

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 207/2012 НА КОМИСИЯТА

от 9 март 2012 година

относно електронните инструкции за употреба на медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 10 от нея,

като взе предвид Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия ⁽²⁾, и по-специално член 11, параграф 14 от нея,

като има предвид, че:

- (1) За някои медицински изделия предоставянето на инструкция за употреба в електронна форма вместо на хартиен носител може да е от полза за професионалните потребители. Това може да намали отрицателното въздействие върху околната среда и да увеличи конкурентоспособността на сектора на медицинските изделия, като съкрати разходите, но запази или повиши нивото на сигурност.
- (2) Възможността за предоставяне на инструкция за употреба в електронна форма вместо на хартиен носител следва да се ограничи до определени медицински изделия и принадлежности, предназначени за използване при конкретни условия. При всяко положение, поради съображения във връзка със сигурността и ефикасността, при поискване потребителите следва винаги да имат възможност да получат инструкцията за употреба на хартиен носител.
- (3) За да се намалят евентуалните рискове във възможно най-голяма степен, целесъобразността на предоставянето на инструкция за употреба в електронна форма следва да бъде предмет на специална оценка на риска, която да се извършва от производителя.
- (4) За да се гарантира, че потребителите имат достъп до инструкцията за употреба, следва да се предоставя необходимата информация относно достъпа до инструкцията за употреба в електронна форма и относно правото да се поиска същата на хартиен носител.
- (5) За да се осигури безусловен достъп до инструкцията за употреба в електронна форма и за да се улесни уведомяването за актуализации и предупреждения за продукти, инструкцията за употреба в електронна форма следва да е достъпна и чрез уебсайт.
- (6) Независимо от задълженията във връзка с езика на инструкцията, наложени на производителите съгласно законодателствата на държавите-членки, производителите, които предоставят инструкция за употреба в електронна форма, следва да указват на своя уебсайт на кои езици на Съюза е достъпна съответната инструкция.

- (7) С изключение на медицинските изделия от клас I, определени в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, изпълнението на задълженията по настоящия регламент следва да бъде предмет на преглед от нотифициран орган по време на процедурата, приложима към оценката на съответствието, въз основа на специфичен метод за вземане на извадки.
- (8) Тъй като защитата на правото на личен живот на физическите лица във връзка с обработването на лични данни следва да се гарантира от производителите и нотифицираните органи, е целесъобразно да се предвиди, че уебсайтовете с инструкция за употреба на медицинско изделие отговарят на изискванията по Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни ⁽³⁾.
- (9) За да се гарантират сигурността и съответствието, инструкцията за употреба в електронна форма, предоставяна в допълнение към пълната инструкция за употреба на хартиен носител, следва да бъде включена в обхвата на настоящия регламент що се отнася до изискванията във връзка с нейното съдържание и уебсайтовете с такава инструкция.
- (10) Целесъобразно е да се предвиди, че настоящият регламент ще започне да се прилага от по-късна дата, за да се улесни плавният преход към новата система и за да се даде време на всички стопански субекти и държави-членки да направят необходимото с оглед на прилагането на разпоредбите му.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден с член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

С настоящия регламент се установяват условията, при които инструкцията за употреба на медицинско изделие, посочена в точка 15 от приложение 1 към Директива 90/385/ЕИО и в точка 13 от приложение I към Директива 93/42/ЕИО, може да се предоставя в електронна форма вместо на хартиен носител.

Също така с него се установяват определени изисквания към инструкцията за употреба в електронна форма, предоставяна в допълнение към пълната инструкция за употреба на хартиен носител, във връзка с нейното съдържание и уебсайтовете с такава инструкция.

Член 2

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „инструкция за употреба“ е информацията, която производителят предоставя на потребителя на изделието, за да го

⁽¹⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

⁽²⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

информира за сигурната и правилната употреба на изделието, очакваните резултати от използването му и всички предпазни мерки, които трябва да бъдат взети, както е посочено в съответните части от точка 15 от приложение 1 към Директива 90/385/ЕИО и от точка 13 от приложение I към Директива 93/42/ЕИО;

- б) „инструкция за употреба в електронна форма“ е инструкцията за употреба, визуализирана в електронна форма от изделието, съдържаща се върху преносим електронен носител за съхранение и доставяна от производителя заедно с изделието, или е инструкцията за употреба, която е достъпна на уебсайт;
- в) „професионални потребители“ са лицата, които използват медицинското изделие при своята работа и в рамките на здравна дейност в качеството си на медицински специалисти;
- г) „фиксираните медицински изделия за монтиране“ са изделията и принадлежностите към тях, които са проектирани с цел да бъдат монтирани, прикрепяни или по друг начин поставяни на дадено място в лечебно заведение, така че да не могат да бъдат премествани или отделяни, без да се използват инструменти или уреди, и които не са специално предназначени за използване в мобилни здравни пунктове.

