

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

P7_TA(2014)0266

Wyroby medyczne ***I

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2017/C 408/15)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi i Radzie (COM(2012)0542),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 i 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi Komisja przedstawiła wniosek Parlamentowi (C7-0318/2012),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 14 lutego 2013 r. ⁽¹⁾,
 - uwzględniając opinię Komitetu Regionów,
 - uwzględniając art.55 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Zatrudnienia i Spraw Socjalnych i Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (A7-0324/2013),
1. przyjmuje, jako swoje stanowisko w pierwszym czytaniu, tekst przyjęty w dniu 22 października 2013 r. ⁽²⁾;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzić znaczące zmiany do swojego wniosku lub zastąpić go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom narodowym.

P7_TC1-COD(2012)0266

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 2 kwietnia 2014 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2014 w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

⁽¹⁾ Dz.U. C 133 z 9.5.2013, s. 52.

⁽²⁾ P7_TA(2013)0428.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 90/385/EWG ⁽³⁾ oraz dyrektywa Rady 93/42/EWG ⁽⁴⁾ stanowią unijne ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*. Konieczny jest jednak dogłębny przegląd tych dyrektyw, aby stworzyć solidne, przejrzyste, przewidywalne i trwałe ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych, które zapewnią wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia, jednocześnie wspierając innowacje.
- (1a) **Pragnienie zapewnienia pacjentom łatwego dostępu do nowych wyrobów medycznych nigdy nie powinno być ważniejsze od potrzeby zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.** [Popr. 1]
- (2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia **pacjentów, użytkowników i osób obsługujących dane wyroby**. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozzerwalne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. Co się tyczy art. 114 TFUE, niniejsze rozporządzenie harmonizuje zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych i ich wyposażenia na rynku unijnym, co pozwoli w pełni korzystać z zasady swobodnego przepływu towarów. Odnośnie do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa tych wyrobów medycznych poprzez zapewnienie, między innymi, wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach klinicznych wyrobów oraz bezpieczeństwa uczestników takich badań. [Popr. 2]
- (2a) **Dyrektywa Rady 2010/32/UE ⁽⁵⁾ gwarantuje bezpieczeństwo nie tylko pacjentom, lecz również innym użytkownikom igieł. Zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾ testy na zwierzętach kręgowych należy zastępować, ograniczać lub udoskonalać.** [Popr. 3 i 4]
- (3) Należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego, takie jak nadzór ze strony jednostek notyfikowanych, procedury oceny zgodności, badania kliniczne wyrobów oraz ocena kliniczna, obserwacja i nadzór rynku. Jednocześnie, aby poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa **pracowników służby zdrowia, pacjentów, użytkowników i osób obsługujących wyroby, w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów**, należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wspomnianych wyrobów. [Popr. 5]
- (3a) **W obszarze wyrobów medycznych działa wiele MŚP. Należy to wziąć pod uwagę przy regulowaniu tego sektora, bez zagrażania zdrowiu i bezpieczeństwu.** [Popr. 6]

⁽¹⁾ Dz.U. C 133 z 9.5.2013, s. 52.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r.

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ **Dyrektywa Rady 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 r. w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej zawartej między HOSPEEM a EPSU** (Dz.U. L 134 z 1.6.2010, s. 66).

⁽⁶⁾ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych** (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (4) W miarę możliwości należy uwzględnić wytyczne dotyczące wyrobów medycznych opracowane na poziomie międzynarodowym, w szczególności w ramach grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji (GHTF) oraz inicjatywy, która ją zastąpiła, międzynarodowego forum organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych, szczególnie podczas redagowania przepisów dotyczących niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, dokumentacji technicznej, kryteriów klasyfikacji, procedur oceny zgodności oraz badań klinicznych wyrobów, aby promować zbliżenie przepisów w skali światowej, co przyczyni się do wyższego poziomu bezpieczeństwa na całym świecie, oraz aby ułatwić handel.
- (5) Ze względów historycznych aktywne wyroby medyczne do implantacji, objęte dyrektywą 90/385/EWG, oraz inne wyroby medyczne, objęte dyrektywą 93/42/EWG, były regulowane dwoma różnymi instrumentami prawnymi. Dla uproszczenia obie dyrektywy, które były wielokrotnie zmieniane, należy zastąpić jednym aktem prawnym, który miałby zastosowanie do wszystkich wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.
- (6) Rozporządzenie jest odpowiednim instrumentem prawnym, ponieważ ustanawia jasne i szczegółowe przepisy, które nie dają państwom członkowskim możliwości ich rozbieżnej transpozycji. Ponadto rozporządzenie gwarantuje także wdrożenie wymogów prawnych w tym samym czasie w całej Unii.
- (7) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien zostać wyraźnie odgraniczony od pozostałego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów, takich jak wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, produkty lecznicze, kosmetyki i żywność. ~~W związku z tym należy zmienić rozporządzenie~~ **Ponieważ w niektórych przypadkach trudno jest dokonać rozróżnienia między wyrobami medycznymi a produktami kosmetycznymi, medycznymi lub żywnościowymi, do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ oraz dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾ należy wprowadzić możliwość podejmowania decyzji dotyczącej statusu regulacyjnego danego produktu, obejmującej całą Unię. W związku z tym te akty Unii powinny zostać zmienione. ~~i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, tak aby wyłączyć z jego zakresu wyroby medyczne.~~ [Popr. 7]**
- (7a) **Należy powołać multidyscyplinarny Komitet Doradczy ds. Wyrobów Medycznych (MDAC), który składałby się z ekspertów i przedstawicieli odpowiednich zainteresowanych stron i który udzielałby Komisji Europejskiej, Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) oraz państwom członkowskim naukowego doradztwa w kwestiach technologii medycznych, statusu regulacyjnego wyrobów oraz innych aspektów wdrażania niniejszego rozporządzenia w razie konieczności.** [Popr. 8]

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

⁽²⁾ Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (8) Do państw członkowskich **Aby zagwarantować klasyfikację spójną we wszystkich państwach członkowskich, szczególnie odnośnie do przypadków granicznych, do Komisji** powinna należeć każdorazowo decyzja – **po konsultacji z MDCG i MDAC** – czy dany produkt **lub grupa produktów** podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. W razie potrzeby Komisja może zdecydować, w poszczególnych przypadkach, czy dany produkt odpowiada definicji wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego. Ponieważ w niektórych przypadkach trudno jest dokonać rozróżnienia między wyrobami medycznymi a produktami kosmetycznymi, do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych należy wprowadzić możliwość podejmowania decyzji dotyczącej statusu regulacyjnego produktu, obejmującej całą UE. **Państwa członkowskie powinny również mieć możliwość zwrócenia się do Komisji z wnioskiem o podjęcie decyzji w sprawie odpowiedniego statusu prawnego danego produktu lub danej kategorii bądź grupy produktów.** [Popr. 9]
- (9) Produkty stanowiące połączenie produktu leczniczego lub substancji leczniczej i wyrobu medycznego są objęte zakresem albo niniejszego rozporządzenia, albo dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i⁽¹⁾. Należy zapewnić odpowiednią interakcję między tymi dwoma aktami prawnymi w zakresie konsultacji przeprowadzanych podczas oceny przed wprowadzeniem do obrotu i wymiany informacji na temat spraw wynikłych z obserwacji związanych z produktami łączonymi. W przypadku produktów leczniczych, które zawierają, jako integralną część, wyrób medyczny, należy odpowiednio ocenić zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania dotyczącymi tego wyrobu medycznego w kontekście pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/83/WE.
- (10) Prawodawstwo unijne jest niepełne w odniesieniu do niektórych produktów wytwarzanych z wykorzystaniem niezdolnych do życia tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, które zostały poddane znaczącym manipulacjom i które nie są objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾. Podczas gdy oddawanie, pobieranie i testowanie tkanek i komórek ludzkich wykorzystywanych do wytwarzania tych produktów powinno pozostać w zakresie dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾, produkt gotowy powinien zostać objęty zakresem niniejszego rozporządzenia. Tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego, które nie zostały poddane znaczącym manipulacjom, takie jak zdemineralizowana ludzka macierz kostna, oraz produkty uzyskane z takich tkanek i komórek nie powinny wchodzić w zakres niniejszego rozporządzenia.
- (11) Niniejszym rozporządzeniem należy natomiast objąć niektóre produkty do implantacji oraz inne produkty inwazyjne, odnośnie do których producent deklaruje, że służą one do celów estetycznych lub innych celów niemedycznych, a które są jednak podobne do wyrobów medycznych pod względem funkcjonowania i profilu ryzyka.
- (11a) **Nieobjęte uregulowaniami wyroby nieinwazyjne, takie jak soczewki kontaktowe niekorekcyjne używane do celów kosmetycznych, niewłaściwie wyprodukowane lub stosowane mogą spowodować problemy zdrowotne, jak bakteryjne zapalenie rogówki. Należy wprowadzić właściwe normy bezpieczeństwa, aby chronić bezpieczeństwo konsumentów, którzy decydują się stosować takie produkty.** [Popr. 10]
- (12) Tak jak w przypadku produktów zawierających zdolne do życia tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, które są wyraźnie wyłączone z zakresu dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG, a zatem także z niniejszego rozporządzenia, należy uściślić, że produkty zawierające żywe substancje biologiczne innego pochodzenia, **które osiągają przewidziane zastosowanie środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi**, także nie są objęte niniejszym rozporządzeniem. [Popr. 11]
- (12a) **Wyroby stosowane podczas pobierania krwi i terapii krwią powinny spełniać wymogi dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾.** [Popr. 12]

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

⁽³⁾ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48).

⁽⁴⁾ **Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).**

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (12b) **Lepiej uregulowana powinna być kwestia reklamowania chirurgii plastycznej, tak aby dopilnować, by pacjenci byli w pełni świadomi ryzyka i korzyści.** [Popr. 13]
- (13) Nie ma naukowej pewności co do zagrożeń i korzyści ze strony nanomateriałów stosowanych w wyrobach medycznych. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia **i bezpieczeństwa pracowników służby zdrowia, osób obsługujących wyroby i pacjentów, a także** swobodnego przepływu towarów, pewności prawa dla przedsiębiorców **oraz odpowiedzialności przedsiębiorców** konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów w oparciu o zalecenie Komisji 2011/696/UE⁽¹⁾, przy zachowaniu elastyczności niezbędnej do dostosowania tej definicji do postępu naukowego i technicznego oraz wynikających z tego zmian regulacji na poziomie unijnym i międzynarodowym. Podczas projektowania i produkcji wyrobów medycznych producenci powinni zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nanocząstek, które **mogą celowo mają** się przedostać do organizmu ludzkiego, a wyroby te powinny podlegać jak najbardziej rygorystycznej procedurze oceny zgodności. [Popr. 14]
- (13a) **Wyroby medyczne stosowane przy oddawaniu substancji ludzkiego pochodzenia oraz ich wykorzystywaniu w leczeniu muszą spełniać wymogi zawarte w przepisach Unii Europejskiej dotyczących ochrony zdrowia publicznego gwarantujących minimalne normy jakości i bezpieczeństwa, w tym z dyrektywy 2002/98/WE ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz dyrektywy dodatkowych;** [Popr. 15]
- (14) Aspekty, których dotyczy dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾, oraz aspekty, których dotyczy dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾, stanowią integralną część ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno być uznane za przepisy o charakterze *lex specialis* w stosunku do wspomnianych dyrektyw.
- (15) Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać wymogi dotyczące projektowania i produkcji wyrobów medycznych emitujących promieniowanie jonizujące, bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 96/29/Euratom⁽⁴⁾, jak również dyrektywy Rady 97/43/Euratom⁽⁵⁾, które mają inne cele.
- (15a) **Niniejsze rozporządzenie zawiera wymogi dotyczące cech konstrukcji, bezpieczeństwa oraz działania wyrobów medycznych przeznaczonych do zapobiegania zranieniom w trakcie wykonywania pracy, o których mowa w dyrektywie Rady 2010/32/UE.** [Popr. 16]

⁽¹⁾ Zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału (Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38).

⁽²⁾ Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylająca dyrektywę 89/336/EWG (Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24).

⁽³⁾ Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego (Dz.U. L 159 z 29.6.1996, s. 1).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/Euratom (Dz.U. L 180 z 9.7.1997, s. 22).

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (16) Należy wyjaśnić, że wymogi niniejszego rozporządzenia mają także zastosowanie wobec państw, które zawarły z Unią międzynarodowe porozumienia, na mocy których przyznany jest im, do celów stosowania niniejszego rozporządzenia, taki sam status, jaki mają państwa członkowskie. Obecnie ma to miejsce w przypadku Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym⁽¹⁾, Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności⁽²⁾ oraz Porozumienia z dnia 12 września 1963 r. ustanawiającego stowarzyszenie między Europejską Wspólnotą Gospodarczą a Turcją⁽³⁾.
- (17) Należy także wyjaśnić, że wyroby medyczne przekazywane osobom w Unii za pośrednictwem usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾, jak również wyroby wykorzystywane w ramach działalności gospodarczej do świadczenia osobom w Unii usług diagnostycznych lub terapeutycznych, muszą być zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia najpóźniej w momencie wprowadzenia produktu do obrotu lub świadczenia usługi w Unii.
- (18) Należy dostosować ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania do postępu technicznego i naukowego, na przykład w odniesieniu do oprogramowania specjalnie przeznaczonego przez producenta do co najmniej jednego z zastosowań medycznych wyszczególnionych w definicji wyrobu medycznego.
- (19) Aby uznać istotną rolę normalizacji **i identyfikowalności** w dziedzinie wyrobów medycznych, wykazanie przez producentów zgodności z normami zharmonizowanymi zdefiniowanymi w rozporządzeniu (UE) nr ~~...~~ w sprawie normalizacji europejskiej **1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady**⁽⁵⁾ powinno być uznawane za wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania i z innymi wymogami prawnymi, dotyczącymi np. zarządzania jakością i ryzykiem. [Popr. 17]
- (19a) *W przypadku wyrobów, które składają się z więcej niż jednego elementu przeznaczonego do implantacji, takich jak implanty biodrowe, należy zapewnić kompatybilność elementów pochodzących od różnych producentów, aby zapobiec konieczności wymiany funkcjonalnego elementu wyrobu, a tym samym oszczędzić pacjentom zbędnego ryzyka i niewygod. Komisja powinna zbadać potrzebę wprowadzenia dalszych środków w celu zadbania, aby równoważne części implantów biodrowych pochodzące od różnych wytwórców były kompatybilne, zważywszy, że operacje bioder są najczęściej przeprowadzane u osób starszych, dla których operacje wiążą się z wyższym ryzykiem zdrowotnym.* [Popr. 18]
- (20) Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁶⁾ pozwala Komisji na przyjęcie wspólnych specyfikacji technicznych dla określonych kategorii wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. W obszarach, gdzie nie ma norm zharmonizowanych lub gdzie są one niewystarczające, Komisja powinna być upoważniona do określenia specyfikacji technicznych, których stosowanie gwarantowałoby zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz wymogami dotyczącymi oceny klinicznej lub klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu.
- (21) Definicje w dziedzinie wyrobów medycznych, np. te dotyczące podmiotów gospodarczych, badań klinicznych wyrobów oraz obserwacji, powinny być spójne z ugruntowaną praktyką na poziomie unijnym i międzynarodowym, tak aby zwiększyć pewność prawa.

⁽¹⁾ Dz.U. L 1 z 3.1.1994, s. 3.

⁽²⁾ Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 369.

⁽³⁾ Dz.U. 217 z 29.12.1964, s. 3687.

⁽⁴⁾ Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37), zmieniona dyrektywą 98/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18).

⁽⁵⁾ **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE, (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).**

⁽⁶⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (21a) *W celu zagwarantowania odpowiedniej ochrony osobom pracującym w pobliżu działającego urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, tekstem odniesienia powinna być dyrektywa 2013/35/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾. [Popr. 19]*
- (22) Zasady dotyczące wyrobów medycznych powinny zostać dostosowane, w stosownych przypadkach, do nowych ram prawnych dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, które obejmują rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ⁽²⁾ oraz decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE ⁽³⁾.
- (23) Przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek w Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do wyrobów medycznych i ich wyposażenia, objętych niniejszym rozporządzeniem, które nie zabrania państwom członkowskim wyboru właściwych organów do wykonywania tych zadań.
- (24) Należy jasno określić ogólne obowiązki różnych podmiotów gospodarczych, w tym importerów i dystrybutorów, zgodnie z nowymi ramami prawnymi dotyczącymi wprowadzania produktów do obrotu, bez uszczerbku dla szczególnych obowiązków określonych w różnych częściach niniejszego rozporządzenia, w celu lepszego zrozumienia wymogów prawnych, a co za tym idzie, większej zgodności regulacyjnej ze strony poszczególnych podmiotów gospodarczych. **Należy stworzyć warunki umożliwiające małym i średnim przedsiębiorstwom inteligentną specjalizację w celu uzyskania łatwiejszego dostępu do tego rynku.** [Popr. 20]
- (25) Niektóre obowiązki nałożone na producentów, takie jak ocena kliniczna i raportowanie w ramach obserwacji, które były określone jedynie w załącznikach do dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG, powinny zostać włączone do części normatywnej niniejszego rozporządzenia, aby zwiększyć pewność prawa.
- (25a) *W celu dopilnowania, by poszkodowani pacjenci otrzymali odszkodowanie za wszelkie szkody wynikające z wadliwego wyrobu medycznego i związane z nimi leczenie oraz by ryzyko powstania szkody oraz ryzyko niewypłacalności producenta nie były przeniesione na pacjentów poszkodowanych przez wadliwy wyrób medyczny, należy zobowiązać producentów do wykupienia ubezpieczenia od odpowiedzialności za szkody opiewającego na wystarczającą kwotę minimalną.* [Popr. 21]
- (26) W celu dopilnowania, by wyroby medyczne produkowane seryjnie nadal były zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia i by w procesie produkcji brane były pod uwagę doświadczenia z używania wyrobów medycznych, wszyscy producenci powinni mieć wdrożony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, które powinny być współmierne do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu medycznego.
- (27) Należy zapewnić prowadzenie nadzoru i kontroli produkcji wyrobów medycznych w organizacji producenta przez osoby spełniające minimum wymogów dotyczących kwalifikacji. **Osoby te mogłyby odpowiadać nie tylko za przestrzeganie uregulowań, ale również za zgodność z przepisami w innych obszarach, takich jak procesy produkcji i ocena jakości. Wymagane kwalifikacje osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie uregulowań powinny pozostać bez uszczerbku dla przepisów krajowych dotyczących kwalifikacji zawodowych, szczególnie w przypadku producentów wyrobów na zamówienie, gdzie takie wymogi można spełnić poprzez różne systemy edukacji i szkolenia zawodowego na szczeblu krajowym.** [Popr. 22]
- (28) W przypadku producentów niemających siedziby w Unii upoważniony przedstawiciel pełni kluczową rolę przy zapewnianiu zgodności wyrobów medycznych produkowanych przez tych producentów z odpowiednimi wymogami i przy pełnieniu funkcji osoby kontaktowej mającej siedzibę w Unii. Zadania upoważnionego przedstawiciela powinny być określone w pisemnym upoważnieniu od producenta, który może go na przykład uprawnnić do złożenia wniosku o zastosowanie procedury oceny zgodności, do zgłaszania zdarzeń w ramach systemu dotyczącego obserwacji lub do rejestrowania wyrobów wprowadzanych do obrotu na rynku unijnym.

⁽¹⁾ *Dyrektywa 2013/35/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie minimalnych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczących narażenia pracowników na zagrożenia spowodowane czynnikami fizycznymi (polami elektromagnetycznymi) (dwudziesta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) i uchylająca dyrektywę 2004/40/WE (Dz.U. L 179 z 29.6.2013, s. 1).*

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Upoważnienie to powinno uprawniać upoważnionego przedstawiciela do rzetelnego wykonywania pewnych określonych zadań. Odnośnie do roli upoważnionych przedstawicieli minimum wymogów, jakie powinni oni spełniać, powinny być wyraźnie określone. Wśród nich powinien znaleźć się wymóg posiadania do dyspozycji osoby spełniającej minimum warunków dotyczących kwalifikacji, które powinny być podobne do warunków spełnianych przez osobę wykwalifikowaną producenta. Jednak ze względu na zadania upoważnionego przedstawiciela taki wymóg mogłaby spełniać także osoba o kwalifikacjach w dziedzinie prawa.

- (29) Aby zapewnić pewność prawa w odniesieniu do obowiązków spoczywających na podmiotach gospodarczych, konieczne jest sprecyzowanie, kiedy należy uznać dystrybutora, importera lub inną osobę za producenta wyrobu medycznego.
- (30) Równoległy handel produktami już wprowadzonymi do obrotu jest zgodną z prawem formą handlu na rynku wewnętrznym na podstawie art. 34 TFUE, z zastrzeżeniem ograniczeń ze względu na ochronę zdrowia i bezpieczeństwo oraz ochronę własności przemysłowej i handlowej, przewidzianych w art. 36 TFUE. Stosowanie tej zasady jest jednak różnie interpretowane w poszczególnych państwach członkowskich. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem określić warunki, w szczególności wymogi dotyczące oznakowywania lub przepakowywania, biorąc pod uwagę orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości⁽¹⁾ w innych odpowiednich sektorach oraz istniejące dobre praktyki w obszarze wyrobów medycznych.
- (31) Z ustaleń Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) powołanego decyzją Komisji 2008/721/WE⁽²⁾, zawartych w opinii naukowej z dnia 15 kwietnia 2010 r. na temat bezpieczeństwa poddanych regeneracji wyrobów medycznych jednorazowego użytku, oraz z ustaleń Komisji opublikowanych w sprawozdaniu z dnia 27 sierpnia 2010 r. w sprawie regeneracji wyrobów medycznych w Unii Europejskiej, zgodnie z art. 12a dyrektywy 93/42/EWG⁽³⁾ wynika, że potrzebne jest uregulowanie kwestii regeneracji wyrobów medycznych jednorazowego użytku, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, umożliwiając jednocześnie dalszy rozwój tych praktyk na jasno określonych warunkach. Regeneracja wyrobu medycznego jednorazowego użytku powoduje zmianę jego przewidzianego zastosowania, dlatego podmiot przeprowadzający taką regenerację powinien zostać uznany za producenta wyrobu poddanego regeneracji.
- (31a) **Obecna możliwość regeneracji wyrobów medycznych oznakowanych jako wyroby jednorazowego użytku jest niedopuszczalna ze względów bezpieczeństwa. W związku z tym regenerowane powinny być wyłącznie wyroby oznakowane jako wyroby wielokrotnego użytku. W konsekwencji wyroby medyczne oznakowane jako wyroby jednorazowego użytku powinny być w rzeczywistości jednorazowego użytku, co oznacza, że powinny być tylko dwie możliwości: wyroby jednorazowego użytku lub wyroby wielokrotnego użytku. Aby uniknąć systematycznego oznaczania wyrobów jednorazowego użytku, wszystkie wyroby powinny z założenia być wyrobami wielokrotnego użytku, chyba że zostały wpisane na stworzoną przez Komisję, po konsultacji z MDAC, listę kategorii i grup wyrobów medycznych nienadających się do regeneracji. Regeneracja wyrobów obejmuje różne czynności, które mają zapewnić bezpieczne ponowne zastosowanie wyrobu medycznego i do których należą dekontaminacja, sterylizacja, czyszczenie, demontaż, naprawa, wymiana elementów oraz pakowanie. Czynności te powinny podlegać porównywalnym i przejrzystym standardom. [Popr. 24]**
- (32) Pacjenci, którym wszczepia się wyrób, powinni otrzymywać – **w jasnej i łatwo dostępnej formie** – niezbędne informacje na jego temat, umożliwiające identyfikację wyrobu i obejmujące **informacje o głównych cechach wyrobu, a także** wszelkie konieczne ostrzeżenia **zdrowotne** lub środki ostrożności, które należy przedsięwziąć, np. informacje, czy wyrób jest kompatybilny z niektórymi wyrobami diagnostycznymi lub urządzeniami do prześwietlania osób stosowanymi podczas kontroli bezpieczeństwa. [Popr. 25]
- (33) Zasadniczo wyroby medyczne powinny nosić oznakowanie CE wskazujące na ich zgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia, tak by mogły być swobodnie przemieszczane w Unii i wprowadzane do używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Państwa członkowskie nie powinny tworzyć przeszkód dla wprowadzania ich do obrotu lub do używania ze względu na wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu. **W przypadku kwestii, które nie zostały poruszone w niniejszym rozporządzeniu, należy jednak zezwolić państwom członkowskim na podjęcie decyzji w sprawie ograniczenia możliwości korzystania z wyrobu medycznego określonego typu. [Popr. 26]**

⁽¹⁾ Wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. w sprawach połączonych C-400/09 i C-207/10.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2008/721/WE z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylająca decyzję 2004/210/WE (Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21).

⁽³⁾ COM(2010)0443.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (34) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, powstałego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, powinna znacznie zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych po ich wprowadzeniu do obrotu, dzięki usprawnionemu procesowi zgłaszania incydentów, ukierunkowanym zewnętrznym działaniom naprawczym w zakresie bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i zwalczania sfałszowanych wyrobów medycznych. Korzystanie z systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów powinno także usprawnić politykę zakupową szpitali, **hurtowników i farmaceutów oraz zarządzanie przez nie nich** zapasami, **a także powinno być kompatybilne z zabezpieczeniami, o których mowa w dyrektywie 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady** ⁽¹⁾, **oraz innymi systemami potwierdzania autentyczności, które już działają w tym środowisku.** [Popr. 27]
- (35) Przejrzystość i ~~lepszy system~~ **odpowiedni dostęp do** informacji **przedstawionych w sposób właściwy dla przewidzianego użytkownika** są konieczne, by zwiększyć świadomość pacjentów, **użytkowników** i pracowników służby zdrowia oraz umożliwić im ~~podejmowania~~ **podejmowanie** świadomych decyzji, a także aby stworzyć solidne podstawy dla podejmowania decyzji regulacyjnych i budować zaufanie do systemu regulacyjnego. [Popr. 28]
- (36) Jedną z kluczowych kwestii jest stworzenie centralnej bazy danych, która powinna zintegrować różne systemy elektroniczne i której integralną część stanowiłby system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów medycznych dostępnych na rynku oraz odpowiednich podmiotów gospodarczych, certyfikatów, badań klinicznych wyrobów, obserwacji i nadzoru rynku. Cele wspomnianej bazy danych byłyby następujące: zwiększenie ogólnej przejrzystości **poprzez lepszy dostęp ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia do informacji**, usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między podmiotami gospodarczymi, jednostkami notyfikowanymi lub sponsorami a państwami członkowskimi, jak również pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi lub państwami członkowskimi a Komisją; uniknięcie nadmiernej liczby wymogów w zakresie sprawozdawczości, lepsza koordynacja między państwami członkowskimi. W ramach rynku wewnętrznego osiągnięcie tych celów można skutecznie zapewnić jedynie na poziomie unijnym, dlatego Komisja powinna dalej rozwijać europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed) ustanowioną decyzją Komisji 2010/227/UE ⁽²⁾ i nią zarządzać. [Popr. 29]
- (37) Systemy elektroniczne bazy Eudamed ~~dotyczące wyrobów dostępnych na rynku, odpowiednich podmiotów gospodarczych oraz certyfikatów~~ powinny umożliwić dokładne informowanie ogółu społeczeństwa **oraz pracowników służby zdrowia** o wyrobach dostępnych na rynku unijnym. **Kluczowy jest odpowiedni poziom dostępu ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia do tych części systemów elektronicznych Eudamed, które zawierają informacje dotyczące wyrobów medycznych mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego. W sytuacjach gdy taki dostęp jest ograniczony powinno być możliwe – na uzasadniony wniosek – ujawnienie istniejących informacji dotyczących wyrobów medycznych, o ile ograniczenie dostępu nie jest uzasadnione względami poufności.** System elektroniczny dotyczący badań klinicznych wyrobów powinien służyć jako narzędzie ułatwiające współpracę między państwami członkowskimi i umożliwiające sponsorom składanie, na zasadzie dobrowolności, pojedynczych wniosków dla większej liczby państw członkowskich oraz, w tym przypadku, zgłaszanie ciężkich zdarzeń niepożądanych. System elektroniczny dotyczący obserwacji powinien umożliwiać producentom zgłaszanie ciężkich incydentów i innych zdarzeń objętych obowiązkiem zgłaszania oraz ułatwiać koordynację oceny tych zdarzeń przez właściwe organy krajowe. System elektroniczny dotyczący nadzoru rynku powinien służyć jako narzędzie wymiany informacji między właściwymi organami. **Należy udostępnić pracownikom służby zdrowia i opinii publicznej regularny przegląd informacji dotyczących obserwacji i nadzoru rynku.** [Popr. 30]
- (38) W odniesieniu do danych zestawionych i przetworzonych za pomocą systemów elektronicznych bazy Eudamed dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ reguluje kwestie przetwarzania danych osobowych przez państwa członkowskie, pod nadzorem właściwych organów państw członkowskich, szczególnie niezależnych organów publicznych wyznaczonych przez państwa członkowskie. Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ reguluje kwestie przetwarzania danych osobowych przez Komisję w związku z niniejszym rozporządzeniem, pod nadzorem Europejskiego Inspektora Ochrony Danych. Zgodnie z art. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 45/2001 należy wyznaczyć Komisję na administratora danych bazy Eudamed i jej systemów elektronicznych.

⁽¹⁾ **Dyrektywa 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji** (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 74);

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45).

⁽³⁾ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (39) W odniesieniu do wyrobów medycznych wysokiego ryzyka **w celu zapewnienia większej przejrzystości** producenci powinni przedstawić w publicznie dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych **sporządzić sprawozdanie dotyczące** aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny klinicznej. **Streszczenie tego sprawozdania dotyczącego aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu powinno być publicznie dostępne za pośrednictwem Eudamed.** [Popr. 31]
- (39a) Zgodnie z polityką Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącą dostępu do dokumentów EMA na żądanie udostępni dokumenty złożone jako część wniosku o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, w tym sprawozdania z badań klinicznych, jeżeli zakończony został proces decyzyjny w odniesieniu do danego produktu leczniczego. Należy utrzymać i wzmocnić odpowiednie standardy w zakresie przejrzystości i dostępu do dokumentów w przypadku wyrobów medycznych wysokiego ryzyka, szczególnie ze względu na fakt, że nie podlegają one zatwierdzeniu przed wprowadzeniem do obrotu. Do celów niniejszego rozporządzenia danych z badań klinicznych z zasady nie należy uznawać za wrażliwe informacje handlowe, jeżeli wykazano zgodność danego wyrobu z obowiązującymi wymogami w wyniku odpowiedniej procedury oceny zgodności. Nie powinno to mieć wpływu na prawa własności intelektualnej producenta dotyczące danych z badań klinicznych, jeżeli chodzi o wykorzystywanie tych danych przez innych producentów. [Popr. 32]
- (39b) W przypadku wyrobów inwazyjnych z funkcją diagnostyczną lub pomiarową, państwa członkowskie powinny przedsięwziąć wszelkie niezbędne środki, aby zapobiec ryzyku infekcji i zakażenia bakteryjnego wśród pacjentów. W tym celu państwa członkowskie powinny wyeliminować zidentyfikowane lub przewidywalne ryzyko dla bezpieczeństwa pacjentów, nalegając między innymi na jak najwyższy poziom i jak najlepsze wytyczne dotyczące odkażania oraz zagwarantować ich wprowadzenie do praktyki przez użytkowników i placówki służby zdrowia. Zgodnie z niniejszym rozporządzeniem Komisja powinna dopilnować adekwatności tych prewencyjnych środków ochrony zdrowia. [Popr. 33]
- (40) ~~Aby zapewnić~~ Właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych ~~ma~~ kluczowe jest ~~zapewnienie~~ **znaczenie dla zapewnienia** wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa **pracowników służby zdrowia, pacjentów, użytkowników i osób obsługujących wyroby, w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów,** oraz **dla zapewnienia** zaufania obywateli do systemu. Wyznaczenie i monitorowanie ~~jednostek notyfikowanych~~ przez państwa członkowskie ~~jednostek notyfikowanych,~~ **a w stosownych przypadkach przez EMA,** według szczegółowych i rygorystycznych kryteriów, powinno być zatem przedmiotem kontroli na poziomie unijnym. [Popr. 34]
- (41) Należy wzmocnić pozycję jednostek notyfikowanych wobec producentów, w tym ich prawo i obowiązek przeprowadzania niezapowiedzianych inspekcji w fabrykach oraz poddawania wyrobów testom fizycznym i laboratoryjnym, by zapewnić dalsze przestrzeganie przepisów przez producentów po otrzymaniu oryginalnego certyfikatu.
- (42) ~~W odniesieniu do wyrobów medycznych wysokiego ryzyka władze powinny być informowane na wczesnym etapie o wyrobach podlegających ocenie zgodności. Należy im także przyznać prawo do zbadania oceny wstępnej przeprowadzonej przez jednostki notyfikowane, w szczególności dotyczącej nowych wyrobów, a także wyrobów, do produkcji których została zastosowana nowa technologia, wyrobów należących do kategorii wyrobów o wyższym wskaźniku występowania ciężkich incydentów lub wyrobów, w odniesieniu do których stwierdzono znaczne rozbieżności w ocenach zgodności dokonanych przez różne jednostki notyfikowane, mimo zasadniczego podobieństwa tych wyrobów. Proces przewidziany w niniejszym rozporządzeniu nie uniemożliwia producentowi dobrowolnego poinformowania właściwego organu o intencji złożenia wniosku o ocenę zgodności wyrobu medycznego wysokiego ryzyka przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.~~ [Popr. 35]
- (42a) W przypadku wyrobów medycznych wysokiego ryzyka, takich jak wyroby zaliczane do klasy III, wyroby do implantacji i wyroby przeznaczone do podawania produktów leczniczych, jeżeli brak lub nieprawidłowe funkcjonowanie tych wyrobów miałyby znaczny wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo, ocena zgodności powinna wchodzić w zakres kompetencji specjalnych jednostek notyfikowanych. Te specjalne jednostki notyfikowane powinny być wyznaczane przez EMA na podstawie zaostrzonych wymogów dotyczących kwalifikacji i szkoleń pracowników, o których mowa w punkcie 3.5a załącznika VI. Specjalne jednostki notyfikowane powinny tworzyć sieć, w ramach której spotykałyby się, aby przede wszystkim wymieniać się dobrymi praktykami i zapewnić spójność swoich prac. Komitet Oceniający ds. Wyrobów Medycznych (ACMD) dostarcza opinię na temat solidności danych klinicznych za pośrednictwem oceny przeprowadzanej w szczególnych przypadkach. Taka dodatkowa ocena powinna być potrzebna w mniejszym stopniu po pełnym wdrożeniu nowych przepisów i ich stosowaniu szczególnie w odniesieniu do wszystkich jednostek notyfikowanych oraz po opracowaniu wspólnych norm technicznych. W związku z tym po upływie pięciu lat Komisja powinna dokonać przeglądu funkcjonowania procedury dodatkowej oceny i doświadczeń związanych z jej stosowaniem w celu zbadania, czy można ją jeszcze bardziej ograniczyć. [Popr. 363 i 370]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (42b) *Ponieważ w niniejszym rozporządzeniu połączono obecnie aktywne wyroby medyczne do implantacji objęte dyrektywą 90/385/EWG i wyroby medyczne przeznaczone do implantacji objęte dyrektywą 93/42/EWG, włączając wszystkie aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz wyroby medyczne przeznaczone do implantacji budzące obawy dotyczące zdrowia publicznego do najwyższej kategorii ryzyka (klasa III), co oznacza najbardziej rygorystyczne kontrole, a także ponieważ przeważająca większość wyrobów medycznych przeznaczonych do implantacji i należących do klasy IIb, takich jak gwoździe, śruby kostne, płytki, zszywki itp., jest od dawna bezpiecznie stosowana w ludzkim ciele, a w odniesieniu do takich wyrobów do implantacji należących do klasy IIb zostaną powołane specjalne jednostki notyfikowane, wyroby do implantacji należące do klasy IIb nie wymagają objęcia procedurą kontroli.* [Popr. 379]
- (42c) *W skład ACMD powinni wchodzić eksperci kliniczni w dziedzinach medycyny właściwych dla ocenianych wyrobów medycznych, jeden przedstawiciel EMA oraz jeden przedstawiciel organizacji pacjentów. Na wniosek MDCG lub Komisji ACMD powinien zwoływać posiedzenia, którym powinien przewodniczyć przedstawiciel Komisji. Komisja powinna zapewnić wsparcie logistyczne sekretariatowi i działaniom ACMD.* [Popr. 364]
- (43) Konieczne jest, szczególnie do celów procedur oceny zgodności, utrzymanie podziału wyrobów medycznych na cztery klasy produktów zgodnie z międzynarodową praktyką. Zasady klasyfikacji oparte na kryterium narażenia ciała ludzkiego, z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka związanego z projektem technicznym i produkcją wyrobów, należy dostosować do postępu technicznego oraz doświadczeń wynikających z obserwacji i nadzoru rynku. Aby utrzymać taki poziom bezpieczeństwa, jaki przewidziano w dyrektywie 90/385/EWG, aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz ich wyposażenie powinny znajdować się w klasie najwyższego ryzyka.
- (44) Co do zasady procedura oceny zgodności dla wyrobów klasy I powinna być przeprowadzana na wyłączną odpowiedzialność producentów z uwagi na niski poziom narażenia związanego z tymi produktami. W przypadku wyrobów klasy IIa, IIb i III obowiązkowy powinien być odpowiedni stopień zaangażowania jednostki notyfikowanej; w przypadku wyrobów klasy III – przed wprowadzeniem do obrotu wymagane jest wyraźne zatwierdzenie projektu i produkcji.
- (45) Procedury oceny zgodności powinny zostać ~~uproszczone~~ **wzmocnione** i usprawnione. Jednocześnie należy jasno określić wymogi wobec jednostek notyfikowanych w zakresie dokonywania oceny, aby zapewnić równe warunki działania. [Popr. 38]
- (46) Aby zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa i działania, wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania powinno być oparte o dane kliniczne, które w przypadku wyrobów medycznych klasy III i wyrobów medycznych do implantacji powinny zasadniczo pochodzić z badań klinicznych wyrobów przeprowadzanych na odpowiedzialność sponsora, który może być producentem lub inną osobą prawną lub fizyczną odpowiedzialną za badanie kliniczne wyrobu.
- (47) Zasady dotyczące badań klinicznych wyrobów powinny być zgodne z głównymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 14155:2011 **lub każda jej kolejna wersja** dotycząca dobrych praktyk klinicznych w zakresie prowadzonych na ludziach badań klinicznych wyrobów medycznych oraz najnowsza (~~z 2008 r.~~) wersja Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, aby badania kliniczne wyrobów przeprowadzane w Unii były akceptowane poza jej granicami i aby badania kliniczne wyrobów przeprowadzane poza Unią zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi były akceptowane na podstawie niniejszego rozporządzenia. [Popr. 39]
- (47a) *Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy⁽¹⁾ mówi w artykule 23, że „protokół badania musi zostać przedłożony w celu rozpatrzenia, skomentowania, udzielenia wytycznych i zatwierdzenia komisji etycznej do spraw badań przed rozpoczęciem badania”. Badania kliniczne wiążące się z ryzykiem dla ich uczestników należy zezwolić wyłącznie po ocenie i aprobach komisji etycznej. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz inne zainteresowane państwa członkowskie muszą zorganizować się w taki sposób, aby dany właściwy organ uzyskał zatwierdzenie protokołu badania skuteczności klinicznej przez komisję etyczną.* [Popr. 40]

