоваване на „раздел 9.1, буква а) от приложение I“;

ii) в буква л) се добавя следното изречение:

„при комбинирани изпитвания може да се използва докладване за крайните показатели на изделието и на лекарствения продукт, разглеждани заедно;“;

iii) буква н) се заменя със следното:

„информация относно използването на данни от банки с останали проби, генетични банки или банки за тъкани, регистри на пациенти или болести и т.н., с описание на надеждността, представителния характер и подхода за статистически анализ; гаранция за съответния метод за определяне на истинския клиничен статус на пробите от пациенти;“;

й) раздел 3 се заменя със следното:

„3. ДРУГИ ИЗПИТВАНИЯ НА ДЕЙСТВИЕТО

По аналогия планът за изпитване на действието, посочен в раздел 2.3.2, и докладът за изпитването на действието, посочен в раздел 2.3.3, се документират за изпитвания на действието, различни от изпитванията на клиничното действие.“;

к) в раздел 4, първа алинея се добавя следното изречение:

„Когато се счита, че КППП не е приложимо, производителят предоставя обосновка в плана за надзор след пускане на пазара, както е посочено в раздел 1 от приложение III.“;

л) раздел 6 се заменя със следното:

„6. Производителят анализира констатациите от проследяването на действието след пускане на пазара и документира резултатите в доклада за оценката на действието и в техническата документация.“;

м) раздел 8 се заличава.

(11) Приложение XIV се изменя, както следва:

а) глава I се изменя, както следва:

i) раздел 1.2 се заменя със следното:

„1.2. ако са различни от тези по раздел 1.1 — име, адрес и данни за връзка с производителя на изделието (за целите на изпитването на действието) и ако е приложимо — на упълномощения му представител;“;

ii) раздел 1.5 се заменя със следното:

„1.5. етап на изпитването на действието, като представяне на първо заявление, повторно представяне на заявление, съществена промяна;“;

iii) раздел 1.7 се заменя със следното:

„1.7. при представяне на последващо заявление във връзка с изделие, за което вече е подадено заявление — датата(ите) и референтният(ите) номер(а) на предходното(ите) заявление(я), или при съществена промяна — посочване на първоначалното заявление.“.