Член 3

1. Като се спазват условията по параграф 2, производителите могат да предоставят инструкция за употреба в електронна форма вместо на хартиен носител, когато тази инструкция е свързана с някое от следните изделия:

- а) активните имплантируеми медицински изделия и принадлежностите към тях, включени в обхвата на Директива 90/385/ЕИО и предназначени изключително за имплантиране или програмиране на дадено активно имплантируемо медицинско изделие;
- б) имплантируемите медицински изделия и принадлежностите към тях, включени в обхвата на Директива 93/42/ЕИО и предназначени изключително за имплантиране на дадено имплантируемо медицинско изделие;
- в) фиксираните медицински изделия за монтиране, включени в обхвата на Директива 93/42/ЕИО;
- г) медицинските изделия и принадлежностите към тях, включени в обхвата на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, оборудвани с вградена система за визуализиране на инструкцията за употреба;
- д) софтуерът, използван самостоятелно и включен в обхвата на Директива 93/42/ЕИО.

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

- а) изделията и принадлежностите са предназначени изключително за употреба от професионални потребители;
- б) не е обосновано да се предполага, че съответното изделие ще се използва от други лица.

Член 4

1. Производителите на изделията по член 3, които предоставят инструкция за употреба в електронна форма вместо на хартиен носител, извършват документирана оценка на риска, обхващаща най-малко следните аспекти:

- а) знанията и опита на съответните потребители, по-конкретно във връзка с употребата на изделието и нуждите на потребителите;
- б) характеристиките на средата, в която ще се използва изделието;
- в) знанията и опитът, който съответните потребители имат във връзка с хардуера и софтуера, необходими за визуализиране на инструкцията за употреба в електронна форма;
- г) достъпът на потребителя до електронните източници, за които може обосновано да се предположи, че ще са необходими при употребата на съответното изделие;
- д) ефективността на системите за сигурност, които гарантират защитата на електронните данни и съдържание от външно проникване;
- е) сигурността и създаването на резервни копия при неизправност на хардуера или софтуера, особено ако инструкцията за употреба в електронна форма е интегрирана в изделието;
- ж) предвидимите спешни медицински случаи, при които се налага предоставянето на информацията на хартиен носител;
- з) последиците от временната недостъпност на съответния уебсайт или на Интернет като цяло или временната невъзможност за достъп до тях в лечебното заведение, както и съществуващите мерки във връзка със сигурността в такива случаи;
- и) оценка на срока, в който при поискване инструкцията за употреба се предоставя на хартиен носител на потребителите.

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

Член 5

Производителите на изделията по член 3 могат да предоставят инструкция за употреба в електронна форма вместо на хартиен носител, ако:

- 1) от оценката на риска по член 4 е видно, че при предоставяне на инструкцията за употреба в електронна форма се запазва или повишава нивото на сигурност, обезпечено при предоставяне на инструкцията за употреба на хартиен носител;
- 2) предоставят инструкцията за употреба в електронна форма във всички държави-членки, където продуктът се предлага или е пуснат в експлоатация, освен в случаите, надлежно обосновани в оценката на риска по член 4;

