

DIRECTIVA 2007/47/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 5 septembrie 2007

de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale și a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) În conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului ⁽³⁾, Comisia are obligația de a prezenta Consiliului, în termen de cinci ani de la data punerii în aplicare a directivei menționate, un raport privind: (i) informațiile referitoare la incidentele survenite după introducerea dispozitivelor pe piață, (ii) investigațiile clinice efectuate în conformitate cu procedura menționată în anexa VIII la Directiva 93/42/CEE și (iii) examinarea proiectului și examinarea CE de tip a dispozitivelor medicale care conțin, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată un medicament în sensul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽⁴⁾ și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară în raport cu cea a dispozitivului.
- (2) Comisia a prezentat concluziile raportului respectiv în Comunicarea adresată Consiliului și Parlamentului European privind dispozitivele medicale, care a fost extinsă, la cererea statelor membre, astfel încât să cuprindă toate aspectele cadrului comunitar de reglementare în materie de dispozitive medicale.
- (3) În cadrul concluziilor sale din 2 decembrie 2003 ⁽⁵⁾ cu privire la dispozitivele medicale, Consiliul a salutat comunicarea de mai sus a Comisiei. De asemenea, aceasta a constituit subiectul unor dezbateri ale Parlamentului European, care a adoptat la 3 iunie 2003 o rezoluție privind consecințele în domeniul sănătății ale Directivei 93/42/CEE ⁽⁶⁾.

- (4) Conform concluziilor prezentate în respectiva comunicare, este deopotrivă necesară și oportună modificarea Directivei 90/385/CEE a Consiliului ⁽⁷⁾, a Directivei 93/42/CEE și a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁸⁾.
- (5) Pentru a asigura coerența în interpretarea și punerea în aplicare a Directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE, cadrul juridic privind aspecte precum reprezentantul autorizat, banca europeană de date, măsurile de protecție în domeniul sănătății și punerea în aplicare a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale care încorporează derivate stabile din sânge uman sau din plasmă umană, astfel cum au fost introduse prin Directiva 2000/70/CE ⁽⁹⁾, ar trebui extins, astfel încât să includă și Directiva 90/385/CEE. Aplicarea dispozițiilor privind dispozitivele medicale care încorporează derivate stabile din sânge uman sau din plasmă umană include aplicarea Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE ⁽¹⁰⁾.
- (6) Este necesar să se precizeze faptul că un program de calculator în sine, în cazul în care este în mod special destinat de către fabricant a fi folosit pentru unul sau mai multe dintre scopurile medicale stabilite în definiția unui dispozitiv medical, este un dispozitiv medical. Programele de calculator pentru uz general nu sunt considerate dispozitive medicale atunci când sunt folosite într-un centru medical.
- (7) O atenție deosebită ar trebui acordată garantării faptului că reprelucrarea dispozitivelor medicale nu pune în pericol siguranța sau sănătatea pacienților. Este necesar, prin urmare, să se aducă clarificări în ceea ce privește definiția expresiei „unică folosință”, precum și să se prevadă

⁽¹⁾ JO C 195, 18.8.2006, p. 14.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 29 martie 2007 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 23 iulie 2007.

⁽³⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ JO C 20, 24.1.2004, p. 1.

⁽⁶⁾ JO C 68 E, 18.3.2004, p. 85.

⁽⁷⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003.

⁽⁸⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/20/CE a Comisiei (JO L 94, 4.4.2007, p. 23).

⁽⁹⁾ Directiva 2000/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 noiembrie 2000 de modificare a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale care încorporează derivate stabile din sânge uman sau din plasmă umană (JO L 313, 13.12.2000, p. 22).

⁽¹⁰⁾ JO L 33, 8.2.2003, p. 30.

- dispoziții în ceea ce privește etichetarea uniformă și instrucțiunile de utilizare. În plus, Comisia ar trebui să realizeze analize suplimentare pentru a determina dacă este nevoie de măsuri suplimentare pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a pacienților.
- (8) Având în vedere inovațiile tehnice și dezvoltarea inițiativelor pe plan internațional, trebuie realizată o îmbunătățire a dispozițiilor referitoare la evaluarea clinică, care să cuprindă precizarea faptului că datele clinice sunt, în general, necesare pentru toate dispozitivele, indiferent de clasificarea acestora, precum și prevederea posibilității de centralizare a datelor referitoare la investigațiile clinice la nivelul băncii europene de date.
- (9) Pentru o evidențiere mai clară a conformității fabricanților de dispozitive la comandă, ar trebui introdusă o cerință explicită de instituire a unui sistem de revizuire a producției după introducerea pe piață, cu comunicarea incidentelor către autorități, după modelul sistemului existent pentru alte dispozitive, iar pentru o mai bună informare a pacientului, ar trebui introdusă o dispoziție conform căreia „Declarația” de la anexa VIII la Directiva 93/42/CEE ar trebui să fie disponibilă pentru pacient și ar trebui să indice numele fabricantului.
- (10) Având în vedere progresele tehnice înregistrate în domeniul tehnologiei informației și al dispozitivelor medicale, ar trebui prevăzut un proces care să permită transmiterea prin alte mijloace a informațiilor furnizate de către fabricant.
- (11) Pentru a beneficia de o flexibilitate sporită în alegerea modulelor de conformitate, fabricanții de dispozitive medicale sterile și/sau de măsurare din clasa I ar trebui să aibă posibilitatea de a utiliza modulul de evaluare a conformității în vederea asigurării totale a calității.
- (12) În vederea sprijinirii activităților statelor membre de supraveghere a pieței, este deopotrivă necesar și oportun ca, în cazul dispozitivelor implantabile, durata de arhivare a documentelor în scopuri administrative să fie extinsă la cel puțin 15 ani.
- (13) Pentru a garanta o funcționare corespunzătoare și eficientă a Directivei 93/42/CEE în ceea ce privește consilierea pe probleme de reglementare în materie de clasificare care apar la nivel național, în special în cazurile în care trebuie să se stabilească dacă un produs se încadrează sau nu în definiția unui dispozitiv medical, este necesar să se introducă, în interesul supravegherii pieței naționale și al protecției sănătății și siguranței persoanelor, o procedură prin care să se stabilească dacă un produs se încadrează sau nu în definiția dispozitivelor medicale.
- (14) Pentru a garanta că, în cazul în care un fabricant nu are sediul social în cadrul Comunității, autoritățile se pot adresa unei singure persoane autorizate de către fabricant pentru probleme referitoare la conformitatea dispozitivelor cu dispozițiile directivelor, este necesar să se introducă obligația, pentru toți fabricanții aflați în această situație, de a desemna un reprezentant autorizat pentru un anumit dispozitiv. Această desemnare ar trebui să privească cel puțin toate dispozitivele care fac parte din același model.
- (15) Pentru a îmbunătăți protecția sănătății și siguranței publice, este necesar să se asigure o aplicare mai coerentă a dispozițiilor privind măsurile de protecție a sănătății. O atenție deosebită ar trebui acordată pentru a garanta că, atunci când se află în folosință, produsele nu pun în pericol sănătatea și siguranța pacienților.
- (16) În vederea transparenței legislației comunitare, anumite informații referitoare la dispozitivele medicale și conformitatea acestora cu Directiva 93/42/CEE, în special informațiile privind înregistrarea, rapoartele de supraveghere și certificatele, ar trebui să fie puse la dispoziția tuturor părților interesate și a publicului larg.
- (17) Pentru o mai bună coordonare a utilizării și a asigurării eficienței resurselor naționale în cadrul aplicării Directivei 93/42/CEE, statele membre ar trebui să coopereze atât între ele, cât și la nivel internațional.
- (18) Întrucât inițiativele în materie de proiectare orientate spre siguranța pacienților joacă un rol din ce în ce mai important în cadrul politicii de sănătate publică, este necesar să se evidențieze în mod explicit necesitatea de a introduce proiectarea ergonomică printre cerințele esențiale. În plus, ar trebui să se pună un accent sporit, în cadrul cerințelor esențiale, pe nivelul de pregătire și pe cunoștințele utilizatorului, în special dacă acesta nu este specialist. Fabricantul ar trebui să pună un accent deosebit pe consecințele utilizării necorespunzătoare a produsului și pe efectele adverse pe care acesta le poate avea asupra organismului uman.
- (19) Sarcinile și obligațiile organismelor notificate și ale autorităților ar trebui clarificate prin perspectiva experienței dobândite cu privire la activitățile acestora de evaluare a dispozitivelor care necesită o intervenție din partea autorităților competente în domeniul medicamentelor și al produselor derivate din sânge uman.
- (20) Având în vedere importanța din ce în ce mai mare a programelor de calculator în domeniul dispozitivelor medicale, indiferent dacă sunt de sine stătătoare sau încorporate într-un dispozitiv, validarea lor în conformitate cu nivelul tehnicii la momentul respectiv ar trebui să constituie o cerință esențială.
- (21) Având în vedere că fabricanții recurg din ce în ce mai mult la terți pentru proiectarea și fabricarea în numele lor a dispozitivelor, este important ca fabricanții să demonstreze că aplică terților controale corespunzătoare, astfel încât să garanteze în permanență funcționarea eficientă a sistemului calității.
- (22) Regulile de clasificare se bazează pe vulnerabilitatea organismului uman luând în considerare riscurile potențiale legate de proiectarea tehnică și de fabricarea dispozitivelor. Pentru introducerea pe piață a dispozitivelor din clasa III este necesară o autorizare prealabilă explicită privind conformitatea, cuprinzând o evaluare a documentației de proiectare. La îndeplinirea obligațiilor sale în cadrul modulelor de asigurare a calității și de verificare a conformității pentru toate celelalte clase de dispozitive, este esențial și necesar ca organismul notificat să analizeze documentația de proiectare a dispozitivului medical, pentru

a se asigura de respectarea de către fabricant a dispozițiilor Directivei 93/42/CEE. Nivelul de detaliere și amploarea acestei analize ar trebui să fie proporționale cu clasificarea dispozitivului, cu caracterul novator al tratamentului prevăzut, cu gradul de intervenție, cu caracterul novator al tehnologiei sau al materialelor de construcție, precum și cu complexitatea proiectului și/sau a tehnologiei. Această analiză poate fi realizată prin alegerea unui exemplu reprezentativ de documentație de proiectare pentru unul sau mai multe tipuri de dispozitive dintre cele fabricate. Activitățile de supraveghere ale organismului notificat ar trebui să includă și alte analize, în special evaluarea modificărilor la nivelul proiectului care ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale.

- (23) Ar trebui eliminată incoerența constatată la nivelul regulilor de clasificare, care are drept consecință faptul că dispozitivele invazive în raport cu orificiile anatomice ale organismului uman destinate conectării la un dispozitiv medical activ din clasa I nu sunt incluse în clasificare.
- (24) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a Directivei 90/385/CEE și a Directivei 93/42/CEE ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽¹⁾.
- (25) În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adapteze regulile de clasificare a dispozitivelor medicale, să adapteze modalitățile de stabilire a informațiilor necesare pentru utilizarea sigură și adecvată a dispozitivelor medicale, să stabilească condițiile de punere la dispoziția publicului a anumitor informații, să adapteze dispozițiile privind investigațiile clinice prevăzute în anumite anexe, să adopte unele cerințe speciale pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a anumitor dispozitive medicale și pentru luarea deciziilor de retragere a unor astfel de dispozitive de pe piață din motive de protecție a sănătății sau de siguranță. Întrucât măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice sau să completeze Directiva 90/385/CEE și Directiva 93/42/CEE prin modificarea sau adăugarea de elemente neesențiale, acestea ar trebui adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (26) Atunci când, din motive imperative de urgență, termenele care se aplică în mod normal în cadrul procedurii de reglementare cu control nu pot fi respectate, Comisia ar trebui să poată aplica procedura de urgență prevăzută la articolul 5a alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE pentru a lua decizia privind retragerea de pe piață a anumitor dispozitive medicale și pentru adoptarea unor cerințe speciale pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unor astfel de dispozitive din motive de protecție a sănătății sau de siguranță.
- (27) În termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei directive, Comisia ar trebui să încredințeze CEN și/sau

Cenelec sarcina de a stabili cerințele tehnice și o etichetare specifică adecvată pentru dispozitivele care conțin ftalat.

- (28) Numeroase state membre au emis recomandări în scopul reducerii sau limitării utilizării de dispozitive medicale care conțin cantități critice de ftalați asupra copiilor, femeilor însărcinate și care alăptează și a altor pacienți din grupuri de risc. Pentru a permite personalului medical să evite astfel de riscuri, dispozitivele susceptibile de a elibera ftalați în organismul pacienților ar trebui etichetate în mod corespunzător.
- (29) În conformitate cu cerințele esențiale privind proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale, fabricanții ar trebui să evite utilizarea de substanțe care pot dăuna sănătății pacienților, în special a substanțelor care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, și ar trebui, dacă este cazul, să depună eforturi în vederea dezvoltării de substanțe sau produse alternative, cu un potențial de risc mai scăzut.
- (30) Ar trebui să se precizeze că, prin analogie cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, dispozitivele medicale de diagnosticare *in vitro*, care fac obiectul Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ⁽²⁾, ar trebui să fie excluse, de asemenea, din sfera de aplicare a Directivei 98/8/CE.
- (31) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituțional pentru o legiferare mai bună ⁽³⁾, statele membre sunt încurajate să întocmească, în interesul lor și al Comunității, propriile tabele, în care să se reflecte, în măsura posibilului, corelația dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere, și să le facă publice.
- (32) Prin urmare, Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/8/CE ar trebui modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 90/385/CEE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) «dispozitiv medical» înseamnă orice instrument, aparat, echipament, program de calculator, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, împreună cu orice accesorii, inclusiv programul de calculator destinat de către fabricantul acestuia pentru a fi utilizat în mod specific

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ JO L 331, 7.12.1998, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003.

⁽³⁾ JO C 321, 31.12.2003, p. 1.

pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către fabricant să fie folosit pentru om în scop de:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;
- investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- control al concepției

și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar care poate fi ajutat în funcționarea sa prin astfel de mijloace;”

(ii) literele (d), (e) și (f) se înlocuiesc cu următorul text:

„(d) «dispozitiv fabricat la comandă» înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod special conform prescripțiilor scrise ale unui practician medical calificat în mod corespunzător care stabilește pentru acesta, pe proprie răspundere, caracteristici specifice de proiectare și care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient. Dispozitivele de serie care trebuie adaptate pentru a întruni cerințele specifice ale practicianului medical sau ale oricărui alt utilizator profesionist nu sunt considerate dispozitive la comandă;

(e) «dispozitiv destinat investigației clinice» înseamnă orice dispozitiv destinat utilizării de către un practician medical calificat în mod corespunzător în cadrul realizării investigațiilor clinice menționate în anexa 7 punctul 2.1, într-un mediu clinic uman adecvat.

În scopul realizării investigației clinice, orice altă persoană care, în temeiul calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigații este acceptată ca echivalent al unui practician medical calificat în mod corespunzător;

(f) «scop propus» înseamnă utilizarea căreia îi este destinat dispozitivul în conformitate cu indicațiile furnizate de fabricant pe etichetă,

în instrucțiunile de utilizare și/sau în materialele promoționale;”

(iii) se adaugă următoarele litere:

„(j) «reprezentant autorizat» înseamnă orice persoană fizică sau juridică cu domiciliul sau sediul în Comunitate care, în urma desemnării explicite de către fabricant, acționează și poate fi contactată de autoritățile și organismele din Comunitate în locul fabricantului cu privire la obligațiile pe care prezenta directivă i le impune acestuia din urmă;

(k) «date clinice» înseamnă informațiile referitoare la siguranța și/sau performanțele obținute în utilizarea unui dispozitiv. Datele clinice sunt obținute din:

— investigații clinice ale dispozitivului respectiv;

— investigații clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, având ca obiect un dispozitiv similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv; sau

— rapoarte publicate și/sau nepublicate privind altă experimentare clinică, fie a dispozitivului în cauză, fie a unui dispozitiv similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;”

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care un dispozitiv medical activ implantabil este destinat administrării unei substanțe definite ca medicament în sensul articolului 1 din Directiva 2001/83/CE (*), dispozitivul respectiv este reglementat prin prezenta directivă, fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește medicamentul.

(*) JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).”;

(c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) În cazul în care un dispozitiv medical activ implantabil încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, utilizată separat, poate fi considerată un medicament în sensul definiției de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a

dispozitivului, dispozitivul în cauză este evaluat și autorizat în conformitate cu prezenta directivă.”;

(d) se introduce următorul alineat:

„(4a) În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, utilizată separat, poate fi considerată un constituent al unui medicament sau un medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană în sensul definiției de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, numit în continuare «derivat din sânge uman», dispozitivul în cauză este evaluat și autorizat în conformitate cu prezenta directivă.”;

(e) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Prezenta directivă constituie o directivă specifică în sensul articolului 1 alineatul (4) din Directiva 2004/108/CE (*).

(*) Directiva 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (JO L 390, 31.12.2004, p. 24).”;

(f) se adaugă următorul alineat:

„(6) Prezenta directivă nu se aplică în ceea ce privește:

- (a) medicamentele care intră sub incidența Directivei 2001/83/CE. Pentru a se decide dacă un produs intră sub incidența acelei directive sau a prezentei directive, se ia în considerare în mod deosebit modul de acțiune principal al produsului respectiv;
- (b) sângele uman, produsele din sânge, plasmă sau celulele sangvine de origine umană, sau dispozitivele care conțin, în momentul introducerii lor pe piață, astfel de produse din sânge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor menționate la alineatul (4a);
- (c) transplanturile, țesuturile sau celulele de origine umană, sau alte produse care încorporează sau provin din țesuturi sau celule de origine umană, cu excepția dispozitivelor prevăzute la alineatul (4a);
- (d) transplanturile, țesuturile sau celulele de origine animală, cu excepția cazului în care un dispozitiv medical este fabricat din țesuturi de origine animală care au fost transformate în produși neviabili sau produși neviabili derivați din țesuturi de origine animală.”

2. Articolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 2

Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă respectă cerințele stabilite prin prezenta directivă, atunci când sunt furnizate, implantate și/sau instalate corespunzător, întreținute și utilizate în conformitate cu scopurile propuse ale acestora.”

3. Articolul 3 se înlocuiește după cum urmează:

„Articolul 3

Dispozitivele medicale active implantabile menționate la articolul 1 alineatul (2) literele (c), (d) și (e), denumite în continuare «dispozitive», îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în anexa 1 care se aplică acestora, ținând seama de scopul propus al dispozitivelor în cauză.

În cazul în care există un risc relevant, dispozitivele care sunt și utilizează în sensul articolului 2 litera (a) din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 cu privire la echipamente tehnice (*), îndeplinesc, de asemenea, cerințele esențiale în materie de sănătate și siguranță prevăzute în anexa I la directiva respectivă, în măsura în care acele cerințe de sănătate și siguranță sunt mai specifice decât cerințele esențiale prevăzute în anexa I la prezenta directivă.

(*) JO L 157, 9.6.2006, p. 24.”

4. La articolul 4, alineatele (1), (2) și (3) se înlocuiesc după cum urmează:

„(1) Statele membre nu creează nicio barieră privind introducerea pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul lor a dispozitivelor care sunt conforme cu dispozițiile prezentei directive și poartă marcajul CE prevăzut la articolul 12, care indică faptul că acestea au fost supuse unei evaluări privind conformitatea, în sensul articolului 9.

(2) Statele membre nu creează nicio barieră în calea:

- punerii la dispoziția practicienilor medicali calificați în mod corespunzător sau a persoanelor autorizate în acest scop a dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 10 și în anexa 6;
- introducerii pe piață și punerii în funcțiune a dispozitivelor fabricate la comandă, dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute în anexa 6 și dacă sunt însoțite de declarația menționată în respectiva anexă, care se pune la dispoziția pacientului specific identificat.

Aceste dispozitive nu poartă marcajul CE.

(3) Statele membre nu creează nicio barieră privind prezentarea, la târguri comerciale, expoziții, demonstrații etc., a dispozitivelor care nu sunt în conformitate cu prezenta directivă, cu condiția să existe un semn vizibil care să indice clar că astfel de dispozitive nu sunt conforme și nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune până când fabricantul sau reprezentantul său autorizat nu le aduc în conformitate cu prezenta directivă.”

5. Articolul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 5

(1) Statele membre presupun ca fiind conforme cu cerințele esențiale menționate la articolul 3 acele dispozitive care sunt conforme cu standardele naționale relevante, adoptate potrivit standardelor armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*; statele membre publică numerele de referință ale acelor standarde naționale.

(2) În sensul prezentei directive, referirea la standardele armonizate include, de asemenea, monografiile Farmacopeii Europene, în special în ceea ce privește interacțiunea dintre medicamente și materialele utilizate în dispozitivele care conțin astfel de medicamente, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.”

6. Articolul 6 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), trimiterea „83/189/CEE” se înlocuiește cu trimiterea „98/34/CE (*).

(*) Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice (JO L 204, 21.7.1998, p. 37). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 2003.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Comisia este asistată de un comitet permanent (denumit în continuare «comitetul»).

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

(5) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.”

7. Articolul 8 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 8

(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile aduse la cunoștința lor cu privire la incidentele de mai jos în care este implicat un dispozitiv sunt înregistrate și evaluate în mod centralizat:

(a) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării sau a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

(b) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la litera (a), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către fabricant a dispozitivelor de același tip.

(2) În cazul în care un stat membru solicită practicienilor medicali sau instituțiilor medicale să informeze autoritățile competente cu privire la orice incidente prevăzute la alineatul (1), acesta ia măsurile necesare pentru a se asigura că fabricantul dispozitivului în cauză sau reprezentantul său autorizat este de asemenea informat cu privire la incident.

(3) După efectuarea unei evaluări, în măsura posibilului împreună cu fabricantul sau reprezentantul său autorizat, statele membre informează imediat Comisia și celelalte state membre, fără a aduce atingere articolului 7, cu privire la măsurile care au fost adoptate sau sunt avute în vedere pentru minimizarea repetării incidentelor prevăzute la alineatul (1), inclusiv informații privind incidentele subiacente.

(4) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului articol sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 6 alineatul (3).”

8. Articolul 9 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

„(8) Deciziile luate de organismele notificate în conformitate cu anexele 2, 3 și 5 sunt valabile pentru o perioadă de cel mult cinci ani și pot fi prelungite pentru perioade suplimentare cu o durată de cel mult cinci ani, în urma cererii formulate la data prevăzută în contractul semnat între părți.”;

(b) se adaugă următorul alineat (10):

„(10) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive și, printre altele, să o completeze cu privire la mijloacele prin care pot fi

stabilite informațiile prevăzute în anexa 1 punctul 15, având în vedere progresele tehnice și utilizatorii-țintă ai dispozitivelor în cauză, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 6 alineatul (4).”

9. Articolul 9a se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 9a

(1) Un stat membru înaintează Comisiei o cerere justificată în mod corespunzător, prin care îi cere să ia măsurile necesare în următoarele situații:

- statul membru în cauză consideră că trebuie stabilită conformitatea unui dispozitiv sau a unei familii de dispozitive, prin derogare de la articolul 9, prin aplicarea numai a uneia dintre procedurile date, aleasă dintre cele prevăzute la articolul 9;
- statul membru în cauză consideră că este necesară o decizie pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse se încadrează în definiția din articolul 1 alineatul (2) litera (a), (c), (d) sau (e).

În cazul în care se consideră că sunt necesare unele măsuri în temeiul primului paragraf din prezentul alineat, acestea sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 6 alineatul (3).

(2) Comisia informează statele membre cu privire la măsurile adoptate.”

10. Articolul 10 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (1), cuvintele „reprezentantul său autorizat” se înlocuiesc cu „reprezentantul autorizat”;
- (b) al doilea paragraf de la alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„Statele membre pot, cu toate acestea, să autorizeze fabricanții să înceapă investigațiile clinice în cauză înainte de expirarea termenului de 60 de zile, cu condiția ca respectivul comitet de etică să fi emis un aviz favorabil privind programul de investigații în cauză, cuprinzând analiza sa referitoare la planul de investigații clinice.”;

- (c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Dacă este necesar, statele membre iau măsurile corespunzătoare pentru a asigura sănătatea publică și ordinea publică. În cazul în care investigația clinică este refuzată sau oprită de un stat membru, acesta comunică decizia sa și motivele care au stat la baza ei tuturor statelor membre și Comisiei. În cazul în care un stat membru a solicitat o modificare semnificativă sau întreruperea temporară a unei investigații clinice, acel stat membru informează statele membre în cauză cu privire la acțiunile sale și motivele pentru acțiunile întreprinse.”;

- (d) se adaugă următoarele alineate:

„(4) Fabricantul sau reprezentantul său autorizat notifică autoritățile competente din statele membre în cauză cu privire la sfârșitul investigației clinice, cu o justificare în cazul unei încetări anticipate. În cazul unei încetări anticipate a investigației clinice din motive de siguranță, această notificare se comunică tuturor statelor membre și Comisiei. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat pune raportul prevăzut la punctul 2.3.7 din anexa 7 la dispoziția autorităților competente.

(5) Investigațiile clinice se desfășoară în conformitate cu dispozițiile din anexa 7. Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, privind dispozițiile referitoare la investigațiile clinice din anexa 7, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 6 alineatul (4).”

11. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 10a

(1) Orice fabricant care introduce pe piață dispozitive în nume propriu, în conformitate cu procedura menționată la articolul 9 alineatul (2), informează autoritățile competente ale statului membru în care își are sediul social cu privire la adresa sediului său social, precum și la descrierea dispozitivelor medicale respective.