(¹) Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach (Finlandia) w czerwcu 1964 r., ostatnio zmieniona w październiku 2008 r. przez 59. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu (Korea)
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (48) Należy utworzyć system elektroniczny na poziomie unijnym, aby zapewnić rejestrację każdego badania klinicznego wyrobu w publicznie dostępnej bazie danych. W celu zagwarantowania prawa do ochrony danych osobowych, uznanego w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, w systemie elektronicznym nie powinno się rejestrować żadnych danych osobowych uczestników badań klinicznych wyrobów. Aby zapewnić synergię z obszarem badań klinicznych produktów leczniczych, system elektroniczny dotyczący badań klinicznych wyrobów medycznych powinien być kompatybilny z unijną bazą danych, która ma zostać ustanowiona do celów badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- (48a) *W celu zapewnienia przejrzystości sponsorzy powinni przedstawić wyniki badania klinicznego wraz ze streszczeniem dla laika w terminie przewidzianym w rozporządzeniu. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących przygotowania streszczenia dla laika oraz podawania do wiadomości sprawozdania z badania klinicznego. Komisja powinna przedstawić wytyczne dotyczące zarządzania surowymi danymi i ułatwiania wzajemnego udostępniania takich danych ze wszystkich badań klinicznych.* [Popr. 41]
- (49) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, sponsorzy badań klinicznych wyrobów, które planuje się przeprowadzić w przynajmniej dwóch państwach członkowskich, powinni mieć możliwość złożenia pojedynczego wniosku. Aby umożliwić dzielenie się zasobami i zapewnić spójność w zakresie oceny aspektów zdrowia i bezpieczeństwa badanego wyrobu oraz oceny naukowości projektu tego badania klinicznego, które ma być przeprowadzone w kilku państwach członkowskich, taki pojedynczy wniosek powinien ułatwić koordynację między państwami członkowskimi pod przewodnictwem koordynującego państwa członkowskiego. Skoordynowana ocena nie powinna obejmować oceny aspektów badania klinicznego wyrobów mających z natury rzeczy charakter krajowy, ani aspektów lokalnych lub etycznych, w tym świadomej zgody. Każde państwo członkowskie powinno zachować ostateczną odpowiedzialność za podjęcie decyzji o tym, czy badanie kliniczne wyrobu będzie mogło zostać przeprowadzone na jego terytorium.
- (50) Sponsorzy powinni zgłaszać określone zdarzenia niepożądane, występujące w czasie badania klinicznego wyrobów, zainteresowanym państwu członkowskim, które ~~powinny~~ **muszą** mieć możliwość zakończenia lub zawieszenia badania, jeżeli uznają to za konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony uczestników biorących udział w badaniu. Tego rodzaju informacje ~~należy udostępnić~~ **udostępniane są** wszystkim państwom członkowskim, **MDCG oraz Komisji.** [Popr. 43]
- (51) Zakres niniejszego rozporządzenia powinien obejmować jedynie badania kliniczne wyrobów, które są zgodne z celami regulacyjnymi przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (51a) *W przypadku osób, które nie są w stanie wyrazić świadomej zgody, takich jak dzieci oraz osoby pozbawione zdolności prawnej, należy określić rygorystyczne zasady odpowiadające zasadom określonym w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady* ⁽¹⁾. [Popr. 44]
- (52) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia **pracowników służby zdrowia, pacjentów, użytkowników i osób obsługujących wyroby, w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów, i** bezpieczeństwa w związku z obecnością wyrobów na rynku, należy zwiększyć skuteczność systemu obserwacji dotyczącego wyrobów medycznych przez stworzenie centralnego portalu na poziomie unijnym służącego zgłaszaniu ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa. [Popr. 45]
- (53) **Państwa członkowskie powinny podejmować wszelkie niezbędne środki, aby zwiększać świadomość pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów na temat znaczenia zgłaszania incydentów.** Pracownicy służby zdrowia, **użytkownicy** i pacjenci powinni być uprawnieni do zgłaszania **podjezwanych ciężkich i powinni mieć możliwość zgłaszania takich** incydentów na poziomie krajowym przy wykorzystaniu zharmonizowanych formularzy. ~~Właściwe, w stosownych przypadkach przy zagwarantowaniu anonimowości. Aby zminimalizować możliwość powtórzenia się takich incydentów, właściwe organy krajowe powinny informować producentów oraz właściwe organy w pozostałych państwach, jeśli potwierdziły one wystąpienie ciężkiego incydentu, aby zminimalizować możliwość powtórzenia się takich incydentów, a w stosownych przypadkach ich jednostki zależne i podwykonawców, oraz przekazywać informację za pośrednictwem odpowiedniego systemu elektronicznego Eudamed, jeśli potwierdziły one wystąpienie incydentu.~~ [Popr. 46]

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (54) Ocena zgłoszonych ciężkich incydentów oraz zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa powinna być przeprowadzana na poziomie krajowym. Należy jednak zapewnić koordynację, w przypadku gdy miały miejsce podobne incydenty lub gdy wspomniane zewnętrzne działania naprawcze muszą być przeprowadzone w przynajmniej dwóch państwach członkowskich, w celu dzielenia się zasobami i zapewnienia spójności w zakresie działań naprawczych. **Ponadto należy zapewnić przejrzystość procedur.** [Popr. 47]
- (54a) **Producenci powinni składać sprawozdania okresowe na temat wyrobów medycznych klasy III zawierające dane na temat stosunku korzyści do ryzyka i narażenia społeczeństwa w celu dokonania oceny, czy konieczne jest podjęcie jakichkolwiek działań związanych z danym wyrobem.** [Popr. 48]
- (55) Należy wyraźnie odróżnić zgłaszanie ciężkich zdarzeń niepożądanych podczas badań klinicznych wyrobów oraz zgłaszanie ciężkich incydentów mających miejsce po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, aby uniknąć podwójnego zgłaszania.
- (56) W niniejszym rozporządzeniu należy uwzględnić zasady dotyczące nadzoru rynku, aby wzmocnić prawa i obowiązki właściwych organów krajowych, zapewnić skuteczną koordynację ich działań w zakresie nadzoru rynku oraz jasno określić stosowne procedury. **Komisja powinna jasno określić sposób, w jaki należy przeprowadzać inspekcje, tak aby zapewnić ich pełną i zharmonizowaną realizację w Unii.** [Popr. 49]
- (57) Aby zapewnić trwałość monitorowania jednostek notyfikowanych przez państwa członkowskie oraz ustanowić równe warunki działania dla tych podmiotów, państwa członkowskie powinny pobierać opłaty za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych. **Opłaty te powinny być porównywalne we wszystkich państwach członkowskich i powinny być podawane do wiadomości publicznej.** [Popr. 50]
- (57a) **Państwa członkowskie są proszone o ustanowienie i egzekwowanie surowych sankcji wobec producentów, którzy popełniają nadużycia i oszustwa w odniesieniu do wyrobów medycznych. Wysokość tych sankcji powinna odpowiadać co najmniej wysokości zysków osiągniętych z nadużycia lub oszustwa. Sankcje mogą obejmować pozbawienie wolności.** [Popr. 51]
- (58) Mimo że niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na prawo państw członkowskich do pobierania opłat za działania na poziomie krajowym, zanim państwa członkowskie określą **porównywalny** poziom i strukturę tych opłat, powinny o tym poinformować Komisję i pozostałe państwa członkowskie dla zapewnienia przejrzystości. [Popr. 52]
- (58a) **Państwa członkowskie powinny przyjąć przepisy dotyczące standardowych opłat dla jednostek notyfikowanych, które powinny być porównywalne we wszystkich państwach członkowskich. Komisja powinna przedstawić wytyczne umożliwiające porównywalność tych opłat. Państwa członkowskie powinny przekazać Komisji zestawienie standardowych opłat i dopilnować, aby jednostki notyfikowane zarejestrowane na ich terytorium upubliczniły zestawienie standardowych opłat za czynności w ramach oceny zgodności.** [Popr. 53]
- (59) Należy utworzyć ~~komitet ekspertów („Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych” – MDCG), złożony~~ **złożoną** z osób wyznaczonych przez państwa członkowskie na podstawie ich funkcji i wiedzy specjalistycznej w dziedzinie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, ~~który~~ **która** będzie ~~wykonywał~~ **wykonywała** zadania powierzone ~~mu~~ **jej** niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) [...] w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ⁽¹⁾, ~~doradzał~~ **doradzała** Komisji oraz ~~wspierał~~ **wspierała** Komisję i państwa członkowskie w harmonijnym wdrażaniu niniejszego rozporządzenia. [Popr. 54]
- (60) Ścisła współpraca między właściwymi organami krajowymi poprzez wymianę informacji i skoordynowane oceny pod przewodnictwem organu koordynującego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia jednolicie wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa w ramach rynku wewnętrznego, szczególnie w obszarach badań klinicznych wyrobów oraz obserwacji. Powinno to również doprowadzić do efektywniejszego wykorzystania ograniczonych zasobów na poziomie krajowym.
- (61) Komisja powinna zapewnić krajowemu organowi koordynującemu wsparcie naukowe, techniczne i związane z tym wsparcie logistyczne oraz dopilnować, by system w zakresie regulacji wyrobów medycznych był skutecznie **i jednolicie** wdrożony na poziomie unijnym w oparciu o rzetelne dowody naukowe. [Popr. 55]

⁽¹⁾ Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (62) Unia powinna aktywnie uczestniczyć w międzynarodowej współpracy regulacyjnej w dziedzinie wyrobów medycznych, aby ułatwić wymianę informacji związanych z bezpieczeństwem wyrobów medycznych i wspierać dalsze opracowywanie międzynarodowych wytycznych regulacyjnych promujących przyjęcie w innych systemach prawnych przepisów, które przewidywałyby poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa równoważny poziomowi określonymu w niniejszym rozporządzeniu.
- (63) W niniejszym rozporządzeniu respektuje się prawa podstawowe uznane w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i przestrzega uznanych w niej zasad, zwłaszcza godności człowieka, jego integralności, **zasady dobrowolnej i świadomej zgody**, ochrony danych osobowych, wolności sztuki i nauki, wolności prowadzenia działalności gospodarczej i prawa własności, **a także europejską konwencję praw człowieka**. Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane przez państwa członkowskie zgodnie z tymi prawami i zasadami. **[Popr. 56]**
- (64) Aby utrzymać wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa, Komisji powinny zostać przekazane uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE odnośnie do: produktów objętych niniejszym rozporządzeniem, które są podobne do wyrobów medycznych, ale które niekoniecznie są przeznaczone do celów medycznych; dostosowania definicji nanomateriałów do postępu technicznego i zmian na poziomie unijnym i międzynarodowym; dostosowania do postępu technicznego ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania; elementów, które mają być uwzględnione w dokumentacji technicznej; minimalnego zakresu treści deklaracji zgodności UE i certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane; ~~minimalnych~~ wymogów, jakie powinny spełniać jednostki notyfikowane; zasad klasyfikacji; procedur oceny zgodności; dokumentacji obowiązkowo przedkładanej w celu zatwierdzenia badań klinicznych wyrobów; utworzenia systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów; informacji obowiązkowo podawanych w celu rejestracji wyrobów medycznych i określonych podmiotów gospodarczych; poziomu i struktury opłat za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych; publicznie dostępnych informacji dotyczących badań klinicznych wyrobów; przyjęcia profilaktycznych środków ochrony zdrowia na poziomie unijnym; a także odnośnie do zadań laboratoriów referencyjnych UE i kryteriów, jakie powinny one spełniać, oraz poziomu i struktury opłat za sporządzane przez nie opinie naukowe. **Jednak zasadnicze elementy niniejszego rozporządzenia, takie jak ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, elementy dotyczące dokumentacji technicznej oraz wymogów certyfikacji w ramach oznakowania CE, a także modyfikacje lub uzupełnienia tych elementów, mogą zostać zmienione jedynie w drodze zwykłej procedury ustawodawczej.** Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. **[Popr. 57]**
- (65) Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania przepisów niniejszego rozporządzenia, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (66) Należy zastosować procedurę doradczą w celu określenia formy i sposobu prezentacji: danych będących elementem przygotowanego przez producenta podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej; kodów oznaczających zakres wyznaczenia jednostek notyfikowanych; oraz wzoru świadectw wolnej sprzedaży, biorąc pod uwagę, że akty te mają charakter proceduralny i nie wpływają bezpośrednio na zdrowie i bezpieczeństwo na poziomie unijnym.
- (67) Jeśli zajdzie szczególnie pilna potrzeba, w uzasadnionych przypadkach związanych: z rozszerzeniem na terytorium Unii krajowego odstępstwa od obowiązujących procedur oceny zgodności w wyjątkowych przypadkach; ze stanowiskiem Komisji w kwestii, czy tymczasowy środek krajowy przeciw stanowiącemu zagrożenie wyrobowi medycznemu lub tymczasowy profilaktyczny środek ochrony zdrowia jest uzasadniony; oraz z przyjęciem unijnego środka przeciw stanowiącemu zagrożenie wyrobowi medycznemu, Komisja powinna przyjąć odpowiednie akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.)

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (68) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym, ~~jednostkom notyfikowanym, państwom członkowskim i Komisji zwłaszcza MŚP~~, dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem **oraz aby zapewnić jego należyte wdrożenie**, należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy na ~~takie dostosowanie i na działania organizacyjne potrzebne do odpowiedniego wdrożenia niniejszego rozporządzenia~~. **podjęcie działań organizacyjnych. Części rozporządzenia dotyczące bezpośrednio państw członkowskich i Komisji należy jednak wdrożyć jak najszybciej.** Szczególnie ważne jest, aby do dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia wyznaczona została wystarczająca liczba jednostek notyfikowanych zgodnie z nowymi wymogami, w celu uniknięcia niedoboru wyrobów medycznych na rynku. **Również wraz z dniem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia istniejące jednostki notyfikowane zajmujące się wyrobami klasy III podlegają obowiązkowi złożenia wniosku o notyfikację zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.** [Popr. 58]
- (69) Aby zapewnić sprawne przejście do rejestracji wyrobów medycznych, odpowiednich podmiotów gospodarczych i certyfikatów, obowiązek przekazywania odpowiednich informacji do systemów elektronicznych ustanowionych niniejszym rozporządzeniem na poziomie unijnym powinien w pełni wejść w życie dopiero 18 miesięcy po dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. W okresie przejściowym powinny pozostać w mocy art. 10a oraz art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG, a także art. 14 ust. 1 i 2 oraz art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG. Niemniej jednak podmioty gospodarcze i jednostki notyfikowane, które zarejestrowały się w odpowiednich systemach elektronicznych przewidzianych na poziomie unijnym, powinny być uznane za spełniające wymogi rejestracji przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z wyżej wymienionymi przepisami tych dyrektyw, aby uniknąć wielokrotnej rejestracji.
- (70) Należy uchylić dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG, aby tylko jeden zestaw przepisów miał zastosowanie do wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu oraz do związanych z tym kwestii objętych niniejszym rozporządzeniem.
- (71) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów medycznych, a co za tym idzie – zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary działania może zostać lepiej osiągnięty na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu;
- (71a) Zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001 zasięgnięto opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, który wydał ją dnia 8 lutego 2013 r.⁽¹⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Zakres i definicje

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy obowiązujące w stosunku do **stosowanych u ludzi** wyrobów medycznych i, **ich** wyposażenia **oraz** wyrobów ~~medycznych~~ **stosowanych w medycynie estetycznej**, wprowadzonych do obrotu lub do używania w Unii, ~~stosowanych u ludzi~~. [Popr. 59]

Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne i, **ich** wyposażenie ~~wyrobów medycznych~~ **oraz wyroby stosowane w medycynie estetycznej** są dalej zwane „wyrobami”. [Popr. 60]

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:

(a) wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* objętych rozporządzeniem (UE) [.../...];

⁽¹⁾ Dz.U. C 358 z 7.12.2013, s. 10.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (b) produktów leczniczych objętych dyrektywą 2001/83/WE oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej objętych rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007. Przy rozstrzyganiu o tym, czy dany produkt jest objęty dyrektywą 2001/83/WE, rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 czy niniejszym rozporządzeniem, szczególną uwagę zwraca się na zasadniczy sposób działania produktu;
- (c) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych, osocza lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego lub wyrobów, które przy wprowadzeniu do obrotu lub przy użyciu zgodnym z instrukcjami producenta zawierają takie produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z wyłączeniem wyrobów, o których mowa w ust. 4;
- (d) produktów kosmetycznych objętych rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009;
- (e) przeszczepianych narządów, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, bądź produktów je zawierających lub się z nich składających, chyba że wyrób wyprodukowano przy wykorzystaniu tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, które są niezdolne do życia lub które pozbawiono zdolności do życia.

Za wyroby wyprodukowane przy wykorzystaniu tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych nie uważa się jednak ludzkich tkanek i komórek, które są niezdolne do życia lub które uczyniono niezdolnymi do życia i które poddano jedynie nieznaczącym manipulacjom, w szczególności manipulacjom wymienionym w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1394/2007;

- (f) **wszystkich** produktów zawierających substancje biologiczne lub organizmy inne niż te, o których mowa w lit. c) i e), które są zdolne do życia **i które osiągają przewidziane zastosowanie środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi**, włącznie z **niektórymi** żywymi mikroorganizmami, bakteriami, grzybami lub wirusami, lub się z nich składających; [Popr. 61]
- (g) żywności objętej rozporządzeniem (WE) nr 178/2002.

3. Wyroby, które przy wprowadzeniu do obrotu lub przy użyciu zgodnie z instrukcjami producenta zawierają jako swą integralną część wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* zgodny z definicją w art. 2 rozporządzenia (UE) [...] [w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*] objęte są zakresem niniejszego rozporządzenia, o ile nie są one objęte przepisami art. 1 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia. Odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do wspomnianego rozporządzenia obowiązują w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części wyrobu stanowiącej wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*.

4. Ocenie i zezwoleniu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem – **po konsultacji z krajową agencją leków lub z Europejską Agencją Leków (EMA)** – podlegają wyroby, które przy wprowadzaniu do obrotu lub przy użyciu zgodnie z instrukcjami producenta zawierają jako swą integralną część substancję, która w razie użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy, jak określono w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, jak określono w art. 1 pkt 10 wspomnianej dyrektywy, i która ma działanie pomocnicze w stosunku do działania tego wyrobu. [Popr. 62]

Jeśli jednak działanie substancji leczniczej nie jest pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, produkt ten objęty jest zakresem dyrektywy 2001/83/WE. W takim przypadku odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia obowiązują w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób medyczny.

5. Jeżeli wyrób jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego, jak określono w art. 1 pkt. 2 dyrektywy 2001/83/WE, wyrób ten podlega niniejszemu rozporządzeniu, nie naruszając przepisów dyrektywy 2001/83/WE dotyczących produktu leczniczego.

Jeżeli jednak wyrób przeznaczony do podawania produktu leczniczego i produkt leczniczy są wprowadzany do obrotu w taki sposób, że tworzą jeden produkt stanowiący integralną całość, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i nienadający się do ponownego użycia, produkt ten objęty jest zakresem dyrektywy 2001/83/WE. W takim przypadku odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia obowiązują w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób medyczny.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

5a. Niniejsze rozporządzenie nie zakłóca ciągłości stosowania środków przewidzianych w dyrektywie 2002/98/WE oraz pięciu jej dyrektywach pochodnych, ustanawiających normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i składników krwi.

Artykuły: 10 (Personel), 14 (Zdolność monitorowania), 15 (Powiadamianie o poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach), 19 (Badanie krwiodawców) i 29 (Wymagania techniczne i ich dostosowanie do postępu naukowo-technicznego) dyrektywy 2002/98/WE zapewniają bezpieczeństwo dawcy i pacjenta i jako takie powyższe istniejące normy należy utrzymać. [Popr. 63]

6. Niniejsze rozporządzenie stanowi przepisy szczególne Unii w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 2004/108/WE i w rozumieniu art. 3 dyrektywy 2006/42/WE.

7. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na stosowanie dyrektywy Rady 96/29/Euratom ani dyrektywy Rady 97/43/Euratom.

7a. Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych na poziomie unijnym nie ogranicza swobody państw członkowskich do stanowienia o tym, czy ograniczyć używanie jakiegokolwiek typu wyrobów w związku z kwestiami, które nie są objęte niniejszym rozporządzeniem. [Popr. 64]

8. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na przepisy krajowe ustanawiające wymóg, by niektóre wyroby wydawane były wyłącznie na receptę.

9. Do celów stosowania niniejszego rozporządzenia zawarte w niniejszym rozporządzeniu odniesienia do państwa członkowskiego rozumie się jako odniesienia obejmujące każde inne państwo, z którym Unia zawarła układ przyznający temu państwu taki sam status, jak status państwa członkowskiego.

Artykuł 2

Definicje

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

Definicje odnoszące się do wyrobów:

(1) „wyrób medyczny” oznacza instrument, przyrząd, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł, który przeznaczony jest przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych **bezpośrednich lub pośrednich** celów medycznych: [Popr. 65]

— – diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, **przewidywanie**, leczenie lub łagodzenie choroby, [Popr. 66]

— diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,

— badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej bądź procesu lub stanu fizjologicznego,

— kontrola poczęć lub wspomaganie poczęcia,

— dezynfekcja lub sterylizacja któregośkolwiek z wyżej wymienionych produktów,

i który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Przeznaczone do stosowania u ludzi produkty do implantacji lub inne produkty inwazyjne, **a także produkty wykorzystujące zewnętrzne czynniki fizyczne**, które wymienione są w **otwartym** wykazie w załączniku XV, uważa się **do celów tego rozporządzenia** za wyroby medyczne niezależnie od tego, czy są one przeznaczone przez producenta do stosowania do celów medycznych, czy też nie; [Popr. 67]

(2) „wyposażenie wyrobu medycznego” oznacza artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest przeznaczony przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić ~~lub wesprzeć~~ używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub jego przewidzianymi zastosowaniami; **lub aby konkretnie wesprzeć medyczną funkcjonalność wyrobu medycznego lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na potrzeby jego przewidzianych zastosowań**; [Popr. 68]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (2a) „wyrób stosowany w medycynie estetycznej” oznacza instrument, przyrząd, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, materiał, substancję lub inny artykuł, który przeznaczony jest przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi w celu zmiany wyglądu, nie niesłużącym terapeutycznym lub rekonstrukcji, umieszczony w ciele ludzkim, na powierzchni oka lub służący wywołaniu reakcji tkanek lub komórek w zewnętrznych lub innych częściach ciała ludzkiego.

Produkty do tatuażu i kolczyki nie są uznawane za wyroby stosowane w medycynie estetycznej. [Popr. 69]

- (3) „wyrób wykonany na zamówienie” oznacza wyrób, który jest wykonany przez wykwalifikowaną osobę na specjalne zamówienie zgodnie z pisemnym przepisem wydanym i wyłącznie w celu spełnienia indywidualnych wymagań i potrzeb konkretnego pacjenta. W szczególności wykonanie wyrobu na zamówienie może nastąpić na podstawie recepty wydanej przez lekarza medycyny, lekarza dentyście lub inną osobę uprawnioną prawem krajowym na mocy przepisów krajowych na podstawie jej kwalifikacji zawodowych do wydawania recept, przy czym osoby te określają, określającym na własną odpowiedzialność osoby wydającej ten przepis specjalne cechy konstrukcyjne, i który jest przeznaczony do wyłącznego stosowania przez określonego pacjenta **dokładny projekt i cechy indywidualnego wyrobu**. Za wyroby wykonane na zamówienie nie uważa się jednak wyrobów produkowanych masowo, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymogi lekarza medycyny, lekarza dentyście lub innego profesjonalnego użytkownika, ani wyrobów produkowanych masowo przy wykorzystaniu przemysłowych procesów produkcyjnych zgodnie z pisemnymi przepisami lekarzy medycyny, lekarzy dentyście lub innych uprawnionych osób; [Popr. 70]
- (4) „wyrób aktywny” oznacza wyrób, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub źródła energii innego niż energia generowana bezpośrednio przez **ludzkie ciało lub** siłę grawitacji i który działa poprzez zmianę gęstości lub przetwarzanie tej energii. Za aktywne wyroby medyczne nie uważa się wyrobów przeznaczonych do przenoszenia, bez znaczących zmian, energii, substancji lub innych elementów między aktywnym wyrobem a pacjentem. [Popr. 71]

~~Samodzielne oprogramowanie uważa się za wyrób aktywny; [Popr. 72]~~

- (5) „wyrób do implantacji” oznacza wyrób, włącznie z wyrobami częściowo lub całkowicie wchłoniętymi, który jest przeznaczony do

- całkowitego wprowadzenia do ludzkiego ciała lub
- zastąpienia powierzchni nabłonka lub powierzchni oka

w drodze zabiegu chirurgicznego i który jest przeznaczony do pozostawiania po zabiegu w ludzkim ciele.

Za wyrób do implantacji uważa się również wyrób przeznaczony do częściowego wprowadzenia do ciała ludzkiego w drodze zabiegu klinicznego i przeznaczony do pozostawiania po zabiegu w ludzkim ciele przez co najmniej 30 dni;

- (6) „wyrób inwazyjny” oznacza wyrób, który w całości lub części wnika do wnętrza ciała przez jeden z jego otworów lub przez powierzchnię ciała;
- (7) „grupa rodzajowa wyrobów” oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nie oddający ich specyficznych cech;
- (8) „wyrób jednorazowego użytku” oznacza wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania wobec jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu i który **poddano testom wykazującym, że nie jest możliwe jego ponowne użycie**. [Popr. 73]

Pojedynczy zabieg może wiązać się z wielokrotnym użyciem lub przedłużonym użyciem wobec tego samego pacjenta;

- (8a) „wyrób wielokrotnego użytku” oznacza wyrób nadający się do regeneracji oraz przeznaczony do stosowania wobec wielu pacjentów lub podczas wielu zabiegów; [Popr. 357]

- (9) ~~„wyrób jednorazowego użytku do użytku krytycznego” oznacza wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania do chirurgicznych inwazyjnych zabiegów medycznych; [Popr. 75]~~

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (10) „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta z oceną kliniczną, co należy uwidocznić w certyfikacie zgodności, na etykiecie produktu, w instrukcji użytkowania lub i w stosownym przypadku w materiałach bądź oświadczeniach związanych z marketingiem lub sprzedażą; [Popr. 354]
- (11) „etykieta” oznacza informację sporządzoną na piśmie, drukowaną lub wyrażoną graficznie, umieszczoną bądź na samym wyrobie, bądź na opakowaniu każdej jednostki wyrobu lub na opakowaniu zbiorczym wyrobów;
- (12) „instrukcja użytkowania” oznacza informację podaną przez producenta celem poinformowania użytkownika o przewidzianym zastosowaniu wyrobu, odpowiednim używaniu wyrobu oraz o wszelkich środkach ostrożności;
- (13) „niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu” („UDI”) oznacza sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów i umożliwiającą jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku;
- (14) „niezdolny do życia” oznacza niezdolny do przemiany materii ani rozmnażania;
- (15) „nanomateriał” oznacza naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50 % cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma co najmniej jeden wymiar zewnętrzny mieszczący się w zakresie 1 – 100 nm.

Za nanomateriały uznaje się fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze zewnętrznym poniżej 1 nm.

Na potrzeby definicji nanomateriału terminy „cząstka”, „aglomerat” i „agregat” definiuje się następująco:

- „cząstka” oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych;
- „aglomerat” oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników;
- „agregat” oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki.

Definicje odnoszące się do udostępniania wyrobów:

- (16) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub użytkowania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie; [Popr. 76]
- (17) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie wyrobu, innego niż badany wyrób, na rynku unijnym po raz pierwszy;
- (18) „wprowadzenie do użytkowania” oznacza etap, na którym wyrób, inny niż badany wyrób, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Definicje odnoszące się do podmiotów gospodarczych, użytkowników i określonych procesów:

- (19) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod nazwą własną lub własnym znakiem towarowym.

Dla celów definicji producenta „całkowite odtworzenie” oznacza całkowitą odbudowę wyrobu wprowadzonego już do obrotu lub do użytkowania lub budowę nowego wyrobu z wyrobów używanych, tak by uczynić wyrób zgodnym z niniejszym rozporządzeniem, w połączeniu z wyznaczeniem odtworzonemu wyrobowi nowego okresu istnienia;

- (20) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała i przyjęła pisemne upoważnienie od producenta do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z niniejszego rozporządzenia;
- (21) „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu w Unii wyrób z państwa trzeciego;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (22) „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku;
- (23) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- (24) „instytucja zdrowia publicznego” oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów; ~~lub promowanie zdrowia publicznego;~~ [Popr. 77]
- (25) „użytkownik” oznacza pracownika służby zdrowia lub laika, którzy używają wyrobu;
- (26) „laik” oznacza osobę, która nie posiada formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny;
- (27) „regeneracja” oznacza proces dokonywany na używanym wyrobie celem umożliwienia bezpiecznego ponownego użycia wyrobu, w tym czyszczenie, dezynfekcję, sterylizację i podobne procedury, a także badanie i przywracanie bezpieczeństwa technicznego i funkcjonalnego używanego wyrobu. **Definicja ta nie obejmuje czynności związanych z rutynową konserwacją wyrobu;**[Popr. 78]

Definicje odnoszące się do oceny zgodności:

- (28) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania niniejszego rozporządzenia dotyczące wyrobu;
- (29) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności w ramach oceny zgodności w charakterze strony trzeciej, w tym kalibrację, badania, certyfikację i inspekcję;
- (30) „jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę oceniającą zgodność wyznaczoną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- (31) „oznakowanie zgodności CE” lub „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że produkt spełnia odpowiednie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji przewidujących umieszczenie tego oznakowania.
- (31a) „działanie” oznacza charakterystykę techniczną, skutki oraz korzyści wyrobu stosowanego zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją obsługi;** [Popr. 79]
- (31b) „korzyść” oznacza pozytywny wpływ wyrobu medycznego na zdrowie, stwierdzony na podstawie danych klinicznych i nieklinicznych;** [Popr. 80]

Definicje odnoszące się do oceny klinicznej i badań klinicznych wyrobów:

- (32) „ocena kliniczna” oznacza ocenę i analizę danych klinicznych odnoszących się do wyrobu, dokonywane celem weryfikacji bezpieczeństwa, ~~działania i działania~~ **korzyści klinicznych** wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta; [Popr. 82]
- (33) „badanie kliniczne wyrobu” oznacza systematyczne badanie na co najmniej jednej osobie podjęte celem oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu;
- W przypadkach, w których badania kliniczne wyrobów medycznych są obowiązkowe zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, badania te obejmują badania kliniczne we właściwej populacji docelowej oraz badania ściśle kontrolowane.**
- (34) „badany wyrób” oznacza wyrób poddawany ocenie bezpieczeństwa lub działania w ramach badania klinicznego wyrobu;
- (35) „plan badania klinicznego wyrobu” oznacza dokument lub dokumenty określające następujące elementy w odniesieniu do badania klinicznego wyrobu: powody, cele, projekt i proponowaną analizę, metodykę, monitorowanie, przeprowadzenie i prowadzenie dokumentacji;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (36) „dane kliniczne” oznaczają **wszystkie** informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania, które generowane są używaniem wyrobu i których źródłem są: [Popr. 84]
- badanie lub badania kliniczne danego wyrobu;
 - badanie lub badania kliniczne wyrobu bądź inne badania opublikowane w literaturze naukowej, dotyczące podobnego wyrobu, którego równoważność z danym wyrobem można wykazać;
 - opublikowane lub nieopublikowane sprawozdania dotyczące innych doświadczeń klinicznych odnoszących się do danego wyrobu albo wyrobu podobnego, którego równoważność z danym wyrobem można wykazać;
- (37) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację odpowiedzialną lub odpowiedzialne za podjęcie i przeprowadzenie badania klinicznego wyrobu, **zarządzanie nim oraz jego prowadzenie i finansowanie**; [Popr. 86]
- (37a) „ocena zgodności” oznacza, w odniesieniu do badania klinicznego, **przeprowadzaną przez właściwy organ kontrolę oficjalnych dokumentów, infrastruktury i zapisów oraz kontrolę faktu posiadania wystarczającej ochrony ubezpieczeniowej; kontrola ta może odbyć się u sponsora i/lub w jednostce badawczej lub w miejscu, które właściwy organ uzna za stosowne**; [Popr. 87]
- (37b) „komisja etyczna” oznacza **niezależny organ w państwie członkowskim, składający się z pracowników służby zdrowia i osób niezwiązanych z naukami medycznymi, w tym co najmniej jednego pacjenta lub przedstawiciela pacjentów, posiadającego duże doświadczenie i rozległą wiedzę. Zadaniem tej komisji jest ochrona praw, bezpieczeństwa, integralności fizycznej i psychicznej, godności i dobra podmiotów uczestniczących w badaniach klinicznych oraz w pełni przejrzyste informowanie opinii publicznej o tej ochronie. W przypadku badań klinicznych z udziałem małoletnich w skład komisji etycznej wchodzi co najmniej jeden pracownik służby zdrowia posiadający wiedzę fachową z dziedziny pediatrii**. [Popr. 88]
- (38) „zdarzenie niepożądane” oznacza nieprzewidziane zdarzenie medyczne, niezamierzoną chorobę lub uraz lub nieprzewidziane objawy kliniczne, włącznie z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych, u uczestników badania, użytkowników lub innych osób, występujące w ramach badania klinicznego wyrobu, związane lub niezwiązane z badanym wyrobem;
- (39) „ciężkie zdarzenie niepożądane” oznacza zdarzenie niepożądane, które doprowadziło do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
- zgon,
 - ciężkie pogorszenie stanu zdrowia uczestnika badania, którego wynikiem było którekolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
 - (i) choroba lub uraz, które zagrażają życiu,
 - (ii) trwałe upośledzenie struktury lub funkcji ciała,
 - (iii) hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji **pacjenta**, [Popr. 89]
 - (iv) interwencja medyczna lub chirurgiczna w celu zapobieżenia chorobie lub urazowi, które zagrażają życiu, lub trwałemu upośledzeniu struktury lub funkcji ciała,
 - zagrożenie życia płodu, śmierć płodu bądź **choroba wrodzone upośledzenie funkcji fizycznych lub umysłowych lub wada wrodzona**; [Popr. 90]
- (40) „defekt wyrobu” oznacza nieprawidłowość w zakresie tożsamości, jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa lub działania danego wyrobu, **jak zdefiniowano w pkt. 1–6 niniejszego ustępu, w tym wadliwe działanie, błędy użytkowe lub nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta**. [Popr. 91]

Definicje odnoszące się do obserwacji i nadzoru rynku:

- (41) „wycofanie z używania” oznacza środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu wyrobu, który został już udostępniony użytkownikowi ostatecznemu;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (42) „wycofanie z obrotu” oznacza środek mający na celu uniemożliwienie dalszego udostępniania na rynku wyrobu znajdującego się w łańcuchu dostaw;
- (43) „incydent” oznacza wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub skuteczności wyrobu udostępnionego na rynku, nieprawidłowość w informacjach podanych przez producenta oraz niespodziewany, niepożądany efekt uboczny;
- (44) „ciężki incydent” oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - poważne zagrożenie zdrowia publicznego;
- (45) „działanie naprawcze” oznacza działanie podjęte w celu usunięcia przyczyny potencjalnej lub rzeczywistej niezgodności lub innej niepożądaney sytuacji;
- (46) „zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa” oznacza działanie naprawcze podjęte przez producenta z powodów technicznych lub medycznych w celu zapobieżenia ryzyku wystąpienia ciężkiego incydentu związanego z wyrobem udostępnionym na rynku lub w celu ograniczenia takiego ryzyka;
- (47) „informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników lub klientów, odnoszący się do zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa;
- (48) „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy władzy publicznej w celu dopilnowania, aby produkty spełniały wymagania prawne określone w odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji oraz nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych aspektów ochrony interesu publicznego.

(48a) „niezapowiedziana kontrola” oznacza kontrolę przeprowadzoną bez uprzedniego zawiadomienia; [Popr.92]

Definicje odnoszące się do norm i pozostałych specyfikacji technicznych:

- (49) „norma zharmonizowana” oznacza normę europejską zgodną z definicją w art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr [.../...];
- (50) „wspólne specyfikacje techniczne” oznaczają dokument inny niż norma, w którym przewidziane są wymagania techniczne stanowiące sposób spełnienia wymogów prawnych mających zastosowanie do wyrobu, procesu lub systemu.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 celem zmiany wykazu w załączniku XV, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 akapit ostatni, w kontekście postępu technicznego oraz przy uwzględnieniu podobieństwa między wyrobem medycznym a produktem nie mającym przeznaczenia medycznego w odniesieniu do ich cech oraz związanego z nimi ryzyka.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu dostosowania definicji nanomateriału określonej w ust. 1 pkt 15 do postępu naukowo-technicznego i przy uwzględnieniu definicji uzgodnionych na szczeblu unijnym i międzynarodowym.

Artykuł 3

Status prawny produktów

‡ **Komisja z inicjatywy własnej lub** na wniosek państwa członkowskiego ~~lub z inicjatywy własnej Komisja może określa~~, w drodze aktów wykonawczych, ~~określić~~, **na podstawie opinii MDCG i MDAC, o których mowa odpowiednio w art. 78 i 78a**, czy dany produkt lub dana kategoria bądź grupa produktów, **w tym produkty „graniczne”**, są ~~lub~~ nie są objęte definicją „wyrobu medycznego” lub „wyposażenia wyrobu medycznego”. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

~~2. Komisja dopilnowuje, aby państwa członkowskie dzieliły się wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, produktów leczniczych, tkanek i komórek ludzkich, kosmetyków, produktów biobójczych, żywności oraz, w razie potrzeby, innych produktów w celu ustalenia odpowiedniego statusu prawnego danego produktu lub danej kategorii bądź grupy produktów. [Popr. 93]~~

Rozdział VII

Klasyfikacja i ocena zgodności wyrobów medycznych [Popr. 260]

Artykuł 41

Klasyfikacja wyrobów medycznych

1. Wyroby dzieli się na klasy I, IIa, IIb oraz III, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi zagrożenia. Klasyfikację przeprowadza się zgodnie kryteriami klasyfikacji określonymi w załączniku VII.

2. Spory zaistniałe między producentem a daną jednostką notyfikowaną, wynikające z zastosowania kryteriów klasyfikacji, przekazuje się do decyzji właściwego organu państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności. Jeśli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w Unii i nie wyznaczył jeszcze upoważnionego przedstawiciela, sprawę przekazuje się właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym upoważniony przedstawiciel, o którym mowa w załączniku VIII sekcja 3.2 lit. b) tiret ostatnie, ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.

Właściwy organ powiadamia MDCG i Komisję o planowanej decyzji co najmniej 14 dni przed wydaniem decyzji. **Ostateczna decyzja jest podawana do wiadomości publicznej w Eudamed.** [Popr. 150]

3. Na wniosek państwa członkowskiego lub z inicjatywy własnej Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, zdecydować o zastosowaniu kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII do danego wyrobu, kategorii lub grupy wyrobów w celu ustalenia ich klasyfikacji. **Decyzja ta powinna być podjęta w szczególności w celu rozwiązania problemu rozbieżnych decyzji państw członkowskich.** [Popr. 151]

Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3. **Przed przyjęciem aktów wykonawczych Komisja konsultuje się z odnośnymi zainteresowanymi stronami i uwzględnia ich sugestie.** [Popr. 152]

4. W kontekście postępu technicznego lub wszelkich informacji uzyskanych w trakcie działań w zakresie obserwacji i nadzoru rynku, o których to działaniach mowa w art. 61 do 75, Komisja – **po konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pracowników służby zdrowia** – jest uprawniona do ~~przyjmowania następujących aktów delegowanych przyjęcia~~ **przyjęcia** zgodnie z art. 89 **następujących aktów delegowanych:** [Popr. 153]

(a) decydujących, że dany wyrób, kategorię lub grupę wyrobów należy, drodze odstępstwa od kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII, zaklasyfikować do innej klasy;

(b) zmieniających lub uzupełniających kryteria klasyfikacji określone w załączniku VII.

Rozdział IIa

Ocena zgodności [Popr. 261]

Artykuł 26

~~Podsumowanie~~ **Sprawozdanie** dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

1. Producent sporządza ~~podsumowanie~~ **sprawozdanie** dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **wyrobu oparte na całości informacji zebranych podczas badań klinicznych** w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III i wyrobów do implantacji, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby. ~~Podsumowanie to jest~~ **Producent sporządza również streszczenie tego sprawozdania, które powinno być sformułowane w taki sposób jasny dla przewidzianego użytkownika, by laik mógł z łatwością je zrozumieć, i które powinno być sporządzone w języku(-ach) urzędowym(-ych) kraju, w którym dany wyrób medycznych jest wprowadzany do obrotu.** Projekt ~~podsumowania~~ **dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej** wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej **specjalnej** jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. ~~42~~ **43a** i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

1a. Streszczenie, o którym mowa w ustępie 1, należy udostępnić do wiadomości publicznej za pośrednictwem Eudamed zgodnie z postanowieniami art. 27 ust. 2 lit. b) oraz załącznika V, część A, pkt 18.

2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić formę i sposób prezentacji elementów danych, które są objęte podsumowaniem dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **należy ująć w sprawozdaniu i streszczeniu, o których mowa w ust. 1.** Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 88 ust. 2. [**Popr. 130**]

Artykuł 42

Procedury oceny zgodności

1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu. Procedury oceny zgodności są określone w załącznikach VIII do XI.

2. Producenci wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności polegającej na pełnym zapewnieniu jakości i badaniu dokumentacji projektu, jak określono w załączniku VIII. Producent może w ramach alternatywy zastosować ocenę zgodności polegającą na badaniu typu, jak określono w załączniku IX, połączonej z oceną zgodności polegającą na weryfikacji zgodności produktu, jak określono w załączniku X.

W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, jednostka notyfikowana stosuje procedurę konsultacyjną określoną odpowiednio w załączniku VIII rozdział II sekcja 6.1 lub załączniku IX sekcja 6.

W przypadku wyrobów objętych przepisami niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e) jednostka notyfikowana stosuje procedurę konsultacyjną określoną odpowiednio w załączniku VIII rozdział II sekcja 6.2 lub załączniku IX sekcja 6.

3. Producenci wyrobów sklasyfikowanych jako klasa IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności polegającej na pełnym zapewnieniu jakości, jak określono w załączniku VIII z wyłączeniem jego rozdziału II, obejmującej ocenę dokumentacji projektu na podstawie reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej. Producent może w ramach alternatywy zastosować ocenę zgodności polegającą na badaniu typu, jak określono w załączniku IX, połączonej z oceną zgodności polegającą na weryfikacji zgodności produktu, jak określono w załączniku X.

4. Producenci wyrobów sklasyfikowanych jako klasa IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności polegającej na pełnym zapewnieniu jakości, jak określono w załączniku VIII z wyłączeniem jego rozdziału II, obejmującej ocenę dokumentacji **prototypu i** projektu na podstawie reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej. Producent może w ramach alternatywy zdecydować się na sporządzenie dokumentacji technicznej określonej w załączniku II, połączonej z oceną zgodności polegającą na weryfikacji zgodności produktu, jak określono w załączniku X część A sekcja 7 lub załączniku X część B sekcja 8. [**Popr. 154**]

5. Producenci wyrobów sklasyfikowanych jako klasa I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, składają oświadczenie o zgodności swoich wyrobów, wydając deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 17, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załączniku II. W przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów z funkcją pomiarową producent stosuje procedury określone w załączniku VIII z wyłączeniem jego rozdziału II lub w załączniku X część A. Stopień zaangażowania jednostki notyfikowanej jest jednak ograniczony:

(a) w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego,

(b) w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów produkcji dotyczących zgodności produktów z wymaganiami metrologicznymi.

6. Producenci mogą zdecydować się na zastosowanie procedur oceny zgodności stosowanych do wyrobów klasy wyższej niż dany wyrób.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

7. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu wykonanego na zamówienie producent takiego wyrobu stosuje procedury określone w załączniku XI i sporządza oświadczenie określone w tym załączniku.
8. Państwo członkowskie, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, może zdecydować, że wszystkie lub niektóre dokumenty, włącznie z dokumentacją techniczną, sprawozdaniami z kontroli, oceny i inspekcji, związane z procedurami, o których mowa w ust. 1 do 6, są dostępne w jednym z języków urzędowych Unii. W przypadku braku takiej decyzji są one dostępne w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.
9. Badane wyroby podlegają wymaganiom określonym w art. 50 do 60.
10. W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania procedur oceny zgodności przez jednostki notyfikowane Komisja ~~może określa~~, w drodze aktów wykonawczych, ~~określić~~ warunki i aspekty proceduralne którejkolwiek z następujących kwestii: [Popr. 155]
- częstotliwość oceny dokumentacji projektu na podstawie reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej i objętość takiej próby, jak określono w załączniku VIII sekcja 3.3 lit. c) i załączniku VIII sekcja 4.5 w przypadku wyrobów klasy IIa i IIb oraz w załączniku X część A sekcja 7.2 w przypadku wyrobów klasy IIa;
 - ~~minimalna częstotliwość niezapowiedzianych inspekcji w fabryce i kontroli wyrwykowych obowiązkowo przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem VIII sekcja 4.4, uwzględniając kategorię ryzyka i rodzaj wyrobu;~~ [Popr. 156]
 - testy fizyczne, laboratoryjne lub inne, które jednostki notyfikowane przeprowadzają w ramach kontroli wyrwykowych, badanie dokumentacji projektu i badanie typu zgodnie z załącznikiem VIII sekcja 4.4 i 5.3, załącznikiem IX sekcja 3 i załącznikiem X część B sekcja 5.

Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

10a. Sposób przeprowadzania i zakres niezapowiedzianych kontroli, a także koszty ponoszone przez podmioty gospodarcze z tytułu niezapowiedzianych kontroli mogą zostać zaliczone na poczet regularnych kontroli, o ile podczas niezapowiedzianej kontroli nie stwierdza się istotnych braków. Przy zarządzaniu i prowadzeniu niezapowiedzianej kontroli należy cały czas uwzględniać zasadę proporcjonalności, a szczególnie brać pod uwagę potencjalne ryzyko stwarzane przez poszczególne produkty. [Popr. 157]

11. W kontekście postępu technicznego lub wszelkich informacji uzyskanych w trakcie wyznaczania lub monitorowania jednostek notyfikowanych określonych w art. 28 do 40 lub w trakcie działań w zakresie obserwacji i nadzoru rynku, o których to działaniach mowa w art. 61 do 75, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 zmieniających lub uzupełniających procedury oceny zgodności określone w załącznikach VIII do XI. [Popr. 158]

Artykuł 44

Mechanizm kontroli określonych ocen zgodności

1. Jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub przedłużenia istniejących certyfikatów. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji użytkownika, o którym mowa w załączniku I sekcja 19.3, oraz projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 26. W powiadomieniu tym jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty do MDCG.

2. W przeciągu 28 dni od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1, MDCG może zażądać do jednostki notyfikowanej przedłożenia streszczenia wstępnej oceny zgodności przed wydaniem certyfikatu. Na prośbę któregośkolwiek ze swoich członków lub Komisji MDCG podejmuje decyzję o przedstawieniu takiego żądania zgodnie z procedurą określoną w art. 78 ust. 4. W swoim żądaniu MDCG podaje uzasadniony naukowo i związany ze zdrowiem powód, dla którego zdecydował, by w danej sprawie przedłożono streszczenie wstępnej oceny zgodności. Przy selekcji spraw objętych obowiązkiem przedłożenia wstępnej oceny zgodności uwzględnia się należyte zasady równego traktowania.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

W terminie 5 dni od otrzymania żądania MDCG jednostka notyfikowana powiadamia o tym fakcie producenta.

3. MDCG może zgłosić uwagi do streszczenia wstępnej oceny zgodności najpóźniej 60 dni po przedłożeniu tego streszczenia. W tym okresie, nie później niż 30 dni po przedłożeniu streszczenia, MDCG może zażądać przedstawienia dodatkowych informacji, które z uzasadnionych naukowo powodów są konieczne do analizy wstępnej oceny zgodności dokonanej przez jednostkę notyfikowaną. Żądanie takie może dotyczyć dostarczenia próbek lub wizyty na miejscu w przedsiębiorstwie producenta. Do chwili przedstawienia żądanych dodatkowych informacji bieg terminu zgłoszenia uwag, o którym mowa w zdaniu pierwszym niniejszego ustępu, ulega zawieszeniu. Późniejsze żądania dodatkowych informacji wystosowane przez MDCG nie powodują zawieszenia biegu terminu zgłoszenia uwag.

4. Jednostka notyfikowana należyście rozważyć wszelkie uwagi otrzymane zgodnie z ust. 3. Przekazuje ona Komisji wyjaśnienie sposobu ich uwzględnienia, w tym należyte uzasadnienie w przypadku niezastosowania się do otrzymanych uwag, a także swoją ostateczną decyzję dotyczącą danej oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje te informacje do MDCG.

5. Komisja może, jeśli uzna to za konieczne dla ochrony bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego, określić w drodze aktów wykonawczych konkretne kategorie lub grupy wyrobów innych niż wyroby klasy III, do których stosuje się ust. 1 do 4 przez z góry ustalony okres. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Uzasadnieniem dla przyjęcia środków na podstawie niniejszego ustępu może być jedynie co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- (a) nowość wyrobu lub technologii, na której wyrób ten się opiera, i związane z tym istotne znaczenie kliniczne lub istotne znaczenie dla zdrowia publicznego;
- (b) niekorzystna zmiana w zakresie stosunku korzyści do ryzyka określonej kategorii lub grupy wyrobów wynikająca z uzasadnionych naukowo i związanych ze zdrowiem obaw dotyczących elementów lub materiału wyjściowego lub dotyczących wpływu na zdrowie w przypadku awarii;
- (c) zwiększenie ilości przypadków ciężkich incydentów zgłaszanych zgodnie z art. 61 i dotyczących określonej kategorii lub grupy wyrobów;
- (d) znaczne rozbieżności między ocenami zgodności przeprowadzonymi przez różne jednostki notyfikowane w odniesieniu do wyrobów znacząco podobnych;
- (e) obawy w zakresie zdrowia publicznego dotyczące określonej kategorii lub grupy wyrobów, lub technologii, na której się one opierają.

6. Komisja udostępnia do wiadomości publicznej streszczenie uwag zgłoszonych zgodnie z ust. 3 i wynik procedury oceny zgodności. Komisja nie ujawnia danych osobowych ani informacji mających charakter tajemnicy handlowej.

7. Komisja tworzy infrastrukturę techniczną do elektronicznej wymiany danych między jednostkami notyfikowanymi a MDCG do celów niniejszego artykułu.

8. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne dotyczące przedłożenia i analizy streszczenia wstępnej oceny zgodności zgodnie z ust. 2 i 3. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3. [Popr. 165]

Artykuł 44a

Procedura oceny w przypadkach szczególnych

1. Specjalne jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów do implantacji sklasyfikowanych jako klasa III, wyrobów klasy IIb przeznaczone do podawania do organizmu lub usuwania z niego leków, o których mowa w art. 1 ust. 5 oraz pkt. 5.3 załącznika VII (zasada 11), wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich pochodnych,

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub przedłużenia istniejących certyfikatów oraz wyrobów, których specyfikacje, o których mowa w art. 6 i 7, zostały opublikowane do celów oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji użytkowania, o którym mowa w załączniku I sekcja 19.3, oraz projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 26. W powiadomieniu tym specjalna jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty do MDCG w celu uzyskania opinii. Przy wydawaniu opinii MDCG może zwrócić się do odpowiednich ekspertów z Komitetu Oceniającego ds. Wyrobów Medycznych (ACMD), o którym mowa w art. 78, o ocenę kliniczną.

2. W przeciągu 20 dni od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1, MDCG może podjąć decyzję o zażądaniu od specjalnej jednostki notyfikowanej przedłożenia następujących dokumentów przed wydaniem certyfikatu:

- sprawozdanie z oceny klinicznej, o którym mowa w załączniku XIII, w tym sprawozdanie z badań klinicznych, o którym mowa w załączniku XIV,
- plan klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w załączniku XIII, oraz
- wszelkie informacje dotyczące wprowadzenia lub niewprowadzenia do obrotu wyrobu w krajach trzecich oraz wyniki oceny przeprowadzonej przez właściwe organy w tych krajach, jeżeli wyniki takie są dostępne.

Członkowie MDCG decydują o wystąpieniu z takim żądaniem wyłącznie na podstawie następujących kryteriów:

- a) nowatorski charakter wyrobu z ewentualnym istotnym znaczeniem klinicznym lub istotnym znaczeniem dla zdrowia;
- b) niekorzystna zmiana w zakresie stosunku korzyści do ryzyka określonej kategorii lub grupy wyrobów wynikająca z uzasadnionych naukowo i związanych ze zdrowiem obaw dotyczących elementów lub materiału wyjściowego lub dotyczących wpływu na zdrowie w przypadku awarii;
- c) zwiększenie ilości przypadków ciężkich incydentów zgłaszanych zgodnie z art. 61 i dotyczących określonej kategorii lub grupy wyrobów.

Z uwagi na postęp techniczny i wszelkie udostępniane informacje Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 zmieniających lub uzupełniających te kryteria.

W swoim wniosku MDCG podaje uzasadniony naukowy i związany ze zdrowiem powód, dla którego wybrał daną sprawę.

O ile w ciągu 20 dni od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1, nie wpłynię wniosek MDCG, specjalna jednostka notyfikowana może kontynuować procedurę oceny zgodności.

3. MDCG po konsultacji z odpowiednimi podgrupami ACMD wydaje opinię na temat dokumentów, o których mowa w ust. 2, najpóźniej w ciągu 60 dni od ich przedstawienia. W tym okresie, nie później niż 30 dni po przedłożeniu streszczenia, ACMD za pośrednictwem MDCG może zażądać przedstawienia dodatkowych informacji, które z uzasadnionych naukowo powodów są konieczne do analizy dokumentów, o których mowa w ust. 2. Żądanie takie może dotyczyć dostarczenia próbek lub wizyty na miejscu w przedsiębiorstwie producenta. Do chwili przedstawienia żądanych dodatkowych informacji bieg terminu zgłoszenia uwag, o którym mowa w zdaniu pierwszym niniejszego ustępu, ulega zawieszeniu. Późniejsze żądania dodatkowych informacji wystosowane przez MDCG nie powodują zawieszenia biegu terminu zgłoszenia uwag.

4. W swojej opinii MDCG uwzględnia ocenę kliniczną ACMD. MDCG może zalecić zmiany w dokumentach, o których mowa w ust. 2.

5. MDCG niezwłocznie informuje Komisję, specjalną jednostkę notyfikowaną oraz producenta o swojej opinii.

6. W ciągu 15 dni od otrzymania opinii, o której mowa w ust. 5, specjalna jednostka notyfikowana wskazuje, czy zgadza się z opinią MDCG. Jeżeli nie, może przekazać MDCG pisemne powiadomienie o zamiarze zwrócenia się o ponowne rozpatrzenie opinii. W takim przypadku specjalna jednostka notyfikowana przekazuje MDCG szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w ciągu 30 dni od otrzymania opinii. MDCG niezwłocznie przekazuje te informacje ACMD i Komisji.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

MDCG rozpatruje ponownie swoją opinię w ciągu 30 dni od otrzymania uzasadnienia wniosku, w razie konieczności po konsultacji z ACMD. Uzasadnienie podjętej decyzji zostaje załączone do ostatecznej opinii.

7. Natychmiast po przyjęciu ostatecznej opinii MDCG przesyła ją Komisji, specjalnej jednostce notyfikowanej i producentowi.

8. W przypadku wystawienia pozytywnej opinii MDCG specjalna jednostka notyfikowana może dokonać certyfikacji.

Jeżeli jednak pozytywna opinia MDCG zależy od zastosowania konkretnych środków (np. dostosowania planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, przyznania certyfikatu na ograniczony czas), specjalna jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności jedynie w przypadku, gdy wspomniane środki zostaną w całości zastosowane.

Po przyjęciu pozytywnej opinii Komisja zawsze bada możliwość przyjęcia wspólnych norm technicznych dla wyrobu z grupy odnośnych wyrobów i przyjmuje je, jeśli to możliwe (zgodnie z art. 7).

W przypadku negatywnej opinii MDCG specjalna jednostka notyfikowana nie wystawia certyfikatu zgodności. Niemniej jednak specjalna jednostka notyfikowana może przedstawić nowe informacje w odpowiedzi na wyjaśnienia zawarte w ocenie MDCG. Jeżeli nowe informacje znacznie różnią się od uprzednio przedstawionych, MDCG ponownie ocenia wnioski.

Na wniosek producenta Komisja organizuje spotkanie wyjaśniające, które pozwoli na przedyskutowanie naukowych powodów negatywnej oceny naukowej oraz działań, które producent może podjąć, lub danych, które może dostarczyć, by odpowiedzieć na wątpliwości MDCG.

9. W przypadkach koniecznych do ochrony bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 określających konkretne kategorie lub grupy wyrobów inne niż wyroby, o których mowa w ustępie 1, do których stosuje się ust. 1 – 8 przez z góry ustalony okres.

Uzasadnieniem dla przyjęcia środków na podstawie niniejszego ustępu może być jedynie co najmniej jedno z kryteriów, o których mowa w ust. 2.

10. Komisja podaje do wiadomości publicznej streszczenie opinii, o której mowa w ust. 6 i 7. Komisja nie ujawnia danych osobowych ani informacji mających charakter tajemnicy handlowej.

11. Komisja tworzy infrastrukturę techniczną do elektronicznej wymiany danych między MDCG, specjalnymi jednostkami notyfikowanymi a ACMD oraz między ACMD a Komisją do celów niniejszego artykułu.

12. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne dotyczące przedłożenia i analizy dokumentacji przedstawionej zgodnie z niniejszym artykułem. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

13. Dane przedsiębiorstwo nie jest obciążane dodatkowymi kosztami wynikającymi z tej oceny. [Popr. 374/rev]

Artykuł 44b

Po pięciu latach od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja opublikuje sprawozdanie z doświadczeń zdobytych w wyniku działania procedury, o której mowa w art. 44a. W sprawozdaniu oceni się w szczególności, ile produktów zostało poddanych dodatkowej ocenie, jakie czynniki wpłynęły na decyzję o przeprowadzeniu oceny i jaką ostateczną decyzję podjęto w sprawie produktów. Dokona się także analizy pełnego wpływu nowych przepisów na specjalne jednostki notyfikowane w odniesieniu do dodatkowych ocen. [Popr. 369]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 45

Certyfikaty

1. **Przed wydaniem certyfikatu jednostka notyfikowana odpowiedzialna za wydanie oceny uwzględnia wszelkie wyniki zawarte w sprawozdaniu z badania klinicznego, o którym mowa w art. 59 ust. 4.** Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami VIII, IX i X sporządzone są w języku urzędowym Unii określonym przez państwo członkowskie, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, lub, w przypadku braku takiego określenia, w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną. Minimalny zakres treści takich certyfikatów określa się w załączniku XII. [Popr. 167]
2. Certyfikaty te są ważne w okresie, który jest w nich wskazany i który nie przekracza pięciu lat. Na wniosek producenta ważność certyfikatu może zostać przedłużona na kolejne okresy, z których żaden nie może przekroczyć pięciu lat, na podstawie ponownej oceny zgodnie ze stosownymi procedurami oceny zgodności. Suplement do danego certyfikatu pozostaje ważny, dopóki ważny jest dany certyfikat.
3. Jeśli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymagań niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub nakłada na ten certyfikat ograniczenia, chyba że działania naprawcze podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie rzeczonych wymagań. Jednostka notyfikowana uzasadnia swoją decyzję **i informuje o niej właściwe władze w państwach członkowskich, na których terenie wyrób medyczny jest produkowany i wprowadzany do obrotu, Komisję Europejską i MDCG.** [Popr. 168]
4. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny do zbierania i przetwarzania informacji o certyfikatach wydanych przez jednostki notyfikowane i zarządza tym systemem. Jednostka notyfikowana wprowadza do tego systemu elektronicznego informacje dotyczące wydanych certyfikatów, w tym zmian i suplementów, oraz dotyczące certyfikatów będących przedmiotem zawieszenia, uchylenia zawieszenia, cofnięcia lub odmowy wydania oraz dotyczące ograniczeń nałożonych na certyfikaty. Informacje te są publicznie dostępne.
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego, minimalny zakres treści certyfikatów określony w załączniku XII.

Artykuł 46

Dobrowolna zmiana jednostki notyfikowanej

1. Jeśli producent wypowie umowę z jednostką notyfikowaną i zawrze umowę z inną jednostką notyfikowaną odnośnie do oceny zgodności tego samego wyrobu, warunki zmiany jednostki notyfikowanej określa się jasno w porozumieniu zawartym między producentem, dotychczasową jednostką notyfikowaną i nową jednostką notyfikowaną. Porozumienie to obejmuje przynajmniej następujące aspekty:
 - (a) datę upływu ważności certyfikatów wydanych przez dotychczasową jednostkę notyfikowaną;
 - (b) datę, do której numer identyfikacyjny dotychczasowej jednostki notyfikowanej może być podawany w informacjach podawanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych;
 - (c) przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i prawo własności;
 - (d) datę, od której nowa jednostka notyfikowana przejmuje pełną odpowiedzialność za zadania z zakresu oceny zgodności.
2. Dotychczasowa jednostka notyfikowana cofa certyfikaty, które wydała dla danego wyrobu, w dniu upływu ich ważności.
 - 2a. **Informuje właściwe władze w państwach członkowskich, na których terenie wyrób medyczny jest produkowany i wprowadzany do obrotu, jak również Komisję Europejską i MDCG.** [Popr. 169]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 47

Odstępstwo od procedur oceny zgodności

1. W drodze odstępstwa od art. 42 właściwy organ może, działając na należycie uzasadniony wniosek, zezwolić na wprowadzenie do obrotu lub używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu, w stosunku do którego nie przeprowadzono procedur, o których mowa w art. 42, a którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa pacjentów, **pod warunkiem zatwierdzenia go przez MDCG. Wyjątek ten obowiązuje jedynie w przypadku, gdy producent w określonym terminie przedłoży właściwemu organowi konieczne dane kliniczne.** [Popr. 170]
2. Państwa członkowskie informują Komisję, **jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za ocenę danego wyrobu medycznego, MDCG** i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich decyzjach o zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobu zgodnie z ust. 1, o ile takiego zezwolenia nie wydano do użytku dla jednego pacjenta. [Popr. 171]
3. Na wniosek państwa członkowskiego, jeśli leży to w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa pacjentów w więcej niż jednym państwie członkowskim, Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, rozszerzyć na określony okres zakres ważności zezwolenia wydanego przez jedno z państw członkowskich zgodnie z ust. 1 tak, by obejmował on terytorium Unii, i wyznaczyć warunki wprowadzenia tego wyrobu do obrotu i używania. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 88 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.

Artykuł 48

Świadectwo wolnej sprzedaży

1. Państwo członkowskie, w którym dany producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, wydaje, dla celów wywozu i na wniosek tego producenta, świadectwo wolnej sprzedaży, w którym poświadcza, że producent ten ma siedzibę ustanowioną zgodnie z prawem i że dany wyrób, noszący oznakowanie CE zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, może być legalnie sprzedawany w Unii. Świadectwo wolnej sprzedaży obowiązuje w okresie, który jest w nim wskazany i który nie przekracza pięciu lat ani okresu ważności certyfikatu, o którym mowa w art. 45, wystawionego dla danego wyrobu.
2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, utworzyć wzór świadectw wolnej sprzedaży, uwzględniając praktykę międzynarodową w zakresie używania świadectw wolnej sprzedaży. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

Rozdział IV [Popr. 259]

Jednostki notyfikowane

SEKCJA 1 – JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

Artykuł 28

Organy krajowe odpowiedzialne za jednostki notyfikowane

1. Państwo członkowskie, które zamierza wyznaczyć jednostkę oceniającą zgodność na jednostkę notyfikowaną lub które wyznaczyło jednostkę notyfikowaną do wykonywania, w charakterze strony trzeciej, zadań z zakresu oceny zgodności objętych przepisami niniejszego rozporządzenia wyznacza organ odpowiedzialny za ustanowienie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny, wyznaczenia i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym podwykonawców i jednostek zależnych od tych jednostek, zwany dalej „krajowym organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane”.sekca

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

2. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane jest utworzony, zorganizowany i zarządzany tak, by chroniona była obiektywność i bezstronność jego działań oraz by uniknąć wszelkich konfliktów interesów z jednostkami oceniającymi zgodność.
3. Organizuje się go w taki sposób, by wszystkie decyzje dotyczące notyfikacji danej jednostki oceniającej zgodność podejmowane były przez pracowników innych niż pracownicy, którzy przeprowadzili ocenę tej jednostki oceniającej zgodność.
4. Nie wykonuje on żadnych działań wykonywanych przez jednostki oceniające zgodność ani nie świadczy usług doradczych komercyjnie bądź na zasadach konkurencji.
5. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane chroni ~~pełność~~ **pełność poufne aspekty** otrzymanych przez siebie informacji. Prowadzi on jednak wymianę informacji dotyczących jednostki notyfikowanej z pozostałymi państwami członkowskimi i z Komisją.
6. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane dysponuje wystarczającą liczbą **stałych i** kompetentnych pracowników **na miejscu** do wykonywania swoich zadań. **Zgodność z tym wymogiem podlega ocenie wzajemnej, o której mowa w ust. 8.**

W szczególności pracownicy odpowiedzialni za audyty pracy pracowników jednostek notyfikowanych odpowiedzialnych za prowadzenie przeglądów związanych z produktem posiadają kwalifikacje przynajmniej równe kwalifikacjom pracowników jednostek notyfikowanych określonym w załączniku VI pkt 3.2.5.

Podobnie pracownicy krajowego organu odpowiedzialni za audyt pracy pracowników jednostek notyfikowanych odpowiedzialnych za prowadzenie audytów systemu zarządzania jakością producenta posiadają kwalifikacje równe kwalifikacjom pracowników jednostek notyfikowanych określonym w załączniku VI pkt 3.2.6.

~~Nie naruszając przepisów art. 33 ust. 3, jeśli jeden z urzędów krajowych odpowiada za wyznaczenie jednostek notyfikowanych w sektorze produktów innych niż wyroby medyczne, organ właściwy dla wyrobów medycznych jest konsultowany odnośnie do wszystkich aspektów wyraźnie dotyczących wyrobów medycznych.~~

7. Ostateczna odpowiedzialność za jednostki notyfikowane lub krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane należy do państwa członkowskiego, w którym organy te się znajdują. Państwo to ma obowiązek prowadzić kontrole sprawdzające, czy wyznaczony organ krajowy odpowiedzialny za jednostki notyfikowane prawidłowo wykonuje swą pracę polegającą na ocenie, wyznaczaniu i notyfikowaniu organów odpowiedzialnych za ocenę zgodności i nadzór jednostek notyfikowanych, a także czy wyznaczony organ krajowy odpowiedzialny za jednostki notyfikowane działa w sposób obiektywny i bezstronny. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swych procedurach oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz o procedurach monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie, udzielając wszelkich żądanych informacji. Takie informacje są podawane do wiadomości publicznej zgodnie z postanowieniami art. 84.

8. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane podlega ocenie wzajemnej co dwa lata. Ocena wzajemna obejmuje wizytę na miejscu w jednostce oceniającej zgodność lub jednostce notyfikowanej, objętych zakresem odpowiedzialności ocenianego organu. W przypadku, o którym mowa w ust. 6 akapit drugi, w ocenie wzajemnej uczestniczy organ właściwy dla wyrobów medycznych.

Państwa członkowskie sporządzają roczny plan ocen wzajemnych, zapewniając stosowną rotację organów oceniających i ocenianych, i przedkładają go Komisji. Komisja ~~może brać~~ **bierze** udział w tej ocenie. Wynik oceny wzajemnej przekazywany jest wszystkim państwom członkowskim i Komisji, a streszczenie wyniku podawane jest do wiadomości publicznej. **[Popr. 132]**

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 29

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Jednostki notyfikowane spełniają wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur konieczne do wykonywania zadań, do których są wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. **W związku z tym należy zapewnić stały personel administracyjny, techniczny i naukowy, pracujący na miejscu i posiadający wiedzę medyczną, techniczną i w miarę możliwości farmakologiczną. Należy korzystać ze stałego personelu pracującego na miejscu, jednak jednostki notyfikowane mogą zatrudniać ekspertów zewnętrznych na zasadzie ad hoc lub tymczasowo, jeżeli jest to potrzebne.** Minimalne wymogi, które spełniają **muszą spełniać** jednostki notyfikowane, określone są w załączniku VI. **W szczególności zgodnie z pkt. 1.2 załącznika VI jednostka notyfikowana jest zorganizowana i działa w sposób zapewniający niezależność, obiektywność i bezstronność działań oraz unikanie konfliktów interesów.**

Jednostka notyfikowana publikuje wykaz swych pracowników odpowiedzialnych za ocenę zgodności i certyfikację wyrobów medycznych. Wykaz ten zawiera przynajmniej opis kwalifikacji poszczególnych pracowników, ich CV oraz oświadczenie o braku konfliktu interesów. Wykaz ten przekazywany jest organowi krajowemu odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane, który kontroluje, czy pracownicy spełniają wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu. Wykaz ten przekazywany jest również Komisji. [Popr. 133]

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, zmieniających lub uzupełniających minimalne wymogi w załączniku VI w kontekście postępu technicznego i z uwzględnieniem minimalnych wymogów koniecznych do oceny określonych wyrobów, bądź kategorii lub grup wyrobów.

Artykuł 30

Jednostki zależne i podwykonawstwo

-1. Jednostki notyfikowane muszą dysponować stałym, pracującym na miejscu kompetentnym personelem oraz fachową wiedzą w dziedzinach technicznych powiązanych z oceną działania wyrobów oraz w dziedzinie medycyny. Muszą one być w stanie same ocenić jakość podwykonawców.

Zamówień dotyczących oceny wyrobów lub technologii medycznych można udzielać również zewnętrznym ekspertom, szczególnie w przypadku niewystarczającej fachowej wiedzy klinicznej.

1. Jednostka notyfikowana, która zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z pomocy jednostki zależnej w odniesieniu do określonych zadań związanych z oceną zgodności, weryfikuje fakt spełnienia przez podwykonawcę lub jednostkę zależną odpowiednich wymogów określonych w załączniku VI i powiadamia odpowiednio krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.

2. Jednostki notyfikowane przyjmują na siebie pełną odpowiedzialność za zadania wykonane na ich zlecenie przez podwykonawców lub jednostki zależne.

2a. Jednostki notyfikowane podają do wiadomości publicznej wykaz podwykonawców lub jednostek zależnych, ze wskazaniem konkretnych zadań, za które odpowiadają, oraz deklaracje o braku konfliktów interesów ich pracowników.

3. Zlecenie podwykonawstwa czynności w ramach oceny zgodności lub ich wykonanie przez jednostkę zależną wymaga zgody osoby prawnej lub fizycznej, która zwróciła się o dokonanie oceny zgodności.

4. **Przynajmniej raz w roku** jednostki notyfikowane ~~przechowują do dyspozycji krajowego organu odpowiedzialnego~~ **przedstawiają krajowemu organowi odpowiedzialnemu** za jednostki notyfikowane odpowiednie dokumenty dotyczące weryfikacji kompetencji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz wykonanych przez nich zadań objętych przepisami niniejszego rozporządzenia.

4a. Zgodnie z art. 35 ust. 3 ocena roczna jednostek notyfikowanych obejmuje weryfikację zgodności podwykonawcy/ podwykonawców lub jednostki zależnej/jednostek zależnych jednostek notyfikowanych z wymogami określonymi w załączniku VI. [Popr. 134]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 30a

Elektroniczny system rejestracji jednostek zależnych i podwykonawców

- 1. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny służący gromadzeniu i przetwarzaniu informacji o podwykonawcach i jednostkach zależnych oraz określonych zadaniach, za które są oni odpowiedzialni, a także zarządza tym systemem.**
- 2. Zanim możliwe będzie zlecenie podwykonawstwa, jednostka notyfikowana, która zamierza zlecić podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z pomocy jednostki zależnej w odniesieniu do określonych zadań związanych z oceną zgodności, dokonuje rejestracji ich nazw lub ich nazw i odnośnych określonych zadań.**
- 3. Odnośny podmiot gospodarczy aktualizuje dane w rzeczonym systemie elektronicznym w przeciągu tygodnia od wystąpienia jakiegokolwiek zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1.**
- 4. Dane zawarte w systemie elektronicznym są udostępniane publicznie. [Popr. 135]**

Artykuł 31

Wniosek o notyfikację składany przez jednostkę oceniającą zgodność

1. Jednostka oceniająca zgodność składa wniosek o notyfikację do krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność chce być informowana o wyrobach, o których mowa w art. 43a ust. 1, informuje o tym i składa wniosek o notyfikację do EMA zgodnie z art. 43a. [Popr. 136]

2. We wniosku określa się czynności w ramach oceny zgodności i procedury oceny zgodności oraz wyroby objęte deklarowanymi kompetencjami jednostki, poparte dokumentacją wykazującą spełnienie wszystkich wymogów określonych w załączniku VI.

Odpowiednią dokumentację w odniesieniu do wymogów organizacyjnych i ogólnych oraz wymogów dotyczących zarządzania jakością, określonych w załączniku VI sekcja 1 i 2, można złożyć w formie ważnego certyfikatu i odpowiedniego sprawozdania z badań wydanych przez krajową jednostkę akredytującą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania objęte certyfikatem wydanym przez taką jednostkę akredytującą.

3. Po wyznaczeniu na jednostkę notyfikowaną jednostka ta aktualizuje dokumentację, o której mowa w ust. 2, przy każdej istotnej zmianie, aby umożliwić krajowemu organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane monitorowanie i weryfikację ciągłości zgodności ze wszystkimi wymogami określonymi w załączniku VI.

Artykuł 32

Ocena wniosku

1. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane upewnia się, że wniosek, o którym mowa w art. 31, jest kompletny i sporządza sprawozdanie z oceny wstępnej.
2. Organ ten przedkłada sprawozdanie z oceny wstępnej Komisji, która niezwłocznie przekazuje go grupie koordynacyjnej ds. wyrobów medycznych utworzonej na mocy art. 78 („MDCG”). Na żądanie Komisji organ przedkłada to sprawozdanie w co najwyżej trzech wersjach językowych sporządzonych w językach urzędowych Unii.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

3. W przeciągu 14 dni od przedłożenia, o którym mowa w ust. 2, Komisja wyznacza zespół ds. oceny wspólnej składający się z co najmniej ~~dwóch~~ **trzech** ekspertów wybranych z listy ekspertów posiadających kwalifikacje w dziedzinie oceny jednostek oceniających zgodności **niepodlegający konfliktowi interesów z jednostką oceniającą zgodność będącą wnioskodawcą**. Listę tą sporządza Komisja we współpracy z MDCG. Co najmniej jeden z ekspertów jest przedstawicielem Komisji, ~~który~~; **co najmniej jeszcze jeden ekspert pochodzi z innego państwa członkowskiego niż to, w którym siedzibę ma jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą; przedstawiciel Komisji** kieruje zespołem ds. oceny wspólnej. **W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność zwróciła się o notyfikację w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 43a ust. 1, częścią zespołu ds. oceny wspólnej musi być również EMA.**

4. W przeciągu 90 dni od wyznaczenia zespołu ds. oceny wspólnej krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej dokonują przeglądu dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem zgodnie z art. 31 i dokonują oceny na miejscu, której przedmiotem jest jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą oraz, w stosownych przypadkach, jednostka zależna lub podwykonawca, którzy znajdują się w UE lub poza nią i mają uczestniczyć w procesie oceny zgodności. Taka ocena na miejscu nie obejmuje wymogów, w odniesieniu do których jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą otrzymała certyfikat wydany przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 31 ust. 2, chyba że przedstawiciel Komisji, o którym mowa w art. 32 ust. 3, zażąda dokonania oceny na miejscu.

Ustalenia dotyczące niespełniania przez jednostkę **oceniającą zgodność będącą wnioskodawcą** wymogów określonych w załączniku VI są poruszane w trakcie procesu oceny i omawiane przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej ~~w celu osiągnięcia porozumienia co do oceny wniosku~~. W sprawozdaniu z oceny sporządzanym **krajowy organ określa środki, jakie musi podjąć jednostka notyfikowana, aby zapewnić spełnienie przez jednostkę oceniającą zgodność będącą wnioskodawcą wymogów określonych w załączniku VI. W przypadku odmiennej opinii do sprawozdania z oceny sporządzanego przez** krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ~~wskazuje się na odmienne opinie~~ **można dołączyć oddzielne stanowisko zespołu ds. oceny, zawierające wątpliwości dotyczące notyfikacji.**

5. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada swoje sprawozdanie z oceny i projekt notyfikacji Komisji, która niezwłocznie przekazuje te dokumenty MDCG i członkom zespołu ds. oceny wspólnej. **W przypadku oddzielnego stanowiska zespołu ds. oceny jest ono również przedkładane Komisji celem przekazania MDCG.** Na żądanie Komisji organ przedkłada te dokumenty w co najwyżej trzech wersjach językowych sporządzonych w językach urzędowych Unii.

6. Zespół ds. oceny wspólnej przedstawia ~~swoją~~ **ostateczną** opinię o sprawozdaniu z oceny i projekcie notyfikacji w przeciągu 21 dni od otrzymania tych dokumentów **oraz ewentualnie oddzielnego stanowiska zespołu ds. oceny**, a Komisja przekazuje tę opinię niezwłocznie do MDCG. W przeciągu 21 dni od otrzymania opinii zespołu ds. oceny wspólnej MDCG wydaje zalecenie dotyczące projektu notyfikacji, ~~które Właściwy organ krajowy bierze należyte pod uwagę przy wydawaniu decyzji o wyznaczeniu jednostki notyfikowanej~~ **opiera się na tym zaleceniu MDCG. W przypadku gdy decyzja różni się od zalecenia MDCG, odpowiedni organ krajowy przedstawia MDCG na piśmie wszelkie konieczne uzasadnienia swojej decyzji.** [Popr. 137]

7. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, przyjąć środki określające warunki dotyczące wniosku o notyfikację, o którym mowa w art. 31, oraz dotyczące oceny wniosku określonej w niniejszym artykule. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Artykuł 33

Procedura notyfikacyjna

1. Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim wyznaczone przez siebie jednostki oceniające zgodność, wykorzystując w tym celu elektroniczne narzędzie do notyfikacji stworzone i zarządzane przez Komisję.

2. Państwa członkowskie notyfikują jedynie jednostki oceniające zgodność ~~spełniające~~, **które spełniają** wymogi określone w załączniku VI **i w odniesieniu do których zakończono procedurę oceny wniosku zgodnie z art. 32.**

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

3. ~~Jeśli krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane odpowiada za wyznaczenie jednostek notyfikowanych w sektorze produktów innych niż wyroby medyczne, organ właściwy dla wyrobów medycznych wydaje przed notyfikowaniem pozytywną opinię dotyczącą notyfikacji i jej zakresu.~~

4. W notyfikacji określa się jasno zakres wyznaczenia, wskazując czynności w ramach oceny zgodności i procedury oceny zgodności, **klasę ryzyka** oraz rodzaj wyrobów, do oceny których jednostka notyfikowana jest upoważniona.

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustalić wykaz kodów i odpowiadających im **klas ryzyka i** typów wyrobów w celu określenia zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej podawanego przez państwa członkowskie w ich notyfikacjach. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

5. Notyfikacji towarzyszy sprawozdanie z oceny ostatecznej sporządzone przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, opinia zespołu ds. oceny wspólnej oraz zalecenie wydane przez MDCG. Jeśli notyfikujące państwo członkowskie nie stosuje się do zalecenia wydanego przez MDCG, przedstawia ono poparte należyтыми dowodami uzasadnienie.

6. Notyfikujące państwo członkowskie przedstawia Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumentację dowodową odnośnie do wprowadzonych mechanizmów mających na celu zapewnienie regularnego monitorowania jednostki notyfikowanej i dalszego spełniania przez tę jednostkę wymogów określonych w załączniku VI. Państwo to przedstawia ponadto dowody na to, że dysponuje kompetentnym personelem w celu monitorowania jednostki notyfikowanej zgodnie z art. 28 ust. 6.

7. W przeciągu 28 dni od notyfikacji państwo członkowskie lub Komisja mogą wnieść pisemne zastrzeżenia, przedstawiając swoje argumenty, dotyczące bądź jednostki notyfikowanej, bądź monitorowania tej jednostki przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.

8. W przypadku wniesienia przez państwo członkowskie lub Komisję zastrzeżeń zgodnie z ust. 7 skuteczność notyfikacji ulega **natychmiastowemu** zawieszeniu. W takim przypadku Komisja przedkłada tę sprawę MDCG w przeciągu 15 dni od upływu okresu, o którym mowa w ust. 7. Po konsultacjach z zaangażowanymi stronami MDCG wydaje opinię nie później niż 28 dni po przedłożeniu mu sprawy. Jeśli notyfikujące państwo członkowskie nie zgadza się z opinią wydaną przez MDCG, może zwrócić się do Komisji o wydanie opinii.

9. Jeśli nie wniesiono zastrzeżeń zgodnie z ust. 7 lub jeśli MDCG lub Komisja, po konsultacji zgodnie z ust. 8, uznają, że notyfikację można zaakceptować w całości ~~lub w części~~, Komisja publikuje notyfikację odpowiednio do okoliczności.

Komisja wprowadza też informacje dotyczące notyfikacji jednostki notyfikowanej do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27 ust. 2. Informacjom tym towarzyszy ostateczne sprawozdanie z oceny sporządzone przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, opinia zespołu ds. oceny wspólnej oraz zalecenie wydane przez MDCG, o których mowa w niniejszym artykule.

Pełne szczegóły notyfikacji, takie jak klasa i typologia wyrobów, jak również załączniki, są podawane do wiadomości publicznej. [Popr. 138]

10. Notyfikacja uzyskuje ważność następnego dnia po jej opublikowaniu w bazie danych jednostek notyfikowanych stworzonej i zarządzanej przez Komisję. Opublikowana notyfikacja określa zakres zgodnej z prawem działalności jednostki notyfikowanej.

Artykuł 34

Numer identyfikacyjny i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przyznaje każdej jednostce notyfikowanej, której notyfikacja jest zaakceptowana zgodnie z art. 33, numer identyfikacyjny. Przydziela ona jeden niepowtarzalny numer identyfikacyjny, nawet jeśli dana jednostka jest notyfikowana na podstawie kilku aktów Unii. **Jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG i dyrektywą 93/42/EWG zachowują przyznane im numery identyfikacyjne na wypadek ponownej pomyślnej notyfikacji. [Popr. 139]**

2. Komisja udostępnia do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym przydzielone tym jednostkom numery identyfikacyjne oraz zakres działalności objętej zakresem notyfikacji danej jednostki **w sposób zapewniający łatwy dostęp do informacji**. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu. **[Popr. 140]**

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 35

Monitorowanie jednostek notyfikowanych

1. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, **a w stosownych przypadkach EMA**, stale monitoruje jednostki notyfikowane w celu zapewnienia ciągłego spełniania przez nie wymogów określonych w załączniku VI. Jednostki notyfikowane dostarczają na żądanie wszystkich istotnych informacji i dokumentów umożliwiających temu organowi weryfikację spełniania tych kryteriów.

Jednostki notyfikowane informują bez zwłoki **i najpóźniej w ciągu 15 dni** krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie przez nie wymogów określonych w załączniku VI lub na ich zdolność do przeprowadzania procedur oceny zgodności związanych z wyrobami objętymi zakresem ich wyznaczenia, w szczególności o zmianach dotyczących personelu, infrastruktury, jednostek zależnych lub podwykonawców.

2. Jednostki notyfikowane odpowiadają bez zwłoki **i najpóźniej w ciągu 15 dni** na zapytania dotyczące ocen zgodności, które przeprowadziły, skierowane przez organ ich państwa członkowskiego lub organ innego państwa członkowskiego, lub przez Komisję. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, egzekwuje odpowiedzi na zapytania przedłożone przez organy innego państwa członkowskiego lub przez Komisję, ~~o ile nie ma uzasadnionej przyczyny. Jeżeli istnieje uzasadniona przyczyna dla zaniechania egzekwowania takiej odpowiedzi, w którym to przypadku obydwie strony mogą zwrócić się do jednostki notyfikowanej~~ **wyjaśniają ją na piśmie oraz konsultują się z MDCG, po czym MDCG wydaje zalecenie.** ~~Jednostka notyfikowana lub krajowy organ odpowiedzialny za tę jednostkę notyfikowaną mogą zwrócić się o poufne traktowanie informacji przekazywanych do organów innego państwa członkowskiego lub do Komisji~~ **jednostki notyfikowane stosuje się do zalecenia MDCG.**

3. Przynajmniej raz w roku krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia każdą z jednostek notyfikowanych objętych zakresem jego odpowiedzialności pod kątem spełniania przez nią wymogów określonych w załączniku VI, **a także spełnienie tych wymogów przez jej podwykonawcę/podwykonawców i jednostkę zależną/jednostki zależne.** Ocena ~~taka ta~~ obejmuje ~~wizytę~~ **niezapowiedzianą kontrolę** na miejscu w każdej z notyfikowanych jednostek, **a także – gdy to konieczne – we wszystkich jednostkach zależnych i u podwykonawców, którzy znajdują się w Unii lub poza nią.**

Ocena obejmuje również przegląd próbek ocen dokumentacji projektu przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną w celu określenia obecnego stanu kompetencji jednostki notyfikowanej i jakości jej ocen, w szczególności zdolności jednostki notyfikowanej w zakresie analizy i oceny dowodów klinicznych.

4. ~~Trzy~~ **Dwa** lata po notyfikacji danej jednostki notyfikowanej, a następnie co ~~trzy~~ **dwa** lata, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym dana jednostka notyfikowana ma siedzibę, oraz zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 32 ust. 3 i 4, przeprowadzają ocenę w celu stwierdzenia, czy dana jednostka notyfikowana, **a także jej jednostki zależne i podwykonawcy**, nadal ~~spełnia~~ **spełniają** wymogi określone w załączniku VI. MDCG może, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, wszcząć proces oceny, o którym mowa w niniejszym ustępie, w dowolnym momencie, jeśli istnieje racjonalna obawa co do ciągłości spełniania ~~przez jednostkę notyfikowaną~~ **przez jednostkę notyfikowaną, jednostkę zależną lub podwykonawcę jednostki notyfikowanej.**

W przypadku specjalnych jednostek notyfikowanych, o których mowa w art. 43a, ocena, o której mowa w niniejszym ustępie, przeprowadzana jest co rok.

Pełne wyniki tych ocen są publikowane.

5. Przynajmniej raz w roku państwa członkowskie przedstawiają Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdania dotyczące swoich działań w zakresie monitorowania. Sprawozdania te zawierają streszczenie, które podawane jest do wiadomości publicznej.

5a. Każdego roku jednostki notyfikowane kierują roczne sprawozdanie z działalności, zawierające informacje przewidziane w załączniku VI pkt 3.5, do właściwego organu oraz do Komisji, która następnie przekazuje je MDCG. [Popr. 141]

Artykuł 35a

Kary

Państwa członkowskie zapewniają istnienie systemu kar na wypadek niespełnienia minimalnych wymogów przez jednostki notyfikowane. System ten powinien być przejrzysty i proporcjonalny do charakteru i stopnia niezgodności. [Popr. 142]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 36

Zmiany w notyfikacjach

1. Wszelkie późniejsze istotne zmiany w notyfikacji należy notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim. Procedury, o których mowa w art. 32 ust. 2 do 6 oraz w art. 33, stosuje się do zmian wiążących się z rozszerzeniem zakresu notyfikacji. We wszystkich pozostałych przypadkach Komisja niezwłocznie publikuje zmienioną notyfikację w elektronicznym narzędziu do notyfikacji, o którym mowa w art. 33 ust. 10.

2. Jeżeli krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustalił, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów określonych w załączniku VI lub że jednostka ta uchybia swoim obowiązkom, organ ten, w zależności od wagi uchybienia tym wymogom lub obowiązkom, zawiesza, ogranicza lub całkowicie lub częściowo cofa notyfikację. Zawieszenie ~~nie przekracza okresu jednego roku i może być przedłużone raz na taki sam okres~~ **obowiązuje do momentu podjęcia decyzji o cofnięciu zawieszenia przez MDCG, która kieruje się oceną dokonaną przez zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 32 ust. 3.** Jeśli jednostka notyfikowana zaprzestała działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane cofa notyfikację.

Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane powiadamia – niezwłocznie **i nie później niż w ciągu 10 dni** – Komisję, pozostałe państwa członkowskie **oraz zainteresowanych producentów i pracowników służby zdrowia** o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu notyfikacji.

3. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji państwo członkowskie **informuje Komisję i** podejmuje odpowiednie kroki mające na celu zapewnienie albo przekazania dokumentacji spraw prowadzonych przez daną jednostkę notyfikowaną innej jednostce notyfikowanej, albo przechowania tej dokumentacji do dyspozycji krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane i za nadzór rynku, na żądanie tych organów.

4. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia, czy powody leżące u podstaw ~~zmiany zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia~~ notyfikacji mają wpływ na certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną i, w przeciagu trzech miesięcy po notyfikowaniu zmian w notyfikacji, przedstawia Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdanie z własnych ustaleń. W przypadkach koniecznych dla zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów na rynku organ ten poleca jednostce notyfikowanej zawieszenie lub cofnięcie, w rozsądnym terminie wyznaczonym przez ten organ, **a najpóźniej 30 dni po opublikowaniu sprawozdania**, nienależycie wydanych certyfikatów. Jeśli jednostka notyfikowana nie zastosuje się do tego polecenia w wyznaczonym terminie lub jeśli zaprzestała ona działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane zawiesza lub cofa nienależycie wydane certyfikaty.

W celu zweryfikowania, czy powody leżące u podstaw zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia notyfikacji mają wpływ na wydane certyfikaty, odpowiedzialny organ krajowy zwraca się do zainteresowanych producentów z wnioskiem o dostarczenie dowodów zgodności podczas notyfikacji, a producenci dysponują terminem 30 dni na udzielenie odpowiedzi na taki wniosek.

5. Certyfikaty, inne niż certyfikaty wydane nienależycie, wydane przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikację zawieszono, ograniczono lub cofnięto, pozostają ważne w następujących okolicznościach:

(a) w przypadku zawieszenia notyfikacji: pod warunkiem, że przez okres trzech miesięcy od zawieszenia ~~albo organ państwa członkowskiego właściwy dla wyrobów medycznych, w którym to państwie członkowskim siedzibę ma producent wyrobu objętego certyfikatem, albo~~ inna jednostka notyfikowana potwierdzą na piśmie, że przejmują funkcje rzeczonyj jednostki notyfikowanej w okresie zawieszenia;

(b) w przypadku ograniczenia lub cofnięcia notyfikacji: przez okres trzech miesięcy od ograniczenia lub cofnięcia. Organ państwa członkowskiego właściwy dla wyrobów medycznych, w którym to państwie członkowskim siedzibę ma producent wyrobu objętego certyfikatem, może przedłużyć ważność tych certyfikatów na kolejne trzymiesięczne okresy, które łącznie nie mogą przekroczyć dwunastu miesięcy, pod warunkiem że organ ten przejmuje w tym okresie funkcje rzeczonyj jednostki notyfikowanej.

Organ lub jednostka notyfikowana przejmujące funkcje jednostki notyfikowanej, której dotyczy zmiana notyfikacji, niezwłocznie **i najpóźniej w ciągu 10 dni**, powiadamiają o tym fakcie Komisję, pozostałe państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Komisja – natychmiast i najpóźniej w ciągu 10 dni – wprowadza informacje o zmianach dotyczących notyfikacji jednostki notyfikowanej do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27 ust. 2. [Popr. 143]

Artykuł 37

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja prowadzi postępowanie wyjaśniające w przypadkach, w których powiadomiono ją o obawach co do ciągłości spełniania przez jednostkę notyfikowaną wymogów określonych w załączniku VI lub spoczywających na tej jednostce obowiązków. Komisja może wszcząć takie postępowanie wyjaśniające również z własnej inicjatywy.
2. Notyfikujące państwo członkowskie przekazuje Komisji, na jej żądanie, wszystkie informacje dotyczące notyfikacji jednostki notyfikowanej będącej przedmiotem dochodzenia.
3. Jeśli Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymagań notyfikacji, informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o wprowadzenie koniecznych środków naprawczych, w tym, w razie potrzeby, zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia. **Po ocenie Komisja udostępni publicznie sprawozdanie zawierające opinie państw członkowskich. [Popr. 144]**

W przypadku niewprowadzenia przez państwo członkowskie środków naprawczych Komisja może ograniczyć lub cofnąć notyfikację w drodze aktów wykonawczych. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3. Komisja powiadamia państwo członkowskie, którego to dotyczy, o swojej decyzji i aktualizuje bazę danych oraz wykaz jednostek notyfikowanych.

Artykuł 38

Wymiana doświadczeń między krajowymi organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane

Komisja organizuje wymianę doświadczeń i koordynuje praktykę administracyjną między krajowymi organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 39

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja, **w porozumieniu z MDCG**, zapewnia wprowadzenie odpowiedniej koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi oraz funkcjonowanie tej koordynacji i współpracy w formie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych w sektorze wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. **Grupa ta spotyka się regularnie, przynajmniej dwa razy w roku. [Popr. 145]**

Jednostki notyfikowane na podstawie niniejszego rozporządzenia uczestniczą w pracach takiej grupy.

Komisja lub MDCG może zażądać uczestnictwa dowolnej jednostki notyfikowanej. [Popr. 146]

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, przyjąć środki określające warunki funkcjonowania grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych zgodnie z niniejszym artykułem. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3. [Popr. 147]

Artykuł 40

Opłaty za działania krajowych organów

1. Państwo członkowskie, w którym jednostki mają siedzibę, pobiera opłaty od jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami oraz od jednostek notyfikowanych. Opłaty te pokrywają w całości lub w części koszty związane z działaniami wykonywanymi zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 określających strukturę i poziom opłat, o których mowa w ust. 1, uwzględniając cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, propagowaniem innowacji, gospodarnością **i potrzebą tworzenia równych warunków we wszystkich państwach członkowskich**. Szczególną uwagę przywiązuje się do interesów jednostek notyfikowanych, które przedłożyły ważny certyfikat wydany przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 31 ust. 2, oraz jednostek notyfikowanych będących małymi lub średnimi przedsiębiorstwami, jak określono w zaleceniu Komisji 2003/361/WE ⁽¹⁾.

Oplaty te muszą być proporcjonalne i dostosowane do standardów życia w danym kraju. Wysokość opłat podaje się do wiadomości publicznej. [Popr. 148]

Artykuł 40a

Przejrzystość opłat naliczanych przez jednostki notyfikowane z tytułu czynności w ramach oceny zgodności

1. Państwa członkowskie przyjmują przepisy dotyczące standardowych opłat dla jednostek notyfikowanych.
2. Oplaty w różnych państwach członkowskich muszą być porównywalne. W przeciągu 24 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przedstawi wytyczne ułatwiające porównywalność tych opłat.
3. Państwa członkowskie przekazują Komisji zestawienia standardowych opłat.
4. Krajowy organ dopilnowuje, aby jednostki notyfikowane podały wykazy standardowych opłat z tytułu czynności w ramach oceny zgodności do wiadomości publicznej. [Popr. 149]

SEKCJA 2 – OCENA ZGODNOŚCI

Artykuł 43

Zaangażowanie jednostek notyfikowanych w procedury oceny zgodności

1. Jeśli procedury oceny zgodności wymagają zaangażowania jednostki notyfikowanej, producent **wyrobów innych niż wyroby wymienione w art. 43a ust. 1** może zwrócić się do dowolnej jednostki notyfikowanej, której notyfikacja obejmuje przedmiotowe czynności w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i wyroby. **Jeśli producent zwraca się do jednostki notyfikowanej w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie, w którym jest zarejestrowany, producent poinformuje organ krajowy odpowiedzialny za jednostki notyfikowane o fakcie złożenia wniosku.** W odniesieniu do tej samej czynności w ramach oceny zgodności nie można złożyć wniosku jednocześnie do więcej niż jednej jednostki notyfikowanej. [Popr. 159]
2. Jednostka notyfikowana rozpatrująca wniosek powiadamia pozostałe jednostki notyfikowane o producencie wycofującym swój wniosek przed wydaniem przez tę jednostkę decyzji odnośnie do oceny zgodności. **Dodatkowo musi bezzwłocznie poinformować o tym również wszystkie właściwe organy krajowe.** [Popr. 160]
3. Jednostka notyfikowana może zażądać od producenta wszelkich informacji lub danych koniecznych w celu prawidłowego przeprowadzenia wybranej procedury oceny zgodności.
4. Jednostki notyfikowane i ich pracownicy wykonują czynności w ramach oceny zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i w oparciu o wymagane kompetencje techniczne w danej dziedzinie oraz nie podlegają żadnym, a zwłaszcza finansowym, naciskom i zachętom, które mogłyby wpłynąć na ich osąd lub wyniki wykonywanych przez nich czynności w ramach oceny zgodności, szczególnie naciskom i zachętom pochodzącym ze strony osób lub grup mających interes w wynikach tych czynności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

SEKCJA 2A – PRZEPISY DODATKOWE REGULUJĄCE OCENĘ ZGODNOŚCI WYROBÓW WYSOKIEGO RYZYKA – ZAANGAŻOWANIE SPECJALNYCH JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH [Popr. 161]**Artykuł 43a****Udział specjalnych jednostek notyfikowanych w procedurach oceny zgodności wyrobów wysokiego ryzyka**

1. *Jedynie specjalne jednostki notyfikowane są uprawnione do dokonywania oceny zgodności następujących wyrobów:*
 - a) *wyroby do implantacji;*
 - b) *wyroby zawierające substancje, o których mowa w art. 1 ust. 4 oraz w pkt. 6.1 załącznika VII (zasada 13);*
 - c) *wyroby klasy IIb przeznaczone do podawania do organizmu lub usuwania z niego leków, o których mowa w art. 1 ust. 5 oraz pkt. 5.3 załącznika VII (zasada 11);*
 - d) *innowacyjne wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia; lub*
 - e) *wszelkie inne wyroby klasy III.*
 2. *Specjalne jednostki notyfikowane będące wnioskodawcami, które uznają, że spełniają wymogi dla specjalnych jednostek notyfikowanych, o których mowa w załączniku VI pkt 3.6, składają wnioski do EMA.*
 3. *Przy składaniu wniosku należy wnieść do EMA opłatę służącą pokryciu kosztów związanych z rozpatrzeniem wniosku.*
 4. *EMA wyznacza specjalną jednostkę notyfikowaną lub specjalne jednostki notyfikowane zgodnie z wymogami wymienionymi w załączniku VI i przyjmuje opinię o zezwoleniu na wykonywanie czynności z zakresu ocen zgodności wyrobów wymienionych w ust. 1 w ciągu 90 dni oraz przekazuje ją Komisji.*
 5. *Komisja publikuje następnie notyfikację oraz nazwę specjalnej jednostki notyfikowanej lub specjalnych jednostek notyfikowanych.*
 6. *Notyfikacja ta uzyskuje ważność następnego dnia po jej opublikowaniu w bazie danych jednostek notyfikowanych stworzonej i zarządzanej przez Komisję. Opublikowana notyfikacja określa zakres zgodnej z prawem działalności specjalnej jednostki notyfikowanej.*
- Notyfikacja ważna jest pięć lat i może być odnawiana co pięć lat pod warunkiem złożenia nowego wniosku do EMA.*
7. *Producent wyrobów wymienionych w ust. 1 może złożyć wniosek do wybranej przez siebie specjalnej jednostki notyfikowanej, której nazwa widnieje w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 43b.*
 8. *W odniesieniu do tej samej czynności w ramach oceny zgodności nie można złożyć wniosku jednocześnie do więcej niż jednej specjalnej jednostki notyfikowanej.*
 9. *Specjalna jednostka notyfikowana informuje Komisję o wnioskach o oceny zgodności dotyczących wyrobów wymienionych w ust. 1.*
 10. *Art. 43 ust. 2, 3 i 4 mają zastosowanie do specjalnych jednostek notyfikowanych. [Popr. 360 i 371]*

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 43b

Elektroniczny system dotyczący specjalnych jednostek notyfikowanych

1. Komisja tworzy i regularnie aktualizuje elektroniczny system rejestracji w odniesieniu do:
 - rejestracji wniosków i udzielonych zezwoleń na dokonywanie ocen zgodności jako specjalna jednostka notyfikowana zgodnie z niniejszą sekcją, a także zbieranie i przetwarzanie informacji w imieniu specjalnych jednostek notyfikowanych;
 - wymiany informacji z organami krajowymi; oraz
 - publikacji sprawozdań z oceny.
2. EMA wprowadza do elektronicznego systemu rejestracji informacje zebrane i przetworzone w systemie elektronicznym dotyczącym procedury składania wniosków do specjalnych jednostek notyfikowanych.
3. Informacje dotyczące specjalnych jednostek notyfikowanych, zebrane i przetworzone w systemie elektronicznym, podaje się do wiadomości publicznej.
4. Komisja regularnie aktualizuje ten system. [Popr. 372]

Artykuł 43c

Sieć specjalnych jednostek notyfikowanych

1. Komisja i MDCG ustanawiają, organizują i koordynują sieć specjalnych jednostek notyfikowanych oraz zarządzają tą siecią.
2. Sieć ma następujące cele:
 - a) pomoc w wykorzystaniu potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysoce specjalistycznych technologii medycznych w obszarze wyrobów medycznych;
 - b) przyczynianie się do gromadzenia wiedzy dotyczącej wyrobów medycznych;
 - c) zachęcanie do opracowywania wzorców oceny zgodności oraz pomoc w rozwijaniu i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;
 - d) pomoc w identyfikowaniu ekspertów w innowacyjnych dziedzinach;
 - e) opracowanie i aktualizowanie zasad dotyczących konfliktów interesów;
 - f) znalezienie wspólnych odpowiedzi na podobne wyzwania związane z realizacją procedur oceny zgodności w obszarze innowacyjnych technologii; oraz
 - g) identyfikowanie znacznych rozbieżności w ocenach zgodności dokonanych przez różne specjalne jednostki notyfikowane w odniesieniu do zasadniczo podobnych wyrobów, informowanie o tych rozbieżnościach i komunikowanie ich MDCG.
3. Spotkania w ramach sieci będą zwoływane na wniosek co najmniej dwóch jej członków lub na wniosek EMA. Odbywają się one co najmniej dwa razy w roku. [Popr. 361 i 373]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Rozdział **IV** [Popr. 262]

Ocena kliniczna i badania kliniczne wyrobów

Artykuł 49

Ocena kliniczna

1. Producenci przeprowadzają ocenę kliniczną zgodnie z zasadami określonymi w niniejszym artykule i załączniku XIII część A.
2. Oceny klinicznej dokonuje się w oparciu o ustaloną i metodycznie poprawną procedurę, zgodnie z jednym z poniższych wariantów:
 - (a) krytyczna ocena istotnej i aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, cech konstrukcyjnych oraz przewidzianego zastosowania wyrobu, w ramach której to oceny spełniono następujące warunki:
 - wykazano, że wyrób będący przedmiotem oceny klinicznej i wyrób, do którego odnoszą się dane, są jednakowe,
 - dane wykazują w należyty sposób, że wyrób spełnia odpowiednie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania;
 - (b) krytyczna ocena wyników wszystkich badań klinicznych wyrobu przeprowadzonych zgodnie z art. 50 do 60 i załącznikiem XIV;
 - (c) krytyczna ocena łącznych danych klinicznych, o których mowa w lit. a) i b).
3. **Za wyjątkiem wyrobów klasy III**, jeżeli uznano, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie jest adekwatne, podaje się stosowne uzasadnienie dla takiego wyjątku oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu szczegółowych informacji dotyczących interakcji między wyrobem a ciałem ludzkim, zamierzonej skuteczności klinicznej i oświadczeń producenta o wyrobie. Adekwatność wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników badań przedklinicznych, w tym ocen działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, musi być poparta należytymi dowodami w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

Zwolnienie z wykazania zgodności z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania w oparciu o dane kliniczne zgodnie z ust. 1 podlegają wstępnemu zatwierdzeniu przez właściwy organ. [Popr. 172]

4. Ocenę kliniczną i związaną z nią dokumentację aktualizuje się przez cały cykl istnienia danego wyrobu o dane otrzymane w wyniku realizacji opracowanego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 8 ust. 6.
5. Ocena kliniczna i jej wynik są udokumentowane w sprawozdaniu z oceny klinicznej, o którym mowa w załączniku XIII część A sekcja 6 i który włącza się do dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II, lub do którego w tej dokumentacji jest pełne odniesienie.

Dla wyrobów należących do klasy III oraz wyrobów do implantacji podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 26 ust. 1 jest aktualizowane przynajmniej raz do roku za pomocą sprawozdań z oceny klinicznej. [Popr. 173]

Artykuł 50

Ogólne wymagania dotyczące badań klinicznych wyrobów

1. Badania kliniczne wyrobów objęte są przepisami art. 50 do 60 i załącznikiem XIV, jeśli są prowadzone w co najmniej jednym z następujących celów:
 - (a) weryfikacja, że wyroby są zaprojektowane, wyprodukowane i pakowane tak, by w normalnych warunkach używania spełniały co najmniej jeden ze szczególnych celów wyrobu medycznego, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1, i działały zgodnie z zamierzeniem określonym przez producenta **lub sponsora**; [Popr. 174]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (b) weryfikacja, że ~~wyroby przynoszą pacjentowi zamierzone korzyści określone przez producenta~~ **zapewnione jest bezpieczeństwo i skuteczność kliniczna wyrobu, w tym zamierzone korzyści dla pacjenta, z zastrzeżeniem użycia zgodnego z przewidzianym zastosowaniem, w populacji docelowej i zgodnie z instrukcją używania; [Popr. 175]**
- (c) ustalenie wszelkich niepożądanych skutków ubocznych występujących w normalnych warunkach używania i ocena, czy stanowią one dopuszczalne ryzyko w stosunku do przynoszonych przez dany wyrób korzyści.
2. Sponsor, który nie ma siedziby w Unii, dopilnowuje, by osoba wyznaczona przez niego do kontaktów miała siedzibę w Unii. Do osoby tej należy kierować wszystkie komunikaty dla sponsora, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu. Każdy komunikat skierowany do osoby wyznaczonej do kontaktów uważa się za komunikat dla sponsora.
3. Badania kliniczne wyrobu planuje się i prowadzi tak, by chronić prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania klinicznego wyrobu i by dane kliniczne, będące wynikiem tego badania, były wiarygodne i odporne.
4. Planowanie, prowadzenie, rejestrowanie i sprawozdawczość dotyczące badań klinicznych wyrobu są zgodne z przepisami art. 50 do 60 i załącznikiem XIV.

Artykuł 51

Wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne wyrobu

1. Przed złożeniem pierwszego wniosku sponsor generuje przy użyciu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53, niepowtarzalny numer identyfikacyjny dla badania klinicznego wyrobu prowadzonego w jednym lub w wielu ośrodkach, w jednym lub w wielu państwach członkowskich. Sponsor wykorzystuje ten niepowtarzalny numer identyfikacyjny przy rejestracji badania klinicznego wyrobu zgodnie z art. 52.
2. Sponsor badania klinicznego wyrobu przedkłada państwu członkowskiemu lub państwom członkowskim, w których badanie ma być prowadzone, wniosek, któremu towarzyszy dokumentacja, o której mowa w załączniku XIV rozdział II. W terminie ~~sześciu~~ **14** dni od otrzymania wniosku państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy badanie kliniczne wyrobu jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny.

Jeśli w przypadku udziału więcej niż jednego państwa członkowskiego jedno z państw członkowskich nie zgadza się z koordynującym państwem członkowskim w kwestii zatwierdzenia badania klinicznego ze względów innych niż aspekty o charakterze z natury rzeczy krajowym, lokalnym lub etycznym, zainteresowane państwa członkowskie podejmują próbę uzgodnienia konkluzji. Jeżeli konkluzja nie zostanie ustalona, Komisja podejmuje decyzję po konsultacji z zainteresowanymi państwami członkowskimi oraz, w stosownych przypadkach, po zasięgnięciu opinii MDCG. W przypadku gdy zainteresowane państwa członkowskie sprzeciwiają się badaniu klinicznemu ze względów o charakterze z natury rzeczy krajowym, lokalnym lub etycznym, badania klinicznego nie należy prowadzić w tych państwach członkowskich. [Popr. 177]

Jeśli państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uważa się, że badanie kliniczne wyrobu jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i że wniosek jest kompletny.

3. Jeśli państwo członkowskie stwierdzi, że badanie kliniczne wyrobu będące przedmiotem wniosku nie jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia lub że wniosek nie jest kompletny, powiadamia ono sponsora o tym fakcie i wyznacza mu termin wynoszący maksymalnie sześć dni na przedstawienie uwag lub uzupełnienie wniosku.

Jeżeli sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uważa się, że wniosek został wycofany.

Jeśli państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora zgodnie z ust. 2 w terminie ~~trzech~~ **sześciu** dni od otrzymania uwag lub uzupełnionego wniosku, uważa się, że badanie kliniczne wyrobu jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i że wniosek jest kompletny. [Popr. 178]

4. Do celów niniejszego rozdziału data powiadomienia sponsora zgodnie z ust. 2 jest datą przyjęcia wniosku do rozpatrzenia. W razie braku powiadomienia sponsora datą przyjęcia wniosku do rozpatrzenia jest ostatni dzień terminów, o których mowa w ust. 2 i 3.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

5. Sponsor może rozpocząć badanie kliniczne wyrobu:
- (a) w przypadku badanych wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III oraz wyrobów do implantacji lub wyrobów inwazyjnych do długotrwałego użytku sklasyfikowanych jako klasa IIa i IIb – natychmiast po powiadomieniu sponsora przez państwo członkowskie o wydaniu przez nie pozwolenia;
 - (b) w przypadku badanych wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w lit. a) – natychmiast po dacie złożenia wniosku pod warunkiem, że zainteresowane państwo członkowskie podjęło odpowiednią decyzję i że chronione są prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania klinicznego wyrobu;
 - (c) po upływie ~~35~~ **60** dni od daty przyjęcia wniosku do rozpatrzenia, o której mowa w ust. 4, chyba że zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora przed upływem tego terminu o odmowie wydania pozwolenia uzasadnionej troską o zdrowie publiczne, bezpieczeństwo pacjentów lub porządek publiczny. **[Popr. 179]**
6. Państwa członkowskie dopilnowują, by osoby oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, instytucji ośrodka lub ośrodków prowadzących badanie oraz od badaczy biorących udział w badaniu, jak też by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom.

Państwa członkowskie dopilnowują, by ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. W ocenie uwzględnia się stanowisko co najmniej jednej osoby, której głównym obszarem zainteresowania jest dziedzina spoza nauk ścisłych. Uwzględnia się stanowisko ~~co najmniej jednego pacjenta~~ **pacjentów**.

Lista recenzentów powinna być udostępniona sponsorowi. [Popr. 180]

6a. Każdy etap badania klinicznego – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badania aż do publikacji jego wyników – przeprowadza się zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi, takimi jak zasady ustalone w Deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach w 1964 r., ostatnio zmienionej w 2008 r. przez 59. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu.

6b. Zainteresowane państwo członkowskie udziela zezwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego na mocy niniejszego artykułu dopiero po przeanalizowaniu i zatwierdzeniu przez niezależną komisję etyczną zgodnie z deklaracją helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.

6c. Analiza komisji etycznej obejmuje w szczególności uzasadnienie medyczne badania klinicznego, zgodę uczestników badania klinicznego po uzyskaniu kompletnych informacji na temat badania klinicznego, odpowiednie doboru badaczy i infrastruktury badawczej.

Komisja etyczna działa zgodnie z odpowiednimi przepisami ustawowymi i wykonawczymi państwa lub państw, w których ma być prowadzone badanie, i musi przestrzegać wszystkich odpowiednich norm i standardów międzynarodowych. Komisja etyczna pracuje na tyle skutecznie, aby umożliwić zainteresowanemu państwu członkowskiemu dotrzymanie terminów proceduralnych określonych w niniejszym rozdziale.

W skład komisji etycznej wchodzi odpowiednia liczba członków, którzy wspólnie posiadają odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie umożliwiające ocenę naukowych, medycznych oraz etycznych aspektów przedmiotowego badania klinicznego.

Członkowie komisji etycznej oceniający wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego muszą być niezależni od sponsora, instytucji ośrodka prowadzącego badanie oraz od badaczy biorących udział w badaniu, a także nie mogą podlegać żadnym innym niepożądanym wpływom. Nazwiska, kwalifikacje i deklaracje o braku konfliktu interesów osób oceniających wnioski podaje się do wiadomości publicznej.

6d. Państwa członkowskie podejmują konieczne środki w celu powołania komisji etycznych w dziedzinie badań klinicznych, jeśli takie nie istnieją, oraz ułatwiania im pracy.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

6e. Komisja ułatwia współpracę komisji etycznych oraz wymianę najlepszych praktyk w zakresie zagadnień etycznych, w tym procedur i zasad oceny etycznej.

Komisja opracowuje wytyczne dotyczące udziału pacjentów w komisjach etycznych, opierając się na istniejących dobrych praktykach. [Popr. 181]

7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego oraz rozwoju regulacji na świecie, wymogi dotyczące dokumentacji obowiązkowo przedkładanej wraz z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne wyrobu, określone w załączniku XIV rozdział II.

Artykuł 52

Rejestracja badań klinicznych wyrobów

1. Przed rozpoczęciem badania klinicznego wyrobu sponsor wprowadza następujące informacje dotyczące tego badania do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53:

- (a) niepowtarzalny numer identyfikacyjny badania klinicznego wyrobu;
- (b) imię i nazwisko lub nazwę oraz dane do kontaktów sponsora oraz, w stosownych przypadkach, osoby wyznaczonej przez niego do kontaktów, posiadającej siedzibę w Unii;
- (c) imię i nazwisko lub nazwę oraz dane do kontaktów osoby fizycznej lub prawnej odpowiedzialnej za produkcję badanego wyrobu, jeśli osobą tą nie jest sponsor;
- (d) opis badanego wyrobu;
- (e) w stosownych przypadkach opis komparatora lub komparatorów;
- (f) cel badania klinicznego wyrobu;
- (g) status badania klinicznego wyrobu.

(ga) metodologia, która ma zostać zastosowana, liczba zaangażowanych uczestników oraz zakładany wynik badania. [Popr. 182]

2. Sponsor aktualizuje odpowiednie dane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 53, w przeciągu tygodnia od wystąpienia zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1.

2a. Po zakończeniu badania klinicznego sponsor wprowadza do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53, podsumowanie wyników badania sporządzone w sposób łatwy do zrozumienia przez laika. [Popr. 183]

3. Informacje te są publicznie dostępne poprzez system elektroniczny, o którym mowa w art. 53, chyba że na podstawie któregośkolwiek z poniższych powodów uzasadnione jest stosowanie poufności w stosunku do wszystkich tych informacji lub ich części:

- (a) ochrona danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;
- (b) ochrona wrażliwych informacji handlowych; **dane dotyczące niepożądanych zdarzeń oraz dane na temat bezpieczeństwa nie są uważane za informacje poufne pod względem handlowym; [Popr. 184]**
- (c) skuteczny nadzór nad przeprowadzaniem badania klinicznego wyrobu prowadzony przez zainteresowane państwo lub państwa członkowskie.

4. Dane osobowe uczestników badania klinicznego wyrobu nie są dostępne publicznie.

Artykuł 53

Elektroniczny system dotyczący badań klinicznych wyrobów

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny służący do generowania niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych badań klinicznych wyrobów, o których mowa w art. 51 ust. 1, i do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji oraz zarządza tym systemem:

- (a) rejestracja badań klinicznych wyrobów zgodnie z art. 52;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (b) wzajemna wymiana informacji między państwami członkowskimi, a także między państwami członkowskimi a Komisją, zgodnie z art. 56;
- (c) informacje dotyczące badań klinicznych wyrobów prowadzonych w co najmniej dwóch państwach członkowskich, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 58;
- (d) zgłoszenia ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu, o których mowa w art. 59 ust. 2, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 58.

(da) sprawozdanie z badania klinicznego i podsumowanie przedłożone przez sponsora zgodnie z art. 57 ust. 3.

2. Tworząc system elektroniczny, o którym mowa w ust. 1, Komisja zapewnia jego interoperacyjność z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną zgodnie z art. [...] rozporządzenia (UE) nr [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 52 **oraz w ust. 1 lit. d) i da)**, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji. **Komisja zapewnia również pracownikom służby zdrowia dostęp do systemu elektronicznego.**

Informacje, o których mowa w ust. 1 lit. d) i da), są udostępniane publicznie zgodnie z art. 52 ust. 3 i 4.

2a. Na uzasadnione żądanie wszelkie informacje na temat określonego wyrobu medycznego znajdujące się w systemie elektronicznym są udostępniane stronie żądającej takich informacji, z wyjątkiem przypadków, w których zachowanie poufności wszystkich takich informacji lub ich części uzasadnione jest na podstawie art. 52 ust. 3. [Popr. 185]

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 określających, jakie inne informacje dotyczące badań klinicznych wyrobów, zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym, są publicznie dostępne w celu umożliwienia interoperacyjności z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną rozporządzeniem (UE) nr [.../...]. Stosuje się artykuł 52 ust. 3 i 4.

Artykuł 54

Badania kliniczne wyrobów obejmujące wyroby mogące nosić oznakowanie CE

1. W przypadku badania klinicznego wyrobu, które ma być prowadzone w celu dalszej oceny wyrobu mogącego zgodnie z art. 42 nosić oznakowanie CE i w zakresie przewidzianego zastosowania wyrobu, o którym mowa w stosownej procedurze oceny zgodności, zwanego dalej „badaniem klinicznym wyrobu w ramach działań następczych po wprowadzeniu do obrotu”, sponsor powiadamia zainteresowane państwa członkowskie na co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem badania, jeśli badanie takie narazi jego uczestników na dodatkowe inwazyjne lub uciążliwe procedury. Stosuje się art. 50 ust. 1 do 3, art. 52 i 55, art. 56 ust. 1, art. 57 ust. 1, art. 57 ust. 2 akapit pierwszy i odpowiednie przepisy załącznika XIV.

2. Artykuły 50 do 60 stosuje się, jeśli celem badania klinicznego dotyczącego wyrobu mogącego zgodnie z art. 42 nosić oznakowanie CE jest ocena tego wyrobu w celu innym niż cel, o którym mowa w informacjach podanych przez producenta zgodnie z załącznikiem I sekcja 19 i w ramach odpowiedniej procedury oceny zgodności.

Artykuł 55

Istotne zmiany w badaniu klinicznym wyrobu

1. Sponsor, który wprowadza w badaniu klinicznym wyrobu zmiany, które prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na bezpieczeństwo lub prawa uczestników badania, bądź na odporność lub wiarygodność danych klinicznych uzyskanych dzięki temu badaniu, powiadamia zainteresowane państwo lub państwa członkowskie o powodach i treści tych zmian. Powiadomieniu temu towarzyszy zaktualizowana wersja odpowiedniej dokumentacji, o której mowa w załączniku XIV rozdział II.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

2. Sponsor może wdrożyć zmiany, o których mowa w ust. 1, nie wcześniej niż 30 dni od daty powiadomienia, chyba że zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o odmowie wydania pozwolenia uzasadnionej troską o zdrowie publiczne, bezpieczeństwo pacjentów lub porządek publiczny.

2a. Ocena przez państwo członkowskie wniosku sponsora o znaczną modyfikację badania klinicznego musi być zgodna z art. 51 ust. 6. [Popr. 186]

Artykuł 56

Wymiana informacji między państwami członkowskimi

1. Państwo członkowskie, które odmówiło wydania pozwolenia na badanie kliniczne wyrobu, bądź zawiesiło takie badanie lub wydało decyzję o zakończeniu takiego badania, bądź wezwało do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu klinicznym wyrobu lub do jego tymczasowego wstrzymania, bądź zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego wyrobu z powodów bezpieczeństwa **lub skuteczności**, powiadamia o tym fakcie **i decyzji oraz powodach takiej decyzji** wszystkie państwa członkowskie i Komisję przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53. [Popr. 187]

2. W przypadku wycofania wniosku przez sponsora przed wydaniem decyzji przez państwo członkowskie dane państwo członkowskie powiadamia o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie i Komisję przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53.

Artykuł 57

Informacje podawane przez sponsora w przypadku tymczasowego wstrzymania badania klinicznego wyrobu lub w przypadku wydania decyzji o zakończeniu takiego badania

1. Jeśli sponsor wstrzymał badanie kliniczne wyrobu ze względów bezpieczeństwa **lub skuteczności**, powiadamia on zainteresowane państwo członkowskie o tym tymczasowym wstrzymaniu w terminie 15 dni. [Popr. 188]

2. Sponsor powiadamia każde zainteresowane państwo członkowskie o zakończeniu badania klinicznego wyrobu w odniesieniu do tego państwa, podając w przypadku wcześniejszego zakończenia badania jego przyczynę, **tak aby wszystkie państwa członkowskie mogły poinformować sponsorów prowadzących podobne badania kliniczne w tym czasie w Unii o wynikach tego badania klinicznego**. Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania klinicznego wyrobu w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

Jeśli badanie prowadzone jest w więcej niż jednym państwie członkowskim, sponsor powiadamia wszystkie zainteresowane państwa członkowskie **o wcześniejszym zakończeniu badania w jednym państwie członkowskim oraz** o całkowitym zakończeniu badania klinicznego wyrobu. **Informacja na temat przyczyn wcześniejszego zakończenia badania klinicznego jest również przekazywana wszystkim państwom członkowskim, tak aby wszystkie państwa członkowskie mogły poinformować sponsorów prowadzących podobne badania kliniczne w tym czasie w Unii o wynikach tego badania klinicznego**. Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania klinicznego wyrobu **w jednym lub większej liczbie państw członkowskich**. [Popr. 189]

3. **Niezależnie od wyniku badania klinicznego** w przeciągu jednego roku od zakończenia badania klinicznego **skuteczności klinicznej** wyrobu **lub od wcześniejszego zakończenia badania** sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim streszczenie wyników badania klinicznego wyrobu w formie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu, o którym mowa w załączniku XIV rozdział I sekcja 2.7. **Towarzyszy mu streszczenie opracowane w formie łatwo zrozumiałej dla laika. Sponsor przedkłada sprawozdanie i streszczenie za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53**. Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu nie jest, **zez uzasadnionych względów naukowych**, możliwe w terminie jednego roku, sprawozdanie takie przedkłada się natychmiast po jego sporządzeniu. W takim przypadku w planie badania klinicznego wyrobu, o którym mowa w załączniku XIV rozdział II sekcja 3, określa się termin przedłożenia wyników badania klinicznego wyrobu, dodając **wyjaśnienie uzasadnienie**.

3a. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu określenia treści i struktury streszczenia przeznaczonego dla laików.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu ustanowienia zasad dotyczących podawania do wiadomości sprawozdania z badania klinicznego.

Na potrzeby przypadków, gdy sponsor postanawia dobrowolnie udostępnić surowe dane, Komisja opracuje wytyczne dotyczące formatu i udostępniania takich danych. [Popr. 190]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 58

Badania kliniczne wyrobu prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim

1. Sponsor badania klinicznego wyrobu, ~~które ma być prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim~~, może, wykorzystując system elektroniczny, o którym mowa w art. 53, złożyć w celu art. 51 ~~pojedynczy~~ wniosek, który po otrzymaniu jest przekazywany drogą elektroniczną do zainteresowanych państw członkowskich. [Popr. 191]
2. ~~Sponsor wskazuje w rzeczonym pojedynczym wniosku na jedno państwo członkowskie jako koordynujące państwo członkowskie. Jeśli dane państwo członkowskie nie chce pełnić roli koordynującego państwa członkowskiego, uzgadnia ono z innym zainteresowanym państwem członkowskim. Zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają~~ w terminie sześciu dni od złożenia pojedynczego wniosku, ~~że to ostatnie państwo członkowskie będzie pełniło rolę koordynującego państwa członkowskiego. Jeśli żadne inne państwo członkowskie nie przyjmie roli koordynującego państwa członkowskiego, rolę koordynującego państwa członkowskiego pełni państwo członkowskie wskazane przez sponsora. Jeśli rolę koordynującego państwa członkowskiego przyjęło państwo inne niż państwo członkowskie wskazane przez sponsora, termin, o którym mowa w art. 51 ust. 2, rozpoczyna swój bieg następnego dnia po przyjęciu tej roli.~~ **Państwa członkowskie i Komisja uzgadniają w ramach podziału w MDCG jasne zasady wyznaczania koordynującego państwa członkowskiego.** [Popr. 192]
3. Zainteresowane państwa członkowskie koordynują pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w ust. 2, ocenę wniosku, w szczególności ocenę dokumentacji przedłożonej zgodnie z załącznikiem XIV rozdział II, z wyłączeniem sekcji 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4, które to sekcje oceniane są osobno przez każde z zainteresowanych państw członkowskich.

Koordynujące państwo członkowskie:

- (a) powiadamia sponsora w terminie 6 dni od otrzymania pojedynczego wniosku, czy badanie kliniczne wyrobu jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny, z wyłączeniem dokumentacji złożonej zgodnie z załącznikiem XIV rozdział II sekcja 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4, której kompletność weryfikuje każde z państw członkowskich. Do koordynującego państwa członkowskiego stosuje się art. 51 ust. 2 do 4 w odniesieniu do weryfikacji mającej na celu stwierdzenie, czy badanie kliniczne wyrobu jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny, z wyłączeniem dokumentacji złożonej zgodnie z załącznikiem XIV rozdział II sekcja 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4. Do każdego państwa członkowskiego stosuje się art. 51 ust. 2 do 4 w odniesieniu do weryfikacji kompletności dokumentacji złożonej zgodnie z załącznikiem XIV rozdział II sekcja 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4;
- (b) ujmuje wyniki skoordynowanej oceny w sprawozdaniu, które ~~brane jest pod uwagę~~ **zatwierdzone** przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji dotyczącej wniosku sponsora, zgodnej z art. 51 ust. 5. [Popr. 193]

4. Zainteresowane państwa członkowskie są powiadamiane o istotnych zmianach, o których mowa w art. 55, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53. Ocena, czy istnieją powody odmowy wydania pozwolenia, o której mowa w art. 55, jest prowadzona pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego.

~~5. Dla celów art. 57 ust. 3 sponsor przedkłada sprawozdanie z badania klinicznego wyrobu zainteresowanym państwom członkowskim przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53. [Popr. 194]~~

6. Komisja zapewnia koordynującemu państwu członkowskiemu obsługę sekretariatu w zakresie wykonywania zadań przewidzianych w niniejszym rozdziale.

Artykuł 59

Rejestrowanie i zgłaszanie zdarzeń powstałych w trakcie badania klinicznego wyrobu

1. Sponsor rejestruje w całości:
 - (a) zdarzenie niepożądane określone w planie badania klinicznego wyrobu jako decydujące dla oceny wyników badania klinicznego wyrobu w kontekście celów, o których mowa w art. 50 ust. 1;
 - (b) ciężkie zdarzenie niepożądane:

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (c) defekt wyrobu, w wyniku którego mogło dojść do ciężkiego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie podjęcie odpowiednich działań lub interwencji, lub przy mniej sprzyjających okolicznościach;
- (d) nowe ustalenia w odniesieniu do zdarzeń, o których mowa w lit. a) do c).

Gromadzone są również informacje dotyczące incydentów spowodowanych przez błędy użytkownika, ponieważ jest to główna przyczyna incydentów z udziałem wyrobów medycznych. Informację te mogą przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa wyrobu i zwiększenia wiedzy na jego temat. [Popr. 195]

Państwa członkowskie wprowadzają nieelektroniczne formy zgłaszania, aby zapewnić możliwość przekazania zgłoszenia tym pacjentom, którzy nie mają dostępu do internetu. [Popr. 196]

2. Sponsor przekazuje zgłoszenie bez zwłoki do wszystkich państw członkowskich, w których prowadzone jest badanie kliniczne wyrobu, w którymkolwiek z następujących przypadków:

- (a) ciężkie zdarzenie niepożądane, w którego przypadku istnieje związek przyczynowo-skutkowy z badanym wyrobem, komparatorem lub procedurą badania, lub jeśli taki związek przyczynowo-skutkowy jest racjonalnie możliwy;
- (b) defekt wyrobu, w wyniku którego mogło dojść do ciężkiego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie podjęcie odpowiednich działań lub interwencji, lub przy mniej sprzyjających okolicznościach;
- (c) nowe ustalenia w odniesieniu do zdarzeń, o których mowa w lit. a) do b).

Przy określeniu terminu zgłoszenia uwzględnia się wagę zdarzenia. Jeżeli niezbędne jest zapewnienie szybkiego zgłoszenia, sponsor, zanim prześle pełne zgłoszenie, może przedstawić wstępne, niepełne zgłoszenie.

3. Sponsor zgłasza zainteresowanym państwom członkowskim zdarzenie, o którym mowa w ust. 2, a które miało miejsce w państwach trzecich, gdzie prowadzone jest badanie kliniczne wyrobu objęte tym samym planem badania klinicznego wyrobu, co plan stosowany do badania klinicznego wyrobu objętego niniejszym rozporządzeniem.

4. W przypadku badania klinicznego wyrobu, w stosunku do którego sponsor złożył pojedynczy wniosek, o którym mowa w art. 58, sponsor zgłasza zdarzenie, o którym mowa w ust. 1 i 2, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53. Zgłoszenie to jest po otrzymaniu przekazywane drogą elektroniczną do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich. [Popr. 197]

Państwa członkowskie pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 58 ust. 2, koordynują ocenę ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu w celu stwierdzenia, czy zachodzi konieczność podjęcia decyzji o zakończeniu, zawieszeniu, tymczasowym wstrzymaniu lub zmianie badania klinicznego wyrobu.

Niniejszy ustęp nie wpływa na prawo pozostałych państw członkowskich do przeprowadzenia własnej oceny i do przyjęcia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem środków w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Koordynujące państwo członkowskie i Komisja są na bieżąco informowane o wynikach takiej własnej oceny i o przyjęciu rzeczonych środków.

5. W przypadku badań klinicznych wyrobu w ramach działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o których to badaniach mowa w art. 54 ust. 1, w miejsce niniejszego artykułu stosuje się przepisy o obserwacji zawarte w art. 61 do 66.

Artykuł 60

Akty wykonawcze

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne konieczne do wykonania przepisów niniejszego rozdziału w odniesieniu do:

- (a) zharmonizowanych formularzy wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne i zharmonizowanych formularzy oceny tych wniosków, o których to wnioskach mowa w art. 51 i 58, przy uwzględnieniu określonych kategorii i grup wyrobów;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (b) funkcjonowania systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53;
- (c) zharmonizowanych formularzy powiadomienia o badaniu klinicznym wyrobu w ramach działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o którym to powiadomieniu mowa w art. 54 ust. 1, i zharmonizowanych formularzy powiadomienia o istotnych zmianach, o którym mowa w art. 55;
- (d) wymiany informacji między państwami członkowskimi, o której mowa w art. 56;
- (e) zharmonizowanych formularzy zgłoszeń ciężkich zdarzeniach niepożądanych i defektów wyrobu, o których to zgłoszeniach mowa w art. 59;
- (f) terminów przekazywania zgłoszeń ciężkich zdarzeniach niepożądanych i defektów wyrobu, uwzględniając wagę zdarzenia będącego przedmiotem zgłoszenia, o czym mowa w art. 59.

Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Rozdział #VI [Popr. 256]

Udostępnianie wyrobów na rynku, obowiązki podmiotów gospodarczych, regeneracja, oznakowanie CE, swobodny przepływ

Artykuł 4

Wprowadzenie do obrotu i do używania

1. Wyrób wprowadzić można do obrotu lub do używania jedynie wówczas, gdy wyrób ten, przy należyтым dostarczeniu i prawidłowej instalacji, konserwacji i używaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem.
2. Wyrób spełnia ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, które mają do niego zastosowanie, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania tego wyrobu. Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania są określone w załączniku I.
3. Wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania obejmuje ocenę kliniczną zgodnie z art. 49.
4. Wyroby wyprodukowane i używane w pojedynczej instytucji zdrowia publicznego uważa się za wprowadzone do używania. Do wspomnianych wyrobów nie stosuje się przepisów odnoszących się do oznakowania CE, o których mowa w art. 18, oraz obowiązków określonych w art. 23 ~~do~~, **26 i 27**, o ile produkcja i używanie tych wyrobów odbywa się w ramach pojedynczego systemu zarządzania jakością obowiązującego w danej instytucji zdrowia publicznego. [Popr. 94]
- ~~5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego oraz przy uwzględnieniu przewidzianych użytkowników lub pacjentów, ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, w tym informacje udostępniane przez producenta. [Popr. 95]~~

Artykuł 5

Sprzedaż na odległość

1. Wyrób oferowany za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, jak określono w art. 1 pkt 2 dyrektywy 98/34/WE, osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem nie później niż w ~~chwili~~ **dniu** wprowadzenia tego wyrobu do obrotu. [Popr. 96]
2. Nie naruszając przepisów krajowych dotyczących wykonywania zawodów medycznych, wyrób, którego nie wprowadzono do obrotu, ale którego używa się w ramach działalności gospodarczej celem świadczenia usług diagnostycznych lub terapeutycznych oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, jak określono w art. 1 pkt 2 dyrektywy 98/34/WE, lub za pomocą innych środków komunikacji osobie fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem.

2a. Usługodawcy zapewniający środki porozumiewania się na odległość, zobowiązani są natychmiast udostępniać na żądanie właściwego organu, dane podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów. [Popr. 97]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

2b. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez:

- (a) przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada;
- (b) stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany;
- (c) sugerowanie zastosowania lub właściwości wyrobu innych, niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.

Materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd w sposób, o którym mowa w akapicie pierwszym. [Popr. 98]

Artykuł 6

Normy zharmonizowane

1. Domniemywa się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub fragmentami takich norm, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia w zakresie objętym tymi normami lub częściami tych norm.

Akapit pierwszy stosuje się także do wymagań, które dotyczą systemów lub procesów i które zgodnie z niniejszym rozporządzeniem spełnić muszą podmioty gospodarcze lub sponsorzy, w tym do wymagań w zakresie systemów zarządzania jakością, zarządzania ryzykiem, planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, badań klinicznych wyrobu, oceny klinicznej lub klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu.

2. Odniesienie do norm zharmonizowanych obejmuje również monografie Farmakopei Europejskiej przyjęte zgodnie z Konwencją o opracowaniu farmakopei europejskiej, w szczególności monografie o szwach chirurgicznych i o wzajemnym oddziaływaniu między produktami leczniczymi a materiałami stosowanymi w wyrobach zawierających takie produkty lecznicze.

Artykuł 7

Wspólne specyfikacje techniczne

1. ~~Gdy brak jest~~ **W przypadku braku zharmonizowanych** norm ~~zharmonizowanych~~ lub gdy ~~odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające~~ **konieczne jest odniesienie się do obaw w zakresie zdrowia publicznego**, Komisja, **po konsultacji z MDCG i MDAC**, jest uprawniona do przyjmowania wspólnych specyfikacji technicznych w odniesieniu do ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załączniku II lub do oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, określonych w załączniku XIII. Wspólne specyfikacje techniczne są przyjmowane na mocy aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

1a. Przed przyjęciem wspólnych specyfikacji technicznych, o których mowa w ust. 1, Komisja upewnia się, że specyfikacje te zostały opracowane przy odpowiednim wsparciu właściwych zainteresowanych stron oraz że są one spójne z europejskim i międzynarodowym systemem standaryzacji. Wspólne specyfikacje techniczne są spójne, jeśli nie stoją w sprzeczności z normami europejskimi, czyli obejmują obszary, gdzie nie istnieją zharmonizowane normy, nie przewiduje się w najbliższym czasie przyjęcia nowych norm europejskich, gdzie istniejące normy nie zostały przyjęte przez rynek lub gdzie normy te się zdezaktualizowały lub okazały się niewystarczające zgodnie z danymi z obserwacji i nadzoru, i gdzie w najbliższym czasie nie przewiduje się przekształcenia specyfikacji technicznych w europejski dokument normalizacyjny. [Popr. 99]

2. Domniemywa się, że wyroby zgodne ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi, o których mowa w ust. 1, są zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia w zakresie objętym tymi specyfikacjami lub ich fragmentem.

3. Producenci spełniają wymagania wspólnych specyfikacji technicznych, chyba że mogą należycie wykazać, że przyjęli rozwiązania zapewniające poziom bezpieczeństwa i działania co najmniej równoważny wspólnym specyfikacjom technicznym.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 8

Ogólne obowiązki producenta

1. Producenci wprowadzający wyroby do obrotu lub do używania dopilnowują, by projekt i produkcja wyrobów były zgodnie z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.
2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną umożliwiającą ocenę zgodności wyrobu z wymaganiami niniejszego rozporządzenia. Dokumentacja techniczna zawiera elementy określone w załączniku II.

~~Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego, elementy dokumentacji technicznej określone w załączniku II. [Popr. 100]~~

3. Jeśli zgodnie z odpowiednią procedurą oceny zgodności wykazano, że wyrób zgodny jest z odpowiednimi wymogami, producent wyrobu, innego niż wyrób wykonany na zamówienie lub badany wyrób, sporządza deklarację zgodności UE zgodnie z art. 17 i umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 18.
4. Producenci przechowują do dyspozycji właściwych organów dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE oraz, w stosownych przypadkach, kopie odpowiednich certyfikatów, w tym wszystkich suplementów, wydanych zgodnie z art. 45 przez okres nie krótszy niż pięć lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego tą deklaracją zgodności. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat od daty wprowadzenia ostatniego wyrobu do obrotu.

Jeśli dokumentacja techniczna jest obszerna lub przechowywana w różnych miejscach, producent przedkłada na żądanie właściwych organów streszczenie dokumentacji technicznej oraz udostępnia na żądanie pełną dokumentację techniczną.

5. Producenci dopilnowują, aby wprowadzono procedury w celu utrzymania produkcji seryjnej w zgodności z wymaganiami niniejszego rozporządzenia. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych produktu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach technicznych stanowiących odniesienie dla deklaracji zgodności produktu. Proporcjonalnie do kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby ustanawiają i aktualizują system kontroli jakości obejmujący co najmniej następujące aspekty:

- (a) odpowiedzialność kadry zarządzającej;
- (b) zarządzanie zasobami, w tym wybór i kontrola dostawców i podwykonawców;
- (c) wykonanie produktu;
- (d) procesy monitorowania i pomiaru produkcji, analiza danych i doskonalenie produktu.

6. Proporcjonalnie do kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie ustanawiają i aktualizują systematyczne procedury w celu gromadzenia i analizy doświadczeń uzyskanych ze swoich wyrobów wprowadzonych do obrotu lub do używania i w celu podjęcia wszelkich koniecznych działań naprawczych, zwane dalej „planem nadzoru po wprowadzeniu do obrotu”. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu określa proces gromadzenia, rejestrowania i wyjaśniania skarg oraz zgłoszeń, które pochodzą od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników i które dotyczą podejrzewanych incydentów odnoszących się do wyrobu, a także proces prowadzenia ewidencji produktów niezgodnych z odpowiednimi wymogami oraz przypadków wycofania produktu z używania lub z obrotu oraz, jeśli uznane to zostanie za odpowiednie ze względu na charakter wyrobu, proces kontroli wrywkowych wyrobów znajdujących się w obrocie. W skład planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wchodzi plan klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIII część B. W przypadku uznania, że kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu nie są konieczne, należy je uzasadniać i dokumentować w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

Jeśli w trakcie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zostanie stwierdzona potrzeba działania naprawczego, producent wdraża odpowiednie środki, w tym dokonuje natychmiastowego zgłoszenia do bazy Eudamed, o której mowa w art. 27. [Popr. 101]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

7. Producenci dopilnowują, aby wyrobowi towarzyszyły informacje obowiązkowo podawane zgodnie z załącznikiem I sekcja 19 sporządzone w języku urzędowym UE, który jest łatwo zrozumiały dla przewidzianych użytkowników lub pacjentów. Prawo państwa członkowskiego, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi, może określać język lub języki, w którym lub w których sporządza się informacje obowiązkowo podawane przez producenta.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, podejmują niezwłocznie niezbędne działania naprawcze w celu, stosownie do okoliczności, zapewnienia zgodności produktu, wycofania go z obrotu lub z używania. Przekazują oni odpowiednie informacje dystrybutorom, **importerom** i, w stosownych przypadkach, upoważnionemu przedstawicielowi. [Popr. 102]

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu producenci udzielają temu organowi, w języku urzędowym UE, który jest łatwo zrozumiały dla tego organu, wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami i udostępniają mu wszelką dokumentację konieczną w tym celu. Producenci, na żądanie właściwego organu, współpracują z nim w zakresie działań naprawczych podejmowanych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby wprowadzone przez nich do obrotu lub do używania.

Jeżeli właściwy organ uzna lub ma powód, by uznać, że dany wyrób doprowadził do szkód, upewnia się on, o ile nie przewidują tego już krajowe postępowania sporne lub sądowe, że użytkownik, który mógł doznać szkody, jego następca prawny, jego ubezpieczyciel zdrowotny lub inne osoby trzecie, na które negatywnie wpłynęła szkoda doznana przez użytkownika, mogą zwrócić się do producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przy jednoczesnym zapewnieniu należytego poszanowania praw własności intelektualnej. [Popr. 103]

10. Jeśli producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie fizycznej lub prawnej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji obowiązkowo podawanych zgodnie z art. 25.

10a. Przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu producenci muszą zadbać o odpowiednią ochronę ubezpieczeniową z tytułu odpowiedzialności za szkody, obejmującą wszelkie szkody dla pacjentów lub użytkowników, które można bezpośrednio przypisać wadzie fabrycznej tego wyrobu medycznego, przy czym poziom ochrony ubezpieczeniowej powinien być współmierny do potencjalnego ryzyka związanego z produkowanym wyrobem medycznym oraz zgodny z dyrektywą Rady 85/374/EWG ⁽¹⁾. [Popr. 104]

Artykuł 9

Upoważniony przedstawiciel

1. Jeżeli producent wyrobu, który wprowadzono do obrotu w Unii lub który nosi oznakowanie CE, nie będąc wprowadzonym do obrotu w Unii, nie posiada w państwie członkowskim zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności lub nie prowadzi odpowiedniej działalności w zarejestrowanym miejscu prowadzenia działalności w państwie członkowskim, to wyznacza on jednego upoważnionego przedstawiciela.

2. Wyznaczenie jest ważne pod warunkiem jego pisemnego zaakceptowania przez upoważnionego przedstawiciela i obowiązuje co najmniej w stosunku do wszystkich wyrobów tej samej grupy rodzajowej wyrobów.

3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w mandacie uzgodnionym przez producenta i upoważnionego przedstawiciela.

Upoważniony przedstawiciel ma w ramach mandatu możliwość i obowiązek wypełniania co najmniej następujących zadań w odniesieniu do wyrobów objętych tym mandatem:

(a) przechowywanie dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności UE i, w stosownych przypadkach, kopii odpowiednich certyfikatów, w tym wszystkich suplementów, wydanych zgodnie z art. 45, do dyspozycji właściwych organów przez okres, o którym mowa w art. 8 ust. 4;

(b) na uzasadnione żądanie właściwego organu udzielanie mu wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami i udostępnianie mu wszelkiej dokumentacji koniecznej w tym celu;

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29).

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (c) współpraca z właściwymi organami w zakresie działań naprawczych podejmowanych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby;
- (d) natychmiastowe informowanie producenta o skargach i zgłoszeniach pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów i użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w stosunku do którego został wyznaczony;
- (e) wypowiedzenie mandatu, jeśli producent działa w sposób naruszający obowiązki spoczywające na nim na mocy niniejszego rozporządzenia.

Aby umożliwić upoważnionemu przedstawicielowi wypełnianie zadań wymienionych w niniejszym ustępie, producent dopilnowuje przynajmniej, aby upoważniony przedstawiciel posiadał stały, bezpośredni dostęp do koniecznej dokumentacji w jednym z języków urzędowych Unii.

4. Mandat, o którym mowa w ust. 3, nie obejmuje przekazania obowiązków producenta określonych w art. 8 ust. 1, 2, 5, 6, 7 i 8.

5. Upoważniony przedstawiciel, który wypowiada mandat z powodów, o których mowa w ust. 3 lit. e), powiadamia niezwłocznie o tym wypowiedzeniu i jego powodach właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która była zaangażowana w ocenę zgodności wyrobu.

6. Zawarte w niniejszym rozporządzeniu odniesienia do właściwych organów państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, rozumie się jako odniesienia do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym upoważniony przedstawiciel, wyznaczony przez producenta, o którym mowa w ust. 1, ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.

Artykuł 10

Zmiana upoważnionego przedstawiciela

Warunki zmiany upoważnionego przedstawiciela są jasno określone w porozumieniu między producentem, dotychczasowym upoważnionym przedstawicielem i nowym upoważnionym przedstawicielem. Porozumienie to obejmuje przynajmniej następujące aspekty:

- (a) datę wygaśnięcia mandatu dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela i datę rozpoczęcia mandatu nowego upoważnionego przedstawiciela;
- (b) datę, do której dotychczasowy upoważniony przedstawiciel może być podawany w informacjach podawanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych;
- (c) przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i prawo własności;
- (d) odnoszący się do okresu po upływie mandatu obowiązek dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela do przesyłania producentowi lub nowemu upoważnionemu przedstawicielowi wszelkich skarg lub zgłoszeń pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w stosunku do którego odchodzący upoważniony przedstawiciel był wyznaczony jako upoważniony przedstawiciel.

Artykuł 11

Ogólne obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu w Unii jedynie wyroby zgodne z niniejszym rozporządzeniem.
2. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu importerzy dopilnowują, aby:
 - (-a) **producent był identyfikowalny oraz posiadał potencjał techniczny, naukowy i finansowy, aby wyprodukować wyrób medyczny zgodny z niniejszym rozporządzeniem, a także aby importerzy przedstawili władzom krajowym oraz udostępnili na swojej stronie internetowej sprawozdanie dotyczące procedur badania świadczących o tym, że producent posiada wiedzę fachową.** [Popr. 105]

- (a) producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności;
- (b) producent wyznaczył upoważnionego przedstawiciela zgodnie z art. 9;
- (c) producent sporządził deklarację zgodności UE i dokumentację techniczną;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (d) na wyrobie było umieszczone wymagane oznakowanie zgodności CE;
 - (e) wyrób był oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i by towarzyszyła mu wymagana instrukcja użytkowania oraz deklaracja zgodności UE;
 - (f) producent przydzielił wyrobowi, w stosownych przypadkach, niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu zgodnie z art. 24.
- (fa) producent wykupił odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności za szkody zgodnie z art. 8 ust. 10a, chyba że importer sam zapewnia ochronę ubezpieczeniową spełniającą wymogi tego przepisu. [Popr. 106]**

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że wyrób nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie wprowadza on wyrobu do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu. Jeśli wyrób stwarza zagrożenie, importer powiadamia o tym fakcie producenta i jego upoważnionego przedstawiciela, jak również właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.

3. Na wyrobie, opakowaniu wyrobu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi importerzy podają swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, pod którym można się z nimi skontaktować i pod którym można ustalić miejsce ich przebywania. Dopilnowują oni, aby dodatkowe etykiety nie utrudniały odczytania etykiety umieszczonej przez producenta.

4. Importerzy dopilnowują, aby wyrób był zarejestrowany w systemie elektronicznym zgodnie z art. 25 ust. 2.

5. Importerzy dopilnowują, aby w czasie, gdy odpowiadają za wyrób, warunki przechowywania i transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I.

6. Jeśli uznane to zostanie za odpowiednie ze względu na zagrożenia stwarzane przez wyrób, importerzy przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników, badania wyrwkowe produktów znajdujących się w obrocie, wyjaśniają skargi, a także rejestrują przypadki skarg, produktów niezgodnych z odpowiednimi wymogami oraz produktów wycofanych z obrotu i z użytkowania, jak również na bieżąco informują producenta, upoważnionego przedstawiciela oraz dystrybutorów o tym monitoringu.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają niezwłocznie producenta i jego upoważnionego przedstawiciela oraz, w razie potrzeby, ~~podjętą~~ **dopilnowują, by podjęte zostały** niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z użytkowania **oraz przeprowadzają takie działania**. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 45, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz ~~podjętych~~ **wdrożonych przez nich** działań naprawczych. [Popr. 107]

8. Importerzy, którzy otrzymali skargi lub zgłoszenia pochodzące od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadzili do obrotu, niezwłocznie przekazują te informacje producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi.

9. Importerzy przechowują przez okres, o którym mowa w art. 8 ust. 4, kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku i zapewniają możliwość udostępnienia tym organom na ich żądanie dokumentacji technicznej oraz, w stosownych przypadkach, kopii odpowiedniego certyfikatu, w tym wszystkich suplementów, wydanych zgodnie z art. 45. W drodze sporządzonego na piśmie mandatu importer danego wyrobu i upoważniony przedstawiciel wyznaczony dla danego wyrobu mogą uzgodnić przekazanie tego obowiązku temu upoważnionemu przedstawicielowi.

10. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego produktu z wymaganiami i udostępniają mu wszelką dokumentację konieczną w tym celu. Obowiązek ten uważa się za spełniony w przypadku udzielenia wymaganych informacji przez upoważnionego przedstawiciela wyznaczonego dla danego wyrobu. Importerzy współpracują z właściwym organem na jego żądanie w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają produkty wprowadzone przez nich do obrotu.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 12

Ogólne obowiązki dystrybutorów

1. Przy wprowadzaniu wyrobu do obrotu dystrybutorzy działają z zachowaniem należytej staranności w odniesieniu do obowiązujących wymagań.
2. Przed udostępnieniem wyrobu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zostały spełnione następujące wymagania:
 - (a) na wyrobie umieszczone jest wymagane oznakowanie zgodności CE;
 - (b) produktowi towarzyszą informacje obowiązkowo podawane przez producenta zgodnie z art. 8 ust. 7;
 - (c) producent i, w stosownych przypadkach, importer spełnili wymagania określone ~~odpowiednio~~ w art. 24 i art. 11 ust. 3. **[Popr. 108]**

Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że wyrób nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie udostępnia on wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu. Jeśli wyrób stwarza zagrożenie, dystrybutor powiadamia o tym fakcie producenta i, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera, jak również właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.

3. Dystrybutorzy dopilnowują, aby w czasie, gdy odpowiadają za wyrób, warunki przechowywania i transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I.
4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku wyrób jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają niezwłocznie producenta i, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela i importera oraz dopilnowują **w ramach prowadzonej przez nich działalności**, aby w stosownych przypadkach podjęto niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz podjętych działań naprawczych. **[Popr. 109]**
5. Dystrybutorzy, którzy otrzymali skargi lub zgłoszenia pochodzące od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który udostępnili na rynku, niezwłocznie przekazują te informacje producentowi oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionemu przedstawicielowi.
6. Na uzasadnione żądanie właściwego organu dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami i udostępniają mu wszelką dokumentację konieczną w tym celu. Obowiązek ten uważa się za spełniony w przypadku udzielenia, w stosownych przypadkach, wymaganych informacji przez upoważnionego przedstawiciela wyznaczonego dla danego wyrobu. Na żądanie właściwych organów krajowych dystrybutorzy współpracują z tymi organami w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 13

Osoba odpowiedzialna za zgodność z wymogami regulacyjnymi

1. Producenci dysponują w ramach swojej organizacji przynajmniej jedną ~~wykwalifikowaną~~ osobą **odpowiedzialną za przestrzeganie uregulowań**, posiadającą **wymaganą** wiedzę ~~specjalistyczną~~ **fachową** w dziedzinie wyrobów medycznych. Fakt posiadania **wymaganej** wiedzy ~~specjalistycznej~~ **wykazany jest** **fachowej należy wykazać** poprzez jedną z następujących kwalifikacji:
 - (a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub im równoważnych w dziedzinie **prawa**, nauk przyrodniczych, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedziny; ~~a także przynajmniej dwa lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych;~~

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (b) ~~pięć lat~~ **trzy lata** doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych.

Nie naruszając przepisów krajowych dotyczących kwalifikacji zawodowych, producenci wyrobów wykonanych na zamówienie mogą wykazać swoją wiedzę specjalistyczną, o której mowa w akapicie pierwszym, poprzez posiadanie przynajmniej dwóch lat doświadczenia zawodowego w zakresie odpowiedniej dziedziny produkcji.

Niniejszego ustępu nie stosuje się do producentów wyrobów wykonanych na zamówienie będących mikroprzedsiębiorstwami, jak określono w zaleceniu 2003/361/WE.

2. Wspomniana ~~wykwalifikowana~~ osoba jest odpowiedzialna **za przestrzeganie uregulowań odpowiada** przynajmniej za zapewnienie:

- (a) dokonania przed zwolnieniem danej partii odpowiedniej oceny zgodności wyrobów;
- (b) sporządzenia i aktualizacji dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności;
- (c) spełnienia obowiązków dotyczących raportowania zgodnie z art. 61 do 66;
- (d) wydania, w przypadku badanych wyrobów, oświadczenia, o którym mowa w załączniku XIV rozdział II pkt 4.1.

Jeżeli kilka osób wspólnie odpowiada za przestrzeganie uregulowań zgodnie z ust. 1 i 2, należy na piśmie określić zakres indywidualnej odpowiedzialności każdej z tych osób.

3. ~~Wykwalifikowana~~ Osoba **odpowiedzialna za przestrzeganie uregulowań** nie ponosi w ramach organizacji producenta żadnych ujemnych konsekwencji w związku z należytyym wypełnianiem swoich obowiązków.

4. Upoważnieni przedstawiciele dysponują w ramach swojej organizacji przynajmniej jedną ~~wykwalifikowaną~~ osobą ~~posiadającą odpowiedzialną za przestrzeganie uregulowań, która posiada wymaganą~~ wiedzę ~~fachową specjalistyczną~~ w zakresie unijnych wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych. Fakt posiadania ~~wymaganej~~ wiedzy ~~fachowej należy wykazać~~ ~~specjalistycznej~~ ~~wykazany jest~~ poprzez jedną z następujących kwalifikacji:

- (a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub im równoważnych w dziedzinie prawa, nauk przyrodniczych, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedziny, ~~a także przynajmniej dwa lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych;~~
- (b) ~~pięć lat~~ **trzy lata** doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych. [Popr. 110]

Artykuł 14

Przypadki, w których obowiązki spoczywające na producencie stosuje się do importerów, dystrybutorów lub innych osób

1. Dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna przyjmują obowiązki spoczywające na producentach, jeśli osoby te wykonują przynajmniej jedną z następujących czynności:

- (a) udostępniają na rynku wyrób pod nazwą własną, pod swoją zarejestrowaną nazwą handlową lub swoim zarejestrowanym znakiem towarowym;
- (b) zmieniają przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do używania;
- (c) zmieniają wyrób już wprowadzony do obrotu lub używania w sposób mogący wpłynąć na zgodność z odpowiednimi wymogami.

Dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna przejmują obowiązki spoczywające na producencie zgodnie z ust. 1 lit. a) tylko wtedy, gdy dany wyrób został wyprodukowany poza Unią. W przypadku wyrobów wyprodukowanych na terytorium Unii wystarczy dokument producenta potwierdzający zgodność z postanowieniami niniejszego rozporządzenia. [Popr. 111]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Akapitu pierwszego nie stosuje się do osoby, której nie uważa się za producenta, jak określono w art. 2 ust. 1 pkt 19, a która montuje lub dostosowuje wyrób już wprowadzony do obrotu w celu przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta.

2. Dla celów ust. 1 lit c) za zmiany wyrobu, które mogą wpłynąć na jego zgodność z odpowiednimi wymogami, nie uważa się:

- (a) udostępnienia, w tym tłumaczenia, informacji podanej przez producenta zgodnie z załącznikiem I sekcja 19, odnoszącej się do wyrobu już wprowadzonego na rynek, lub udostępnienia, w tym tłumaczenia, innych informacji koniecznych w celu wprowadzenia produktu na rynek w danych państwach członkowskich;
- (b) zmian opakowania zewnętrznego wyrobu już wprowadzonego do obrotu, w tym zmiany wielkości opakowania, jeśli przepakowanie to jest konieczne w celu wprowadzenia produktu na rynek danego państwa członkowskiego i jeśli dokonano go w warunkach, które nie mogą wpłynąć na pierwotny stan wyrobu. W przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, domniemywa się, że pierwotny stan wyrobu został naruszony, jeżeli przepakowanie powoduje otwarcie lub uszkodzenie opakowania zapewniającego sterylność wyrobu lub w inny sposób niekorzystnie wpływa na to opakowanie.

3. Dystrybutor lub importer dokonujący którejkolwiek z czynności wymienionych w ust. 2 lit. a) i b) wskazują wykonaną czynność na wyrobie lub, gdy wskazanie na wyrobie jest niemożliwe, na jego opakowaniu lub w dokumencie mu towarzyszącym, podając jednocześnie swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres, pod którym można się z nimi skontaktować i pod którym można ustalić miejsce ich przebywania.

Dopilnowują oni, by wprowadzony był u nich system zarządzania jakością obejmujący procedury zapewniające dokładne i zaktualizowane tłumaczenie informacji i by działania, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), przeprowadzono przy użyciu takich środków i w takich warunkach, które zachowują pierwotny stan wyrobu, oraz by opakowanie przepakowanego wyrobu nie było uszkodzone, niskiej jakości lub niedbałe. W skład systemu zarządzania jakością wchodzi procedura zapewniająca powiadomienie dystrybutora lub importera o wszelkich działaniach naprawczych podjętych przez producenta w związku z danym wyrobem, w reakcji na kwestie bezpieczeństwa lub w celu uczynienia wyrobu zgodnym z niniejszym rozporządzeniem.

4. **Na co najmniej 28 dni kalendarzowych** przed udostępnieniem wyrobu, który oznakowano na nowo lub przepakowano, dystrybutor lub importer, o których mowa w ust. 3, powiadamiają producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym zamierzają udostępnić wyrób, oraz udostępniają im, na żądanie, próbkę ~~lub model graficzny~~ wyrobu oznakowanego na nowo lub przepakowanego, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje używania. **W tym samym terminie 28 dni kalendarzowych** przedkładają oni właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, o której mowa w art. 29, wyznaczoną do typu wyrobów, które poddano działaniom, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością z wymogami określonymi w ust. 3. [Popr. 112]

Artykuł 16

Karta implantu i informacje dotyczące wyrobów do implantacji

1. Producent wyrobu do implantacji dostarcza wraz z wyrobem kartę implantu, którą udostępnia się ~~temu pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób~~ **wszczepiającemu wyrób pracownikowi służby zdrowia, który jest odpowiedzialny za:**

— przekazanie karty implantu pacjentowi oraz

— zachowanie wszystkich informacji zawartych na karcie implantu w dokumentacji medycznej pacjenta.

Producent udostępnia również kartę implantu w formacie elektronicznym, a państwa członkowskie dopilnowują, by szpitale i kliniki zachowywały wersję elektroniczną.

Obowiązek ten nie dotyczy następujących implantów: szwów, klamer, implantów dentystycznych, śrub i płytek.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych, zgodnie z art. 89, zmieniających lub uzupełniających listę implantów objętych wyłączeniem.

2. Karta implantu zawiera następujące informacje:

- (a) informacje pozwalające na ustalenie tożsamości wyrobu, w tym niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu;
- (b) wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi lub warunkami środowiska, które można racjonalnie przewidzieć;

(ba) opis potencjalnych skutków ubocznych;

- (c) wszelkie informacje o spodziewanym okresie istnienia wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych.

(ca) główne właściwości wyrobu, w tym wykorzystywane materiały.

Państwa członkowskie mogą wprowadzić krajowe przepisy zawierające wymóg, by karta implantu zawierała również informacje na temat środków w zakresie opieki pooperacyjnej. [Popr. 120]

Informacje te powinny być napisane w sposób łatwo zrozumiały dla laika.

Artykuł 17

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu. Podlega ona ciągłej aktualizacji. Minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określa się w załączniku III. Jest ona tłumaczona na język urzędowy Unii lub języki urzędowe Unii wymagane przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób.
2. Jeśli wyroby, w odniesieniu do aspektów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem, podlegają innym przepisom Unii, w których także ustanowiono wymóg posiadania przez producenta deklaracji zgodności wykazującej spełnienie wymogów zawartych w tych przepisach, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności UE, odnoszącą się do wszystkich aktów Unii mających zastosowanie do danego wyrobu, zawierającą wszystkie informacje wymagane do identyfikacji przepisów Unii, do których deklaracja ta się odnosi.
3. Sporządzając deklarację zgodności UE producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami niniejszego rozporządzenia i ze wszystkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do tego wyrobu.
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego, minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określony w załączniku III.

Artykuł 18

Oznakowanie zgodności CE

1. Wyroby, inne niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, uznane za zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, noszą oznakowanie zgodności CE przedstawione w załączniku IV.
2. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.
3. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobie lub jego sterylnym opakowaniu tak, by oznakowanie to było widoczne, czytelne i nieusuwalne. W przypadku gdy jest to niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na charakter wyrobu, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu. Oznakowanie CE umieszcza się również w instrukcji używania oraz na opakowaniu handlowym, stosownie do okoliczności.
4. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Pod oznakowaniem CE można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.
5. W stosownych przypadkach pod oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności określone w art. 42. Numer identyfikacyjny podaje się również na materiałach promocyjnych zawierających wzmiankę o tym, że wyrób spełnia wymogi prawne dla oznakowania CE.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

6. Jeśli wyroby podlegają innym przepisom Unii, które dotyczą innych aspektów i które również przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie CE wskazuje, że wyroby te spełniają także wymogi zawarte w tych innych przepisach.

Artykuł 19

Wyroby specjalnego przeznaczenia

1. Państwa członkowskie nie stwarzają przeszkód w stosunku do następujących wyrobów:

(a) badane wyroby dostarczane lekarzowi medycyny, lekarzowi dentyście lub innej osobie uprawnionej w celu badania klinicznego wyrobu, jeśli spełniają one warunki określone w art. 50 do 60 i w załączniku XIV;

(b) wyroby wykonane na zamówienie, udostępnione na rynku, jeśli są one zgodne z art. 42 ust. 7 i załącznikiem XI.

Na wyrobach tych nie umieszcza się oznakowania CE z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 54.

2. Wyrobom wykonanym na zamówienie towarzyszy deklaracja, o której mowa w załączniku XI i którą udostępnia się danemu pacjentowi lub użytkownikowi zidentyfikowanemu za pomocą imienia i nazwiska, akronimu lub kodu liczbowego.

Państwo członkowskie może wymagać, by producent wyrobu wykonanego na zamówienie przedłożył właściwemu organowi wykaz takich wyrobów udostępnionych na terytorium tego państwa.

3. Państwa członkowskie nie stwarzają podczas targów handlowych, wystaw, pokazów lub podobnych imprez przeszkód dla wystawiania wyrobów niezgodnych z niniejszym rozporządzeniem, pod warunkiem że widoczne oznakowanie wyraźnie wskazuje, że takie wyroby przeznaczone są wyłącznie do celów prezentacji lub demonstracji i nie mogą być udostępnione, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 20

Systemy i zestawy zabiegowe

1. Osoba fizyczna lub prawna sporządza oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, jeśli zestawia razem wyroby noszące oznakowanie CE z następującymi innymi wyrobami lub produktami, pozostając w zgodności z przewidzianym zastosowaniem tych wyrobów lub innych produktów oraz w granicach użycia określonych przez producentów tych wyrobów lub produktów, w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego:

— innymi wyrobami noszącymi oznakowanie CE;

— wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* noszącymi oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) [.../...];

— innymi produktami, które są zgodne z przepisami mającymi zastosowanie do tych produktów.

2. W swoim oświadczeniu osoba, o której mowa w ust. 1, stwierdza co następuje:

(a) że zweryfikowała wzajemną kompatybilność wyrobów i, w stosownych przypadkach, innych produktów zgodnie z instrukcjami producentów i że przeprowadziła swoje działania zgodnie z tymi instrukcjami;

(b) że opakowała system lub zestaw zabiegowy i dołączyła odpowiednie informacje dla użytkowników, w tym informacje obowiązkowo podawane przez producentów wyrobów lub innych produktów, które zestawiono razem;

(c) że działanie polegające na zestawieniu wyrobów i, w stosownych okolicznościach, innych produktów w system lub zestaw zabiegowy podlegało odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji.

3. Osoba fizyczna lub prawna, która sterylizuje systemy lub zestawy zabiegowe, o których mowa w ust. 1, w celu wprowadzenia ich do obrotu stosuje, zgodnie z własnym wyborem, jedną z procedur, o których mowa w załączniku VIII lub w załączniku X część A. Stosowanie wyżej wspomnianych załączników oraz zaangażowanie jednostki notyfikowanej są ograniczone do aspektów procedury odnoszących się do zapewnienia sterylności do chwili otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania. Osoba ta sporządza oświadczenie, w którym deklaruje, że sterylizację przeprowadzono zgodnie z instrukcjami producenta.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

4. Gdy system lub zestaw zabiegowy zawiera wyroby nienoszące oznakowania CE lub gdy wybrane połączenie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym przewidzianym zastosowaniem, taki system lub zestaw zabiegowy traktuje się jako odrębny wyrób i poddaje się stosownej procedurze oceny zgodności na podstawie art. 42.

5. Na samych systemach lub zestawach zabiegowych, o których mowa w ust. 1, nie umieszcza się oznakowania CE, ale widnieją na nich imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy osoby, o której mowa w ust. 1, oraz adres, pod którym można się z nią skontaktować i pod którym można ustalić miejsce jej przebywania. Systemom i zestawom zabiegowym towarzyszą informacje, o których mowa w załączniku I sekcja 19. Po zestawieniu systemu lub zestawu zabiegowego oświadczenie, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, przechowuje się do dyspozycji właściwego organu przez okres obowiązujący dla wyrobów, które zestawiono, zgodnie z art. 8 ust. 4. Jeśli okresy te są różne, obowiązuje okres najdłuższy.

Artykuł 21

Części i elementy

1. Osoba fizyczna lub prawna, która udostępnia na rynku artykuł przeznaczony specjalnie do zastąpienia identycznej lub podobnej integralnej części lub identycznego lub podobnego integralnego elementu wyrobu zepsutego lub zużytego w celu utrzymania lub przywrócenia funkcjonowania tego wyrobu bez ~~znaczącej~~ zmiany jego działania lub właściwości związanych z bezpieczeństwem, dopilnowuje, aby artykuł ten nie wpływał niekorzystnie na bezpieczeństwo i działanie wyrobu. **W przypadku gdy artykuł ten jest częścią wyrobu do implantacji, osoba fizyczna lub prawna udostępniająca go na rynku współpracuje z producentem wyrobu, aby zapewnić jego kompatybilność z działającą częścią wyrobu w celu uniknięcia zastąpienia całego wyrobu i konsekwencji tego zastąpienia dla bezpieczeństwa pacjenta.** Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich. [Popr. 121]

2. Artykuł, który jest przeznaczony specjalnie do zastąpienia części lub elementu wyrobu i który ~~znacząco~~ zmienia działanie wyrobu lub właściwości związane z jego bezpieczeństwem, ~~uznaje się~~ **jest uznawany** za wyrób **i podlega wymogom określonym w niniejszym rozporządzeniu.** [Popr. 122]

Artykuł 22

Swobodny przepływ

Państwa członkowskie nie odmawiają, nie zakazują ani nie ograniczają na swoim terytorium udostępniania lub wprowadzania do używania wyrobów, które są zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

Rozdział VIa [Popr. 257]

Etykietowanie i bezpieczna regeneracja wyrobów medycznych

Artykuł 15

Wyroby jednorazowego użytku i ich regeneracja

~~1. Osoba fizyczna lub prawna, która poddaje wyrób jednorazowego użytku regeneracji celem uzdatnienia go do dalszego używania na terytorium Unii, jest uważana za producenta wyrobu poddanego regeneracji i przyjmuje obowiązki spoczywające na producencie określone w niniejszym rozporządzeniu.~~

~~2. Regeneracji mogą podlegać jedynie wyroby jednorazowego użytku wprowadzone do obrotu w Unii zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub, przed [date of application of this Regulation], zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG.~~

~~3. W przypadku wyrobów jednorazowego użytku do użytku krytycznego można przeprowadzać jedynie regenerację uznawaną za bezpieczną zgodnie z najnowszymi dowodami naukowymi.~~

~~4. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, ustanawia i regularnie aktualizuje listę kategorii lub grup wyrobów jednorazowego użytku do użytku krytycznego, które mogą podlegać regeneracji zgodnie z ust. 3. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.~~

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

5. Na etykiecie i, w stosownych przypadkach, w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji podaje się imię i nazwisko lub nazwę oraz adres osoby prawnej lub fizycznej, o której mowa w ust. 1, a także inne odpowiednie informacje zgodnie z załącznikiem I sekcja 19.

Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres producenta pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku nie widnieją na etykiecie, ale wymienia się je w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji.

6. Państwo członkowskie może utrzymać lub wprowadzić przepisy krajowe zabraniające na jego terytorium, ze względów ochrony zdrowia publicznego szczególnie dla tego państwa członkowskiego,

(a) regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i przekazywania wyrobów jednorazowego użytku do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego celem ich regeneracji;

(b) udostępniania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o takich przepisach krajowych oraz powodach ich wprowadzenia. Komisja przechowuje te informacje, udostępniając je do wiadomości publicznej. [Popr. 113]

Artykuł 15a

Ogólne warunki bezpiecznej regeneracji

1. Każda osoba fizyczna lub prawna – w tym instytucje zdrowia publicznego określone w art. 4 ust. 4 – która chce poddać regeneracji wyrób jednorazowego użytku celem uzdatnienia go do dalszego używania na terytorium Unii i która może przedstawić naukowe dowody, że wyrób taki można bezpiecznie poddać regeneracji, jest uważana za producenta wyrobu poddanego regeneracji i ponosi odpowiedzialność za działania związane z regeneracją. Ta osoba fizyczna lub prawna musi zagwarantować możliwość identyfikacji wyrobu poddanego regeneracji i przyjmuje obowiązki spoczywające na producentach określone w niniejszym rozporządzeniu, z wyjątkiem obowiązków związanych z procedurą oceny zgodności.

2. Regeneracji mogą podlegać jedynie wyroby wielokrotnego użytku wprowadzone do obrotu w Unii zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub, przed [date of application of this Regulation], zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG.

3. Wyroby medyczne uznaje się za wyroby nadające się do regeneracji i za wyroby wielokrotnego użytku zgodnie z postanowieniami art. 15c, o ile wyroby te nie zostały umieszczone w wykazie wyrobów jednorazowego użytku, o którym mowa w art. 15b, oraz pod warunkiem że zagwarantowano najwyższy poziom bezpieczeństwa pacjentów.

4. Państwo członkowskie może utrzymać lub wprowadzić przepisy krajowe zabraniające na jego terytorium, ze względów ochrony zdrowia publicznego szczególnie dla tego państwa członkowskiego:

a) regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i przekazywania wyrobów jednorazowego użytku do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego celem ich regeneracji;

b) udostępniania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o takich przepisach krajowych oraz powodach ich wprowadzenia. Komisja przechowuje te informacje, udostępniając je do wiadomości publicznej. [Popr. 358]

Artykuł 15b

Wykaz wyrobów jednorazowego użytku nienadających się do regeneracji

1. Zgodnie z art. 15a ust. 3 Komisja, po obowiązkowej konsultacji z MDAC, ustanowi, za pomocą aktów delegowanych, wykaz wyrobów medycznych lub rodzajów wyrobów medycznych nienadających się do regeneracji. Komisja będzie regularnie aktualizować ten wykaz, w tym dodawać i usuwać elementy. Pierwszy wykaz zostanie ustanowiony nie później niż sześć miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

2. Decyzja o umieszczeniu wyrobu lub rodzaju wyrobu w wykazie lub o jego usunięciu z wykazu podejmowana jest przy uwzględnieniu następujących czynników:

- przewidziane zastosowanie danego wyrobu w lub na ciele człowieka oraz części ciała, z którymi dany wyrób wejdzie w kontakt;
- warunki użycia wyrobu;
- przewidziane zastosowanie wyrobu;
- materiał, z jakiego składa się wyrób;
- powaga choroby będącej przedmiotem leczenia;
- realne zagrożenie dla bezpieczeństwa; oraz
- najnowsze osiągnięcia naukowe i technologiczne w odpowiednich dziedzinach i dyscyplinach.

3. Akty delegowane, o których mowa w ust. 1, przyjmuje się zgodnie z art. 89. [Popr. 359]

Artykuł 15c

Regeneracja wyrobów medycznych oznakowanych jako wyroby wielokrotnego użytku

1. Każda osoba fizyczna lub prawna – w tym instytucje zdrowia publicznego określone w art. 4 ust. 4 – która poddaje regeneracji wyrób oznakowany jako „wyrób wielokrotnego użytku” musi:

- spełniać normy UE, o których mowa w ust. 2;
- dopilnować, by wyrób wielokrotnego użytku powstały w wyniku usunięcia wyrobu jednorazowego użytku z wykazu, o którym mowa w art. 15b, został poddany regeneracji zgodnie z opinią laboratorium referencyjnego UE;
- zadbać o to, by dany wyrób wielokrotnego użytku nie był poddawany regeneracji więcej razy niż określono w warunkach korzystania z tego wyrobu;

2. Komisja w drodze aktów wykonawczych i we współpracy z międzynarodowym forum organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych i międzynarodowymi organami normalizacyjnymi ustanawia jednoznaczny zestaw surowych norm jakości i bezpieczeństwa dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku włącznie z konkretnymi wymogami wobec producentów wyrobów poddawanych regeneracji.

3. Sporządzając te normy jakości i bezpieczeństwa, Komisja uwzględnia przede wszystkim:

- procedury oczyszczania, dezynfekcji i sterylizacji zgodne z oceną ryzyka związanego z danym wyrobem,
- wymogi w zakresie systemów higieny, profilaktyki zakażeń, zarządzania jakością i dokumentowania obowiązujące osoby fizyczne lub prawne dokonujące regeneracji wyrobów medycznych,
- testy funkcjonalności wyrobów po regeneracji.

Normy te muszą być spójne z najnowszymi dowodami naukowymi i gwarantować najwyższy poziom jakości i bezpieczeństwa, odpowiadając powadze sytuacji, co odzwierciedlają europejskie normy opracowane przez europejskie organizacje standaryzacyjne, które uwzględniają odnośne standardy międzynarodowe, szczególnie ISO i IEC, lub inne międzynarodowe standardy techniczne zdolne zagwarantować co najmniej wyższy poziom jakości, bezpieczeństwa i działania niż normy ISO i IEC.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

4. *Osoba fizyczna lub prawna, o której mowa w ust. 1, musi spełniać normy UE, o których mowa w ust. 1, aby zagwarantować odpowiednią jakość regeneracji wyrobów medycznych oznakowanych jako „wyroby wielokrotnego użytku” oraz bezpieczeństwo wyrobów poddanych regeneracji.*

5. *Gdy brak jest norm zharmonizowanych lub gdy odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające, Komisja jest uprawniona do przyjmowania wspólnych specyfikacji technicznych, zgodnie z art. 7 ust. 1. [Popr. 118]*

Artykuł 15d

Sprawozdanie z funkcjonowania systemu

Nie później niż cztery lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja dokonuje oceny i przygotowuje sprawozdanie z oceny. Sprawozdanie to jest przekazywane Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W stosownych przypadkach, sprawozdaniu towarzyszy wniosek ustawodawczy. [Popr. 377]

Rozdział HVIII

Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów, rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, europejska baza danych o wyrobach medycznych [Popr. 258]

Artykuł 23

Identyfikacja w łańcuchu dostaw

W odniesieniu do wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby i w okresie, o którym mowa w art. 8 ust. 4, podmioty gospodarcze są w stanie zidentyfikować co następuje:

- (a) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły wyrób;
- (b) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im wyrób;
- (c) każdą instytucję zdrowia publicznego lub każdego pracownika służby zdrowia, którym dostarczyły wyrób.

Przekazują one te informacje właściwym organom na ich żądanie.

Artykuł 24

System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów

1. Dla wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby wprowadza się w Unii **jednolity** system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów umożliwia identyfikację i identyfikowalność wyrobów, **w miarę możliwości jest spójny z globalnym podejściem regulacyjnym do niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych dla wyrobów medycznych** i polega na: [Popr. 123]

- (a) wytworzeniu niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu obejmującego:
 - (i) identyfikator wyrobu szczególny dla danego producenta i danego modelu wyrobu, dający dostęp do informacji określonych w załączniku V część B;
 - (ii) identyfikator produkcji służący identyfikacji danych związanych z jednostką produkcji wyrobu;
- (b) umieszczeniu niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu na etykiecie wyrobu;
- (c) przechowywaniu w formie elektronicznej niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów przez podmioty gospodarcze i instytucje zdrowia publicznego;
- (d) utworzeniu elektronicznego systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

1a. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów jest aktualizowany wynikami ze sprawozdania z oceny klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w załączniku XIII część B pkt 3. [Popr. 124]

2. Komisja wyznacza co najmniej jeden podmiot, który zarządza systemem przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu na podstawie niniejszego rozporządzenia i który spełnia wszystkie poniższe kryteria:

- (a) jest on organizacją posiadającą osobowość prawną;
- (b) jego system przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu jest wystarczający do identyfikacji wyrobu przy wykorzystaniu dystrybucji i użycia wyrobu zgodnie z wymaganiami niniejszego rozporządzenia;
- (c) jego system przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu jest zgodny z odpowiednimi normami międzynarodowymi;
- (d) podmiot ten udziela wszystkim zainteresowanym użytkownikom dostępu do swojego systemu przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu zgodnie z uprzednio ustalonymi i przejrzystymi warunkami;
- (e) podmiot ten prowadzi następujące działania:
 - (i) zarządza swoim systemem przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu przez okres, który jest określany w wyznaczeniu i który wynosi co najmniej ~~trzy lata~~ **pięć lat** od tego wyznaczenia; **[Popr. 125]**
 - (ii) na żądanie udostępnia Komisji i państwom członkowskim informacje dotyczące swojego systemu przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu oraz dotyczące producentów, którzy umieszczają niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu na etykiecie swojego wyrobu zgodnie z systemem tego podmiotu;
 - (iii) spełnia kryteria i warunki wyznaczenia przez okres, na który go wyznaczono.

3. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu, który należy do wyrobów, kategorii lub grup wyrobów określonych środkiem, o którym mowa w ust. 7 lit. a), producent przydziela temu wyrobowi niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu udostępniony przez podmiot wyznaczony przez Komisję zgodnie z ust. 2.

4. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu umieszcza się na etykiecie wyrobu zgodnie z warunkami określonymi środkiem, o którym mowa w ust. 7 lit. c). Kod ten jest wykorzystywany do zgłaszania ciężkich incydentów oraz zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa zgodnie z art. 61 i stanowi część karty implantu, o której mowa w art. 16. Identyfikator wyrobu widnieje na deklaracji zgodności UE, o której mowa w art. 17, oraz na dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

5. Podmioty gospodarcze i instytucje zdrowia publicznego zachowują i przechowują, w formie elektronicznej, identyfikatory wyrobu i identyfikatory produkcji wyrobów, które dostarczyli lub które otrzymali, jeśli wyroby te należą do wyrobów, kategorii lub grup wyrobów określonych środkiem, o którym mowa w ust. 7 lit. a).

6. W celu zbierania i przetwarzania informacji, o których mowa w załączniku V część B, Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, ustanawia elektroniczny system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu i nim zarządza. Informacje te są publicznie dostępne.

7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89:

- (a) określających wyroby, kategorie lub grupy wyrobów, których identyfikacja opiera się na systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, jak określono w ust. 1 do 6, a także odpowiednie harmonogramy wdrażania. Ze względu na zastosowanie podejścia opartego na ocenie ryzyka wdrażanie systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu odbywa się etapami, począwszy od wyrobów należących do najwyższej kategorii ryzyka;
- (b) określających dane, które należy ująć w identyfikatorze produkcji i które, ze względu na zastosowanie podejścia opartego na ocenie ryzyka, mogą się od siebie różnić w zależności od kategorii ryzyka wyrobu;
- (c) określających obowiązki spoczywające na podmiotach gospodarczych, instytucjach zdrowia publicznego i profesjonalnych użytkownikach, w szczególności w odniesieniu do przydzielania znaków numerycznych lub alfanumerycznych, umieszczania niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu na etykiecie, przechowywania informacji w elektronicznym systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu oraz używania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów w ramach dokumentacji i raportowania, dotyczących wyrobów objętych przepisami niniejszego rozporządzenia;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (d) zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego, wykaz informacji określonych w załączniku V część B.
8. Komisja, przyjmując środki, o których mowa w ust. 7, uwzględnia:
- (a) ochronę danych osobowych;
 - (b) uzasadniony interes dotyczący ochrony wrażliwych informacji handlowych **pod warunkiem, że nie naruszają one zasad ochrony zdrowia publicznego; [Popr. 126]**
 - (c) podejście oparte na ocenie ryzyka;
 - (d) opłacalność środków;
 - (e) konwergencję systemów niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów opracowanych na poziomie międzynarodowym.
- (ea) zgodność z innymi systemami identyfikowalności stosowanymi przez strony mające do czynienia z wyrobami medycznymi. [Popr. 127]**
- (eb) zgodność systemów niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów z zabezpieczeniami określonymi w dyrektywie 2011/62/UE. [Popr. 128]**

Artykuł 25

Elektroniczny system rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, ustanawia elektroniczny system zbierania i przetwarzania informacji, które są konieczne i proporcjonalne w celu opisu i identyfikacji wyrobu oraz identyfikacji producenta, a także, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela i importera, oraz zarządza tym systemem. Szczegóły dotyczące informacji obowiązkowo podawanych przez podmioty gospodarcze określone są w załączniku V część A.
2. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie lub badany wyrób producent lub jego upoważniony przedstawiciel podają do rzeczonoego systemu elektronicznego informacje, o których mowa w ust. 1.
- Należy podjąć działania w celu zagwarantowania, że nie będą konieczne żadne dodatkowe krajowe procedury rejestracji. [Popr. 129]**
3. Importerzy podają do rzeczonoego systemu elektronicznego informacje, o których mowa w ust. 1, w przeciągu tygodnia od wprowadzenia do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie lub badany wyrób.
4. Odpowiedni podmiot gospodarczy aktualizuje dane w rzeczonym systemie elektronicznym w przeciągu tygodnia od wystąpienia zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1.
5. Odpowiedni podmiot gospodarczy potwierdza dokładność tych danych nie później niż w dwa lata po podaniu informacji zgodnie z ust. 2 i 3, a następnie co dwa lata. W przypadku braku takiego potwierdzenia w przeciągu sześciu miesięcy od odpowiedniego terminu dowolne państwo członkowskie może podjąć środki w celu zawieszenia lub innego ograniczenia udostępnienia danego wyrobu na swoim terytorium do chwili spełnienia obowiązku, o którym mowa w niniejszym ustępie.
6. Dane zawarte w systemie elektronicznym są publicznie dostępne.
7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, zmieniających, w kontekście postępu technicznego, wykaz obowiązkowo podawanych informacji, określonych w załączniku V część A.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 27

Europejska baza danych

1. Komisja tworzy Europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed) i nią zarządza, by:
 - (a) w należyty sposób publicznie udostępnić informacje o wyrobach wprowadzonych do obrotu **lub wycofanych z obrotu**, o związanych z nimi certyfikatach wydanych przez jednostki notyfikowane i o odpowiednich podmiotach gospodarczych, **z należytym uwzględnieniem tajemnicy handlowej w uzasadnionych przypadkach**;
 - (b) umożliwić identyfikowalność wyrobów na rynku wewnętrznym;
 - (c) udostępnić publicznie należyte informacje o badaniach klinicznych wyrobów **oraz ogólne informacje o danych z obserwacji i działaniach z zakresu nadzoru rynku, a także zapewnić pracownikom służby zdrowia odpowiedni dostęp do wyników badań klinicznych** i umożliwić sponsorom badań klinicznych wyrobów, prowadzonych w co najmniej dwóch państwach członkowskich, spełnienie spoczywających na nich na podstawie art. 50 do 60 obowiązków w zakresie informacji;
 - (d) umożliwić producentom spełnienie spoczywających na nich na podstawie art. 61 do 66 obowiązków w zakresie informacji;
 - (e) umożliwić właściwym organom państw członkowskim i Komisji wykonywanie zadań związanych z niniejszym rozporządzeniem na podstawie solidnych informacji i zacieśniać współpracę między nimi.
2. Eudamed zawiera następujące części składowe:
 - (a) elektroniczny system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu, o którym mowa w art. 24;
 - (b) elektroniczny system rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 25;
 - (c) elektroniczny system informacji o certyfikatach, o którym mowa w art. 45 ust. 4;
 - (d) elektroniczny system dotyczący badań klinicznych wyrobów, o którym mowa w art. 53;
 - (e) elektroniczny system dotyczący obserwacji, o którym mowa w art. 62;
 - (f) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. 68;

(fa) elektroniczny system rejestracji jednostek zależnych i podwykonawstwa, o którym mowa w art. 30a;

(fb) elektroniczny system dotyczący specjalnych jednostek notyfikowanych, o którym mowa w art. 43b.
3. Dane do Eudamed wprowadzają **Komisja**, państwa członkowskie, jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze i sponsorzy **oraz pracownicy służby zdrowia**, jak określono w przepisach dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa w ust. 2.
4. Wszystkie informacje zebrane i przetworzone przez Eudamed są dostępne państwom członkowskim i Komisji. Do informacji tych mają dostęp jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze, sponsorzy oraz ogół społeczeństwa w zakresie określonym w przepisach, o których mowa w ust. 2.
5. Eudamed zawiera dane osobowe jedynie w zakresie niezbędnym do zbierania i przetwarzania informacji, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, przez systemy elektroniczne, o których mowa w ust. 2. Dane osobowe są przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osób, których dane te dotyczą, nie dłużej niż przez okresy, o których mowa w art. 8 ust. 4.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

6. Komisja i państwa członkowskie dopilnowują, aby osoby, których dane dotyczą, mogły skutecznie wykonywać swoje prawa do informacji, do dostępu do tych danych, do ich poprawiania oraz do wnoszenia sprzeciwu zgodnie z, odpowiednio, rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 i dyrektywą 95/46/WE. Dopilnowują one, aby osoby, których dane dotyczą, mogły skutecznie wykonywać swoje prawo do dostępu do dotyczących ich danych oraz prawo do poprawienia lub usunięcia nieprawidłowych lub niekompletnych danych. Komisja i państwa członkowskie dopilnowują, odpowiednio do zakresu spoczywających na nich obowiązków, aby nieprawidłowe i przetwarzane niezgodnie z prawem dane były usuwane zgodnie z właściwymi przepisami. Dane są poprawiane i usuwane w najkrótszym możliwym terminie, jednak nie później niż w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą.

7. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych warunki konieczne do utworzenia bazy Eudamed i zarządzania nią. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

7a. Informacje zawarte w europejskiej bazie danych muszą być ściśle, przejrzyste i przyjazne dla użytkownika i muszą umożliwiać zarówno ogółowi społeczeństwa, jak i pracownikom służby zdrowia porównywanie informacji dotyczących zarejestrowanych wyrobów, podmiotów gospodarczych, badań klinicznych, obserwacji i działań związanych z nadzorem rynku.

Komisja, rozwijając Eudamed i zarządzając nim, w konsultacji z właściwymi zainteresowanymi stronami, w tym pacjentami i organizacjami konsumentckimi, dopilnowuje, aby publicznie dostępne części Eudamed miały formę przyjazną użytkownikom. [Popr. 131]

8. Komisję uznaje się za administratora bazy Eudamed i jej systemów elektronicznych w odniesieniu do obowiązków na podstawie niniejszego artykułu oraz związanego z nimi przetwarzania danych osobowych.

Rozdział VHX [Popr. 263]

Obserwacja i nadzór rynku

SEKCJA 1 – OBSERWACJA

Artykuł 61

Zgłaszanie incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa

1. Producenci wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby zgłaszają za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62:

(a) ~~ciężkie~~ incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, **w tym miejsce i data incydentu oraz wskazanie, czy incydent jest ciężki w rozumieniu definicji w art. 2; jeżeli to możliwe, producent załącza informacje o pacjencie lub użytkowniku oraz pracowniku służby zdrowia uczestniczących w danym incydencie;**

(b) zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, w tym zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa podjęte w państwie trzecim w odniesieniu do wyrobu legalnie udostępnionego również na rynku unijnym, jeśli powód tego zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa nie ogranicza się do wyrobu udostępnionego w państwie trzecim.

Producenci dokonują zgłoszenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, bez zwłoki, nie później jednak niż 15 dni po powzięciu wiadomości o zdarzeniu i związku przyczynowo-skutkowym z ich wyrobem lub o racjonalnej możliwości istnienia takiego związku przyczynowo-skutkowego. Przy określeniu terminu zgłoszenia uwzględnia się wagę incydentu. Jeżeli niezbędne jest zapewnienie szybkiego zgłoszenia, producent, zanim prześle pełne zgłoszenie, może przedstawić wstępne, niepełne zgłoszenie.

2. W przypadku podobnych ~~ciężkich~~ incydentów, które mają miejsce w odniesieniu do tego samego wyrobu lub rodzaju wyrobów i w stosunku do których stwierdzono główną przyczynę lub wykonano zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, producenci mogą przedstawiać okresowe zgłoszenia zbiorcze zamiast indywidualnych zgłoszeń incydentów, jeśli właściwe organy, o których mowa w art. 62 ust. 5 lit. a), b) i c), uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość takich okresowych zgłoszeń zbiorczych.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

3. Państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki, **w tym przeprowadzają specjalne kampanie informacyjne**, w celu zachęcenia pracowników służby zdrowia, **w tym lekarzy i farmaceutów**, użytkowników i pacjentów do zgłaszania właściwym organom podejrzanych ~~ciężkich~~ incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a), **oraz umożliwienia im takiego zgłoszenia. Informują one Komisję o tych środkach.**

~~Państwa członkowskie~~ **Właściwe organy państw członkowskich** rejestrują takie zgłoszenia centralnie na szczeblu krajowym. Właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał takie zgłoszenie, ~~podjmuje konieczne kroki w celu dopilnowania, aby producent~~ **niezwłocznie informuje producenta** wyrobu, którego zgłoszenie to dotyczy, został poinformowany o incydencie. Producent zapewnia podjęcie odpowiednich działań następczych.

Właściwy organ państwa członkowskiego niezwłocznie wprowadza informację o zgłoszeniach, o których mowa w pierwszym akapicie, związane z ciężkim incydem, do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62, chyba że ten sam incydent został już zgłoszony przez producenta.

~~Państwa członkowskie wzajemnie koordynują opracowanie standardowych, ustrukturyzowanych form~~ **Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi oraz w konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, opracuje standardowe formy** zgłaszania ~~ciężkich~~ **w systemie elektronicznym oraz poza takim systemem** incydentów przez pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów ~~za pomocą internetu.~~

4. Producenci wyrobów wykonanych na zamówienie **niezwłocznie** zgłaszają właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym udostępniono dany wyrób, ~~ciężkie~~ **wszelkie** incydenty i zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1. **[Popr. 198]**

Artykuł 62

Elektroniczny system dotyczący obserwacji

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji i zarządza tym systemem:

- (a) pochodzące od producenta zgłoszenia ~~ciężkich~~ incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 1;
- (b) pochodzące od producenta okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 61 ust. 2;
- (c) pochodzące od właściwych organów zgłoszenia ~~ciężkich~~ incydentów, o których mowa w art. 63 ust. 1;
- (d) pochodzące od producenta zgłoszenia tendencji, o których to zgłoszeniach mowa w art. 64;

(da) sporządzane przez producenta, okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 63a;

- (e) pochodzące od producenta informacje zewnętrzne dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 63 ust. 5;
- (f) informacje obowiązkowo wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 63 ust. 4 i 7.

2. Do informacji zbieranych i przetwarzanych w rzeczonym systemie elektronicznym mają dostęp właściwe organy państw członkowskich, Komisja, i jednostki notyfikowane, **pracownicy służby zdrowia oraz producenci, w zakresie informacji dotyczących ich własnych wyrobów.**

3. Komisja zapewnia ~~pracownikom służby zdrowia~~ i ogółowi społeczeństwa dostęp do systemu elektronicznego w odpowiednim zakresie. **W przypadku gdy wymagane jest przekazanie informacji na temat określonego wyrobu medycznego, informacje te udostępnia się niezwłocznie i nie później niż w terminie 15 dni.**

4. Komisja może udzielić właściwym organom państw trzecich lub organizacjom międzynarodowym dostępu do rzeczonych danych w odpowiednim zakresie na podstawie porozumienia między Komisją a takimi właściwymi organami lub takimi organizacjami. Porozumienia takie opierają się na wzajemności i zawierają postanowienia dotyczące poufności i ochrony danych równoważne odnośnym przepisom stosowanym w Unii.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

5. Zgłoszenia ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których to zgłoszeniach mowa w art. 61 ust. 1 lit. a) i b), okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 61 ust. 2, zgłoszenia ciężkich incydentów, o których mowa w art. 63 ust. 1 oraz zgłoszenia tendencji, o których mowa w art. 64, przekazywane są po ich wpłynięciu automatycznie za pomocą systemu elektronicznego do właściwych organów:

- (a) państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce;
- (b) państwa członkowskiego, w którym zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa jest lub ma być wprowadzane;
- (c) państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności;
- (d) w stosownych przypadkach, państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę jednostka notyfikowana, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 45.

5a. Zgłoszenia oraz informacje, o których mowa w art. 62 ust. 5, odnoszące się do danego wyrobu przekazywane są także automatycznie za pośrednictwem systemu elektronicznego do jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodnie z art. 45. [Popr. 199]

Artykuł 63

Analiza ciężkich incydentów oraz zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa

1. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu dopilnowania, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 61 informacje dotyczące ciężkiego incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa, które podjęto lub które ma być podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem. **Właściwy organ bierze pod uwagę opinie wszystkich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów i pracowników służby zdrowia. [Popr. 200]**

~~Jeśli właściwy organ stwierdzi w przypadku zgłoszeń otrzymanych zgodnie z art. 61 ust. 3, że zgłoszenia te są związane z ciężkim incydentem, wprowadza on niezwłocznie informację o tych zgłoszeniach do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62, chyba że ten sam incydent został już zgłoszony przez producenta. [Popr. 201]~~

2. Właściwe organy krajowe przeprowadzają ocenę ryzyka odnoszącą się do zgłoszonych ciężkich incydentów lub zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, uwzględniając takie kryteria, jak związek przyczynowo-skutkowy, wykrywalność i prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia problemu, częstotliwość użycia wyrobu, prawdopodobieństwo wystąpienia szkody i jej dotkliwość, korzyści kliniczne wyrobu, przewidziani i potencjalni użytkownicy oraz dotknięta populacja. Oceniają one również adekwatność planowanych lub podjętych przez producenta zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa oraz potrzebę podjęcia innych działań naprawczych i ich rodzaj. Monitorują one prowadzone przez producenta postępowanie wyjaśniające dotyczące incydentu **oraz biorą pod uwagę opinie pacjentów. [Popr. 202]**

3. W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, jeśli ciężki incydent lub zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa mogą mieć związek z substancją, która w razie użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy, właściwy organ dokonujący oceny lub koordynujący właściwy organ, o którym mowa w ust. 6, powiadamiają odpowiedni organ właściwy dla produktów leczniczych lub Europejską Agencję Leków (EMA), konsultowane przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z art. 42 ust. 2 akapit drugi. **[Popr. 203]**

W przypadku wyrobów objętych niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e) oraz jeśli ciężki incydent lub zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa mogą mieć związek z tkankami lub komórkami pochodzenia ludzkiego, stosowanymi do wyprodukowania wyrobu, właściwy organ lub koordynujący właściwy organ, o którym mowa w ust. 6, powiadamiają odpowiedni organ właściwy dla tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, konsultowany przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z art. 42 ust. 2 akapit trzeci. **[Popr. 204]**

4. Po przeprowadzeniu oceny właściwy organ dokonujący oceny powiadamia bez zwłoki i za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62, pozostałe właściwe organy o działaniu naprawczym podjętym lub planowanym przez producenta, lub na niego nałożonym w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia ciężkiego incydentu, podając jednocześnie informacje o zdarzeniach leżących u jego podstawy oraz o wynikach jego oceny. **[Popr. 205]**

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

5. Producent dopilnowuje, aby użytkownicy danego wyrobu otrzymali bez zwłoki informację zewnętrzną dotyczącą bezpieczeństwa powiadamiającą o podjętym działaniu naprawczym. Z wyjątkiem przypadków niecierpiących zwłoki treść projektu informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa przekazuje się właściwemu organowi dokonującemu oceny lub, w przypadkach, o których mowa w ust. 6, koordynującemu właściwemu organowi, by umożliwić im zgłoszenie uwag. Treść informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa jest jednolita we wszystkich państwach członkowskich oprócz przypadków należycie uzasadnionych sytuacją danego państwa członkowskiego.

Producent wprowadza informację zewnętrzną dotyczącą bezpieczeństwa do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62 i za pomocą którego informacja ta jest publicznie dostępna.

6. Właściwe organy wyznaczają w poniższych przypadkach koordynujący właściwy organ w celu koordynacji przeprowadzanych przez nie ocen, o których mowa w ust. 2:

- (a) jeśli podobne ciężkie incydenty związane z tym samym wyrobem lub rodzajem wyrobów, lub z tym samym producentem występują w co najmniej dwóch państwach członkowskich; **[Popr. 206, nie dotyczy wszystkich wersji językowych]**
- (b) jeśli zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa jest lub ma być wprowadzane w co najmniej dwóch państwach członkowskich.

Jeśli właściwe organy nie ustalą inaczej, koordynującym właściwym organem jest organ państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.

Koordynujący właściwy organ powiadamia producenta, pozostałe właściwe organy i Komisję o przyjęciu przez siebie roli koordynującego organu.

7. Koordynujący właściwy organ wykonuje następujące zadania:

- (a) monitoruje prowadzone przez producenta postępowanie wyjaśniające dotyczące ciężkich incydentów i działania naprawcze, które mają być podjęte; **[Popr. 207, nie dotyczy wszystkich wersji językowych]**
- (b) omawia z jednostką notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 45, wpływ ciężkiego incydentu na ten certyfikat; **[Popr. 208]**
- (c) uzgadnia z producentem i pozostałymi właściwymi organami, o których mowa w art. 62 ust. 5 lit a) do c), format, treść i częstotliwość okresowych zgłoszeń zbiorczych zgodnych z art. 61 ust. 2;
- (d) uzgadnia z producentem i pozostałymi zainteresowanymi właściwymi organami wdrażanie odpowiednich zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa;
- (e) powiadamia, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62, pozostałe właściwe organy i Komisję o postępach i wyniku prowadzonej przez siebie oceny.

Wyznaczenie koordynującego właściwego organu nie wpływa na prawo pozostałych właściwych organów do przeprowadzenia własnej oceny i do przyjęcia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem środków w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Koordynujący właściwy organ i Komisja są na bieżąco informowane o wynikach takiej własnej oceny i o przyjęciu rzeczonych środków.

8. Komisja zapewnia koordynującemu właściwemu organowi obsługę sekretariatu w zakresie wykonywania zadań objętych przepisami niniejszego rozdziału.

Artykuł 63a

Okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa

1. **Producenci wyrobów medycznych sklasyfikowanych jako klasa III umieszczają w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 62:**

- (a) **streszczenia danych dotyczących korzyści i ryzyka wyrobu medycznego, w tym wyników wszystkich badań z uwzględnieniem ich ewentualnego wpływu na certyfikację;**

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (b) naukową ocenę stosunku korzyści do ryzyka dla danego wyrobu medycznego;
- (c) wszelkie dane dotyczące wielkości sprzedaży wyrobów medycznych, w tym szacunkowej liczby osób mających kontakt z wyrobem medycznym.

2. Producenci składają właściwym organom okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa natychmiast po otrzymaniu wniosku o takie sprawozdanie lub przynajmniej raz w roku przez pierwsze dwa lata po wprowadzeniu danego wyrobu medycznego do obrotu.

3. MDCG ocenia okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa i stwierdza, czy istnieje nowe ryzyko lub czy ryzyko się zmieniło, bądź czy zaszły zmiany w stosunku korzyści do ryzyka dla danego wyrobu medycznego.

4. Po ocenie okresowo aktualizowanego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa MDCG rozważa, czy konieczne jest podjęcie jakichkolwiek działań dotyczących danego wyrobu medycznego. W przypadku wydania negatywnej oceny naukowej MDCG informuje jednostkę notyfikowaną. W takim przypadku jednostka notyfikowana utrzymuje, zmienia, zawiesza lub wycofuje pozwolenie stosownie do sytuacji. [Popr. 209]

Artykuł 64

Raportowanie tendencji

Producenci wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIb i III przekazują do elektronicznego systemu, o którym mowa w art. 62, powiadomienia o statystycznie istotnym wzroście częstotliwości lub wagi **wszystkich** incydentów ~~niebędących ciężkimi incydentami~~ lub o takim wzroście dotyczącym spodziewanych niepożądanych skutków ubocznych, które mają istotny wpływ na analizę stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcja 1 i 5, i które doprowadziły lub mogą doprowadzić do niedopuszczalnych zagrożeń dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, jeśli porównać je z zamierzonymi korzyściami. Istotny wzrost ustala się przy wykorzystaniu porównania z przewidywalną częstotliwością lub wagą takich incydentów lub spodziewanych niepożądanych skutków ubocznych, związanych z danym wyrobem lub daną kategorią, lub grupą wyrobów, mierzonymi w określonym czasie ustalonym w ocenie zgodności danego producenta. Stosuje się art. 63. [Popr. 210]

Artykuł 64a

Wyroby medyczne podlegające aktom prawnym Unii Europejskiej dotyczącym jakości i bezpieczeństwa krwi

1. Niniejsze rozporządzenie nie narusza obowiązujących i wdrożonych na szczeblu europejskim przepisów dotyczących pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi i składników krwi.
2. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów krajowych i prawa Unii dotyczących identyfikowalności i czujności w zakresie krwi i składników krwi, które odpowiadają standardom wyższym od przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. W interesie pacjentów jest zachowanie wysokich standardów. [Popr. 211]

Artykuł 65

Dokumentowanie danych z obserwacji

Producenci aktualizują dokumentację techniczną swoich wyrobów o informacje dotyczące incydentów zgłoszonych przez pracowników służby zdrowia, pacjentów i użytkowników, informacje dotyczące ciężkich incydentów, zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, okresowych zgłoszeń zbiorczych, o których mowa w art. 61, zgłoszeń tendencji, o których mowa w art. 64, oraz o informacje zewnętrzne dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 63 ust. 5. Udostępniają oni tę dokumentację swoim jednostkom notyfikowanym, które oceniają wpływ danych z obserwacji na ocenę zgodności i wydany certyfikat.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 66

Akty wykonawcze

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne konieczne do wykonania przepisów art. 61 do 65 w odniesieniu do:

- (a) typologii ~~ciężkich~~ incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa związanych z określonymi wyrobami bądź kategoriami lub grupami wyrobów; **[Popr. 212]**
- (b) zharmonizowanych formularzy dokonywanych przez producenta zgłoszeń ~~ciężkich~~ incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, okresowych zgłoszeń zbiorczych i zgłoszeń tendencji, o czym mowa w art. 61 i 64; **[Popr. 213]**
- (c) terminów przekazywania przez producenta zgłoszeń ~~ciężkich~~ incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, okresowych zgłoszeń zbiorczych i zgłoszeń tendencji, uwzględniając wagę zdarzenia będącego przedmiotem zgłoszenia, o czym mowa w art. 61 i 64; **[Popr. 214]**
- (d) zharmonizowanych formularzy wymiany informacji między właściwymi organami, o czym mowa w art. 63.

Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Przed przygotowaniem aktów wykonawczych Komisja zasięga porady MDAC. [Popr. 215]

SEKcja 2 – NADZÓR RYNKU

Artykuł 67

Działania w zakresie nadzoru rynku

1. Właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole cech konstrukcyjnych i działania wyrobów, w tym w stosownych przypadkach przegląd dokumentacji oraz fizyczne lub laboratoryjne kontrole na podstawie odpowiednich próbek. Uwzględniają one ustalone zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, danych z obserwacji i skarg. Właściwe organy mogą zażądać od podmiotów gospodarczych udostępnienia dokumentacji i informacji niezbędnych do celów działań prowadzonych przez te organy, ~~a w koniecznych i uzasadnionych przypadkach i~~ ~~zażądać umożliwienia im~~ wejścia na teren przedsiębiorstwa podmiotów gospodarczych **i przeprowadzenia kontroli** oraz pobrania koniecznych próbek wyrobów **do analizy przez oficjalne laboratorium**. Jeśli organy te uznają to za niezbędne, mogą one zniszczyć lub w inny sposób uczynić bezużytecznymi wyroby stanowiące ~~poważne~~ zagrożenie.

1a. Właściwe organy wyznaczają inspektorów, którzy są upoważnieni do przeprowadzania kontroli, o których mowa w ust. 1. Kontrole przeprowadzane są przez inspektorów z tego państwa członkowskiego, w którym dany podmiot gospodarczy ma siedzibę. Inspektorów mogą wspomagać eksperci wyznaczeni przez właściwe organy.

1b. Można przeprowadzać również kontrole niezapowiedziane. Zarządzenie oraz przeprowadzenie takich kontroli musi zawsze uwzględniać zasadę proporcjonalności, zwłaszcza w odniesieniu do potencjalnych zagrożeń związanych z danym wyrobem.

1c. Po każdej kontroli, przeprowadzonej na mocy ust. 1, właściwy organ sporządza sprawozdanie dotyczące poszanowania przez podmiot gospodarczy objęty kontrolą wymogów prawnych i technicznych na mocy niniejszego rozporządzenia oraz wszelkich niezbędnych działań naprawczych.

1d. Właściwy organ, który przeprowadził kontrolę, informuje podmiot gospodarczy poddany kontroli o treści sporządzonego sprawozdania. Przed przyjęciem sprawozdania właściwy organ zapewnia podmiotowi gospodarczemu poddanemu kontroli możliwość przedłożenia uwag. Ostateczna wersja sprawozdania z kontroli, o której mowa w ust. 1b, wprowadzana jest do systemu elektronicznego przewidzianego w art. 68.

1e. Jeżeli wyrób medyczny produkowany w państwie trzecim ma być dostępny na rynku unijnym, kontrole, o których mowa w ust. 1, mogą być również przeprowadzane w zakładzie podmiotu gospodarczego zlokalizowanym w państwie trzecim, bez uszczerbku dla postanowień jakichkolwiek umów międzynarodowych zawartych pomiędzy Unią a państwami trzecimi

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

2. Państwa członkowskie **sporządzają strategiczne plany nadzoru obejmujące planowane działania w zakresie nadzoru, a także zasoby ludzkie i materialne potrzebne do prowadzenia tych działań. Państwa członkowskie** dokonują okresowych przeglądów i ocen funkcjonowania swych działań w zakresie **wdrożenia planów** nadzoru. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane przynajmniej co ~~cztery~~ **dwa** lata, a ich wyniki przekazywane są pozostałym państwom członkowskim i Komisji. ~~Zainteresowane państwo~~ **Komisja może zalecić dopasowanie planów nadzoru. Państwa członkowskie udostępnia udostępniają** publicznie streszczenie tych wyników **oraz zaleceń Komisji. [Popr. 216]**

3. Właściwe organy państw członkowskich koordynują działania w zakresie nadzoru rynku, prowadzą wzajemną współpracę i dzielą się wzajemnie i z Komisją wynikami w tym zakresie. Właściwe organy państw członkowskich uzgadniają w stosownych przypadkach podział zadań i specjalizację.

4. Jeśli w danym państwie członkowskim za nadzór rynku i kontrole na granicach zewnętrznych odpowiedzialny jest więcej niż jeden organ, organy te współpracują ze sobą, prowadząc wymianę informacji mających znaczenie dla pełnionej przez nie roli i wykonywanych przez nie funkcji.

5. Właściwe organy państw członkowskich współpracują z właściwymi organami państw trzecich w celu wymiany informacji i pomocy technicznej oraz wsparcia działań związanych z nadzorem rynku.

Artykuł 68

Elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji i zarządza tym systemem:

- (a) informacji związanych z wyrobami niezgodnymi z odpowiednimi wymogami, które stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa i o których mowa w art. 70 ust. 2, 4 i 6;
- (b) informacji związanych z wyrobami zgodnymi z odpowiednimi wymogami, które stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa i o których mowa w art. 72 ust. 2;
- (c) informacji związanych z formalnym brakiem zgodności produktów z odpowiednimi wymogami, o którym mowa w art. 73 ust. 2;
- (d) informacji związanych z profilaktycznymi środkami w zakresie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 74 ust. 2.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są natychmiast przekazywane za pomocą systemu elektronicznego wszystkim zainteresowanym właściwym organom i są dostępne państwom członkowskim ~~oraz~~, Komisji, **jednostkom notyfikowanym, EMA oraz pracownikom służby zdrowia. Komisja zapewnia również ogółowi społeczeństwa dostęp do systemu elektronicznego w odpowiednim zakresie. W szczególności w przypadku gdy wymagane jest przekazanie informacji na temat określonego wyrobu medycznego, zapewnia ich udostępnienie w sposób niezwłoczny i nie później niż w terminie 15 dni. Komisja, w porozumieniu z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, przygotowuje co 6 miesięcy przegląd tych informacji dla ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia. Dostęp do tych informacji jest możliwy przez europejską bazę danych, o której mowa w art. 27.**[Popr. 217]

Informacje, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. a), b), c) i d) udostępnia się MDCG, która przekazuje je na pierwszym spotkaniu MDAC po upublicznieniu tych informacji. [Popr. 218]

Artykuł 69

Ocena dotycząca wyrobów stanowiących zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa na poziomie krajowym

Jeśli właściwe organy państwa członkowskiego, na podstawie danych z obserwacji lub innych informacji, mają wystarczający powód, by przypuszczać, że dany wyrób stanowi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, dokonują oceny tego wyrobu obejmującej wszystkie określone w niniejszym rozporządzeniu wymagania, które są istotne, biorąc pod uwagę zagrożenie związane z wyrobem. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie potrzeby z właściwymi organami. **W związku z tą oceną właściwe organy informują o wynikach oceny i działaniach, jakie zostaną podjęte w oparciu o te wyniki, oceniające jednostki notyfikowane, jeżeli jest to wyrób klasy IIa, IIb i III, oraz pozostałe właściwe organy. [Popr. 219]**

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Jeśli właściwe organy państwa członkowskiego, na podstawie danych z obserwacji lub innych informacji, mają powód, by przypuszczać, że dany wyrób stanowi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, mogą dokonać oceny tego wyrobu obejmującej wszystkie określone w niniejszym rozporządzeniu wymagania, istotne ze względu na zagrożenie związane z wyrobem. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie potrzeby z właściwymi organami. [Popr. 220]

Artykuł 70

Procedura w przypadku wyrobów niezgodnych z odpowiednimi wymogami stanowiących zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

1. Jeśli właściwy organ, po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 69, ustali, że wyrób stanowiący zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób nie spełnia wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, organ ten ~~bez zwłoki~~ **natychmiast** żąda, by dany podmiot gospodarczy podjął wszelkie odpowiednie i należyte uzasadnione działania naprawcze mające na celu, proporcjonalnie do rodzaju zagrożenia, osiągnięcie przez wyrób zgodności z tymi wymaganiami, uniemożliwienie lub ograniczenie udostępniania wyrobu na rynku, poddanie udostępniania wyrobu na rynku określonym wymogom, wycofanie go z używania w rozsądnym, **ściśle określonym** terminie, o którym dany podmiot gospodarczy zostaje poinformowany. [Popr. 221]

2. Jeżeli właściwe organy uznają, że brak zgodności z odpowiednimi wymogami nie ogranicza się wyłącznie do terytorium ich państwa, powiadamiają **natychmiast** Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68, o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotów gospodarczych. [Popr. 222]

3. Podmioty gospodarcze dopilnowują, aby ~~bez zwłoki~~ podjęto wszystkie odpowiednie działania naprawcze w odniesieniu do wszystkich danych wyrobów udostępnionych przez nich na rynku w całej Unii. [Popr. 223]

W sytuacji gdy wyroby te mają zostać wycofane z użycia, podmiot gospodarczy podejmuje wszelkie uzasadnione wysiłki w celu zakończenia wycofywania wyrobów z użycia, zanim upłynie jasno określony termin, o którym mowa w ust. 1 i o którym podmiot ten został poinformowany przez właściwy organ. [Popr. 224]

4. Jeśli dany podmiot gospodarczy nie podejmie odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu uniemożliwienia lub ograniczenia udostępniania wyrobu na rynkach krajowych lub wycofania wyrobu z obrotu bądź z używania.

Notyfikują one ~~bezzwłocznie~~ **natychmiast** rzeszone środki Komisji i pozostałym państwom członkowskim przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68. [Popr. 225, nie dotyczy wszystkich wersji językowych]

5. Notyfikacja, o której mowa w ust. 4, obejmuje wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji wyrobu niezgodnego z odpowiednimi wymogami, informacje na temat pochodzenia wyrobu, charakteru i powodów domniemanego braku zgodności z odpowiednimi wymogami i związanego z nim zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumenty przedstawione przez dany podmiot gospodarczy.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo wszczynające procedurę powiadamiają bez zwłoki Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich dodatkowych, będących w ich dyspozycji informacjach dotyczących braku zgodności danego wyrobu z odpowiednimi wymogami oraz o wszelkich środkach przyjętych przez te państwa w odniesieniu do danego wyrobu. W przypadku braku zgody na notyfikowany środek krajowy informują one ~~bez zwłoki~~ **natychmiast** Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoich zastrzeżeniach przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68. [Popr. 226, nie dotyczy wszystkich wersji językowych]

7. Jeśli ani państwa członkowskie, ani Komisja w terminie ~~dwóch miesięcy~~ **jednego miesiąca** od otrzymania notyfikacji, o której mowa w ust. 4, nie zgłoszą sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony. [Popr. 227]

8. Państwa członkowskie zapewniają ~~niezwłocznie~~ **natychmiastowe** przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego wyrobu. [Popr. 228, nie dotyczy wszystkich wersji językowych]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 71

Procedura na poziomie unijnym

1. Jeśli w przeciągu ~~dwóch miesięcy~~ **jednego miesiąca** od otrzymania notyfikacji, o której mowa w art. 70 ust. 4, jedno z państw członkowskich wniosło zastrzeżenia w stosunku do środka tymczasowego wprowadzonego przez inne państwo członkowskie lub jeśli Komisja uzna ten środek za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje w drodze aktów wykonawczych, czy środek krajowy jest uzasadniony czy nieuzasadniony. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3. **[Popr. 229]**
2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony stosuje się art. 70 ust. 8. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony zainteresowane państwo członkowskie uchyla ten środek. Jeśli państwo członkowskie lub Komisja uznają w sytuacjach, o których mowa w art. 70 i 72, że środki wprowadzone przez dane państwo członkowskie lub państwa członkowskie nie mogą w zadowalający sposób powstrzymać zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa wynikającego z danego wyrobu, Komisja, na wniosek jednego z państw członkowskich lub z własnej inicjatywy, może wprowadzić w drodze aktów wykonawczych konieczne i należyte uzasadnione środki w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, w tym środki ograniczające wprowadzanie danego wyrobu do obrotu lub do używania, lub środki zabraniające takiego wprowadzania. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.
3. W należyte uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, o których mowa w ust. 1 lub 2, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 88 ust. 4.

Artykuł 72

Procedura w przypadku wyrobów zgodnych z odpowiednimi wymogami stanowiących zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

1. Jeśli państwo członkowskie ustali po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 69, że dany wyrób, choć wprowadzony do obrotu lub używania zgodnie z przepisami, stanowi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego, państwo to **natychmiast** żąda od odpowiedniego podmiotu gospodarczego, by ten wprowadził wszystkie odpowiednie środki tymczasowe w celu, proporcjonalnie do rodzaju zagrożenia, dopilnowania, by dany wyrób nie stanowił już zagrożenia po wprowadzeniu go do obrotu lub do używania, wycofania tego wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania w rozsądnym terminie. **[Popr. 230]**
2. Państwo członkowskie bezzwłocznie notyfikuje wprowadzone środki Komisji i pozostałym państwom członkowskim przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68. Informacje te obejmują dane konieczne do identyfikacji danego wyrobu, pochodzenia i łańcucha dostaw tego wyrobu, ustalenia uzyskane na podstawie oceny dokonanej przez państwo członkowskie, określające rodzaj zagrożenia związanego z wyrobem, oraz rodzaj i okres obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.
3. Komisja ocenia wprowadzone tymczasowe środki krajowe. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje w drodze aktów wykonawczych, czy tymczasowy środek krajowy jest uzasadniony, czy nieuzasadniony. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3. W należyte uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 88 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.
4. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony stosuje się art. 70 ust. 8. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony zainteresowane państwo członkowskie uchyla ten środek.

Artykuł 73

Formalny brak zgodności z odpowiednimi wymogami

1. Nie naruszając przepisów art. 70, państwo członkowskie żąda od odpowiedniego podmiotu gospodarczego, by ten usunął dany brak zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym, **jasno określonym** terminie, **o którym został poinformowany**, proporcjonalnym do tego braku, jeśli poczyni ono jedno z następujących ustaleń: **[Popr. 231]**
 - (a) oznakowanie CE umieszczono z naruszeniem formalnych wymagań określonych w art. 18;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (b) oznakowanie CE nie zostało umieszczone na wyrobie wbrew przepisom art. 18;
- (c) oznakowanie CE umieszczono niewłaściwie, choć zgodnie z procedurami, na produkcie nieobjętym przepisami niniejszego rozporządzenia;
- (d) nie sporządzono deklaracji zgodności UE lub deklaracja ta jest niepełna;
- (e) informacje obowiązkowo podawane przez producenta na etykiecie lub w instrukcjach użytkowania nie zostały udostępnione, nie są kompletne lub nie są podane w wymaganym języku lub w wymaganych językach;
- (f) nie udostępniono dokumentacji technicznej, w tym oceny klinicznej, lub dokumentacja taka nie jest kompletna.

2. Jeśli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w terminie, o którym mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie **natychmiast** wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub uniemożliwienia udostępniania wyrobu na rynku lub zapewnienia wycofania wyrobu z użytkowania lub z obrotu. Wspomniane państwo członkowskie powiadamia **bezzwłocznie natychmiast** Komisję i pozostałe państwa członkowskie o rzeczonych środkach przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68. **[Popr. 232]**

Artykuł 74

Profilaktyczne środki w zakresie ochrony zdrowia

1. Państwo członkowskie ~~może wprowadzić~~ **wprowadza** wszelkie konieczne i uzasadnione środki tymczasowe, jeśli państwo to, po przeprowadzeniu oceny, która wykazuje istnienie potencjalnego zagrożenia związanego z wyrobem lub określoną kategorią, lub grupą wyrobów, uzna, że udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do użytkowania takiego wyrobu bądź określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami, bądź że taki wyrób lub kategorię, lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z użytkowania w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub ochrony innych aspektów zdrowia publicznego. **[Popr. 233]**

2. Państwo członkowskie informuje **bezzwłocznie** Komisję i pozostałe państwa członkowskie, podając jednocześnie powody podjętej decyzji, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.

3. Komisja ocenia wprowadzone tymczasowe środki krajowe. Komisja decyduje w drodze aktów wykonawczych, czy środki krajowe są uzasadnione czy nieuzasadnione. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja może przyjąć, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 88 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu wprowadzenia koniecznych i należycie uzasadnionych środków, jeśli ocena, o której mowa w ust. 3, wykazuje, że udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do użytkowania wyrobu, określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami, bądź że taki wyrób lub kategorię, lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z użytkowania we wszystkich państwach członkowskich w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub ochrony innych aspektów zdrowia publicznego.

Jeśli uzasadnia to w takim przypadku szczególnie pilna potrzeba, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego ustępu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 90.

Artykuł 75

Dobra praktyka administracyjna

1. We wszelkich środkach przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie art. 70 do 74 określa się dokładnie powody ich przyjęcia. Jeśli środek taki skierowany jest do określonego podmiotu gospodarczego, o środku tym powiadamia się **bezzwłocznie** ten podmiot, załączając jednocześnie informację o środkach odwoławczych przysługujących temu podmiotowi na mocy przepisów danego państwa członkowskiego oraz o związanych z tymi środkami terminach. Środek, który ma zasięg ogólny, jest odpowiednio publikowany.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

2. Oprócz przypadków, gdy z powodu poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań, umożliwia się danemu podmiotowi gospodarczemu zgłoszenie właściwemu organowi uwag w odpowiednim, **wyraźnie ustalonym** okresie przed przyjęciem jakiegokolwiek środka. Jeżeli działanie podjęte bez wysłuchania podmiotu gospodarczego, podmiotowi temu jak najszybciej umożliwia się zgłoszenie uwag, a podjęte działanie poddaje się następnie bezzwłocznie przeglądowi. [Popr. 234]
3. Przyjęte środki uchyla się lub zmienia natychmiast po wykazaniu **w sposób zadowalający** przez podmiot gospodarczy, że podjął on skuteczne działanie naprawcze. [Popr. 235]
4. Jeśli środek przyjęty na podstawie art. 70 do 74 dotyczy produktu, w którego przypadku w ocenę zgodności zaangażowana była jednostka notyfikowana, właściwe organy powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną o wprowadzonym środku.

Rozdział VIIIIXa

Współpraca między państwami członkowskimi, **Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, Komitetem Doradczym ds. Wyrobów Medycznych**, laboratoriami referencyjnymi UE, rejestrami wyrobów [Popr. 264]

Artykuł 76

Właściwe organy

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za wykonywanie niniejszego rozporządzenia. Powierzają one swoim organom uprawnienia, zasoby, wyposażenie i wiedzę niezbędne do prawidłowego wykonywania zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie informują o tych organach Komisję, która publikuje wykaz właściwych organów **oraz ich dane kontaktowe**. [Popr. 236]
2. Do celów wykonania art. 50 do 60 państwa członkowskie mogą wyznaczyć krajowy punkt kontaktowy inny niż organ krajowy. W takim przypadku odniesienia do właściwego organu w niniejszym rozporządzeniu należy rozumieć również jako odniesienia do krajowego punktu kontaktowego.

Artykuł 77

Współpraca

1. Właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą oraz z Komisją i **MDCG, stosownie do przypadku, oraz** przekazują sobie **i Komisji** wszelkie informacje, jakie są konieczne, by niniejsze rozporządzenie było jednolicie stosowane. [Popr. 237]
2. Państwa członkowskie i Komisja uczestniczą w inicjatywach podejmowanych na poziomie międzynarodowym w celu zapewnienia współpracy między organami regulacyjnymi w dziedzinie wyrobów medycznych.

Artykuł 78

Grupa koordynacyjna ds. wyrobów medycznych

1. Niniejszym powołuje się Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG).
2. Każde państwo członkowskie mianuje na trzyletnią kadencję, która może zostać odnowiona, jednego członka i jego zastępcę dysponujących wiedzą specjalistyczną w dziedzinie objętej niniejszym rozporządzeniem, oraz jednego członka i jego zastępcę dysponujących wiedzą specjalistyczną w dziedzinie objętej rozporządzeniem (UE) nr [...] [...] [w sprawie w wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*]. Państwo członkowskie może zdecydować się na wybór tylko jednego członka i jego zastępcy, dysponujących wiedzą specjalistyczną w obu dziedzinach.

Członków MDCG wybiera się na podstawie ich kompetencji i doświadczenia w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Reprezentują oni właściwe organy państw członkowskich. Komisja podaje do publicznej wiadomości nazwiska i afiliację członków.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Zastępcy reprezentują członków i głosują w ich imieniu w przypadku ich nieobecności.

Komisja weryfikuje kompetencje członków MDCG. Komisja publikuje w każdym przypadku wyniki weryfikacji oraz informacje na temat kompetencji członków MDCG. [Popr. 238]

3. MDCG odbywa regularne posiedzenia, a także zbiera się w razie potrzeby na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego. W posiedzeniach biorą udział albo członkowie mianowani na podstawie ich funkcji i wiedzy specjalistycznej w dziedzinie objętej niniejszym rozporządzeniem, albo członkowie mianowani na podstawie ich wiedzy specjalistycznej w dziedzinie objętej rozporządzeniem (UE) nr [...] [w sprawie w wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*], albo, w stosownych przypadkach, członkowie mianowani na podstawie ich wiedzy w obu dziedzinach.

4. MDCG dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć takiego konsensusu, MDCG podejmuje decyzję większością głosów swoich członków. Członkowie reprezentujący odrębne stanowiska mogą wnioskować o to, by ich stanowiska, wraz z uzasadnieniem, zostały włączone do stanowiska MDCG.

5. Grupie MDCG przewodniczy przedstawiciel Komisji. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniach grupy.

~~6. MDCG może w poszczególnych przypadkach zaprosić ekspertów lub inne osoby trzecie do uczestnictwa w posiedzeniach lub przedstawienia pisemnych opinii. [Popr. 239]~~

7. MDCG może powołać stałe lub tymczasowe podgrupy. W stosownych przypadkach zaprasza się do takich podgrup, w charakterze obserwatorów, organizacje reprezentujące na poziomie unijnym interesy branży wyrobów medycznych, pracowników służby zdrowia, laboratoriów, pacjentów i konsumentów.

8. MDCG ustala swój regulamin wewnętrzny, w którym zostają określone w szczególności procedury dotyczące:

- przyjmowania przez MDCG opinii, zaleceń lub innych stanowisk, w tym w trybie pilnym;
- przekazywania zadań członkom będącym sprawozdawcami lub współsprawozdawcami;
- funkcjonowania podgrup.

Regulamin wewnętrzny wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję.

Artykuł 78a

Komitet Doradczy ds. Wyrobów Medycznych

1. **Komisja powołuje multidyscyplinarny Komitet Doradczy ds. Wyrobów Medycznych (MDAC) składający się z ekspertów i przedstawicieli zainteresowanych stron, który udziela MDCG, Komisji oraz państwu członkowskim wsparcia, porad oraz dzieli się wiedzą fachową w zakresie technicznych, naukowych, społecznych i ekonomicznych aspektów regulacji w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, obejmujących technologię medyczną, przypadki graniczne dotyczące produktów leczniczych, tkanki i komórki ludzkie, kosmetyki, produkty biobójcze, żywność oraz, w razie konieczności, inne produkty, jak również w zakresie dalszych aspektów związanych z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia.**

2. **Powołując MDAC, Komisja dba o szeroką, odpowiednią i zrównoważoną reprezentację dyscyplin związanych z wyrobami medycznymi. MDAC może utworzyć podległe mu panele ekspertów w konkretnych dziedzinach medycyny.**

3. **MDAC przewodniczy przedstawiciel Komisji. Komisja udziela wsparcia logistycznego w zakresie działań komitetu.**

4. **MDAC ustanawia swój regulamin wewnętrzny, który wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję.**

5. **MDAC dba o przeprowadzanie konsultacji na odpowiednim poziomie z EMA i EFSA podczas omawiania przypadków granicznych dotyczących produktów leczniczych i spożywczych.**

6. **MDAC ujawnia deklaracje swoich członków o braku konfliktu interesów. [Popr. 240]**

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 78b**Komitet Oceniający ds. Wyrobów Medycznych**

1. Niniejszym ustanawia się Komitet Oceniający ds. Wyrobów Medycznych (ACMD) działający na zasadach najwyższych kompetencji naukowych, bezstronności, przejrzystości i w celu uniknięcia ewentualnych konfliktów interesów.

2. W skład ACMD wchodzi:

- co najmniej jeden członek reprezentujący każdą z dziedzin medycyny, o których mowa w ust. 3; członek ten jest uznanym ekspertem w swojej dziedzinie i w stosownych przypadkach może zasięgać opinii dodatkowych ekspertów; wspomniani eksperci są wyznaczani w następstwie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania wystosowanego przez Komisję na trzyletnią kadencję podlegającą jednokrotnemu odnowieniu;
- jeden przedstawiciel EMA;
- jeden przedstawiciel Komisji Europejskiej;
- trzech przedstawicieli organizacji pacjentów wyznaczonych przez Komisję po zaproszeniu do wyrażenia zainteresowania wystosowanego przez Komisję.

Na wniosek MDCG i Komisji ACMD zwołuje posiedzenie, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.

Komisja zapewnia, że skład ACMD odpowiada wiedzy eksperckiej koniecznej do celów procedury oceny w określonych przypadkach.

Komisja zapewnia sekretariat tego komitetu.

3. Członkowie ACMD wybierani są ze względu na posiadane kompetencje i doświadczenie w odpowiedniej dziedzinie:

- anestezjologia,
- oznaczanie grup krwi lub grup zgodności tkankowej,
- transfuzja krwi i transplantacja,
- kardiologia,
- choroby zakaźne,
- stomatologia,
- dermatologia,
- otorynolaryngologia,
- endokrynologia,
- gastroenterologia,
- chirurgia ogólna/plastyczna,
- genetyka medyczna,
- nefrologia/urologia,
- neurologia,
- położnictwo/ginekologia,

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- onkologia,
- okulistyka,
- ortopedia,
- medycyna fizyczna,
- pulmonologia/choroby płuc,
- radiologia.

Członkowie ACMD wykonują swoje zadania w sposób bezstronny i z zachowaniem obiektywności. Są całkowicie niezależni i nie zwracają się o instrukcje ani ich nie przyjmują od żadnego rządu, jednostki notyfikowanej ani producenta. Każdy członek składa deklarację o braku konfliktu interesów, która jest podawana do wiadomości publicznej.

Z uwagi na postęp techniczny i wszelkie udostępniane informacje Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 zmieniających, skreślających lub uzupełniających dziedziny, o których mowa w lit. a) pierwszego ustępu.

4. ACMD wypełnia zadania określone w art. 44a. Przyjmując ocenę kliniczną, członkowie ACMD dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, ACMD podejmuje decyzję większością głosów swoich członków. Komisja Europejska nie bierze udziału w głosowaniach w grupie koordynacyjnej. Opinie odrębne załącza się do opinii ACMD.

5. ACMD ustala swój regulamin wewnętrzny, w którym zostają określone w szczególności procedury dotyczące:

- przyjmowania ocen klinicznych, w tym ocen w trybie pilnym;
- przekazywania zadań członkom. [Popr. 367]

Artykuł 79

Wsparcie ze strony Komisji

Komisja wspiera funkcjonowanie współpracy między właściwymi organami krajowymi i udziela MDCG i jej podgrupom wsparcia technicznego, naukowego i logistycznego. Komisja organizuje także posiedzenia MDCG i jej podgrup, bierze udział w tych posiedzeniach oraz zapewnia podjęcie odpowiednich działań następczych.