- 3) имат изградена система за предоставяне на инструкцията за употреба на хартиен носител без допълнителни разходи за потребителя в рамките на срока, установен в оценката на риска по член 4, и най-късно в срок от седем календарни дни от получаване на искането от потребителя или в момента на доставка на изделието, ако това е поискано при поръчване на изделието;
- 4) върху изделието или на листовка предоставят информация за предвидимите спешни медицински случаи, а за изделията с вградена система за визуализиране на инструкцията за употреба — информация как се включва изделието;
- 5) гарантират правилното проектиране и функциониране на инструкцията за употреба в електронна форма, като предоставят доказателства за проверката и одобрението в тази връзка;
- 6) за медицинските изделия с вградена система за визуализиране на инструкцията за употреба гарантират, че визуализирането на тази инструкция не възпрепятства сигурната употреба на изделието, по-конкретно при наблюдение или поддържане на жизнените функции;
- 7) в своя каталог или върху друг подходящ информационен носител за изделието предоставят информация за изискванията към софтуера и хардуера, необходими за визуализиране на инструкцията за употреба;
- 8) имат изградена система за ясно обозначаване, че инструкцията за употреба е била преразгледана, и за да информират за целта всеки потребител на изделието, ако преразглеждането е било необходимо поради съображения във връзка със сигурността;
- 9) за изделията с определен срок на годност, с изключение на имплантируемите изделия, те държат инструкцията за употреба в електронна форма на разположение за потребителите най-малко в продължение на две години след изтичане на срока на годност на последното произведено изделие;
- 10) за изделията без определен срок на годност и за имплантируемите изделия те държат инструкцията за употреба в електронна форма на разположение за потребителите в продължение на петнайсет години, след като последното изделие е било произведено.

Член 6

1. Производителите ясно посочват, че инструкцията за употреба на изделието се предоставя в електронна форма вместо на хартиен носител.

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

2. Производителите предоставят информация за начина на достъп до инструкцията за употреба в електронна форма.

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

3. Информацията за начина на достъп до инструкцията за употреба в електронна форма съдържа:

- а) всички данни, необходими за визуален достъп до инструкцията за употреба;
- б) уникален идентификатор за пряк достъп и всяка друга информация, необходима за потребителя, за да се идентифицира и за да получи достъп до нужната инструкция за употреба;
- в) данни за връзка със съответния производител;
- г) място, начин и срок за заявяване и за получаване на инструкцията за употреба на хартиен носител без допълнителни разходи съгласно член 5.

4. Когато част от инструкцията за употреба е предназначена за предоставяне на пациента, тази част не се предоставя в електронна форма.

5. Цялата инструкция за употреба в електронна форма е на разположение като текст, който може да съдържа символи, графики и най-малко същата информация като тази в инструкцията за употреба на хартиен носител. В допълнение към текста могат да се предлагат видео- или аудиофайлове.

Член 7

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

2. Всеки уебсайт с инструкция за употреба на изделие, предоставяна в електронна форма вместо на хартиен носител, отговаря на следните изисквания:

- а) инструкцията за употреба се предоставя в широко използван формат, който може да се чете със свободно достъпен софтуер;
- б) уебсайтът е защитен срещу външно проникване в хардуера и софтуера;
- в) уебсайтът функционира по такъв начин, че времето на прекъсване на работата на сървъра и грешките при визуализиране са намалени във възможно най-голяма степен;
- г) на уебсайта се посочва на кои езици на Съюза производителът предоставя инструкцията за употреба в електронна форма;
- д) уебсайтът отговаря на изискванията по Директива 95/46/ЕО;

- е) интернет адресът, показан в съответствие с член 6, параграф 2, е стабилен и пряко достъпен в рамките на сроковете по член 5, точки 9 и 10;
- ж) на уебсайта са достъпни всички по-ранни варианти на инструкцията за употреба, изготвени в електронна форма, с датата на тяхното публикуване.

Член 8

С изключение на медицинските изделия от клас I, определени в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, изпълнението на задълженията по членове 4—7 от настоящия регламент е предмет на преглед от нотифициран орган по време на процедурата, приложима към оценката на съответствието, посочена в член 9 от Директива 90/385/ЕИО или в член 11 от Директива 93/42/ЕИО. Прегледът се основава на специфичен метод за вземане на извадки, приспособен към класа и сложността на продукта.

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

Съставено в Брюксел на 9 март 2012 година.

Член 9

Съдържанието на инструкцията за употреба в електронна форма, която се предоставя в допълнение към пълната инструкция за употреба на хартиен носител, съответства на съдържанието на инструкцията за употреба на хартиен носител.

Когато инструкцията за употреба се предоставя чрез уебсайт, той отговаря на изискванията по член 7, параграф 2, букви б), ц) и ж).

Член 10

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 март 2013 г.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO
