

НАРЕДБА ЗА СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ И ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО СЪС СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ НА АКТИВНИ ИМПЛАНТИРУЕМИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Приета с ПМС № 185 от 31.07.2007 г.

*Обн. ДВ. бр.65 от 10 Август 2007г., изм. ДВ. бр.106 от 12 Декември 2008г.,
изм. ДВ. бр.69 от 2 Септември 2016г.*

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С наредбата се определят:

1. съществените изисквания към активни имплантируеми медицински изделия;
2. процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания;
3. изискванията към нотифицираните органи.

Чл. 2. Наредбата се прилага за:

1. активни имплантируеми медицински изделия;
2. активни имплантируеми медицински изделия, изработени по поръчка;
3. активни имплантируеми медицински изделия, предназначени за клинични изпитвания;
4. активни имплантируеми медицински изделия, които включват като неразделна част вещество, което, използвано отделно, може да бъде определено като лекарствен продукт по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чието действие върху организма е спомагателно по отношение на основното предназначение на медицинското изделие;
- 4а. (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) активни имплантируеми медицински изделия, които включват като неразделна част вещество, получено от човешка кръв или човешка плазма, което, използвано отделно, може да бъде определено като съставка на лекарствен продукт или като лекарствен продукт по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чието действие върху организма е спомагателно по отношение на основното предназначение на изделието;
5. активни имплантируеми медицински изделия, с помощта на които се прилагат вещества, които могат да се определят като лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
6. принадлежности по смисъла на Закона за медицинските изделия.

Чл. 3. Наредбата не се прилага за:

1. ин витро диагностични медицински изделия;
2. медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия;
3. лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Чл. 4. Активните имплантируеми медицински изделия по чл. 2, наричани по-нататък "изделия", трябва да отговарят на съществените изисквания на глава втора, които се прилагат

към тях в зависимост от специалното предназначение на съответното изделие.

Чл. 5. Медицинските изделия по чл. 2, с изключение на изделията, предназначени за клинично изпитване, и изделията, изработени по поръчка, се пускат на пазара и/или в действие, когато имат нанесена "СЕ" маркировка, която удостоверява, че съответствието на изделията със съществените изисквания на глава втора е било оценено по приложимите процедури по глава трета.

Чл. 6. Медицинските изделия по чл. 2, т. 3 се предоставят за клинично изпитване на изследовател при спазване на изискванията, посочени в глава трета, раздел II от Закона за медицинските изделия.

Чл. 7. Медицинските изделия по чл. 2, т. 2 се пускат в действие, когато отговарят на изискванията на глава първа, раздел III от Закона за медицинските изделия.

Чл. 8. Медицинските изделия по чл. 2, проектирани и произведени в съответствие с българските стандарти, които въвеждат хармонизираните европейски стандарти, публикувани в ["Официален вестник" на Европейския съюз](#), се приема, че съответстват на съществените изисквания по глава втора.

Глава втора. СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

Раздел I. Общи изисквания

Чл. 9. Изделието се проектира и произвежда така, че когато се имплантира при определените за него условия и се използва според предназначението си, да не създава риск за безопасността на пациента, на медицинския специалист или на трети лица.

Чл. 10. Изделието трябва да постига предназначението, определено от производителя, като се проектира и произвежда така, че да осъществява една или повече от следните функции:

1. диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания;
2. диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност;
3. изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес;
4. контрол върху процеса на забременяване.

Чл. 11. Изделието се проектира и произвежда така, че по време на посочения от производителя срок на годност, когато е подложено на натоварвания, което е възможно в условия на нормална употреба, характеристиките и функционирането му съгласно чл. 9 и 10 да не се променят до степен, която може да изложи на риск клиничните условия и безопасността на

пациентите или на медицинските специалисти.

Чл. 12. Изделието се проектира, произвежда и опакова така, че при транспортиране и съхранение, ако се спазват условията, определени от производителя (температура, влажност и др.), да не се влошават характеристиките и действието му.

Чл. 13. Всеки нежелан страничен ефект при употребата на изделието трябва да е в рамките на приемливия риск, преценен спрямо предвиденото предназначение и ползата.

Чл. 13а. (Нов - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) При доказването на съответствието на изделието със съществените изисквания се включват и данните от клиничното оценяване съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия.

Раздел II. Проектиране и конструиране

Чл. 14. Решенията, приети от производителя за проектиране и конструиране на изделието, трябва да са в съответствие с принципите за безопасност и да отчитат развитието на новите технологии.

Чл. 15. Изделието се проектира, произвежда и опакова в еднократна опаковка съгласно процедури, които осигуряват стерилността му до отварянето на опаковката и имплантирането му, когато се транспортира и съхранява при условията, определени от производителя.

Чл. 16. Изделието се проектира и произвежда така, че да се отстрани или сведе до минимум:

1. рискът от физическо нараняване във връзка с неговите физически характеристики, включително неговите размери;
2. рискът при използване на източници на енергия (рисковете, свързани с изолацията, утечката на ток или прегряване на изделието);
3. рискът, свързан с предвидими промени в околната среда (магнитно поле, външни електрически влияния, разряд от статично електричество, налягане, промени в налягането и ускорението и др.);
4. рискът от терапевтичната манипулация, особено когато се използват дефибрилатори или високочестотна хирургическа апаратура;
5. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г., изм. - ДВ, бр. 69 от 2016 г.) рискът, свързан с йонизиращи лъчения от радиоактивни вещества, включени в изделието съгласно изискванията на Наредбата за основните норми за радиационна защита, приета с Постановление № 229 на Министерския съвет от 2012 г. (ДВ, бр. 76 от 2012 г.), Наредба № 30 от 2005 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване (обн., ДВ, бр. 91 от 2005 г.; изм., бр. 99 от 2006 г.), Наредба № 32 от 2005 г. за условията и реда за извършване на индивидуален дозиметричен контрол на лицата, работещи с източници на йонизиращи лъчения (ДВ, бр. 91 от 2005 г.), Наредба № 21 от 2006 г. за условията и реда за

провеждане на медицинско облъчване с източници на йонизиращи лъчения при извършване на медикоправни процедури на лица, срещу които е образувано наказателно производство (ДВ, бр. 67 от 2006 г.) и Наредба № 28 от 2005 г. за условията и реда за регистрация, обработка и съхраняване на данните, съдържащи се в регистъра на лицата, които работят или са работили в среда на йонизиращи лъчения (ДВ, бр. 76 от 2005 г.);

б. рискът, който може да възникне, когато поддръжката и калибрирането на изделието станат невъзможни, вследствие на:

- а) увеличаване утечката на тока;
- б) стареенето на материалите, вложени в изделието;
- в) загарянето, генерирано от самото изделие;
- г) намалената точност на някои от измервателните или контролните устройства.

Чл. 17. Изделието се проектира и произвежда така, че да гарантира характеристиките и действието съгласно раздел I, като се съобразява със:

1. избора на използваните материали, особено по отношение на тяхната токсичност;
2. съвместимостта между използваните материали и биологичните тъкани, клетки и телесни течности предвид предназначението на изделието;
3. съвместимостта на изделието с веществото или веществата, които е предназначено да прилага;
4. сигурността на връзките, която гарантира безопасното му използване;
5. сигурността на източника на енергия;
6. защитата срещу течове, ако е необходимо;
7. (доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) точността на програмните и контролните системи, включително на софтуера. За изделия, които включват софтуер или са за софтуер, който сам по себе си представлява медицинско изделие, софтуерът трябва да бъде валидиран съгласно развитието на новите технологии, като се отчитат принципите на развитие на жизнения цикъл, управление на риска, валидация или потвърждаване.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) (1) В случаите на медицинско изделие по чл. 2, т. 4 или 4а веществото, което е определено като лекарствен продукт, или лекарственият продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, трябва да отговаря на изискванията за качество, безопасност и ефикасност съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) Нотифицираният орган по чл. 64, ал. 2 или чл. 65 от Закона за медицинските изделия, обосновавайки необходимостта от включването на веществото в медицинско изделие по чл. 2, т. 4 предвид предназначението му, изисква становище от регулаторен орган на държава членка или от Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ) за качеството и безопасността на веществото, както и клинична оценка на съотношението полза/риск от включването му в изделието по ал. 1. При изготвяне на своето становище регулаторният орган на държавата членка или ЕАЛ отчита производствения процес и данните, обосноваващи ползата от включването на веществото в изделието, предоставени от нотифицирания орган.

(3) В случаите на изделие по чл. 2, т. 4а ЕАЛ издава становището по ал. 2.

(4) При промени във веществото по ал. 1 най-често вследствие на производствения процес производителят уведомява нотифицирания орган. Нотифицираният орган изисква становище от съответния регулаторен орган по ал. 2 или от ЕАЛ относно качеството и безопасността на промененото вещество.

(5) Регулаторният орган на държавата членка или ЕАЛ отчита данните за ползата от

включването на съответното вещество в изделието, предоставени от нотифицирания орган, за да прецени дали промените по ал. 4 нямат отрицателно въздействие върху установеното съотношение полза/риск.

Чл. 18а. (Нов - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) (1) Съответният регулаторен орган или ЕАЛ издава научнообосновано предписание на нотифицирания орган, когато получи информация, че влаганото в изделието по чл. 18, ал. 1 помощно вещество би могло да повлияе на установеното съотношение полза/риск.

(2) В случаите по ал. 1 нотифицираният орган преценява извършването на повторна оценка на съответствието на изделието по приложимите процедури.

Чл. 19. Изделието и когато е необходимо - и съставните му части, трябва да са идентифицирани така, че при потенциален риск да могат да се предприемат необходимите мерки за защита.

Чл. 20. (1) Върху изделието се поставя код, чрез който недвусмислено да могат да се идентифицират видът на изделието, неговият производител и годината на производство.

(2) Кодът по ал. 1 трябва да се разчита лесно, ако е необходимо, без да се налага хирургическа интервенция.

Чл. 21. Когато върху изделието или върху неговите принадлежности са нанесени визуализирани инструкции за употреба - показания за оперативните или регулиращите параметри, тази информация трябва да е разбираема за медицинския специалист и, ако е необходимо, за пациента.

Чл. 22. (1) Върху всяко изделие се нанасят четливо и незаличимо следните данни:

1. върху стерилната опаковка:

а) метод на стерилизация;

б) указание, че опаковката е стерилна;

в) името и адресът на производителя;

г) описание на изделието;

д) изразът "само за клинично изпитване", ако изделието е предназначено за клинични изпитвания;

е) изразът "по поръчка", ако изделието е изработено по поръчка;

ж) декларация, че изделието е в стерилна среда;

з) месец и година на производството;

и) краен срок, до който изделието може да се имплантира безопасно;

2. върху потребителската опаковка:

а) (доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) името и адресът на производителя и името и адреса на упълномощения му представител по чл. 10, ал. 2 от Закона за медицинските изделия, когато производителят не е установен на територията на държава членка или държава от Европейското икономическо пространство;

б) описание на изделието;

в) предназначение на изделието;

г) съответните характеристики за употребата му;
д) изразът "само за клинично изпитване", ако изделието е предназначено за клинични изпитвания;
е) изразът "по поръчка", ако изделието е изработено по поръчка;
ж) декларация, че изделието е в стерилна среда;
з) месец и година на производството;
и) краен срок, до който изделието може да се имплантира;
к) условия за транспортиране и съхранение на изделието;
л) (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) обозначение, че изделието съдържа вещества, получени от човешка кръв или човешка плазма, в случаите на изделие по чл. 2, т. 4а.

(2) Където е подходящо, информацията по ал. 1 може да бъде представена във вид на общоприети символи.

Чл. 23. (1) Всяко изделие, което се пуска на пазара, се придружава с инструкция за употреба, която съдържа:

1. годината, в която е нанесена "СЕ" маркировката;
2. информацията по чл. 22, т. 1 и 2 с изключение на месец и година на производството и указание за краен срок, до който е безопасно изделието да се имплантира;
3. характеристиките на изделието по чл. 10 и всички нежелани странични ефекти;
4. информация, позволяваща на лекаря да избере подходящото изделие, съответния софтуер и принадлежности към него;
5. информация, предназначена за лекаря, ако е необходимо - и за пациента, за правилно ползване на изделието, неговите принадлежности и софтуер, включително информация за вида, обхвата на действие и периодичността на извършване на проверките и изпитванията, а когато е необходимо - и мерки за поддръжка;
6. информация, позволяваща рисковете, свързани с имплантиране на изделието, да бъдат избегнати;
7. информация за рискове, произтичащи от взаимодействие с друга апаратура, инструменти, които могат да повлияят неблагоприятно върху действието на изделието по време на специфични изследвания или лечение;
8. необходимите инструкции, в случай че стерилната опаковка се повреди, и подходящи методи за повторна стерилизация, ако е възможно;
9. указание, ако е необходимо, че изделието може да се ползва повторно само след възстановяване от производителя и гаранция от него, че след възстановяването изделието отговаря на съществените изисквания на наредбата;
10. срок на годност на енергийния източник;
11. предпазните мерки при промени в действието на изделието;
12. предпазните мерки при предвидими външни условия в случай на излагане на магнитно поле, външни електрически влияния, електростатичен разряд, налягане или промени в налягането, ускорение;
13. подходяща информация за лекарствения продукт, който е предвиден да се прилага посредством изделието;
14. (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) дата на изготвяне на инструкцията за употреба или на последната ѝ редакция.

(2) Инструкцията за употреба включва информация, позволяваща на лекаря да разясни на пациента противопоказанията от употребата на изделието.

Чл. 24. Изделието се придружава от доклад от клиничното изпитване по чл. 57 от Закона за медицинските изделия, с който се потвърждава, че изделието при нормални условия на работа отговаря на изискванията на раздел I и е оценено съотношението полза/риск на изделието.

Глава трета.

ОЦЕНЯВАНЕ И УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Чл. 25. Преди да нанесе "СЕ" маркировката върху изделието, с изключение на изделия, изработени по поръчка или предназначени за клинични изпитвания, производителят прилага една от следните процедури за оценяване:

1. "Пълно осигуряване на качеството" съгласно приложение № 1, или
2. "ЕО изследване на типа" съгласно приложение № 2 в съчетание със:
 - а) процедурата "ЕО проверка на продукта" съгласно приложение № 3, или
 - б) процедурата "Осигуряване качеството на производството" съгласно приложение № 4.

Чл. 26. Производителят може да възложи на упълномощения си представител по чл. 10, ал. 2 от Закона за медицинските изделия да приложи процедурите за оценяване на съответствието по приложения № 2 и 3.

Чл. 27. (1) Производителят и/или нотифицираният орган по чл. 64, ал. 3 или чл. 65 от Закона за медицинските изделия по време на прилагане на процедурите за оценяване на съответствието отчитат резултатите от оценяването и проверката на производствените операции, когато те се провеждат в съответствие с изискванията на наредбата на междинен етап от производството.

(2) Нотифицираният орган може да изисква от производителя или от упълномощения му представител всякаква информация или данни, необходими за извършване оценяване на съответствието по съответната процедура, като представи мотиви за това.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Решенията на нотифицираните органи при прилагане на процедурите по приложения № 1, 2 и 4 са валидни за срок 5 години и могат да бъдат удължени за още 5 години при подаване на заявление от производителя в рамките на определен срок, посочен в договора по чл. 11, ал. 4 от Закона за медицинските изделия.

(4) Документацията и кореспонденцията, свързана с процедурите, посочени в чл. 25, трябва да бъде на български език или на официалния език на държавата членка, в която се изпълняват процедурите, или на избран от нотифицирания орган по чл. 65 от Закона за медицинските изделия език.

Глава четвърта.

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ

Чл. 28. Лицето по чл. 61, ал. 1 от Закона за медицинските изделия, което кандидатства за получаване на разрешение за оценяване съответствието на изделията по чл. 2, трябва да отговаря на изискванията на националните стандарти на държавите членки, които въвеждат хармонизираните европейски стандарти EN 45011, EN 45012 и EN ISO/IEC 17025, в зависимост от процедурите и изделията, за които кандидатства, и:

1. да може да изпълнява една или повече процедури за оценяване съответствието на

изделията по чл. 2;

2. да има методики и инструкции за изпитване на активните имплантируеми медицински изделия, когато не се прилагат стандартите по чл. 13 от Закона за медицинските изделия;

3. да има наръчник и процедури на системата по качеството.

Чл. 29. (1) (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2016 г.) Лицето по чл. 28 подава до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) документацията по чл. 61, ал. 3 от Закона за медицинските изделия.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2016 г.) В случаите по чл. 61, ал. 4 от Закона за медицинските изделия лицето представя на изпълнителния директор на ИАЛ сертификат за акредитация от орган по акредитация на държава членка - член на Европейската организация за акредитация и подписал Мултилатералното споразумение (MLA) в съответните области, в зависимост от изделията и процедурите, за които кандидатства:

1. за "Пълно осигуряване на качеството" (приложение № 1) - по стандарт EN 45012;

2. за "ЕО изследване на типа" (приложение № 2) - по стандарти EN 45011 и EN ISO/IEC 17025;

3. за "ЕО проверка на продукта" (приложение № 3) - по стандарти EN 45011, EN 45012 и EN ISO/IEC 17025;

4. за "Осигуряване качеството на производството" (приложение № 4) - по стандарт EN 45012.

(3) Към документацията по ал. 1 или 2 се прилага справка в табличен вид, съдържаща видовете активни имплантируеми медицински изделия, приложимите за тях съществени изисквания, хармонизираните стандарти или методиките и инструкциите за измерване и изпитване, които ще се прилагат при оценяване на съответствието.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на наредбата "Нежелан страничен ефект" е всеки нежелан и непредвиден отговор към активното имплантируемо медицинско изделие при условия на употреба, определени от производителя, включително в резултат на недостатъци или непълноти в инструкцията за употреба и всяко събитие, което е причинено от потребителска грешка.

§ 2. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Наредбата въвежда разпоредбите на Директива 90/385/ЕИО на Съвета за сближаването на законодателството на държавите членки относно активните имплантируеми медицински изделия (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 9), последно изменена с Директива 2007/47/ЕО (ОВ, L 247 от 21.09.2007 г., стр. 21 - 55).

Заклучителни разпоредби

§ 3. Наредбата се приема на основание чл. 18, т. 1 и 2 и чл. 61, ал. 4 от Закона за медицинските изделия.

Заклучителни разпоредби

КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 294 ОТ 4 ДЕКЕМВРИ 2008 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И

ДОПЪЛНЕНИЕ НА НОРМАТИВНИ АКТОВЕ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
(ОБН. - ДВ, БР. 106 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 21.03.2010 Г.)

§ 3. Постановлението влиза в сила от 21 март 2010 г.

Приложение № 1 към чл. 25, т. 1 и чл. 27, ал. 3

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г., изм. - ДВ, бр. 69 от 2016 г.)

"Пълно осигуряване на качество"

1. (доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "Пълно осигуряване на качество" е процедура, чрез която производителят, като изпълнява задълженията си по т. 2, осигурява и декларира, че произвежданите от него медицински изделия отговарят на приложимите за тях изисквания на наредбата. Производителят или неговият упълномощен представител по чл. 10, ал. 2 от Закона за медицинските изделия нанася СЕ маркировката върху всяко изделие и изготвя декларация за съответствие. Декларацията за съответствие се съхранява от производителя и съдържа информация за едно или повече изделия, идентифицирани с наименование на изделието, код или други характерни показатели. До СЕ маркировката се нанася идентификационният номер на нотифицирания орган, който ще осъществява надзора по т. 5.

2. Производителят поддържа одобрена система по качеството за проектирането, производството, изходящия контрол и изпитванията на изделията съгласно т. 3 и 4 и подлежаща на надзора по т. 5.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление за оценяване на системата му по качеството за съответното изделие пред избрания от него нотифициран орган, което съдържа:

а) необходимите данни за съответните изделия или за категорията изделия, за които процедурата е приложима;

б) документацията относно системата по качеството;

в) декларация, че ще изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството;

г) декларация от производителя, че ще поддържа одобрената система по качеството по начин, осигуряващ нейната пригодност и ефективност;

д) (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) декларация, че ще създаде и поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или в действие съгласно глава седма от Закона за медицинските изделия, и ще извършва оценяване на клиничните данни съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия, и ще разполага с механизми за прилагане на подходящи коригиращи действия, съответстващи на установените рискове. Производителят е длъжен да уведомява Изпълнителната агенция по лекарствата веднага след сигнал за следните инциденти/потенциални инциденти:

аа) за неизправност или нарушение в характеристиките или функцията на изделието, както и за недостатъци и непълноти в инструкцията за употреба, които могат да станат или вече са станали причина за смъртен случай или за сериозно увреждане здравето на пациента/медицинския специалист;

бб) за всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или действието на изделието, която поради причините, посочени в подбуква "аа", води до системно изтегляне от пазара на изделия от един и същ тип.

3.2. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Системата по качеството

осигурява съответствието на медицинското изделие с приложимите за него изисквания на наредбата за всеки етап - от проектирането до крайната проверка.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система по качеството, трябва да са документирани в систематичен и хронологичен ред във формата на мерки, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да съдържа пълна информация за програмите по качеството, плановете по качеството, наръчниците по качеството и протоколите по качеството. Тя включва също съответната документация, данни и записи, свързани с процедурите за контрол и проверка на проектирането на изделията, както и пълно описание на:

а) целите, които производителят си поставя за постигане на качеството;

б) организационната структура:

аа) отговорностите и правомощията на ръководния персонал по отношение на проектирането и производството на изделието;

бб) методите на проследяване ефикасното функциониране на системата по качеството с цел постигане желаното качество на проектирането, качеството на изделието и контрола на изделията, които не съответстват на изискванията за качество;

вв) методите на проследяване ефикасното функциониране на системата по качеството и в частност вида и степента на контрол, прилагани от подизпълнители, когато проектирането, производството и/или крайната проверка и изпитвания на изделието или на неговите елементи се извършва от подизпълнители;

в) процедурите за контрол и проверка на проектирането на изделията и по-специално:

аа) технически проектни спецификации, включително стандартите по чл. 8, които ще се прилагат, и резултатите от рисковите анализи, а когато стандартите по чл. 8 не са приложени изцяло - описание на решенията, за да се изпълнят съществените изисквания на наредбата;

бб) методите и систематичните действия за контрол и проверка по осигуряване качество на етапа на проектирането на изделието;

вв) декларация дали изделието включва като неразделна част вещество по смисъла на чл. 2, т. 4 или 4а и данни от изпитванията, проведени за оценяване на безопасността, качеството и ползата от влагането в изделието на съответното вещество, като се взема предвид неговото предназначение;

гг) данни от предклинично оценяване;

дд) данни от клиничното оценяване на изделията съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия;

г) проверката и методите за осигуряване качество на производствения процес и по-специално:

аа) процесите и процедурите, които са използвани, особено по отношение на стерилизацията, снабдяването/доставките и съответната документация;

бб) процедури за идентификация на продукта, съставяни и осъвременявани чрез чертежи, спецификации или съответна документация на всеки етап на производството;

д) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време на производството и след него, с посочване честотата на тяхното извършване и използваната изпитвателна апаратура.

3.3. (доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Нотифицираният орган проверява системата по качеството, за да установи съответствието ѝ с изискванията на т. 3.2. Той приема за съответстващи на изискванията тези системи по качеството, които прилагат съответните хармонизирани стандарти.

В екипа от одитори трябва да има поне един член с опит в оценяването на съответната технология. Процедурата за оценяване включва проверка с цел извършване контрол на производствения процес в производствените обекти, а когато е необходимо - проверка на

производствения процес и в обектите на доставчици и/или подизпълнители.

Решението се съобщава на производителя след крайната проверка. Съобщението съдържа заключение от проверката и мотивирана оценка.

3.4. Производителят трябва да информира нотифицирания орган по т. 3.3 за планирани съществени промени в одобрената система по качеството или на изделията, обхванати от нея. Нотифицираният орган оценява предложените промени и тяхното съответствие с изискванията на т. 3.2, след което уведомява производителя за своето решение, представяйки заключение от проверката и аргументирана оценка.

4. Изследване проекта на изделието

4.1. В допълнение към задълженията по т. 3 производителят подава заявление до нотифицирания орган, което съдържа досието на проекта на изделието, който той планира да произвежда, съгласно описанието по т. 3.1.

4.2. (доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) В заявлението се описват проектът, производството и действието на съответното изделие и се придружава от необходимата документация за съответствието на изделието с изискванията на наредбата, и по-специално процедурите за контрол и проверка на проектирането на изделията и проверката и методите за осигуряване качество на производствения процес. То съдържа следната информация:

а) спецификациите за проектиране, включително приложените стандарти;

б) необходимите доказателства за тяхното определяне, особено когато стандартите по чл. 8 не са приложени изцяло; тези доказателства включват резултатите от проведените необходими изпитвания от производителя или от изпитвания, възложени на друго лице на отговорността на производителя;

в) декларация дали изделието съдържа или не като неразделна част вещество, посочено в чл. 18, и данните от проведените изпитвания;

г) (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) данни от клиничното оценяване съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия;

д) проект на инструкцията за употреба.

4.3. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Нотифицираният орган оценява заявлението по т. 4.2. Когато изделието отговаря на изискванията на наредбата, той издава ЕО сертификат за изследване на проекта. Когато заявлението е непълно, нотифицираният орган може да поиска информация за допълнителни изпитвания и доказателства за съответствие с изискванията на наредбата. Сертификатът трябва да съдържа заключения от изпитването, условията за валидност, данни за идентификация на одобрения проект и ако е необходимо, описание на предназначението на изделието.

В случай на медицински изделия по чл. 2, т. 4 нотифицираният орган изисква становище от регулаторен орган на държава членка или от ЕАЛ за качеството, безопасността и клинична оценка на съотношението полза/риск от включване на веществото в изделието, въз основа на което взема окончателно решение. Съответният регулаторен орган или ЕАЛ издава становището си в срок до 210 дни от датата на подаване на валидно искане. Становището на съответния регулаторен орган става част от документацията на изделието. Нотифицираният орган информира съответния регулаторен орган или ЕАЛ за решението си.

В случай на медицински изделия по чл. 2, т. 4а нотифицираният орган изисква становище от ЕАЛ, въз основа на което взема окончателно решение. ЕАЛ издава становището си в срок до 210 дни от датата на подаване на валидно искане. Становището става част от документацията на изделието. Нотифицираният орган взема предвид становището на ЕАЛ, когато изготвя своето решение. Когато становището на ЕАЛ е отрицателно, нотифицираният орган може да не издаде сертификат и съобщава окончателното си решение на ЕАЛ.

4.4. Измененията в одобрения проект, които засягат съответствието със съществените изисквания или условията за употреба на изделието, подлежат на допълнително одобряване от

нотифицирания орган, издал ЕО сертификата за изследване на проекта. Заявителят информира нотифицирания орган, издал сертификата, за всяко изменение на одобрения проект. Допълнителното одобрение се издава под формата на допълнение към първоначалния ЕО сертификат за изследване на проекта.

5. Надзор

5.1. Целта на надзора е да осигури точното изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от одобрената система по качеството.

5.2. Производителят осигурява на нотифицирания орган достъп до местата за проектиране, производство, контрол, изпитвания и складиране и му предоставя необходимата информация:

а) документацията за системата по качеството;

б) (доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) записите по качеството, посочени в проектната част на системата по качеството, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания, данни от предклинично и клинично оценяване, плановете и резултатите от проследяване на изделието след пускането му на пазара и др.;

в) записите по качеството, посочени в производствената част на системата по качеството, като протоколи от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, документи за квалификацията на съответния персонал и др.

5.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага одобрената система по качеството. Доклад от одита се предава на производителя.

5.4. Нотифицираният орган може да извършва внезапни проверки при производителя. Производителят получава доклад от одита.

6.1. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят съхранява в продължение най-малко на 15 години от датата на производство на последното изделие следната документация, която при поискване предоставя на лицата по чл. 86, ал. 2 от Закона за медицинските изделия:

а) декларация за съответствие;

б) документация за системата по качеството по т. 3.1, буква "б" и по-специално документация, данни и записи, свързани с процедурите за контрол и проверка на проектирането на изделията по т. 3.2;

в) документацията по т. 3.4;

г) документацията по т. 4.2;

д) решенията и докладите по т. 3.4, 4.3, 5.3 и 5.4.

6.2. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г., изм. - ДВ, бр. 69 от 2016 г.) Нотифицираният орган предоставя на другите нотифицирани органи и на Изпълнителната агенция по лекарствата необходимата информация за издадени, отказани или оттеглени одобрения на системата по качеството.

7. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Приложимост на процедурата "Пълно осигуряване на качеството" към изделия по чл. 2, т. 4а:

Производителят информира нотифицирания орган за освобождаването на всяка готова партида изделия по чл. 2, т. 4а и му изпраща официален сертификат, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата или от лаборатория, определена за тази цел от регулаторен орган на друга държава членка, за освобождаване на партидата лекарствен продукт, получен от човешка кръв или от човешка плазма, който съставлява неразделна част от изделието и чието действие върху организма е спомагателно по отношение на основното предназначение на изделието.

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г., изм. - ДВ, бр. 69 от 2016 г.)

"ЕО изследване на типа"

1. "ЕО изследване на типа" е процедура, чрез която нотифицираният орган се уверява и сертифицира, че представителен образец на произвежданата продукция отговаря на приложимите за него изисквания на наредбата.

2. Производителят или неговият упълномощен представител по чл. 10, ал. 2 от Закона за медицинските изделия подава до избран от него орган по т. 1 заявление за изследване на типа, което съдържа следната информация:

а) име и адрес на производителя и/или на упълномощения му представител;

б) документацията по т. 3, необходима за оценка на съответствието на представителния образец на произвежданата продукция, наричан по-нататък "тип", с изискванията на наредбата.

Производителят предоставя на нотифицирания орган типа. Нотифицираният орган може да поиска и други образци, ако е необходимо.

в) декларация, че заявление за същия тип не е предоставено на друг нотифициран орган.

3. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Документацията трябва да дава възможност за оценка на проектирането, производството и действието на изделието и да съдържа:

а) общо описание на типа, включително всички планирани варианти;

б) чертежи на проекта, предвидени методи за производство, по-специално по отношение на стерилизацията, диаграми на компонентите, сглобяване, схеми и др.;

в) описания и пояснения към чертежите и схемите по буква "б" и функционирането на изделието;

г) списък на стандартите по чл. 8, които са приложени изцяло или частично, и описание на приетите решения за осигуряване на съответствието със съществените изисквания на наредбата, в случай че стандартите по чл. 8 не са били приложени;

д) резултатите от изчисленията при проектирането, анализ на риска, резултати от извършените изследвания и др.;

е) декларация дали изделието включва като неразделна част вещество по смисъла на чл. 2, т. 4 или 4а и данни от изпитванията, проведени за оценяване на безопасността, качеството и ползата от влагането в изделието на съответното вещество, като се взема предвид неговото предназначение;

ж) данни от предклинично оценяване;

з) данни от клиничното оценяване съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия;

и) проект на инструкцията за употреба.

4. Нотифицираният орган:

4.1. Преглежда и оценява документацията и проверява дали типът е произведен в съответствие с документацията, и установява изделията, които са проектирани в съответствие с приложимите изисквания на стандартите по чл. 8, както и изделията, които са проектирани, без да са приложени съответните изисквания на тези стандарти.

4.2. Извършва или възлага извършването на подходящите проверки и необходимите изпитвания, за да провери дали приетите решения от производителя осигуряват съответствието със съществените изисквания по наредбата, когато не са приложени стандартите по чл. 8.

4.3. Извършва или възлага извършването на подходящите проверки и необходимите изпитвания, за да провери дали стандартите по чл. 8 са действително приложени, когато производителят е избрал тях.

4.4. Съгласува с производителя мястото, където ще се извършват изследванията и изпитванията.

5. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Когато типът отговаря на изискванията на наредбата, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕО изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията, при които е издаден сертификатът, и данните, необходими за идентифициране на одобрения тип. Към сертификата се прилагат съответните части на документацията. Копие от него се съхранява от нотифицирания орган.

В случай на медицински изделия по чл. 2, т. 4 нотифицираният орган изисква становище от регулаторен орган на държава членка или от ЕАЛ за качеството, безопасността и клинична оценка на съотношението полза/риск от включване на веществото в изделието, въз основа на което взема окончателно решение. Съответният регулаторен орган или ЕАЛ издава становището си в срок до 210 дни от датата на подаване на валидно искане. Становището на съответния регулаторен орган става част от документацията на изделието. Нотифицираният орган информира съответния регулаторен орган или ЕАЛ за решението си.

В случай на медицински изделия по чл. 2, т. 4а нотифицираният орган изисква становище от ЕАЛ, въз основа на което взема окончателно решение. Европейската агенция по лекарствата издава становището си в срок до 210 дни от датата на подаване на валидно искане. Становището става част от документацията на изделието. Нотифицираният орган взема предвид становището на ЕАЛ, когато изготвя своето решение. Когато становището на ЕАЛ е отрицателно, нотифицираният орган може да не издаде сертификат и съобщава окончателното си решение на ЕАЛ.

6. Заявителят е длъжен да информира нотифицирания орган, издал сертификата за ЕО изследване на типа, за всички съществени изменения по одобреното изделие, които могат да повлияят на съответствието на изделието със съществените изисквания на наредбата или на предписаните условия за употреба на продукта. Нотифицираният орган издава допълнение към първоначалния сертификат за ЕО изследване на типа, когато е одобрил измененията.

7. (изм. - ДВ, бр. 69 от 2016 г.) Нотифицираният орган по т. 5 при мотивирано искане предоставя на другите нотифицирани органи и на Изпълнителната агенция по лекарствата копие от издадените или отказаните сертификати за ЕО изследване на типа или сертификати с временно преустановено действие и/или допълненията към тях и информира производителя за това.

8. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят или упълномощеният му представител съхранява в продължение най-малко на 15 години от датата на производство на последното изделие копие от сертификатите за ЕО изследване на типа и допълненията към тях.

Приложение № 3 към чл. 25, т. 2, буква "а" и чл. 26

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

"ЕО проверка на продукта"

1. "ЕО проверка на продукта" е процедура, чрез която нотифицираният орган проверява и сертифицира, че изделията, описани в т. 3, съответстват на типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на приложимите към тях изисквания на наредбата.

2. Производителят е длъжен да предприеме необходимите мерки, за да осигури чрез производствения процес съответствие на изделията с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с приложимите за изделията изисквания на наредбата. Производителят или

неговият упълномощен представител нанася "СЕ" маркировката върху тях и изготвя декларация за съответствие.

3. Производителят, преди да започне производството, трябва да подготви документация, описваща производствения процес, особено за процесите на стерилизация, и всички рутинни процеси, гарантиращи хомогенност на продукцията и съответствие на изделията с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с приложимите изисквания на наредбата.

4. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят е длъжен да създаде и поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или в действие съгласно глава седма от Закона за медицинските изделия, и ще извършва оценка на клиничните данни съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия, и ще разполага с механизми за прилагане на подходящи коригиращи действия, съответстващи на установените рискове; производителят е длъжен да уведомява Изпълнителната агенция по лекарствата веднага след сигнал за следните инциденти/потенциални инциденти:

а) неизправност или нарушение в характеристиките или функцията на изделието, както и неточности върху етикета или в инструкцията за употреба, които могат да станат или вече са станали причина за смъртен случай или за сериозно увреждане здравето на пациента или на медицинския специалист;

б) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или действието на изделието, която поради причините, посочени в буква "а", води до системно изтегляне от пазара на изделия от един и същ тип.

5. Нотифицираният орган, за да установи съответствието на изделието с приложимите изисквания на наредбата, извършва изследвания и изпитвания на статистически принцип съгласно т. 6. Производителят упълномощава нотифицирания орган да оцени чрез одит ефикасността на мерките, предприети съгласно т. 3.

6. Статистическа проверка

6.1. Производителят за извършване на статистическа проверка трябва да представи своите изделия във вид на еднородни партии и да предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че производственият процес осигурява еднотипност на всяка произведена партида.

6.2. Мостри от всяка партида, взети по случаен принцип, се изпробват поотделно от нотифицирания орган, като се извършват необходимите тестове, посочени в съответните стандарти по чл. 8, или се извършват еквивалентни тестове, за да се установи съответствието на изделията с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и съответствието на изделията с приложимите към тях изисквания на наредбата, въз основа на което се приема или се отхвърля съответната партида.

6.3. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Статистическият контрол на изделията се базира на характерни качества и променливи величини, изискващи схеми за вземане на проби с работни характеристики, които осигуряват високо ниво на безопасност и действие на изделието в съответствие с развитието на науката и техниката. Системата се създава въз основа на съответните стандарти по чл. 8, като се взема предвид специфичната характеристика на съответните категории изделия.

6.4. Когато партидата се приема, нотифицираният орган нанася своя идентификационен номер върху всяко изделие и издава писмен сертификат за съответствие въз основа на извършените тестове. Всички изделия от дадената партида могат да се пуснат на пазара с изключение на тези, за които е установено, че не са в съответствие.

Когато партидата се отхвърля, нотифицираният орган забранява пускането ѝ на пазара. При често бракуване на партидите нотифицираният орган може временно да спре статистическата проверка.

Производителят може на отговорността на нотифицирания орган да нанесе

идентификационния му номер по време на производствения процес.

6.5. Производителят или неговият упълномощен представител представя при поискване сертификатите за съответствие, издадени от нотифицирания орган.

7. (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Приложимост на процедурата "Пълно осигуряване на качеството" към изделия по чл. 2, т. 4а.

Производителят информира нотифицирания орган за освобождаването на всяка готова партида изделия по чл. 2, т. 4а и му изпраща официален сертификат, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата или от лаборатория, определена за тази цел от регулаторен орган на друга държава членка, за освобождаване на партидата лекарствен продукт, получен от човешка кръв или от човешка плазма, който съставлява неразделна част от изделието и чието действие върху организма е спомагателно по отношение на основното предназначение на изделието.

Приложение № 4 към чл. 25, т. 2, буква "б"

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

"Осигуряване качеството на производството"

1. Производителят осигурява прилагането на система по качеството, одобрена за производство, извършва краен контрол на съответните изделия съгласно т. 3 и подлежи на надзора по т. 4.

2. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "Осигуряване качеството на производството" е процедура, чрез която производителят, като изпълнява задълженията по т. 1, осигурява и декларира, че изделията съответстват на типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на приложимите изисквания на наредбата.

Производителят или неговият упълномощен представител по чл. 10, ал. 2 от Закона за медицинските изделия нанася "СЕ" маркировката върху изделието и изготвя писмена декларация за съответствие. Декларацията обхваща едно или повече медицински изделия, ясно идентифицирани с име, код или други характерни показатели и се съхранява от производителя. До СЕ маркировката се нанася идентификационният номер на нотифицирания орган, отговорен за прилагането на процедурата.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление до избран от него нотифициран орган за оценяване на системата му по качество, което съдържа:

- а) необходимите данни за изделията, които възнамерява да произвежда;
- б) документация, свързана със системата по качеството;
- в) декларация, че ще изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството;
- г) декларация от производителя, че ще поддържа одобрената система по качеството по начин, осигуряващ нейната пригодност и ефективност;
- д) техническа документация за одобрения тип и копие от сертификата за ЕО изследване на типа, ако е необходимо;

е) (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) декларация, че ще създаде и поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или в действие съгласно глава седма от Закона за медицинските изделия, и ще извършва оценка на клиничните данни съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия, и ще разполага с механизми за прилагане на подходящи коригиращи действия, съответстващи на установените рискове; производителят е длъжен да уведомява Изпълнителната

агенция по лекарствата веднага след сигнал за следните инциденти/потенциални инциденти:

аа) неизправност или нарушение в характеристиките или функцията на изделието, както и неточности в инструкцията за употреба, които могат да станат или вече са станали причина за смъртен случай или за сериозно увреждане здравето на пациента или на медицинския специалист;

бб) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или действието на изделието, която поради причините, посочени в подбуква "аа", води до системно изтегляне от пазара на изделия от един и същ тип.

3.2. Прилагането на системата по качеството осигурява съответствието на изделията с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система по качеството, трябва да са документирани в систематичен и хронологичен ред под формата на мерки, процедури и инструкции. Документацията на системата по качество трябва да съдържа пълна информация за програмите по качество, плановете по качеството, наричаниците по качеството, протоколите по качеството и записите по качеството, както и пълно описание на:

а) целите, които производителят си поставя за постигане на качеството;

б) организационната структура:

аа) отговорностите и правомощията на ръководния персонал по отношение на производството на изделието;

бб) методите на проследяване ефикасното функциониране на системата по качеството с цел постигане на желаното качество на изделията, включително контрол на изделията, които не съответстват на изискванията за качество;

вв) (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) методите на проследяване ефикасното функциониране на системата по качеството и в частност вида и степента на контрол, приложен от подизпълнители, когато производството и/или крайната проверка и изпитвания на изделията или на техните елементи се извършват от подизпълнители.

в) проверката и методите за осигуряване качество на производствения процес и по-специално:

аа) процесите и процедурите по отношение на стерилизацията, снабдяването и съответната документация;

бб) процедурите за идентификация на изделието, спецификации и документация от всеки производствен етап;

г) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време на производството и след него, с посочване на честотата на тяхното извършване, описание на използваното оборудване за изпитване.

3.3. Нотифицираният орган проверява системата по качество, за да установи съответствието ѝ с изискванията на т. 3.2. Той приема за съответстващи на тези изисквания системите по качеството, за които са приложени съответните хармонизирани стандарти.

В екипа от одитори трябва да участва поне член с опит в оценяването на съответната технология. Процедурата за оценяване включва проверка на производствените обекти. Решението на нотифицирания орган съдържа заключение от проверката и мотивирана оценка. Решението се съобщава на производителя.

3.4. Производителят трябва да информира нотифицирания орган за планирани съществени промени в системата по качеството. Нотифицираният орган оценява предложените промени и тяхната съвместимост с изискванията на т. 3.2. Нотифицираният орган уведомява производителя за своето решение и му представя заключение от проверката и мотивирана оценка.

4. Надзор

4.1. Целта на надзора е да осигури точното изпълнение на задълженията на

производителя, произтичащи от одобрената система по качеството.

4.2. Производителят осигурява на нотифицирания орган достъп до местата за производство, контрол, изпитвания и складиране за извършване на проверки и му предоставя необходимата информация:

а) документацията за системата по качеството;

б) данни от системата по качеството, отнасящо се до производството, като доклади от контрола, данни от изпитвания и калибриране, документи за квалификацията на персонала и др.;

в) (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) техническата документация.

4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството. Доклад от одита се предоставя на производителя.

4.4. Нотифицираният орган може да извършва внезапни проверки при производителя и предоставя на производителя доклад от проверката.

5. Нотифицираният орган предоставя на другите нотифицирани органи необходимата информация за издадените, отказаните или оттеглените одобрения на системи по качеството.

6. (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Приложимост на процедурата "Пълно осигуряване на качеството" към изделия по чл. 2, т. 4а.

Производителят информира нотифицирания орган за освобождаването на всяка готова партида изделия по чл. 2, т. 4а и му изпраща официален сертификат, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата или от лаборатория, определена за тази цел от регулаторен орган на друга държава членка, за освобождаване на партидата лекарствен продукт, получен от човешка кръв или от човешка плазма, който съставлява неразделна част от изделието и чието действие върху организма е спомагателно по отношение на основното предназначение на изделието.