Statele membre pot solicita să fie informate cu privire la toate datele care permit identificarea dispozitivelor, inclusiv etichetele și instrucțiunile de utilizare, atunci când dispozitivele sunt puse în funcțiune pe teritoriul lor.

(2) În cazul în care un fabricant care introduce pe piață un dispozitiv în nume propriu nu are sediul social într-un stat membru, acesta desemnează un reprezentant autorizat unic în Uniunea Europeană.

Pentru dispozitivele menționate la primul paragraf din alineatul (1), reprezentantul autorizat informează autoritatea competentă din statul membru în care își are sediul social cu privire la toate detaliile menționate la alineatul (1).

(3) Statele membre informează, la cerere, celelalte state membre și Comisia cu privire la detaliile menționate la primul paragraf din alineatul (1), furnizate de către fabricant sau reprezentantul autorizat.

Articolul 10b

(1) Datele normative prevăzute în prezenta directivă sunt stocate într-o bancă europeană de date accesibilă autorităților competente, pentru a le permite acestora să își îndeplinească în cunoștință de cauză obligațiile care le revin în temeiul prezentei directive.

Banca de date conține următoarele informații:

- (a) datele referitoare la certificatele eliberate, modificate, completate, suspendate, retrase sau refuzate în conformitate cu procedurile prevăzute la anexele 2-5;
- (b) datele obținute în conformitate cu procedura de vigilență definită la articolul 8;
- (c) datele referitoare la investigațiile clinice la care se face referire la articolul 10.

(2) Datele sunt transmise într-un format standard.

(3) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a dispozițiilor de la alineatele (1) și (2) din prezentul articol, în special alineatul (1) litera (c), sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 6 alineatul (3).

Articolul 10c

În cazul în care un stat membru consideră, în legătură cu un produs sau o grupă de produse, că, pentru a asigura protecția sănătății și siguranței și/sau a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică, se impune retragerea acestor produse de pe piață sau interzicerea, restrângerea sau supunerea la cerințe specifice pentru introducerea lor pe piață, sau punerea lor în funcțiune, statul membru poate lua toate măsurile tranzitorii necesare și justificate.

În acest caz, statul membru informează Comisia și toate celelalte state membre cu privire la măsurile tranzitorii, indicând motivele care justifică decizia sa.

Comisia consultă părțile interesate și statele membre ori de câte ori acest lucru este posibil. Comisia adoptă avizul său, menționând dacă măsurile naționale sunt sau nu justificate. Comisia informează toate statele membre și părțile interesate care au fost consultate.

Atunci când este cazul, măsurile necesare destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, completând-o, privind retragerea de pe piață, interzicerea introducerii pe piață și a punerii în funcțiune a unui anumit produs sau grup de produse, precum și restricții sau introducerea anumitor cerințe în sensul amintit sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 6 alineatul (4). Din motive imperative de urgență, Comisia poate să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 6 alineatul (5)."

12. Articolul 11, se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (2), se adaugă următorul paragraf: „Atunci când este cazul, având în vedere progresul tehnic, măsurile detaliate pentru garantarea aplicării coerente a criteriilor prevăzute în anexa 8 la prezenta directivă pentru desemnarea organismelor de către statele membre sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 6 alineatul (3).”;

- (b) la alineatul (4), cuvintele „reprezentantul său autorizat stabilit într-o țară comunitară” se înlocuiesc cu cuvintele „reprezentantul său autorizat”;

- (c) se adaugă următoarele alineate:

„(5) Organismul notificat informează autoritățile sale competente cu privire la toate certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau refuzate și informează celelalte organisme notificate în sensul prezentei directive cu privire la certificatele refuzate, suspendate sau retrase și, la cerere, cu privire la certificatele eliberate. Organismul notificat pune, de asemenea, la dispoziție, la cerere, toate informațiile suplimentare relevante.

(6) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele pertinente din prezenta directivă nu au fost sau nu mai sunt respectate de către fabricant sau că un certificat nu ar fi trebuit emis, organismul în cauză suspendă sau retrage certificatul emis, pe baza principiului proporționalității, sau îl condiționează de o serie de restricții, cu excepția cazului în care fabricantul aplică măsurile corective corespunzătoare pentru ca aceste cerințe să fie respectate.

În cazul suspendării sau retragerii certificatului sau a oricărei restricții de care este condiționat acesta sau în cazul în care se impune intervenția autorităților competente, organismul notificat informează autoritățile sale competente cu privire la aceasta.

Statul membru în cauză informează Comisia și celelalte state membre.

(7) Organismul notificat pune la dispoziție, la cerere, orice informații sau documente relevante, inclusiv documentele bugetare, necesare pentru a-i permite statului membru să verifice respectarea criteriilor menționate în anexa 8.”

13. Articolul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 13

Fără a aduce atingere articolului 7:

- (a) în cazul în care un stat membru constată că marcajul de conformitate CE a fost aplicat necorespunzător sau lipsește încălcând prezenta directivă, fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate are obligația de a pune capăt încălcării în condițiile impuse de statul membru;
- (b) în cazul în care încălcarea continuă, statul membru trebuie să ia toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice introducerea pe piață a dispozitivului în cauză sau pentru a se asigura că acesta este retras de pe piață în conformitate cu procedurile stabilite la articolul 7.

Aceste prevederi se aplică și atunci când marcajul de conformitate CE a fost aplicat în conformitate cu procedurile prevăzute în prezenta directivă, dar în mod necorespunzător, la produse care nu fac obiectul prezentei directive.”

14. Articolul 14 se modifică după cum urmează:

(a) primul alineat este înlocuit cu următorul text:

„Orice decizie luată în temeiul prezentei directive

(a) de a refuza sau restricționa introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, sau efectuarea de investigații clinice

sau

(b) de a retrage dispozitive de pe piață

precizează motivele concrete care stau la baza respectivei decizii. Aceste decizii sunt notificate fără întârziere părții interesate, căreia i se comunică în același timp căile de atac care îi sunt deschise în conformitate cu legislația internă în vigoare în statul membru în cauză, precum și termenele aplicabile acestor căi de atac.”;

(b) la al doilea alineat, cuvintele „stabilit într-o țară comunitară” se elimină.

15. Articolul 15 se înlocuiește după cum urmează:

„Articolul 15

(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor și practicilor interne existente în materie de secret medical, statele membre se asigură că toate părțile implicate în aplicarea prezentei directive sunt obligate să respecte caracterul confidențial al tuturor informațiilor obținute în îndeplinirea atribuțiilor lor.

Acest lucru nu aduce atingere obligațiilor statelor membre și ale organismelor notificate referitor la informarea reciprocă și difuzarea avertizărilor, nici obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în conformitate cu legislația în materie penală.

(2) Nu sunt considerate confidențiale următoarele informații:

(a) informațiile privind înregistrarea persoanelor responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivelor în conformitate cu articolul 10a;

(b) informațiile destinate utilizatorilor transmise de fabricant, reprezentantul autorizat sau distribuitor în legătură cu o anumită măsură, în conformitate cu articolul 8;

(c) informațiile din certificatele eliberate, modificate, completate, suspendate sau retrase.

(3) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, printre altele, completând-o, cu privire la stabilirea condițiilor conform cărora informațiile, altele decât cele prevăzute la alineatul (2) și, în special, cele privind orice obligație pe care o au fabricanții de a pregăti și pune la dispoziție un rezumat al informațiilor și datelor privind dispozitivul, pot fi făcute publice, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 6 alineatul (4).”

16. Se inserează următorul articol 15a:

„Articolul 15a

Statele membre adoptă măsurile adecvate pentru a se asigura că autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia și își transmit reciproc informațiile necesare pentru a permite punerea în aplicare uniformă a prezentei directive.

Comisia asigură organizarea unui schimb de experiență între autoritățile competente responsabile cu supravegherea pieței pentru a coordona aplicarea uniformă a prezentei directive.

Fără a aduce atingere dispozițiilor prezentei directive, cooperarea poate fi integrată în inițiativele luate la nivel internațional.”

17. Anexele 1-7 se modifică în conformitate cu anexa I la prezenta directivă.

Articolul 2

Directiva 93/42/CEE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) la litera (a), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„dispozitiv medical» înseamnă orice instrument, aparat, echipament, program de calculator, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către fabricantul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către fabricant să fie folosit pentru om în scop de:”;

(ii) [nu privește versiunea în limba română];

(iii) se adaugă literele următoare:

„(k) «date clinice» înseamnă informațiile referitoare la siguranța și/sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv. Datele clinice se obțin din:

- investigații clinice ale dispozitivului respectiv;
- investigații clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, având ca obiect un dispozitiv similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv; sau
- rapoarte publicate și/sau nepublicate privind altă experimentare clinică, fie a dispozitivului în cauză, fie a unui dispozitiv similar, pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;

(l) «subcategorie de dispozitive» înseamnă un set de dispozitive care sunt destinate unor sectoare comune de utilizare sau care folosesc o tehnologie comună;

(m) «categorie generică de dispozitive» înseamnă o serie de dispozitive având utilizări prevăzute identice sau similare sau bazându-se pe o tehnologie comună, care pot fi în consecință clasificate de o manieră generică, fără a lua în considerare caracteristici particulare;

(n) «dispozitiv de unică folosință» înseamnă un dispozitiv destinat a fi folosit numai o singură dată pentru un singur pacient.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care un dispozitiv este destinat administrării unui medicament în sensul definiției de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE (*), dispozitivul respectiv este reglementat prin prezenta directivă, fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește medicamentul.

Cu toate acestea, în cazul în care un astfel de dispozitiv este introdus pe piață în așa fel încât acesta formează împreună cu medicamentul un produs unic complet destinat să fie utilizat exclusiv în această combinație și nu este reutilizabil, acest produs unic este reglementat prin Directiva 2001/83/CE. Cerințele esențiale

relevante din anexa I la prezenta directivă se aplică cu privire la caracteristicile în materie de siguranță și de performanță ale dispozitivului respectiv.

(*) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).”

(c) la alineatul (4):

(i) trimiterea „65/65/CEE” se înlocuiește cu trimiterea „2001/83/CE”;

(ii) cuvintele „acest dispozitiv trebuie” se înlocuiesc cu cuvintele „acest dispozitiv este”;

(d) la alineatul (4a):

(i) trimiterea „89/381/CEE” se înlocuiește cu trimiterea „2001/83/CE”;

(ii) cuvintele „dispozitivul trebuie” se înlocuiesc cu cuvintele „dispozitivul este”;

(e) alineatul (5) se modifică după cum urmează:

(i) [nu privește versiunea în limba română];

(ii) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) medicamentele care intră sub incidența Directivei 2001/83/CE. Pentru a decide dacă un produs intră sub incidența directivei în cauză sau a prezentei directive, se ia în considerare în special principalul mod de acțiune a produsului respectiv.”

(iii) litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) transplanturile, țesuturile sau celulele de origine umană, sau alte produse care încorporează sau provin din țesuturi sau celule de origine umană, cu excepția dispozitivelor prevăzute la alineatul (4a).”;

(f) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Atunci când un dispozitiv a fost fabricat în vederea utilizării sale în conformitate atât cu dispozițiile referitoare la echipamentul individual de protecție din Directiva 89/686/CEE (*), cât și cu prezenta directivă, se respectă și cerințele de bază

corespunzătoare privind sănătatea și siguranța din Directiva 89/686/CEE.

(*) Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție (JO L 399, 30.12.1989, p. 18). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).”;

(g) alineatele (7) și (8) se înlocuiesc cu următorul text:

„(7) Prezenta directivă constituie o directivă specifică în sensul articolului 1 alineatul (4) din Directiva 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului (*).

(8) Prezenta directivă nu aduce atingere aplicării Directivei 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante (**), nici a Directivei 97/43/Euratom a Consiliului din 30 iunie 1997 privind protecția sănătății persoanelor împotriva pericolelor pe care le prezintă radiațiile ionizante rezultate din expunerea în scopuri medicale (**).

(*) Directiva 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (JO L 390, 31.12.2004, p. 24).

(**) JO L 159, 29.6.1996, p. 1.

(***) JO L 180, 9.7.1997, p. 22.”

2. La articolul 3, se adaugă următorul alineat:

„Atunci când există un risc relevant, dispozitivele care sunt și utilaje în sensul articolului 2 litera (a) din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 cu privire la utilaje (*) îndeplinesc, de asemenea, cerințele esențiale privind sănătatea și siguranța stabilite în anexa I a respectivei directive, în măsura în care aceste cerințe sunt mai precise decât cele din anexa I la prezenta directivă.

(*) JO L 157, 9.6.2006, p. 24.”

3. La articolul 4 alineatul (2), a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor la comandă, în cazul în care acestea îndeplinesc condițiile stabilite la articolul 11, coroborate cu anexa VIII; dispozitivele din clasele IIa, IIb și III sunt însoțite de declarația menționată în anexa VIII, care este pusă la dispoziția pacientului identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric.”

4. La articolul 6 alineatul (1), trimiterea „83/189/CEE” se înlocuiește cu trimiterea „98/34/CE (*)

(*) Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri privind furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice (JO L 204, 21.7.1998, p. 37). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 2003.”

5. Articolul 7 se înlocuiește după cum urmează:

„Articolul 7

(1) Comisia este asistată de comitetul înființat prin articolul 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE, denumit în continuare «comitetul».

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.”

6. La articolul 8, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Comisia începe, cât mai curând posibil, consultările cu părțile interesate. În cazul în care, după astfel de consultări, Comisia constată că:

(a) măsurile se justifică,

(i) informează imediat în acest sens statul membru care a luat măsurile și celelalte state membre; atunci când decizia menționată la alineatul (1) se datorează unor deficiențe în materie de standarde și în cazul în care statul membru care a luat decizia nu intenționează să revină asupra acesteia, Comisia, după consultarea părților implicate, transmite chestiunea comitetului menționat la articolul 6 alineatul (1) în termen de două luni și inițiază procedurile menționate la articolul 6 alineatul (2);

(ii) atunci când este necesar din motive de sănătate publică, măsurile adecvate destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive privind retragerea de pe piață a dispozitivelor menționate la alineatul (1), interzicerea sau restricționarea introducerii lor pe piață, punerea lor în funcțiune sau impunerea unor cerințe speciale pentru introducerea lor pe piață sunt adoptate în conformitate cu procedura de

reglementare cu control menționată la articolul 7 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia poate utiliza procedura de urgență menționată la articolul 7 alineatul (4);

- (b) măsurile sunt nejustificate, informează imediat în acest sens statul membru care a luat măsurile, precum și fabricantul sau reprezentantul autorizat al acestuia.”

7. La articolul 9, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care un stat membru consideră că regulile de clasificare prevăzute în anexa IX necesită o adaptare din perspectiva progreselor tehnice și a tuturor informațiilor care devin accesibile în cadrul sistemului de informare prevăzut la articolul 10, statul membru respectiv poate înainta Comisiei o cerere justificată în mod corespunzător, prin care îi cere să ia măsurile necesare pentru adaptarea regulilor de clasificare. Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive privind adaptarea regulilor de clasificare sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 7 alineatul (3).”

8. Articolul 10 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (2), se elimină cuvintele „stabilit în Comunitate”;

- (b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) După efectuarea unei evaluări, dacă este posibil, împreună cu fabricantul sau cu reprezentantul său autorizat, statul membru, fără a aduce atingere articolului 8, informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile care au fost luate sau care sunt avute în vedere pentru a minimiza riscul reproducerii incidentelor menționate la alineatul (1), incluzând și informații referitoare la incidentele subiacente.”;

- (c) se adaugă următorul alineat:

„(4) Măsurile corespunzătoare pentru adoptarea procedurilor de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 7 alineatul (2).”

9. Articolul 11 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatele (8) și (9), se elimină cuvintele „stabilit în Comunitate”;

- (b) la alineatul (11), cuvintele „anexele II și III” se înlocuiesc cu „anexele II, III, V și VI”, iar cuvintele „cu perioade suplimentare de cinci ani” se înlocuiesc

cu cuvintele „pentru perioade suplimentare de cel mult cinci ani”;

- (c) se adaugă alineatul următor:

„(14) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, completând-o, privind mijloacele prin care, în lumina progresului tehnic și având în vedere utilizatorii-țintă ai dispozitivelor respective, se pot stabili informațiile menționate în anexa I punctul 13.1 sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 7 alineatul (3).”

10. Articolul 12 se modifică după cum urmează:

- (a) titlul se înlocuiește cu „Procedură specială pentru sisteme și pachete de proceduri și procedura de sterilizare”;

- (b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Orice persoană fizică sau juridică ce sterilizează, în scopul introducerii pe piață, sisteme sau pachete de proceduri menționate la alineatul (2), sau alte dispozitive medicale marcate CE și proiectate de fabricant pentru a fi sterilizate înainte de folosire urmează la alegere una dintre procedurile prevăzute în anexa II sau V. Aplicarea anexelor sus-menționate și intervenția organismului notificat se limitează la aspectele procedurii legate de obținerea sterilității până în momentul în care pachetul steril este deschis sau deteriorat. Persoana trebuie să facă o declarație prin care se constată că sterilizarea a fost realizată în conformitate cu indicațiile fabricantului.”;

- (c) la alineatul (4), a treia teză se înlocuiește cu următorul text:

„Declarațiile prevăzute la alineatele (2) și (3) sunt păstrate la dispoziția autorităților competente pentru o perioadă de cinci ani.”

11. Se inserează articolul 12a, după cum urmează:

„Articolul 12a

Reprelucrarea dispozitivelor medicale

Până la 5 septembrie 2010, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind reprelucrarea dispozitivelor medicale în Comunitate.

Pe baza concluziilor acestui raport, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului orice propuneri suplimentare pe care le consideră necesare pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății.”

12. Articolul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 13

Decizii privind clasificarea și clauza de derogare

(1) Un stat membru înaintea Comisiei o cerere justificată în mod corespunzător, prin care îi cere să ia măsurile necesare în următoarele situații:

- (a) statul membru în cauză consideră că aplicarea regulilor de clasificare prevăzute în anexa IX necesită o decizie privind clasificarea unui dispozitiv dat sau a unei categorii de dispozitive date;
- (b) statul membru în cauză consideră că un dispozitiv dat sau o familie de dispozitive dată trebuie clasificată, prin derogare de la dispozițiile prevăzute la anexa IX, într-o altă clasă;
- (c) statul membru în cauză consideră că trebuie stabilită conformitatea unui dispozitiv sau a unei familii de dispozitive, prin derogare de la articolul 11, prin aplicarea numai a uneia dintre procedurile date, aleasă dintre cele prevăzute la articolul 11;
- (d) statul membru în cauză consideră că este necesară o decizie pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse este în conformitate cu una dintre definițiile formulate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(e).

Măsurile menționate în primul paragraf al acestui alineat se adoptă, atunci când este cazul, în conformitate cu procedura menționată la articolul 7 alineatul (2).

(2) Comisia informează statele membre cu privire la măsurile luate.”

13. Articolul 14 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) al doilea paragraf, cuvintele „clasele IIb și III” se înlocuiesc cu cuvintele „clasele IIa, IIb și III”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În cazul în care sediul social al unui fabricant care introduce un dispozitiv pe piață în nume propriu nu se află într-un stat membru, fabricantul respectiv desemnează un reprezentant autorizat unic în Uniunea Europeană. Pentru dispozitivele menționate la alineatul (1) prima teză, reprezentantul autorizat informează autoritatea competentă din statul membru în care se află sediul său social cu privire la detaliile menționate la alineatul (1).”;

(c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Statele membre informează, la cerere, celelalte state membre și Comisia cu privire la detaliile menționate în primul paragraf al alineatului (1), furnizate de fabricant sau de reprezentantul său autorizat.”

14. Articolul 14a se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), al doilea paragraf se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) datele referitoare la înregistrarea fabricanților, a reprezentanților autorizați și a dispozitivelor în conformitate cu articolul 14, cu excepția datelor referitoare la dispozitivele fabricate la comandă;”

(ii) se adaugă litera (d), după cum urmează:

„(d) datele referitoare la investigațiile clinice menționate la articolul 15;”

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a dispozițiilor de la alineatele (1) și (2) din prezentul articol, în special a alineatului (1) litera (d), sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 7 alineatul (2).”;

(c) se adaugă următorul alineat:

„(4) Dispozițiile prezentului articol sunt puse în aplicare până la 5 septembrie 2012. Comisia evaluează, cel târziu la 11 octombrie 2012, funcționarea practică și valoarea adăugată a băncii de date. Pe baza acestei evaluări, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului, dacă este cazul, propuneri sau proiecte de măsuri, în conformitate cu alineatul (3).”

15. Articolul 14b se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 14b

Măsuri speciale de monitorizare în domeniul sănătății

În cazul în care un stat membru consideră, în legătură cu un produs sau o grupă de produse, că, pentru a asigura protecția sănătății și siguranței și/sau a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică, se impune fie retragerea acestor produse de pe piață, fie interzicerea sau restrângerea, sau impunerea unor condiții speciale pentru introducerea lor pe piață sau pentru punerea lor în funcțiune, statul membru poate lua toate măsurile tranzitorii necesare și justificate.

În acest caz, statul membru informează Comisia și toate celelalte state membre, indicând motivele care justifică decizia sa.

Comisia consultă părțile interesate și statele membre ori de câte ori acest lucru este posibil.

Comisia adoptă un aviz, indicând dacă măsurile la nivel național sunt justificate sau nu. Comisia informează toate statele membre și părțile interesate consultate.

Atunci când este cazul, măsurile necesare destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, privind retragerea de pe piață, interzicerea introducerii pe piață și a punerii în funcțiune a unui anumit produs sau grup de produse, precum și măsurile destinate să introducă restricții sau anumite cerințe specifice pentru a permite introducerea unor astfel de produse pe piață sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 7 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia poate să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 7 alineatul (4).”

16. Articolul 15 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (1), (2) și (3) se înlocuiesc cu următoarele texte:

„(1) În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, fabricantul sau reprezentantul său autorizat, stabilit în Comunitate, urmează procedura menționată în anexa VIII și notifică autoritățile competente din statele membre în care urmează să fie efectuate investigațiile, prin intermediul declarației prevăzute la punctul 2.2 din anexa VIII.

(2) În cazul dispozitivelor din clasa III, precum și al dispozitivelor implantabile și al dispozitivelor invazive pe termen lung din clasa IIa sau IIb, fabricantul poate începe investigațiile clinice în cauză după un termen de 60 de zile de la data notificării, în afara cazului în care autoritățile competente i-au comunicat în acest termen o decizie contrară fondată pe considerente de sănătate publică sau de ordine publică. Statele membre pot, cu toate acestea, să autorizeze fabricanții să înceapă investigațiile clinice în cauză înainte de expirarea perioadei de 60 de zile, în măsura în care comitetul de etică respectiv a emis un aviz favorabil privind programul de investigații în discuție, cuprinzând analiza sa cu privire la planul investigației clinice.

(3) În cazul dispozitivelor, altele decât cele menționate la alineatul (2), statele membre pot autoriza fabricanții să înceapă investigațiile clinice imediat după data notificării, cu condiția ca respectivul comitet de etică să fi emis un aviz favorabil privind programul de investigații în cauză, cuprinzând analiza sa cu privire la planul investigației clinice.”

(b) alineatele (5), (6) și (7) se înlocuiesc cu următoarele texte:

„(5) Investigațiile clinice trebuie efectuate în conformitate cu dispozițiile din anexa X. Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, printre altele, completând-o, referitoare la dispozițiile privind investigațiile clinice din anexa X, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 7 alineatul (3).

(6) Statele membre iau măsuri corespunzătoare, dacă este necesar, pentru a asigura sănătatea și ordinea publică. Atunci când o investigație clinică este refuzată sau oprită de către un stat membru, acel stat membru își comunică decizia și motivele care stau la baza ei

tuturor celorlalte state membre și Comisiei. Dacă un stat membru a solicitat o modificare semnificativă sau întreruperea temporară a unei investigații clinice, acel stat membru informează statele membre interesate în legătură cu acțiunile sale și cu motivele care stau la baza acțiunilor întreprinse.

(7) Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trimite o notificare autorităților competente din statele membre în cauză cu privire la încheierea investigațiilor clinice, însoțită de o justificare în caz de încetare anticipată. În caz de încetare anticipată a investigațiilor clinice din motive de siguranță, notificarea se comunică tuturor celorlalte state membre și Comisiei. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziția autorităților competente raportul menționat la punctul 2.3.7 din anexa X.”

17. Articolul 16 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2) se adaugă următorul paragraf:

„Atunci când este cazul, în lumina progresului tehnic, măsurile detaliate necesare aplicării coerente a criteriilor stabilite în anexa XI pentru desemnarea organismelor de către statele membre se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 7 alineatul (2).”;

(b) la alineatul (4), se elimină cuvintele „stabilit în Comunitate”;

(c) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Organismul notificat informează autoritățile sale competente cu privire la toate certificatele emise, modificate, completate, suspendate, retrase sau refuzate, și celelalte organisme notificate în sensul prezentei directive cu privire la certificatele refuzate, suspendate sau retrase și, la cerere, cu privire la certificatele eliberate. Organismul notificat pune la dispoziție, de asemenea, la cerere, toate informațiile suplimentare relevante.”

18. La articolul 18, litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) atunci când un stat membru constată că marcajul CE a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipsește, încălcând dispozițiile prezentei directive, fabricantul sau reprezentantul său autorizat sunt obligați să pună capăt încălcării în condițiile impuse de statul membru.”;

19. La articolul 19 alineatul (2), se elimină cuvintele „stabilit în Comunitate”.

20. Articolul 20 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 20

Confidențialitatea

(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor și practicilor interne existente în materie de secret medical, statele membre se asigură că toate părțile implicate în aplicarea prezentei

directive sunt obligate să respecte caracterul confidențial al tuturor informațiilor obținute în îndeplinirea atribuțiilor lor.

Acest lucru nu aduce atingere obligației statelor membre și a organismelor notificate cu privire la informarea reciprocă și difuzarea avertizărilor, nici obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul legislației în materie penală.

(2) Nu sunt considerate ca fiind confidențiale următoarele informații:

- (a) informațiile privind înregistrarea persoanelor responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivelor în conformitate cu articolul 14;
- (b) informațiile trimise utilizatorilor de către fabricant, reprezentantul său autorizat sau distribuitor, referitoare la o măsură luată în conformitate cu articolul 10 alineatul (3);
- (c) informațiile conținute în certificatele eliberate, modificate, completate, suspendate sau retrase.

(3) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, printre altele, completând-o, privind determinarea condițiilor în care alte informații pot fi puse la dispoziția publicului și, în special, referitor la dispozitivele din clasa IIb și clasa III și privind obligațiile fabricanților de a elabora și difuza un rezumat al informațiilor și datelor privind dispozitivul sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 7 alineatul (3).”

21. Se introduce următorul articol:

„Articolul 20a

Cooperarea

Statele membre adoptă măsurile adecvate pentru a se asigura că autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia și își transmit informațiile necesare aplicării uniforme a prezentei directive.

Comisia asigură organizarea unui schimb de experiență între autoritățile competente, responsabile de supravegherea pieței, pentru a coordona aplicarea uniformă a prezentei directive.

Fără a aduce atingere dispozițiilor prezentei directive, cooperarea poate fi integrată în inițiativele luate la nivel internațional.”

22. Anexele I-X se modifică în conformitate cu anexa II la prezenta directivă.

Articolul 3

La articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE, se adaugă următoarea literă:

„(s) Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (*).

(*) JO L 331, 7.12.1998, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).”

Articolul 4

(1) Statele membre adoptă și publică până la 21 decembrie 2008 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor măsuri.

Statele membre aplică aceste măsuri de la 21 martie 2010.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 5

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 5 septembrie 2007.

Pentru Parlamentul European

Președintele

H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu

Președintele

M. LOBO ANTUNES

ANEXA I

Anexele 1-7 la Directiva 90/385/CEE se modifică după cum urmează:

1. Anexa 1 se modifică după cum urmează:

(a) se inserează următorul punct:

„5a. Demonstrarea conformității cu cerințele esențiale trebuie să includă o evaluare clinică în conformitate cu anexa 7.”;

(b) la punctul 8, a cincea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— riscurile legate de radiațiile ionizante din substanțe radioactive incluse în dispozitiv, în conformitate cu cerințele de protecție prevăzute în Directiva 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante (*) și în Directiva 97/43/Euratom a Consiliului din 30 iunie 1997 privind protecția sănătății persoanelor împotriva pericolelor pe care le prezintă radiațiile ionizante rezultate din expunerea în scopuri medicale (**).

(*) JO L 159, 29.6.1996, p. 1.

(**) JO L 180, 9.7.1997, p. 22.”;

(c) la punctul 9 a șaptea liniuță, se adaugă următoarea teză:

„În cazul dispozitivelor care încorporează un program de calculator sau care sunt ele însele un program de calculator medical, acesta din urmă trebuie validat în conformitate cu nivelul tehnicii la momentul respectiv, luând în considerare principiile ciclului de viață, gestionării riscurilor, validării și verificării.”;

(d) punctul 10 se înlocuiește cu următorul text:

„10. În cazul în care un dispozitiv cuprinde, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată ca fiind un medicament în sensul definiției de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE și care poate să acționeze asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, calitatea, siguranța și utilitatea acestei substanțe trebuie verificate prin analogie cu metodele menționate în anexa I la Directiva 2001/83/CE.

În cazul substanțelor menționate în primul paragraf, organismul notificat, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului medical și ținând cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul științific al uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre sau al Agenției Europene pentru Medicamente (AEM), care hotărăște în special în cadrul comitetului său prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (*), cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul stabilit între beneficiile și riscurile clinice ale încorporării substanței în dispozitiv. În emiterea avizului, autoritatea competentă sau AEM ia în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de către organismul notificat.

În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte componentă integrantă, un derivat din sânge uman, organismul notificat, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului medical și ținând cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul științific al AEM, care hotărăște în special în cadrul comitetului său cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul stabilit între beneficiile și riscurile clinice ale încorporării derivatului din sânge uman în dispozitiv. În emiterea avizului, AEM ia în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de către organismul notificat.

În cazul în care se aduc modificări unei substanțe auxiliare încorporate într-un dispozitiv, în special dacă sunt legate de procesul de fabricație, organismul notificat este informat cu privire la modificări și consultă autoritatea medicală competentă în materie (și anume cea implicată în consultarea inițială), pentru a confirma menținerea gradului inițial de calitate și siguranță al substanței auxiliare. Autoritatea competentă ține seama de datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv determinate de organismul notificat, pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitiv.

În cazul în care autoritatea medicală competentă (cea implicată în consultarea inițială) a obținut informații cu privire la substanța auxiliară care ar putea avea un impact asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitiv, aceasta furnizează consiliere organismului notificat, indiferent

dacă informațiile au sau nu impact asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitiv. Organismul notificat ține seama de avizul științific actualizat atunci când reanalizează evaluarea pe care a efectuat-o asupra procedurii de evaluare a conformității.

(*) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 mai 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1). Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.”;

(e) punctul 14.2 se modifică după cum urmează:

(i) prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— numele și adresa fabricantului și numele și adresa reprezentatului autorizat, în cazul în care fabricantul în cauză nu are sediul social înregistrat în Comunitate;”

(ii) se adaugă următoarea liniuță:

„— în cazul unui dispozitiv în sensul articolului 1 alineatul (4a), o indicație a faptului că dispozitivul conține un derivat din sânge uman.”;

(f) la punctul 15 al doilea paragraf, se adaugă următoarea liniuță:

„— data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.”

2. Anexa 2 se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 2, al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Declarația se referă la unul sau mai multe dispozitive identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului, sau al altei referințe lipsite de ambiguitate și trebuie păstrată de fabricant.”;

(b) la punctul 3.1 al doilea paragraf a cincea liniuță, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„— un angajament din partea fabricantului de a institui și de a menține actualizat un sistem de supraveghere postvânzare care să includă dispozițiile menționate în anexa 7.”;

(c) punctul 3.2 se modifică după cum urmează:

(i) la al doilea paragraf se adaugă următoarea teză:

„Aceasta include, în special, documentele, datele și înregistrările corespunzătoare generate de procedurile menționate la litera (c).”;

(ii) la litera (b) se adaugă următoarea liniuță:

„— în cazul în care proiectarea, fabricarea și/sau inspecția și testarea finală a produselor, sau unele elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității, în special tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză.”;

(iii) la litera (c) se adaugă următoarele liniuțe:

„— o declarație care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționat la punctul 10 din anexa 1, precum și datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea acelei substanțe sau ale derivatului din sânge uman în cauză, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;

— evaluarea preclinică;

— evaluarea clinică menționată în anexa 7.”;

- (d) la punctul 3.3 al doilea paragraf, ultima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Procedura de evaluare include o inspecție la sediul fabricantului și, în cazuri justificate în mod corespunzător, la sediile furnizorilor și/sau ale subcontractanților pentru a inspecta procesele de fabricație.”;

- (e) punctul 4.2 se modifică după cum urmează:

- (i) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Cererea descrie proiectarea, fabricarea și performanțele produsului respectiv și trebuie să cuprindă documentația necesară evaluării conformității produsului cu cerințele prezentei directive și, în special, cu cele menționate în anexa 2 punctul 3.2 al treilea paragraf literele (c) și (d).”;

- (ii) la al doilea paragraf a patra liniuță, cuvintele „datele clinice” se înlocuiesc cu „evaluarea clinică”;

- (f) la punctul 4.3 se adaugă următoarele paragrafe:

„În cazul dispozitivelor menționate în anexa 1 punctul 10 al doilea paragraf, înainte de a lua o decizie, organismul notificat consultă, în ceea ce privește aspectele vizate la acel punct, una dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau AEM. Avizul autorității naționale competente sau al AEM este emis în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. Avizul științific al autorității naționale competente sau al AEM trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia sa finală organismului competent respectiv.

În cazul dispozitivelor menționate în anexa 1 punctul 10 al treilea paragraf, avizul științific al AEM trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. Avizul este emis în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția cuvenită avizului AEM. Organismul notificat nu poate elibera certificatul în cazul în care avizul științific al AEM este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală AEM.”;

- (g) la punctul 5.2, a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— datele menționate în acea parte a sistemului calității care se referă la proiect, cum ar fi rezultatele analizelor, datele de calcul, testele, evaluarea preclinică și evaluarea clinică, planul de monitorizare clinică după introducerea pe piață și rezultatele monitorizării clinice, dacă este cazul, etc.”;

- (h) punctul 6.1 se înlocuiește cu următorul text:

„6.1. Timp de cel puțin 15 ani de la ultima dată de fabricație a produsului, fabricantul sau reprezentantul său autorizat păstrează la dispoziția autorităților naționale:

- declarația de conformitate;
- documentația menționată la punctul 3.1 a doua liniuță, în special documentația, datele și înregistrările menționate la punctul 3.2 al doilea paragraf;
- modificările menționate la punctul 3.4;
- documentația menționată la punctul 4.2;
- deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele 3.4, 4.3, 5.3 și 5.4.”;

- (i) punctul 6.3 se elimină;

- (j) se adaugă următorul punct:

„7. Aplicarea la dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (4a):

După fabricarea fiecărui lot de dispozitive menționate la articolul 1 alineatul (4a), fabricantul informează organismul notificat de eliberarea lotului de dispozitive și îi transmite certificatul oficial de eliberare a

lotului de derivat din sânge uman utilizat în dispozitiv, certificat emis de un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru, în conformitate cu articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.”

3. Anexa 3 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 3 se modifică după cum urmează:

(i) prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— o descriere generală a tipului, inclusiv variantele avute în vedere, și a utilizării (utilizărilor) prevăzute;”

(ii) liniuțele 5-8 se înlocuiesc cu următorul text:

„— rezultatele calculului de proiectare, analiza riscurilor, investigațiile, testele tehnice efectuate etc.;

— o declarație care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman, sau un produs fabricat pe bază de țesut uman în conformitate cu punctul 10 din anexa 1, precum și datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sânge uman în cauză, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;

— evaluarea preclinică;

— evaluarea clinică menționată în anexa 7;

— proiectul de broșură cu instrucțiunile de utilizare.”;

(b) la punctul 5 se adaugă următoarele paragrafe:

„În cazul dispozitivelor menționate în anexa 1 punctul 10 al doilea paragraf, înainte de a lua o decizie, organismul notificat consultă, în ceea ce privește aspectele vizate la acel punct, una dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau AEM. Avizul autorității naționale competente sau al AEM este emis în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. Avizul științific al autorității naționale competente sau al AEM trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia sa finală organismului competent respectiv.

În cazul dispozitivelor menționate în anexa 1 punctul 10 al treilea paragraf, avizul științific al AEM trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. Avizul este emis în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția cuvenită avizului AEM. Organismul notificat nu poate elibera certificatul în cazul în care avizul științific al AEM este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală AEM.”;

(c) la punctul 7.3, cuvintele „cinci ani de la fabricarea ultimului dispozitiv” se înlocuiesc cu cuvintele „15 ani de la fabricarea ultimului produs”;

(d) punctul 7.4 se elimină.

4. Anexa 4 se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 4, cuvintele „sistem de supraveghere postvânzare” se înlocuiesc cu „sistem de supraveghere postvânzare care să includă dispozițiile menționate în anexa 7”;

(b) punctul 6.3 se înlocuiește cu următorul text:

„6.3. Controlul statistic asupra produselor se bazează pe atribute și/sau variabile, ceea ce implică sisteme de prelevare a mostrelor cu caracteristici operaționale care să asigure un nivel ridicat de siguranță și eficiență, în funcție de nivelul tehnicii la momentul respectiv. Sistemele de prelevare a mostrelor se stabilesc în conformitate cu standardele armonizate menționate la articolul 5, luând în considerare specificul categoriilor de produse în discuție.”;

(c) se adaugă următorul punct:

„7. Aplicarea la dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (4a):

După fabricarea fiecărui lot de dispozitive menționate la articolul 1 alineatul (4a), fabricantul informează organismul notificat de eliberarea lotului de dispozitive și îi transmite certificatul oficial de eliberare a lotului de derivat din sânge uman utilizat în dispozitiv, certificat emis de un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru, în conformitate cu articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.”

5. Anexa 5 se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 2 al doilea paragraf, cuvintele „exemplare identificate ale produsului și este păstrată de fabricant” se înlocuiesc cu „dispozitive identificate clar prin intermediul denumirii sau codului produsului sau al altei referințe lipsite de ambiguitate și trebuie păstrată de fabricant”;

(b) la punctul 3.1 a șasea liniuță, cuvintele „sistem de supraveghere postvânzare” se înlocuiesc cu „sistem de supraveghere postvânzare care să includă dispozițiile menționate în anexa 7”;

(c) la punctul 3.2 litera (b) se adaugă următoarea liniuță:

„— în cazul în care fabricarea și/sau inspecția și testarea finală a produselor sau a unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității, în special, tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză;”

(d) la punctul 4.2 se adaugă următoarea liniuță după prima liniuță:

„— documentația tehnică;”

(e) se adaugă următorul punct:

„6. Aplicarea la dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (4a):

După fabricarea fiecărui lot de dispozitive menționate la articolul 1 alineatul (4a), fabricantul informează organismul notificat de eliberarea lotului de dispozitive și îi transmite certificatul oficial de eliberare a lotului de derivat din sânge uman utilizat în dispozitiv, certificat emis de un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru, în conformitate cu articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.”

6. Anexa 6 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 2.1 se modifică după cum urmează:

(i) prima liniuță se înlocuiește cu următoarele două liniuțe:

„— numele și adresa fabricantului;

— informațiile necesare pentru identificarea produsului în cauză;”

(ii) la a treia liniuță, cuvântul „medic” se înlocuiește cu cuvintele „practician medical calificat în mod corespunzător”;

(iii) a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— caracteristicile specifice ale produsului prezentate de prescripția medicală;”

(b) punctul 2.2 se înlocuiește cu următorul text:

„2.2. Pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice prevăzute în anexa 7:

— date care să permită identificarea dispozitivelor respective;

— planul investigației clinice;

- broșura pentru investigator;
- confirmarea asigurării subiecților;
- documentele utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză;
- o declarație care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționat la punctul 10 din anexa 1;
- avizul comisiei de etică implicate și detalii privind aspectele abordate în avizul său;
- numele practicianului medical calificat în mod corespunzător sau al altei persoane autorizate și denumirea instituției care se ocupă de investigații;
- locul, data începerii investigațiilor și durata programată pentru acestea;
- o declarație din care să reiasă că dispozitivul este în conformitate cu cerințele esențiale, separat de aspectele care reprezintă obiectul investigației, și că, în ceea ce privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru protecția sănătății și siguranței pacientului.”;

(c) la punctul 3.1, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru dispozitivele la comandă, documentația care indică amplasamentul (amplasamentele) de producție și care permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele urmărite, pentru a permite evaluarea conformității cu cerințele prezentei directive.”;

(d) la punctul 3.2, primul paragraf se modifică după cum urmează:

(i) prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— o descriere generală a produsului și a utilizărilor prevăzute.”

(ii) la a patra liniuță, cuvintele „lista de standarde” se înlocuiesc cu „rezultatele analizei riscurilor și o listă de standarde”;

(iii) după a patra liniuță se inserează următoarea liniuță:

„— în cazul în care dispozitivul cuprinde, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționate la punctul 10 din anexa 1, datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sânge uman în cauză, ținând seama de scopul propus al dispozitivului.”

(e) se adaugă următoarele două puncte:

„4. Informațiile incluse în declarațiile care intră sub incidența prezentei anexe se păstrează timp de cel puțin 15 ani de la data fabricației ultimului produs.

5. Pentru dispozitivele la comandă, fabricantul trebuie să se angajeze să revizuiască și să arhiveze experiența acumulată după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa 7, și să creeze mijloace adecvate pentru aplicarea oricăror măsuri corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația fabricantului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor, și asupra măsurilor corective relevante:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

(ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la punctul (i), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către fabricant a dispozitivelor de același tip.”

7. Anexa 7 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. **Dispoziții generale**

1.1. Ca regulă generală, confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele menționate la punctele 1 și 2 din anexa 1, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare nedorite și a acceptabilității raportului beneficii/riscuri, menționat la punctul 5 din anexa 1, trebuie să se bazeze pe date clinice. Evaluarea acestor date, denumită în continuare evaluare clinică, ținând seama, dacă este cazul, de eventualele standarde armonizate relevante, trebuie să urmeze o procedură definită și sigură din punct de vedere metodologic, bazată pe:

1.1.1. fie o evaluare critică a literaturii științifice relevante disponibile în prezent, cu privire la siguranța, performanțele, caracteristicile specifice ale proiectului și scopul propus al dispozitivului, în care:

— se demonstrează echivalența dispozitivului cu dispozitivul la care fac referire datele și

— datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerințele esențiale relevante;

1.1.2. fie o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice efectuate;

1.1.3. fie o evaluare critică a datelor clinice combinate prevăzute la punctele 1.1.1 și 1.1.2.

1.2. Se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea datelor clinice existente.

1.3. Pentru evaluarea clinică și rezultatul său se prezintă documente justificative. Documentația tehnică a dispozitivului include și/sau face trimitere la documentația în cauză.

1.4. Evaluarea clinică și documentația aferentă trebuie să fie actualizate activ cu datele obținute în cursul supravegherii după introducerea pe piață. În cazul în care se consideră că supravegherea clinică după introducerea pe piață ca parte integrantă a planului de supraveghere după introducerea pe piață nu este necesară, acest lucru trebuie să fie justificat și documentat în mod adecvat.

1.5. În cazul în care se consideră că dovada conformității cu cerințele esențiale bazate pe datele clinice nu este adecvată, trebuie să se furnizeze o justificare corespunzătoare a acestei excluderi, pe baza rezultatelor gestionării riscurilor și luând în considerare caracteristicile specifice ale interacțiunii dintre dispozitiv și organismul uman, performanțele clinice prevăzute și cererile fabricantului. În cazul în care dovada conformității se bazează exclusiv pe evaluarea performanțelor, teste pe banc și evaluarea preclinică, este necesar să se demonstreze în mod corespunzător că această dovadă este adecvată.

1.6. Toate datele trebuie să rămână confidențiale, cu excepția cazurilor în care se consideră că dezvăluirea lor este esențială.”;

(b) punctul 2.3.5 se înlocuiește cu următorul text:

„2.3.5. Toate incidentele adverse grave trebuie să fie înregistrate complet și notificate de îndată tuturor autorităților competente ale statelor membre în care are loc investigația clinică.”;

(c) la punctul 2.3.6, cuvintele „medic specialist, calificat corespunzător” se înlocuiesc cu cuvintele „practician medical calificat în mod corespunzător sau a unei persoane autorizate”.

ANEXA II

Anexele I-X la Directiva 93/42/CEE se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

- „1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate în așa fel încât, în cazul în care sunt utilizate în condițiile și în conformitate cu scopul propus, să nu compromită starea clinică sau siguranța pacienților sau siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, în funcție de situație, ale altor persoane, cu condiția ca orice riscuri care ar putea fi legate de utilizarea lor să reprezinte riscuri acceptabile în comparație cu avantajele pentru pacient și ca ele să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței.

Aceasta include:

- reducerea, pe cât posibil, a riscurilor de erori în utilizare, datorate caracteristicilor ergonomice ale dispozitivelor și mediului în care dispozitivul este destinat a fi utilizat (proiectare pentru siguranța pacientului) și
- luarea în considerare a cunoștințelor tehnice, a experienței, a educației și a formării profesionale și, după caz, a situației medicale și fizice a utilizatorilor cărora le sunt destinate (proiectare pentru utilizatori neprofesioniști, profesioniști, cu dizabilități sau alții).”;

(b) se inserează următorul punct:

- „6a. Demonstrarea conformității cu cerințele esențiale trebuie să includă o evaluare clinică în conformitate cu anexa X.”;

(c) la punctul 7.1 se adaugă următoarea liniuță:

- „— după caz, rezultatelor cercetărilor biofizice sau ale modelării a căror valabilitate a fost demonstrată în prealabil.”;

(d) punctul 7.4 se înlocuiește cu următorul text:

- „7.4. În cazul în care un dispozitiv cuprinde, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament conform definiției de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE și care poate să acționeze asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară a dispozitivului, calitatea, siguranța și utilitatea acestei substanțe trebuie verificate prin analogie cu metodele menționate în anexa I la Directiva 2001/83/CE.

Pentru substanțele menționate la primul paragraf, organismul notificat, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului medical și ținând cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul științific al uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre sau al Agenției Europene pentru Medicamente (AEM), care hotărăște în special în cadrul comitetului său prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (*), cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul stabilit între beneficiile și riscurile clinice ale incorporării substanței în dispozitiv. În emiterea avizului, autoritatea competentă sau AEM ia în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la incorporarea substanței în dispozitiv, astfel cum au fost determinate de către organismul notificat.

În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță derivată din sânge uman, organismul notificat, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului medical și ținând cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul științific al AEM, care hotărăște în special în cadrul comitetului său, cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul stabilit între beneficiile și riscurile clinice ale incorporării substanței derivate din sânge uman în dispozitiv. În emiterea avizului, AEM ia în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la incorporarea substanței în dispozitiv, astfel cum au fost determinate de către organismul notificat.

În cazul în care se aduc modificări unei substanțe auxiliare încorporate într-un dispozitiv medical, mai ales dacă sunt legate de procesul de fabricație, organismul notificat este informat cu privire la modificări și consultă autoritatea medicală competentă în materie (cea implicată în consultarea inițială), pentru a confirma menținerea gradului inițial de calitate și siguranță al substanței auxiliare. Autoritatea competentă

ține seama de datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv determinate de organismul notificat pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra raportului stabilit între beneficii și riscuri cu privire la adăugarea substanței în dispozitivul medical.

În cazul în care autoritatea medicală competentă (cea implicată în consultarea inițială) a obținut informații cu privire la substanța auxiliară, care ar putea avea un impact asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitivul medical, aceasta oferă consiliere organismului notificat, indiferent dacă informațiile au sau nu impact asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitivul medical. Organismul notificat ține seama de avizul științific actualizat atunci când reanalizează evaluarea pe care a efectuat-o asupra procedurii de evaluare a conformității.

(*) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 mai 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1). Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.”;

(e) punctul 7.5 se înlocuiește cu următorul text:

„7.5. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum riscurile generate de scurgerea de substanțe din dispozitiv. Se acordă o atenție specială substanțelor care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu anexa I la Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (*).

În cazul în care părți ale unui dispozitiv (sau dispozitivul însuși) destinate administrării și/sau îndepărtării medicamentelor, a lichidelor corporale sau a altor substanțe în sau din organism sau dispozitivele destinate transportului sau depozitării de astfel de fluide corporale sau substanțe conțin ftalați clasificați drept cancerigeni, mutageni sau toxici pentru reproducere, în categoriile 1 sau 2, în conformitate cu anexa I la Directiva 67/548/CEE, dispozitivele în cauză trebuie să fie etichetate direct și/sau pe ambalajul fiecărei unități, sau, după caz, pe ambalajul de vânzare, ca dispozitive care conțin ftalați.

În cazul în care dispozitivele în cauză sunt destinate, printre altele, aplicării unor tratamente copiilor sau femeilor însărcinate sau care alăptează, fabricantul trebuie să furnizeze o justificare specifică pentru utilizarea acestor substanțe, raportat la respectarea cerințelor esențiale, în special a prezentului paragraf, în documentația tehnică, iar în instrucțiunile de utilizare, informații cu privire la riscurile reziduale pentru aceste grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate.

(*) JO L 196, 16.8.1967, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/121/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 396, 30.12.2006, p. 850).”;

(f) [nu privește versiunea în limba română];

(g) se inserează următorul punct:

„1.2.1a. În cazul dispozitivelor care încorporează un program de calculator sau care sunt ele însele un program de calculator medical, acesta din urmă trebuie validat în conformitate cu nivelul tehnicii la momentul respectiv, luând în considerare principiile ciclului de viață, gestionării riscurilor, validării și verificării.”;

(h) la punctul 13.1, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„13.1. Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare utilizării sale corecte și în condiții de siguranță, luând în considerare tipul de pregătire și cunoștințele potențialilor utilizatori, precum și cele necesare identificării fabricantului.”;

(i) punctul 13.3 se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) numele sau numele comercial și adresa fabricantului. Pentru dispozitivele importate în Comunitate pentru a fi distribuite în Comunitate, eticheta, ambalajul exterior sau instrucțiunile de utilizare conțin, în afară de aceasta, numele și adresa reprezentantului autorizat, în cazul în care fabricantul nu are sediul pe teritoriul Comunității.”

- (ii) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:
- „(b) detalii strict necesare pentru a identifica dispozitivul și conținutul ambalajului, în special pentru utilizatori;”
- (iii) litera (f) se înlocuiește cu următorul text:
- „(f) după caz, o indicație precizând că dispozitivul este de unică folosință. Indicația fabricantului privind unica folosință trebuie să fie uniformă pe întreg teritoriul Comunității;”
- (j) punctul 13.6 se modifică după cum urmează:
- (i) la litera (h) se adaugă paragraful următor:
- „În cazul în care dispozitivul poartă o indicație precizând că dispozitivul este de unică folosință, informații privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți fabricantului care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. În cazul în care, în conformitate cu punctul 13.1, nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile trebuie să fie puse la dispoziția utilizatorului la cerere;”
- (ii) litera (o) se înlocuiește cu următorul text:
- „(o) substanțele medicinale, derivatele din sânge uman încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a acestuia, în conformitate cu punctul 7.4;”
- (iii) se adaugă următoarea literă:
- „(q) data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.”;
- (k) punctul 14 se elimină.
2. Anexa II se modifică după cum urmează:
- (a) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:
- „2. Declarația CE de conformitate este procedura prin care fabricantul care îndeplinește obligațiile stabilite la punctul 1 garantează și declară că produsele respective respectă dispozițiile prezentei directive care le sunt aplicabile.
- Fabricantul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu articolul 17 și să întocmească o declarație scrisă de conformitate. Declarația se referă obligatoriu la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului, sau al altei referințe lipsite de ambiguitate și trebuie păstrată de fabricant.”;

(b) la punctul 3.1 al doilea paragraf a șaptea liniuță, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„— un angajament al fabricantului de a institui și a actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa X, și de a crea mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația fabricantului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor.”;

(c) punctul 3.2 se modifică după cum urmează:

(i) după primul paragraf se inserează următorul text:

„Aceasta include, în special, documentele corespunzătoare, datele și înregistrările generate de procedurile menționate la litera (c) de mai jos.”;

(ii) la litera (b) se adaugă următoarea liniuță:

„— în cazul în care proiectarea, fabricarea și/sau inspecția și testarea finală a produselor sau a unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității, în special tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză;”

(iii) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) procedurilor de monitorizare și verificare a proiectului produselor, inclusiv documentația aferentă, în special:

- o descriere generală a produsului, inclusiv variantele avute în vedere, și a utilizării (utilizărilor) prevăzute;
- specificațiile proiectului, inclusiv standardele care vor fi aplicate și rezultatele analizei riscurilor, precum și descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale aplicabile produselor, în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu sunt aplicate în întregime;
- tehnicile utilizate pentru controlul și verificarea proiectului, precum și procesele și măsurile sistematice care vor fi utilizate la proiectarea produselor;
- în cazul în care dispozitivul urmează a fi conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa conform destinației sale, trebuie dovedit că respectă cerințele esențiale, în cazul în care este conectat la astfel de dispozitiv(e) având caracteristicile indicate de fabricant;
- o declarație care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman în conformitate cu punctul 7.4 din anexa I, precum și datele referitoare la probele efectuate în această privință necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sânge uman, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;
- o declarație care indică dacă dispozitivul este fabricat utilizând țesuturi de origine animală, conform dispozițiilor Directivei 2003/32/CE a Comisiei (*);
- soluțiile adoptate în conformitate cu anexa I capitolul I punctul 2;
- evaluarea preclinică;
- evaluarea clinică menționată în anexa X;
- proiectul de etichetă și, după caz, de instrucțiuni de utilizare.

(*) Directiva 2003/32/CE a Comisiei din 23 aprilie 2003 de instituire a unor specificații detaliate privind cerințele prevăzute de Directiva 93/42/CEE a Consiliului cu privire la dispozitivele medicale fabricate din țesuturi de origine animală (JO L 105, 26.4.2003, p. 18).”;

(d) la punctul 3.3, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Echipa de evaluare include cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare include o evaluare, prin sondaj, a documentației pentru proiectul produsului (produselor) în cauză, o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate în mod corespunzător, la furnizorii și/sau subcontractanții fabricantului pentru a controla procesele de producție.”;

(e) la punctul 4.3, paragrafele al doilea și al treilea se înlocuiesc cu următorul text:

„În cazul dispozitivelor menționate în anexa I punctul 7.4 al doilea paragraf, înainte de a lua o decizie, organismul notificat consultă, în ceea ce privește aspectele vizate la acel punct, una dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau AEM. Avizul autorității naționale competente sau al AEM trebuie redactat în termen de 210 zile după primirea unei documentații valide. Avizul științific al autorității naționale competente sau al AEM trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia finală organismului competent respectiv.

În cazul dispozitivelor menționate în anexa I punctul 7.4 al treilea paragraf, avizul științific al AEM trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. Avizul AEM trebuie emis în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția cuvenită avizului AEM. Organismul notificat nu poate elibera certificatul în cazul în care avizul științific al AEM este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală AEM.

În cazul dispozitivelor produse utilizând țesuturi de origine animală, în conformitate cu Directiva 2003/32/CE, organismul notificat urmează procedurile menționate în directiva în cauză.”;

(f) la punctul 5.2, a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— datele menționate în acea parte a sistemului calității care se referă la proiect, cum ar fi rezultatele analizelor, calculele, testele, soluțiile adoptate în conformitate cu anexa I capitolul I punctul 2, evaluarea preclinică și evaluarea clinică, planul de monitorizare clinică după introducerea pe piață și rezultatele monitorizării clinice, dacă este cazul, etc.”;

(g) punctul 6.1 se modifică după cum urmează:

(i) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să mențină la dispoziția autorităților naționale.”;

(ii) la a doua liniuță, se adaugă următoarea teză:

„și, în special, documentația, datele și înregistrările menționate la punctul 3.2 al doilea paragraf;”

(h) punctul 6.3 se elimină;

(i) punctul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. Aplicare la dispozitivele din clasele IIa și IIb

7.1. În conformitate cu articolul 11 alineatele (2) și (3), prezenta anexă se poate aplica produselor din clasele IIa și IIb. Totuși, punctul 4 nu se aplică.

7.2. În cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la punctul 3.3, dacă documentația tehnică menționată la punctul 3.2 litera (c) pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitiv respectă dispozițiile prezentei directive.

7.3. În cazul dispozitivelor din clasa IIb, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la punctul 3.3, dacă documentația tehnică menționată la punctul 3.2 litera (c) pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare grup de dispozitive generice respectă dispozițiile prezentei directive.

7.4. La alegerea eșantionului/eșantioanelor reprezentative, organismul notificat ține seama de noutatea tehnologiei, de asemănările privind tehnologia, de proiectarea, fabricarea și metodele de sterilizare, de utilizarea preconizată și rezultatele oricăror evaluări anterioare pertinente (de exemplu, cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice), efectuate în conformitate cu prezenta directivă. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția autorității competente motivele pentru care a ales eșantioanele respective.

7.5. Organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare în cadrul monitorizării menționate la punctul 5.”;

(j) la punctul 8, cuvintele „articolul 4 alineatul (3) din Directiva 89/381/CEE” se înlocuiesc cu cuvintele „articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE”.

3. Anexa III se modifică după cum urmează:

(a) punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. Documentația trebuie să permită înțelegerea proiectului, a fabricației și a performanțelor produsului și să conțină în special următoarele elemente:

— o descriere generală a tipului, inclusiv variantele avute în vedere, și a utilizării (utilizărilor) prevăzute;

— planurile proiectului, metodele de producție preconizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, precum și schemele componentelor, ale subansamblelor, ale circuitelor etc.;

- descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege planurile și schemele sus-menționate, precum și funcționarea produsului;
 - o listă a standardelor menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu au fost aplicate integral;
 - rezultatele calculelor de proiectare, ale analizei riscurilor, studiilor, probelor tehnice etc. care au fost efectuate;
 - o declarație care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță, un derivat din sânge uman sau un produs fabricat pe bază de țesut uman în conformitate cu punctul 7.4 din anexa I, precum și datele referitoare la probele efectuate în această privință care sunt necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței, ale produsului derivat din sânge uman sau ale produsului fabricat pe bază de țesut uman în cauză, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;
 - o declarație care indică dacă dispozitivul este fabricat utilizând țesuturi de origine animală, conform dispozițiilor Directivei 2003/32/CE;
 - soluțiile adoptate în conformitate cu anexa I capitolul I punctul 2;
 - evaluarea preclinică;
 - evaluarea clinică menționată în anexa X;
 - proiectul de etichetă și, după caz, de instrucțiuni de utilizare;"
- (b) la punctul 5, paragrafele al doilea și al treilea se înlocuiesc cu următorul text:
- „În cazul dispozitivelor menționate în anexa I punctul 7.4 al doilea paragraf, înainte de a lua o decizie, organismul notificat consultă, în ceea ce privește aspectele vizate la acel punct, una dintre autoritățile desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau AEM. Avizul autorității naționale competente sau al AEM trebuie redactat în termen de 210 zile după primirea unei documentații valide. Avizul științific al autorității naționale competente sau al AEM trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia finală organismului competent respectiv.
- În cazul dispozitivelor menționate în anexa I punctul 7.4 al treilea paragraf, avizul științific al AEM trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. Avizul AEM trebuie emis în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. La adoptarea deciziei, organismul notificat trebuie să ia în considerare avizul AEM. Organismul notificat nu poate elibera certificatul în cazul în care avizul științific al AEM este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală AEM.
- În cazul dispozitivelor produse utilizând țesuturi de origine animală, în conformitate cu Directiva 2003/32/CE, organismul notificat urmează procedurile menționate în directiva în cauză.”;
- (c) punctul 7.3 se înlocuiește cu următorul text:
- „7.3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze împreună cu documentația tehnică copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale apendicelor lor, pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la fabricarea ultimului dispozitiv. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani de la fabricarea ultimului produs.”;
- (d) punctul 7.4 se elimină.
4. Anexa IV se modifică după cum urmează:
- (a) la punctul 1, cuvintele „stabilit în Comunitate” se elimină;
 - (b) la punctul 3, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„3. Fabricantul trebuie să se angajeze să instituie și să actualizeze o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa X, și să creeze mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective

necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația fabricantului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor.”;

- (c) punctul 6.3 se înlocuiește cu următorul text:

„6.3. Controlul statistic asupra produselor se va baza pe atribute și/sau variabile, ceea ce implică sisteme de prelevare a mostrelor cu caracteristici operaționale care asigură un nivel ridicat de siguranță și eficiență, în funcție de nivelul tehnicii la momentul respectiv. Sistemele de prelevare a mostrelor se stabilesc în conformitate cu standardele armonizate menționate la articolul 5, luând în considerare specificul categoriilor de produse în discuție.”;

- (d) la punctul 7, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția autorităților naționale.”;

- (e) la punctul 8 teza introductivă, cuvântul „excepții” se elimină;

- (f) la punctul 9, cuvintele „articolul 4 alineatul (3) din Directiva 89/381/CEE” se înlocuiesc cu cuvintele „articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE”.

5. Anexa V se modifică după cum urmează:

- (a) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Declarația CE de conformitate este acea parte din procedură în care fabricantul care îndeplinește obligațiile stabilite la punctul 1 garantează și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul CE de examinare de tip și corespund dispozițiilor aplicabile ale prezentei directive.

Fabricantul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu articolul 17 și să întocmească o declarație scrisă de conformitate. Declarația se referă obligatoriu la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului, sau al altei referințe lipsite de ambiguitate și trebuie păstrată de fabricant.”;

- (b) la punctul 3.1 al doilea paragraf a opta liniuță, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„— un angajament al fabricantului de a institui și a actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa X, și de a crea mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația fabricantului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor.”;

- (c) la punctul 3.2 al treilea paragraf litera (b), se adaugă următoarea liniuță:

„— în cazul în care fabricarea și/sau inspecția și testarea finală a produselor sau a unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității, în special tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză.”

- (d) la punctul 4.2, după prima liniuță se inserează o nouă liniuță, cu următorul text:

„— documentația tehnică.”

- (e) la punctul 5.1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția autorităților naționale.”;

(f) punctul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„6. Aplicare la dispozitivele din clasa IIa

În conformitate cu articolul 11 alineatul (2), prezenta anexă se poate aplica produselor din clasa IIa, în următoarele condiții:

- 6.1. Prin derogare de la punctele 2, 3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate, fabricantul garantează și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată la punctul 3 din anexa VII și îndeplinesc cerințele aplicabile acestora din prezenta directivă.
- 6.2. În cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la punctul 3.3, dacă documentația tehnică menționată la punctul 3 din anexa VII pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitiv respectă dispozițiile prezentei directive.
- 6.3. La alegerea eșantionului/eșantioanelor reprezentative, organismul notificat ține seama de noutatea tehnologiei, de asemănările privind proiectul, de tehnologia, fabricarea și metodele de sterilizare, de utilizarea preconizată și rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante (de exemplu, cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice) efectuate în conformitate cu prezenta directivă. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția autorității competente motivele pentru care a ales eșantioanele respective.
- 6.4. Organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare în cadrul monitorizării menționate la punctul 4.3.”;

(g) la punctul 7, cuvintele „articolul 4 alineatul (3) din Directiva 89/381/CEE” se înlocuiesc cu cuvintele „articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE”.

6. Anexa VI se modifică după cum urmează:

(a) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

- „2. Declarația CE de conformitate este acea parte din procedură prin care fabricantul care îndeplinește obligațiile stabilite la punctul 1 garantează și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul CE de examinare de tip și corespund dispozițiilor aplicabile acestora ale prezentei directive.

Fabricantul aplică marcajul CE în conformitate cu articolul 17 și întocmește o declarație scrisă de conformitate. Declarația se referă obligatoriu la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului, sau al altei referințe lipsite de ambiguitate și trebuie păstrată de fabricant. Marcajul CE trebuie să fie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil pentru sarcinile menționate în prezenta anexă.”;

(b) la punctul 3.1 al doilea paragraf a opta liniuță, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

- „— un angajament al fabricantului de a institui și a actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa X, și de a crea mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația fabricantului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:”;

(c) la punctul 3.2, se adaugă următoarea liniuță:

- „— în cazul în care controlul și testarea finală a produselor sau a unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficace a sistemului calității, în special tipul și amplitudinea controalelor aplicate terței părți în cauză,”

(d) la punctul 5.1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția autorităților naționale:”;

(e) punctul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„6. **Aplicare la dispozitivele din clasa IIa**

În conformitate cu articolul 11 alineatul (2), prezenta anexă se poate aplica produselor din clasa IIa, în următoarele condiții:

- 6.1. Prin derogare de la punctele 2, 3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate, fabricantul garantează și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată la punctul 3 din anexa VII și îndeplinesc cerințele aplicabile acestora din prezenta directivă.
- 6.2. În cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la punctul 3.3, dacă documentația tehnică menționată la punctul 3 din anexa VII pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitiv respectă dispozițiile prezentei directive.
- 6.3. La alegerea eșantionului (eșantioanelor) reprezentativ(e), organismul notificat ține seama de noutatea tehnologiei, de asemănările privind proiectul, de tehnologia, fabricarea și metodele de sterilizare, de utilizarea preconizată și rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante (de exemplu, cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice) efectuate în conformitate cu prezenta directivă. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția autorității competente motivele pentru care a ales eșantioanele respective.
- 6.4. Organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare în cadrul monitorizării menționate la punctul 4.3.”

7. Anexa VII se modifică după cum urmează:

(a) punctele 1 și 2 se înlocuiesc cu următorul text:

- „1. Declarația CE de conformitate este procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat care îndeplinește obligațiile stabilite la punctul 2 și, în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor cu funcție de măsurare, obligațiile stabilite la punctul 5 garantează și declară că produsele respective corespund dispozițiilor aplicabile acestora ale prezentei directive.
2. Fabricantul trebuie să pregătească documentația tehnică descrisă la punctul 3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună documentația în cauză, inclusiv declarația de conformitate, la dispoziția autorităților naționale, pentru a fi inspectate pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la data fabricării ultimului produs. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani de la fabricarea ultimului produs.”;

(b) punctul 3 se modifică după cum urmează:

(i) prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„— o descriere generală a produsului, inclusiv variantele avute în vedere, și a utilizării (utilizărilor) prevăzute;”

(ii) a cincea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— în cazul produselor introduse pe piață în stare sterilă, descrierea metodelor utilizate și raportul de validare;”

(iii) a șaptea liniuță se înlocuiește cu următoarele liniuțe:

„— soluțiile adoptate în conformitate cu anexa I capitolul I punctul 2;

— evaluarea preclinică;”

(iv) după a șaptea liniuță se inserează o nouă liniuță, cu următorul text:

„— evaluarea clinică menționată în anexa X;”

(c) la punctul 4, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„4. Fabricantul instituie și actualizează o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa X, și creează mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare, ținând seama de natura produsului și de riscurile conexe acestuia. Fabricantul informează autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:”;

(d) la punctul 5, cuvintele „anexa IV, V sau VI” se înlocuiesc cu cuvintele „anexa II, IV, V sau VI”.

8. Anexa VIII se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 1, cuvintele „stabilit în Comunitate” se elimină;

(b) punctul 2.1 se modifică după cum urmează:

(i) după teza introductivă se inserează o nouă liniuță, cu următorul text:

„— numele și adresa fabricantului;”

(ii) a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— caracteristicile specifice ale produsului, conform specificațiilor prescripției;”

(c) punctul 2.2 se modifică după cum urmează:

(i) a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— planul investigației clinice;”

(ii) se inserează următoarele liniuțe după a doua liniuță:

„— broșura pentru investigator;

— confirmarea asigurării subiecților;

— documentele utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză;

— o declarație care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționat la punctul 7.4 din anexa I;

— o declarație care indică dacă dispozitivul este sau nu fabricat utilizând țesuturi de origine animală, conform dispozițiilor Directivei 2003/32/CE;”

(d) la punctul 3.1, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„3.1. pentru dispozitivele la comandă, documentația, care indică locul (locurile) de fabricație, care permite înțelegerea proiectului, a producției și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele prevăzute, în vederea evaluării conformității cu cerințele prezentei directive.”;

(e) punctul 3.2 se înlocuiește cu următorul text:

„3.2. pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, documentația trebuie să cuprindă:

— o descriere generală a produsului și a utilizărilor prevăzute;

— planurile proiectului, metodele de producție preconizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, precum și schemele componentelor, ale subsansamblelor, ale circuitelor etc.;

— descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege planurile și schemele sus-menționate, precum și funcționarea produsului;

- rezultatele analizei riscurilor și o listă a standardelor menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale prezentei directivei, în cazul în care nu au fost aplicate standardele menționate la articolul 5;
- dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman în conformitate cu punctul 7.4 din anexa I, datele referitoare la probele efectuate în această privință care sunt necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sânge uman în cauză, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;
- dacă dispozitivul este fabricat utilizând țesuturi de origine animală, conform dispozițiilor Directivei 2003/32/CE, măsurile de gestionare a riscurilor în acest sens care au fost aplicate pentru reducerea riscurilor de infecție;
- rezultatele calculelor de proiect și ale inspecțiilor și testelor tehnice efectuate etc.

Fabricantul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație generează produse care sunt fabricate în conformitate cu documentația menționată la primul paragraf de la acest punct.

Fabricantul trebuie să autorizeze evaluarea sau, dacă este cazul, auditarea eficienței acestor măsuri.”;

(f) punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. Informațiile cuprinse în declarațiile menționate în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puțin cinci ani. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani.”;

(g) se adaugă următorul punct:

„5. Pentru dispozitivele fabricate la comandă, fabricantul trebuie să se angajeze să revizuiască și să arhiveze experiența acumulată după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa X, și să creeze mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligația fabricantului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor, precum și asupra măsurilor corective relevante:

- (i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;
- (ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la punctul (i), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către fabricant a dispozitivelor de același tip.”

9. Anexa IX se modifică după cum urmează:

(a) capitolul I se modifică după cum urmează:

(i) la punctul 1.4 se adaugă următoarea teză:

„Programele de calculator independente se consideră a fi dispozitive medicale active.”;

(ii) punctul 1.7 se înlocuiește cu următorul text:

„1.7. Sistem circulator central

În sensul prezentei directive, «sistemul circulator central» înseamnă următoarele vase:

ARTERIAE PULMONALES, AORTA ASCENDENS, ARCUS AORTAE, AORTA DESCENDENS SPRE BIFURCATIO AORTAE, ARTERIAE CORONARIAE, ARTERIA CAROTIS COMMUNIS, ARTERIA CAROTIS EXTERNA, ARTERIA CAROTIS INTERNA, ARTERIAE CEREBRALES, TRUNCUS BRACHIOCEPHALICUS, VENAE CORDIS, VENAE PULMONALES, VENA CAVA SUPERIOR, VENA CAVA INFERIOR.”;

(b) în capitolul II punctul 2, se adaugă următorul punct:

„2.6. La calcularea duratei menționate la punctul 1.1 din capitolul I, utilizare continuă înseamnă o utilizare reală neîntreruptă a dispozitivului pentru scopul pentru care este prevăzut. Cu toate acestea, în cazul în care utilizarea dispozitivului este întreruptă pentru ca acesta să fie înlocuit imediat cu același dispozitiv sau cu un dispozitiv identic, această perioadă se consideră a fi o prelungire a utilizării continue a dispozitivului.”;

(c) capitolul III se modifică după cum urmează:

(i) la punctul 2.1 teza introductivă, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile anatomice ale organismului uman, altele decât dispozitivele pentru chirurgie invazivă, și care nu sunt destinate să fie conectate la un dispozitiv medical activ sau care sunt destinate să fie conectate la un dispozitiv medical activ din clasa I.”;

(ii) punctul 2.2 se înlocuiește cu următorul text:

„2.2. Regula 6

Toate dispozitivele pentru chirurgie invazivă destinate utilizării temporare fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care sunt:

- destinate în special controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului uman, situație în care fac parte din clasa III;
- instrumente chirurgicale reutilizabile, situație în care fac parte din clasa I;
- destinate în mod special utilizării în contact direct cu sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III;
- destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante, situație în care fac parte din clasa IIb;
- destinate să aibă un efect biologic sau să fie absorbite în totalitate sau în cea mai mare parte, situație în care fac parte din clasa IIb;
- destinate administrării de medicamente prin intermediul unui sistem de distribuire, în cazul în care acest lucru se realizează într-o manieră care prezintă un pericol potențial luând în considerare modul de aplicare, situație în care fac parte din clasa IIb.”;

(iii) la punctul 2.3, prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— fie destinate în special controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului uman, situație în care fac parte din clasa III.”;

(iv) la punctul 4.1 primul paragraf, trimiterea „65/65/CEE” se înlocuiește cu trimiterea „2001/83/CE”;

(v) la punctul 4.1, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Toate dispozitivele care cuprind, ca parte integrantă, un derivat din sânge uman, fac parte din clasa III.”;

(vi) la punctul 4.3 al doilea paragraf, se adaugă următoarea teză:

„cu excepția cazurilor în care sunt destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, situație în care fac parte din clasa IIb.”;

(vii) la punctul 4.4, cuvintele „Dispozitivele inactice” se înlocuiesc cu cuvântul „Dispozitivele”.

10. Anexa X se modifică după cum urmează:

(a) punctul 1.1 se înlocuiește cu următorul text:

„1.1. Ca regulă generală, confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele menționate la punctele 1 și 3 din anexa I, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare și a acceptabilității raportului beneficii/riscuri, menționat la punctul 6 din anexa I, trebuie să se bazeze pe date clinice. Evaluarea acestor date, denumită în continuare evaluare clinică, dacă este cazul ținând seama de eventualele standarde armonizate relevante, trebuie să urmeze o procedură definită și sigură din punct de vedere metodologic, bazată pe:

1.1.1. fie o evaluare critică a literaturii științifice relevante disponibile în prezent, cu privire la siguranța, performanțele, caracteristicile specifice ale proiectului și scopul propus al dispozitivului, în care:

- se demonstrează echivalența dispozitivului cu dispozitivul la care fac referire datele și
- datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerințele esențiale relevante;

1.1.2. fie o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice efectuate;

1.1.3. fie o evaluare critică a datelor clinice combinate prevăzute la punctele 1.1.1 și 1.1.2.”;

(b) se introduc punctele de mai jos:

„1.1.a. Pentru dispozitivele implantabile și dispozitivele din clasa III, se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea datelor clinice existente.

1.1.b. Pentru evaluarea clinică și rezultatul său se prezintă documente justificative. Documentația tehnică a dispozitivului include și/sau face trimitere la documentația în cauză.

1.1.c. Evaluarea clinică și documentația aferentă trebuie să fie actualizate activ cu datele obținute în cursul supravegherii după introducerea pe piață. În cazul în care se consideră că monitorizarea clinică după introducerea pe piață ca parte integrantă a planului de supraveghere după introducerea pe piață nu este necesară, acest lucru trebuie să fie justificat și documentat în mod adecvat.

1.1.d. În cazul în care se consideră că dovada conformității cu cerințele esențiale bazate pe datele clinice nu este adecvată, trebuie să se furnizeze o justificare corespunzătoare a acestei excluderi, pe baza rezultatelor gestionării riscurilor și ținând seama de caracteristicile specifice ale interacțiunii dintre dispozitiv și organismul uman, performanțele clinice prevăzute și cererile fabricantului. În cazul în care dovada conformității se bazează exclusiv pe evaluarea performanțelor, teste pe banc și evaluarea preclinică, este necesar să se demonstreze în mod corespunzător că această dovadă este adecvată.”;

(c) la punctul 2.2, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Investigațiile clinice sunt efectuate în conformitate cu Declarația de la Helsinki adoptată la cea de a 18-a Reuniune medicală mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către Reuniunea medicală mondială.”;

(d) punctul 2.3.5 se înlocuiește cu următorul text:

„2.3.5. Toate incidentele adverse grave trebuie să fie înregistrate complet și notificate de îndată tuturor autorităților competente ale statelor membre în care are loc investigația clinică.”