Artykuł 80

Zadania MDCG

Zadania MDCG obejmują:

(-a) przedkładanie opinii o charakterze regulacyjnym na podstawie oceny klinicznej dokonanej zgodnie z art. 44a;

(a) uczestnictwo w ocenie jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami oraz jednostek notyfikowanych zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale IV;

aa) określenie i dokumentowanie zasad dotyczących wysokiego poziomu kompetencji i kwalifikacji oraz procedur wyboru osób uczestniczących w czynnościach w zakresie oceny zgodności (ich wiedza, doświadczenie i inne wymagane kompetencje) oraz nadawania tym osobom uprawnień, a także wymagane szkolenie (szkolenie wstępne i ustawiczne); kryteria kwalifikacji dotyczą różnych funkcji w ramach procesu oceny zgodności, a także wyrobów, technologii i dziedzin objętych zakresem wyznaczenia;

ab) dokonywanie przeglądu i zatwierdzanie kryteriów właściwych organów w państwach członkowskich w odniesieniu do lit. aa) niniejszego artykułu;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- ac) **nadzorowanie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych, o której mowa w art. 39;**
- ad) **wspieranie Komisji w dostarczaniu co 6 miesięcy ogólnych informacji o danych z obserwacji i działaniach z zakresu nadzoru rynku, w tym wszelkich podjętych profilaktycznych środkach ochrony zdrowia; informacje te muszą być dostępne za pośrednictwem europejskiej bazy danych, o której mowa w art. 27;**
- ~~(b) uczestnictwo w kontroli określonych ocen zgodności zgodnie z art. 44; [Popr. 366 i 368]~~
- (c) uczestnictwo w opracowywaniu wytycznych, które mają służyć skutecznemu i zharmonizowanemu wykonaniu niniejszego rozporządzenia, w szczególności w zakresie wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych, stosowania wymogów w zakresie bezpieczeństwa i działania, przeprowadzania oceny klinicznej przez producentów oraz dokonywania oceny przez jednostki notyfikowane;
- (d) wspieranie właściwych organów państw członkowskich w działaniach koordynacyjnych w dziedzinie badań klinicznych wyrobów, obserwacji i nadzoru rynku;
- (e) doradzanie i wspieranie Komisji, na jej wniosek, w ocenie wszelkich kwestii związanych z wykonywaniem niniejszego rozporządzenia;
- (f) przyczynianie się do zharmonizowania praktyki administracyjnej w odniesieniu do wyrobów medycznych w państwach członkowskich.

Artykuł 81

Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej

1. W przypadku określonych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów, lub określonych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą wyrobów, Komisja może wyznaczyć, w drodze aktów wykonawczych, jedno lub więcej laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej, zwanych dalej „laboratoriami referencyjnymi UE”, które spełniają kryteria określone w ust. 3. Komisja wyznacza tylko laboratoria, w odniesieniu do których państwa członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze Komisji złożyły wniosek o takie wyznaczenie.
2. Laboratoria referencyjne UE, w wyznaczonym im zakresie, w stosownych przypadkach, mają następujące zadania:
- (a) udzielanie Komisji, państwom członkowskim i jednostkom notyfikowanym wsparcia naukowego i technicznego w związku z wykonywaniem niniejszego rozporządzenia;
- (b) zapewnienie doradztwa naukowego **i pomocy technicznej** w zakresie **ustalenia** najnowszych osiągnięć związanych z określonymi wyrobami albo kategorią lub grupą wyrobów; **[Popr. 243]**
- (c) ustanowienie sieci krajowych laboratoriów referencyjnych i zarządzanie nią oraz publikowanie wykazu zaangażowanych krajowych laboratoriów referencyjnych oraz ich poszczególnych zadań.
- (d) uczestnictwo w opracowaniu odpowiednich metod testowania i analizy, jakie mają być stosowane w procedurach oceny zgodności i w celach nadzoru rynku;
- (e) współpraca z jednostkami notyfikowanymi przy opracowywaniu najlepszych praktyk dotyczących procedur oceny zgodności;
- (f) uczestnictwo w opracowywaniu **wspólnych specyfikacji technicznych (CTS) oraz norm na poziomie międzynarodowym międzynarodowych**; **[Popr. 244]**
- (g) opracowywanie opinii naukowych w odpowiedzi na zapytania ze strony jednostek notyfikowanych w ramach konsultacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (ga) wydawanie opinii naukowych i udzielanie Komisji pomocy technicznej w związku ze zmianą kwalifikacji wyrobów jednorazowego użytku na wyroby wielokrotnego użytku. [Popr. 245]**

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

3. Laboratoria referencyjne UE muszą spełniać następujące kryteria:
 - (a) posiadać odpowiednio wykwalifikowany personel z odpowiednią wiedzą i doświadczeniem w dziedzinie wyrobów medycznych, do których laboratoria te są wyznaczone;
 - (b) posiadać wyposażenie i materiały odniesienia potrzebne do wykonywania powierzonych im zadań;
 - (c) dysponować odpowiednią wiedzą dotyczącą międzynarodowych norm i najlepszych praktyk;
 - (d) posiadać odpowiednią strukturę administracyjną i organizacyjną;
 - (e) dopilnowywać, by ich personel przestrzegał zasad poufności informacji i danych uzyskanych w ramach wykonywanych przez nie zadań.
4. Laboratoria referencyjne UE mogą otrzymać od Unii wkład finansowy.

Komisja może przyjąć, w drodze aktów wykonawczych, warunki przyznania laboratoriom referencyjnym UE wkładu finansowego oraz jego kwotę, mając na uwadze cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa, propagowaniem innowacji i gospodarnością. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

5. W przypadku gdy jednostki notyfikowane lub państwa członkowskie wnioskuje o wsparcie naukowe lub techniczne ze strony laboratorium referencyjnego UE lub o jego opinię naukową, mogą być one zobowiązane do uiszczenia opłaty, w pełni lub częściowo pokrywającej koszty poniesione przez to laboratorium w celu wykonania takiego zadania, zgodnie z uzgodnionymi wcześniej, przejrzystymi zasadami.

6. Komisja posiada uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89:
 - (a) zmieniających lub uzupełniających zadania laboratoriów referencyjnych UE, o których mowa w ust. 2, oraz kryteriów, jakie muszą spełniać laboratoria referencyjne UE, o których mowa w ust. 3;
 - (b) określających strukturę i poziom opłat, o których mowa w ust. 5 i które mogą być pobierane przez laboratorium referencyjne UE za opracowywanie opinii naukowych w odpowiedzi na zapytania ze strony jednostek notyfikowanych w ramach konsultacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, uwzględniając cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa, propagowaniem innowacji i gospodarnością.

7. Laboratoria referencyjne UE podlegają kontrolom, w tym wizytom na miejscu i audytom, przeprowadzanym przez Komisję w celu sprawdzenia zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia. Jeżeli kontrole te wykażą, że dane laboratorium nie spełnia wymogów, w związku z którymi zostało wyznaczone, Komisja, w drodze aktów wykonawczych, wprowadza odpowiednie środki, w tym cofnięcie wyznaczenia.

Artykuł 82

Konflikt interesów

1. Członkowie MDCG, **zespołów doradczych MDCG** i personel laboratoriów referencyjnych UE nie mają żadnych finansowych ani innych interesów w branży wyrobów medycznych **lub łańcuchu dostawców**, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Zobowiązują się oni działać niezależnie w interesie publicznym. Składają oni oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie mogą mieć w branży wyrobów medycznych **lub w łańcuchu dostawców**, i uaktualniają je w przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany w tym zakresie. Oświadczenie o ewentualnym konflikcie **braku konfliktu** interesów musi być, na żądanie, udostępniane publicznie. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do ~~przedstawicieli organizacji zainteresowanych stron uczestniczących w podgrupach MDCG~~ **jest podawane do wiadomości publicznej na stronie internetowej Komisji. [Popr. 246]**

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

2. Eksperti i inne osoby trzecie zaproszone przez MDCG w poszczególnych przypadkach **będący członkami komitetu doradczego, o którym mowa w art. 78a**, są zobowiązani do złożenia deklaracji o swoich ewentualnych interesach w danej sprawie. [Popr. 247]

Artykuł 83

Rejestry wyrobów

Komisja i państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki mające ~~zachęcać do tworzenia~~ **zapewnić tworzenie skoordynowanych i zharmonizowanych** rejestrów ~~określonych typów~~ wyrobów **medycznych** w celu gromadzenia doświadczeń uzyskanych w związku z używaniem tych wyrobów po ich wprowadzeniu do obrotu. **Systematycznie tworzy się rejestry wyrobów medycznych klasy IIb i III**. Takie rejestry wspomagają niezależną ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i działania wyrobów. [Popr. 248]

Rozdział ~~IX~~**IXb** [Popr. 265]

Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

Artykuł 84

Poufność

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz bez uszczerbku dla istniejących przepisów krajowych i praktyk w państwach członkowskich w zakresie tajemnicy lekarskiej, wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony:

(a) danych osobowych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE i rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;

(b) interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym praw własności intelektualnej;

(c) skutecznego wykonania niniejszego rozporządzenia, szczególnie do celów kontroli, postępowań wyjaśniających i audytów.

2. Nie naruszając przepisów ust. 1, informacje wymieniane między właściwymi organami oraz między właściwymi organami a Komisją na zasadach poufności pozostają poufne, chyba że organ, od których pochodzą, zgodził się na ich ujawnienie.

3. Ustępy 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i zobowiązania Komisji, państw członkowskich i jednostek notyfikowanych do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń, ani na zobowiązania osób, których to dotyczy, do dostarczania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.

4. Komisja i państwa członkowskie mogą wymieniać informacje poufne z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.

Artykuł 85

Ochrona danych

1. Państwa członkowskie stosują przepisy dyrektywy 95/46/WE do przetwarzania danych osobowych, które dokonywane jest w tych państwach członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia.

2. Do przetwarzania danych osobowych przez Komisję na podstawie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

Artykuł 86

Pobieranie opłat

Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości pobierania przez państwo członkowskie opłat za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość tych opłat ustalona jest w przejrzysty sposób i na zasadzie zwrotu kosztów. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie przynajmniej na trzy miesiące przed przyjęciem struktury i poziomu opłat. **Struktura i poziom opłat są na życzenie udostępniane publicznie**. [Popr. 249]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 87

Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne kroki, aby zapewnić ich wprowadzenie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. **Odstraszający charakter sankcji jest uzależniony od korzyści finansowych osiągniętych w wyniku naruszenia przepisów.** Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję najpóźniej do [3 miesiące przed datą zastosowania rozporządzenia] r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie. [Popr. 250]

Rozdział X

Przepisy końcowe

Artykuł 88

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet ds. Wyrobów Medycznych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 4 lub 5, stosownie do przypadku.

Artykuł 89

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 2 ust. 2 i 3, ~~art. 4 ust. 5, art. 8 ust. 2, art. 15b ust. 1, art. 16 ust. 1,~~ art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 7, art. 25 ust. 7, art. 29 ust. 2, art. 40 ust. 2, art. 41 ust. 4, ~~art. 42 ust. 11, art. 44a ust. 2, art. 44a ust. 9,~~ art. 45 ust. 5, art. 51 ust. 7, art. 53 ust. 3, **art. 57 ust. 3a,** art. 74 ust. 4, **art. 78b ust. 3** oraz art. 81 ust. 6, podlega warunkom określonym w niniejszym artykule. [Popr. 251]

Przygotowując akty delegowane, Komisja zwraca się o poradę do MDCG. [Popr. 254]

2. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 2 ust. 2 i 3, ~~art. 4 ust. 5, art. 8 ust. 2, art. 15b ust. 1, art. 16 ust. 1,~~ art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 7, art. 25 ust. 7, art. 29 ust. 2, art. 40 ust. 2, art. 41 ust. 4, art. ~~42 ust. 11,~~ **art. 44a ust. 2, art. 44a ust. 9,** art. 45 ust. 5, art. 51 ust. 7, art. 53 ust. 3, **art. 57 ust. 3a,** art. 74 ust. 4, **art. 78b ust. 3** oraz art. 81 ust. 6, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. [Popr. 252]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 2 ust. 2 i 3, ~~art. 4 ust. 5, art. 8, ust. 2, art. 15b ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 7, art. 25 ust. 7, art. 29 ust. 2, art. 40 ust. 2, art. 41 ust. 4, art. 42 ust. 11, art. 44a ust. 2, art. 44a ust. 9, art. 45 ust. 5, art. 51 ust. 7, art. 53 ust. 3, art. 57 ust. 3a, art. 74 ust. 4, art. 78b ust. 3~~ oraz art. 81 ust. 6, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych. [Popr. 253]

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie któregokolwiek z artykułów wymienionych w ust. 1 wchodzi w życie, tylko jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub jeśli, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten może zostać przedłużony o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 90

Zastosowanie do aktów delegowanych trybu pilnego

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski albo Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89. W takim przypadku Komisja uchyla akt niezwłocznie po doręczeniu przez Parlament Europejski lub Radę decyzji o sprzeciwie.

Artykuł 91

Zmiany w dyrektywie 2001/83/WE

W załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE sekcja 3.2. pkt 12) otrzymuje brzmienie:

„12) W przypadku gdy dany produkt podlega przepisom niniejszej dyrektywy zgodnie z art. 1 ust. 4 akapit drugi lub z art. 1 ust. 5 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr [.../...] w sprawie wyrobów medycznych⁽¹⁾, dokumentacja dołączana do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera, jeśli jest to możliwe, wyniki oceny zgodności części stanowiącej wyrób medyczny z odpowiednimi ogólnymi wymogami w zakresie bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I wspomnianego wyżej rozporządzenia, zawarte w deklaracji zgodności UE producenta lub w odpowiednim certyfikacie wydanym przez jednostkę notyfikowaną, zezwalającym na umieszczenie oznakowania CE na wyrobie medycznym.

Jeżeli dokumentacja nie zawiera wyników oceny zgodności, o których mowa w akapicie pierwszym, lub jeśli do oceny zgodności wyrobu, w przypadku gdy jest ona stosowana oddzielnie, wymagane jest zaangażowanie jednostki notyfikowanej zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr [.../...], dany organ żąda od wnioskodawcy przedstawienia opinii w sprawie zgodności części stanowiącej wyrób medyczny z odpowiednimi ogólnymi wymogami w zakresie bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I wspomnianego wyżej rozporządzenia, wydanej przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z tym rozporządzeniem dla danego typu wyrobu, chyba że eksperci tego organu, specjalizujący się w dziedzinie wyrobów medycznych, stwierdzili, że udział jednostki notyfikowanej nie jest konieczny.”

⁽¹⁾ Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Artykuł 92

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002

W art. 2 akapit trzeci rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dodaje się lit. i) w brzmieniu:

„i) wyroby medyczne w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr [.../...] ⁽¹⁾.”.

Artykuł 93

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009

W art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. Zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 32 ust. 2, Komisja może, na wniosek państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy, przyjąć środki konieczne do określenia, czy określony produkt lub grupa produktów są objęte definicją »produktu kosmetycznego«.”

Artykuł 94

Przepisy przejściowe

1. Od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia wszelkie publikacje notyfikacji dotyczące danej jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG tracą ważność.

2. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia pozostają ważne do końca okresu wskazanego na certyfikacie, z wyjątkiem certyfikatów wydanych zgodnie z załącznikiem 4 dyrektywy 90/385/EWG lub załącznikiem IV dyrektywy 93/42/EWG, które tracą ważność najpóźniej dwa lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia tracą ważność najpóźniej dwa lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

3. W drodze odstępstwa od dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG wyroby, które są zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, mogą być wprowadzane do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

4. W drodze odstępstwa od dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG jednostki oceny zgodności, które stosują się do przepisów niniejszego rozporządzenia, mogą być wyznaczane i notyfikowane przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone i notyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mogą stosować procedury oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i wydawać certyfikaty zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed datą rozpoczęcia jego stosowania, **jeśli weszły w życie odnośne akty delegowane i wykonawcze. [Popr. 255]**

5. W drodze odstępstwa od art. 10a oraz art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG, jak również od art. 14 ust. 1 i 2 oraz art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie od dnia [date of application] r. do dnia [18 months after date of application] r. stosują się do przepisów art. 25 ust. 2 i 3 oraz art. 45 ust. 4 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z, odpowiednio, art. 10a dyrektywy 90/385/EEC lub art. 14 ust. 1 i 2 dyrektywy 93/42/EWG oraz zgodnie z, odpowiednio, art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG, jak określono w decyzji 2010/227/UE.

6. Zezwolenia na wprowadzenie do obrotu przyznane przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z art. 9 ust. 9 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 11 ust. 13 dyrektywy 93/42/EWG zachowują ważność określoną w zezwoleniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

7. Wyroby objęte niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e), które zostały legalnie wprowadzone do obrotu lub do używania zgodnie z przepisami obowiązującymi w państwach członkowskich przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, można nadal wprowadzać do obrotu lub do używania w tych państwach.

8. Badania kliniczne wyrobów, które rozpoczęto zgodnie z art. 10 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 15 dyrektywy 93/42/EWG przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, mogą być kontynuowane. Jednakże od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia zgłoszeń ciężkich zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu dokonuje się zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 95

Ocena

Nie później niż siedem lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja dokonuje oceny jego stosowania i przygotowuje sprawozdanie z oceny postępów w realizacji celów rozporządzenia, w tym oceny zasobów potrzebnych do jego wykonania.

Artykuł 96

Uchylenie

Dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG tracą moc z dniem [date of application of this Regulation] r., z wyjątkiem przepisów art. 10a oraz art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG, a także art. 14 ust. 1 i 2 oraz art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG, które tracą moc dnia [18 months after date of application] r.

Odniesienia do uchylonych dyrektyw należy rozumieć jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia i należy je odczytywać zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku XVI.

Artykuł 97

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [three years after entry into force] r.
3. W drodze odstępstwa od ust. 2 stosuje się następujące przepisy:
 - (a) art. 25 ust. 2 i 3 oraz art. 45 ust. 4 stosuje się od dnia [18 months after date of application referred to in paragraph 2] r.;
 - (b) art. 28 do 40 oraz art. 78 stosuje się od dnia [six months after entry into force] r. Niemniej jednak przed dniem [date of application as referred to in paragraph 2] r. zobowiązania jednostek notyfikowanych wynikające z przepisów art. 28 do 40 dotyczą jedynie tych jednostek, które przedłożą wniosek o notyfikację zgodnie z art. 31 niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodniczący

W imieniu Rady

Przewodniczący

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK I

OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA

I. Ogólne wymogi

1. Wyroby osiągają parametry działania przewidziane przez producenta i są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w zwykłych warunkach używania nadawać się do przewidzianego zastosowania, biorąc pod uwagę powszechnie uznany stan wiedzy. Wyroby, bezpośrednio ani pośrednio, nie mogą stanowić zagrożenia dla stanu klinicznego ani bezpieczeństwa pacjentów, bezpieczeństwa i zdrowia użytkowników, lub, w stosownych przypadkach, innych osób, a wszelkie zagrożenia, które mogą być związane z ich użyciem, muszą być dopuszczalne w porównaniu z korzyściami dla pacjenta i zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Obejmuje to:

- zmniejszenie w możliwie największym stopniu ryzyka wystąpienia błędu użytkowego dzięki ergonomicznym cechom wyrobu oraz otoczenia, w jakim wyrób ma być stosowany (projekt uwzględniający bezpieczeństwo pacjenta), oraz
 - uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia, przeszkolenia oraz medycznego i fizycznego stanu przewidzianych użytkowników (projekty dla laików, użytkowników profesjonalnych, osób niepełnosprawnych lub innych użytkowników).
2. Rozwiązania przyjęte przez producenta przy projektowaniu i produkowaniu wyrobów odpowiadają zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając powszechnie uznany stan wiedzy. Aby zmniejszyć poziom ryzyka, producent zarządza ryzykiem w taki sposób, aby ryzyko szczątkowe związane z każdym zagrożeniem, a także ogólne ryzyko szczątkowe zostały uznane za dopuszczalne. Producent kieruje się następującymi zasadami, uszeregowanymi według ich ważności:
- (a) identyfikuje znane lub dające się przewidzieć zagrożenia i oszacowuje powiązane ryzyko wynikające z przewidzianego użycia i dającego się przewidzieć nieprawidłowego użycia wyrobu;
 - (b) w możliwie największym stopniu eliminuje ryzyko poprzez projektowanie i produkowanie wyrobów zasadniczo bezpiecznych;
 - (c) w możliwie największym stopniu ogranicza pozostałe ryzyko poprzez podejmowanie odpowiednich środków ochrony, włącznie z alarmem; **dlatego należy wziąć pod uwagę najnowsze narzędzia i pomysły z zakresu oceny zagrożenia i ryzyka oparte na modelach odpowiedników ludzkich, ścieżkach właściwości toksycznych, ścieżkach powikłań i toksykologii opartej na dowodach;** oraz [Popr. 266]
 - (d) zapewnia użytkownikom szkolenia lub informuje użytkowników o wszelkim ryzyku szczątkowym.

Lit. a), b), c) i d) niniejszego punktu nie ograniczają konieczności badań klinicznych i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, aby odpowiednio reagować na działanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko i zagrożenie. [Popr. 267]

3. Właściwości i działanie wyrobu poddanego obciążeniom, które mogą wystąpić w zwykłych warunkach używania i przy prawidłowej konserwacji wyrobu zgodnie z instrukcją producenta, nie mogą ulec pogorszeniu w takim stopniu, by we wskazanym przez producenta okresie istnienia stanowić zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, innych osób. Jeżeli nie podano okresu istnienia, to samo odnosi się do okresu istnienia, który można w racjonalny sposób określić dla wyrobu danego rodzaju, uwzględniając jego przewidziane zastosowanie i spodziewane używanie.
4. Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby ich właściwości i działanie w trakcie przewidzianego użycia nie uległy pogorszeniu na skutek warunków transportu i przechowywania (na przykład wahań temperatury i wilgotności), biorąc pod uwagę instrukcje i informacje dostarczone przez producenta.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

5. Wszystkie znane i dające się przewidzieć zagrożenia oraz jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne muszą być zminimalizowane i dopuszczalne w porównaniu z korzyściami dla pacjenta płynącymi z osiągniętego działania wyrobu w zwykłych warunkach używania.
 6. W odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączniku XV, dla których producent nie przewiduje celu medycznego, ogólne wymogi określone w sekcji 1 i 5 rozumie się w ten sposób, że wyroby takie, jeśli są stosowane w przewidzianych do tego warunkach i zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, nie stwarzają żadnego zagrożenia lub jedynie minimalne dopuszczalne zagrożenie związane z ich stosowaniem, które jest zgodne z wysokim poziomem ochrony bezpieczeństwa i zdrowia osób.
 - 6a. *W niniejszym rozporządzeniu połączono obecnie aktywne wyroby medyczne do implantacji objęte dyrektywą 90/385/EWG i wyroby medyczne przeznaczone do implantacji objęte dyrektywą 93/42/EWG, włączając wszystkie aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz wyroby medyczne przeznaczone do implantacji budzące obawy dotyczące zdrowia publicznego do najwyższej kategorii ryzyka (klasa III), co oznacza najbardziej rygorystyczne kontrole, a ponieważ przeważająca większość wyrobów medycznych przeznaczonych do implantacji i należących do klasy IIb, takich jak gwoździe, śruby kostne, płytki, zszywki itp., jest od dawna bezpiecznie stosowana w ludzkim ciele, a w odniesieniu do takich wyrobów medycznych do implantacji należących do klasy IIb zostaną powołane specjalne jednostki notyfikowane, wyroby do implantacji należące do klasy IIb nie wymagają objęcia procedurą kontroli. [Popr. 378]*
- II. Wymogi dotyczące projektowania i wykonania
7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne
- 7.1. Wyroby są projektowane i produkowane w sposób zapewniający właściwości i działanie, o których mowa w rozdziale I „Ogólne wymogi”. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - (a) wybór użytych materiałów, szczególnie pod względem toksyczności i, w stosownych przypadkach, palności;
 - (b) zgodność użytych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami oraz płynami ustrojowymi, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu;
 - (ba) **kompatybilność fizyczna pomiędzy częściami wyrobów produkowanymi przez różnych producentów składającymi się z więcej niż jednej części do implantacji; [Popr. 268]**
 - (c) w stosownych przypadkach, wyniki badań biofizycznych lub modelowych, których ważność została wcześniej udowodniona;
 - (d) wybór użytych materiałów, odzwierciedlający, w stosownych przypadkach, takie kwestie jak twardość oraz odporność na ścieranie i zużycie zmęczeniowe.
 - 7.2. Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko powodowane zanieczyszczeniami i pozostałościami, w odniesieniu do pacjentów, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu, oraz osób zajmujących się transportem, przechowywaniem i używaniem wyrobów. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone oraz na czas trwania i częstotliwość narażenia.
 - 7.3. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby można ich było bezpiecznie używać wraz z materiałami i substancjami, także z gazami, z którymi wchodzi w kontakt w zwykłych warunkach używania lub podczas rutynowych zabiegów; jeśli wyroby są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, są projektowane i produkowane w taki sposób, aby były zgodne z takimi produktami leczniczymi zgodnie z przepisami i ograniczeniami, jakim podlegają takie produkty, a także w taki sposób, aby zachować działanie zarówno produktów leczniczych, jak i wyrobów, zgodnie z odpowiednimi wskazaniem i ich przewidzianym zastosowaniem.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- 7.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ryzyko powodowane niezamierzonym uchodzeniem lub wypływaniem substancji z wyrobu. ~~Szczególne uwagę należy zwrócić na substancje~~ **Wyroby medyczne lub ich części, które są inwazyjne lub wchodzą w kontakt z ciałem pacjentów, lub które służą do (ponownego) podawania do organizmu i do usuwania z organizmu produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji, w tym gazów, lub do transportowania lub przechowywania takich produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub substancji, w tym gazów, które mają zostać (ponownie) podane do organizmu, nie mogą zawierać, w stężeniach przekraczających 0,1 % wagowo w materiałach jednorodnych, substancji, które są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, a także na substancje zaburzające **ani substancji zaburzających** gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi **lub** które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾.**

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu zezwolenia na stosowanie takich substancji przez okres nieprzekraczający czterech lat, pod warunkiem że spełniony jest któryś z następujących warunków:

- **ich usunięcie lub zastąpienie poprzez zmiany projektowe lub materiały i części składowe, które nie wymagają jakichkolwiek z tych substancji, jest technicznie niewykonalne;**
- **nie można zapewnić niezawodności substytutów;**
- **łączny negatywny wpływ na zdrowie lub bezpieczeństwo pacjenta spowodowany zastąpieniem prawdopodobnie przeważa nad łącznymi korzyściami takiego zastąpienia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjenta.**

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu odnowienia wyłączenia, jeśli kryteria określone w akapicie drugim nadal będą spełnione.

Producenci pragnący wystąpić o przyznanie wyłączenia, o odnowienie wyłączenia lub o uchylenie wyłączenia przekazują Komisji następujące informacje:

- a) **nazwa, adres i dane kontaktowe wnioskodawcy;**
- b) **informacje o wyrobie medycznym oraz konkretne zastosowania substancji w materiale i częściach składowych wyrobu medycznego, w odniesieniu do którego występuje się o przyznanie wyłączenia lub jego uchylenie, oraz jego cechy charakterystyczne;**
- c) **możliwe do zweryfikowania i zawierające wszelkie niezbędne odniesienia uzasadnienie przyznania wyłączenia lub jego odwołania zgodnie z warunkami określonymi w akapicie drugim;**
- d) **analiza ewentualnych alternatywnych substancji, materiałów lub projektów w oparciu o cykl życia, w tym – o ile to możliwe – informacje na temat niezależnych badań naukowych, recenzowanych prac i działań rozwojowych prowadzonych przez wnioskodawcę oraz analizę dostępności takich alternatyw;**
- e) **inne istotne informacje;**

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- f) **proponowane działania w celu opracowania, wystąpienia o opracowanie lub stosowania ewentualnych substancji alternatywnych, w tym harmonogram takich działań wnioskodawcy;**
- g) **w stosownych przypadkach – wskazanie informacji, które powinny być traktowane jako zastrzeżone wraz z dającym się zweryfikować uzasadnieniem.**

Jeśli wyroby, lub ich części, które przewidziano jako ~~których mowa w akapicie pierwszym,~~

- ~~wyroby inwazyjne przeznaczone do kontaktu z ciałem pacjenta przez krótki lub długi czas;~~
- ~~wyroby do (ponownego) podawania do organizmu i do usuwania z organizmu produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji, w tym gazów;~~
- ~~wyroby do transportowania lub przechowywania takich produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub substancji, w tym gazów, które mają zostać (ponownie) podane do organizmu~~

zawierają ~~ftalany~~**substancje**, które klasyfikuje się jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w stężeniu 0,1 % masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów lub wyższym, ~~takiew~~ **materiale jednorodnym, lub substancje identyfikowane jako zaburzające gospodarkę hormonalną zgodnie z akapitem pierwszym, i przyznano im wyłączenie zgodnie z akapitem drugim lub trzecim**, wyroby **te** opatrzone są etykietą, umieszczaną na samym wyrobie, na opakowaniu każdej jednostki lub, w stosownych przypadkach, na opakowaniu handlowym, informującą, że są to wyroby zawierające ~~ftalany~~**takie substancje**. Jeśli przewidziane zastosowanie takich wyrobów obejmuje leczenie dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących, Producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, w szczególności z wymogami tymi zawartymi w niniejszym ustępie, a w instrukcji używania przedstawia informacje o ryzyku szczałkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności. **[Popr. 355]**

- 7.5. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ryzyko powodowane niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu lub uchodzeniem substancji z wyrobu, biorąc pod uwagę wyrób oraz otoczenie, w którym ma on być stosowany.
- 7.6. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć do minimum ryzyko związane z wielkością i właściwościami użytych cząstek. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku wyrobów zawierających nanomateriał lub składających się z nanomateriału, który może zostać uwolniony do organizmu pacjenta lub użytkownika.
8. Zakażenie i skażenie mikrobiologiczne
- 8.1. Wyroby i procesy produkcyjne są projektowane w taki sposób, aby wyeliminować lub w możliwie największym stopniu zmniejszyć ryzyko zakażenia pacjentów, użytkowników oraz, w stosownych przypadkach, innych osób. Ich konstrukcja:
- (a) umożliwia łatwą obsługę,
 - (aa) **jest w pełni zgodna z wymogami obowiązujących dyrektyw unijnych dotyczących bezpieczeństwa w pracy, jak dyrektywa 2010/32/UE, [Popr. 271]**
- ~~oraz, w stosownych przypadkach, [Popr. 272]~~
- (b) ogranicza w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe występowanie wszelkich mikrobiologicznych wycieków z wyrobu oraz zagrożenie zanieczyszczeniem mikrobiologicznym podczas stosowania,
 - (c) zapobiega skażeniu mikrobiologicznemu wyrobu lub próbki.
- 8.2. Wyroby oznakowane jako posiadające określony stan mikrobiologiczny są projektowane, produkowane i pakowane w sposób zapewniający zachowanie takiego stanu w momencie wprowadzenia ich do obrotu oraz w warunkach transportu i przechowywania określonych przez producenta.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- 8.3. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym są projektowane, produkowane i pakowane w opakowania nienadające się do ponownego zastosowania lub zgodnie z właściwymi procedurami, tak, aby zapewnić ich sterylność w momencie wprowadzania ich do obrotu, a także zachowanie sterylności w warunkach transportu i przechowywania określonych przez producenta, dopóki opakowanie ochronne nie zostanie uszkodzone lub otwarte.
- 8.4. Wyroby oznakowane jako sterylne lub jako posiadające określony stan mikrobiologiczny są poddawane regeneracji, produkowane i, w stosowanych przypadkach, sterylizowane za pomocą właściwych, zwalidowanych metod.
- 8.5. Wyroby przeznaczone do sterylizacji są produkowane we właściwie kontrolowanych (np. środowiskowych) warunkach.
- 8.6. Systemy pakowania wyrobów niesterylnych zachowują integralność i czystość produktu oraz, jeśli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, minimalizują ryzyko wystąpienia skażenia mikrobiologicznego; system pakowania jest odpowiedni dla metody sterylizacji wskazanej przez producenta.
- 8.7. Oznakowanie wyrobu wyróżnia go spośród identycznych lub podobnych produktów wprowadzonych do obrotu, zarówno tych w stanie sterylnym, jak i niesterylnym.
- 8.7.a **Producenci wyrobów medycznych informują użytkowników o poziomie dezynfekcji, który zapewnia bezpieczeństwo pacjentów, i o wszelkich dostępnych metodach osiągnięcia tego poziomu. Producenci mają obowiązek testowania wyrobu przy pomocy wszelkich metod opracowanych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, a w razie ewentualnego odrzucenia jakiegось rozwiązania muszą to uzasadnić, wykazując brak skuteczności tego rozwiązania lub wykazując, że przyniesie ono szkody, które niekorzystnie wpłyną na przydatność wyrobu z medycznego punktu widzenia w stopniu znacznie większym niż inne rozwiązania zalecane przez producenta. [Popr. 273]**
9. ~~Wyroby zawierające substancję uznawaną za produkt leczniczy oraz wyroby składające się z substancji lub połączenia substancji przeznaczonych do spożycia, wdychania lub podania doodbytniczo lub dopochwowo~~ [Popr. 274]
- 9.1. W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, jakość, bezpieczeństwo i użyteczność substancji, która w razie użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, weryfikuje się analogicznie za pomocą metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE, jak zostało to określone w obowiązującej procedurze oceny zgodności zawartej w niniejszym rozporządzeniu.
- 9.2. ~~Wyroby składające się z substancji lub połączenia substancji przeznaczonych do spożycia, wdychania lub podania doodbytniczo lub dopochwowo oraz wyroby, które są wchłaniane lub rozpraszane w ludzkim organizmie spełniają, analogicznie, odpowiednie wymogi określone w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. [Popr. 275]~~
10. Wyroby zawierające materiały pochodzenia biologicznego
- 10.1. Do wyrobów produkowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, lub też ich pochodnych, które podlegają przepisom niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e) zastosowanie ma co następuje:
 - (a) dawstwo, pobieranie i badanie tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego wykorzystywanych do produkcji wyrobów odbywa się zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE;
 - (b) przetwarzanie, konserwowanie i wszelkie inne działania związane z takimi tkankami i komórkami przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz, w stosownych przypadkach, innym osobom. W szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w drodze stosowania zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego.
 - (c) Należy dopilnować, by system identyfikacji wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego był komplementarny i zgodny z wymogami dotyczącymi identyfikacji i ochrony danych określonymi w dyrektywie 2004/23/WE i dyrektywie 2002/98/WE.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

10.2. Do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego, lub też ich pochodnych, które są niezdolne do życia lub pozbawione zdolności do życia zastosowanie ma co następuje:

(a) Jeśli jest to wykonalne, biorąc pod uwagę gatunek zwierzęcia, tkanki i komórki pochodzenia zwierzęcego pochodzą od zwierząt, które poddano kontrolom weterynaryjnym dostosowanym do przewidzianego zastosowania tkanek. Należy zachować informacje na temat geograficznego pochodzenia zwierząt.

(aa) Należy promować metody bez wykorzystania zwierząt. Należy zminimalizować wykorzystanie zwierząt, a testy na kręgowcach powinny być podejmowane tylko w ostateczności. Zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE testy na zwierzętach kręgowych należy zastępować, ograniczać lub udoskonalać. Komisja powinna określić zasady umożliwiające unikanie powielania testów, a powielanie testów i badań na kręgowcach powinno być zakazane. [Popr. 276]

(b) Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i inne działania związane z tkankami i komórkami pochodzenia zwierzęcego przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz, w stosownych przypadkach, innym osobom. W szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w drodze stosowania zwalidowanych metod usuwania lub inaktywacji wirusów w trakcie procesu produkcyjnego.

(c) Do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012⁽¹⁾, stosuje się szczególne wymagania określone w tym rozporządzeniu.

10.3. Do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem innych niezdolnych do życia substancji biologicznych zastosowanie ma co następuje:

W przypadku substancji biologicznych innych niż te, o których mowa w sekcji 10.1 i 10.2 przetwarzanie, konserwowanie, badanie i inne działania związane z takimi substancjami przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz, w stosownych przypadkach, innym osobom, **w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów**. W szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w drodze stosowania zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego. [Popr. 277]

11. Oddziaływanie wyrobów z ich środowiskiem

11.1. Jeśli wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub przyrządami, cały zestaw, łącznie z systemem połączeń, powinien być bezpieczny i nie może niekorzystnie wpływać na poszczególne parametry działania wyrobów. Jakikolwiek ograniczenia używania takich zestawów są wskazane na etykiecie lub w instrukcji używania. Połączenia, które musi obsługiwać użytkownik, takie jak złącza do przepływu płynów i gazów oraz złącza mechaniczne, są projektowane i wykonane w taki sposób, aby zminimalizować wszystkie potencjalne zagrożenia związane z nieprawidłowym połączeniem.

11.2. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe wyeliminować lub ograniczyć:

(a) ryzyko zranienia pacjenta, użytkownika lub innych osób na skutek fizycznych i ergonomicznych cech wyrobów;

(b) ryzyko błędu użytkowego spowodowanego ergonomicznymi cechami wyrobu, czynnikiem ludzkim oraz otoczeniem, w którym ma być stosowany wyrób;

(c) ryzyko związane z dającym się uzasadnić sposobem przewidzieć czynnikami zewnętrznymi lub warunkami otoczenia, takimi jak pola magnetyczne, zewnętrzne efekty elektryczne i elektromagnetyczne, wyładowania elektrostatyczne, promieniowanie związane z zabiegami diagnostycznymi lub terapeutycznymi, ciśnienie, wilgotność, temperatura, wahania ciśnienia oraz przyspieszenia lub zakłócenia sygnału radiowego;

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 212 z 9.8.2012, s. 3.)

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (d) ryzyko związane z używaniem wyrobu podczas jego kontaktu z materiałami, płynami i substancjami, w tym gazami, na jaki jest narażony w zwykłych warunkach używania;
- (e) ryzyko związane z potencjalnym negatywnym oddziaływaniem między oprogramowaniem a otoczeniem, w którym oprogramowanie działa i z którym oddziałuje;
- (f) ryzyko przypadkowego przedostania się substancji do wyrobu;
- (g) ryzyko wystąpienia wzajemnej interferencji z innymi wyrobami wykorzystywanymi zwykle w badaniach lub w ramach zastosowanego leczenia;
- (h) ryzyko pojawiające się, gdy niemożliwe jest przeprowadzenie konserwacji lub kalibracji (tak jak w przypadku implantów) z powodu procesów starzenia się użytych materiałów lub utraty dokładności jakichkolwiek mechanizmów pomiarowych i kontrolnych.

11.2.a Wyroby, których używanie może prowadzić do potencjalnie śmiertelnych zakażeń krwiopochodnych u pracowników służby zdrowia, pacjentów lub innych osób w wyniku niezamierzonych zacięć i ukłuć, takich jak zranienia igłą, muszą mieć wbudowane odpowiednie mechanizmy chroniące przed zranieniem zgodnie z dyrektywą 2010/32/UE. Należy jednak przestrzegać specjalnych uwarunkowań odnoszących się do zawodu lekarza dentystry. [Popr. 278]

- 11.3. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zminimalizować zagrożenie pożarem lub wybuchem podczas zwykłego stosowania i w przypadku pojedynczego uszkodzenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na wyroby, których przewidziane zastosowanie obejmuje narażenie na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub substancjami mogącymi powodować zapłon, lub też używanie w połączeniu z takimi substancjami.
- 11.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby można było bezpiecznie przeprowadzić ich regulację, kalibrację i konserwację, jeśli okaże się to konieczne w celu osiągnięcia przewidzianego działania.
- 11.5. Wyroby przeznaczone do działania wraz z innymi wyrobami lub produktami są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ich interoperacyjność była niezawodna i bezpieczna.
- 11.6. Skale pomiaru, monitorowania lub wyświetlacz projektuje się zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.
- 11.7. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ułatwić bezpieczne unieszkodliwianie wyrobu **lub substancji, na działanie której wystawiony był wyrób**, lub wszelkich odpadów przez użytkownika, pacjenta lub inną osobę **oraz, tam gdzie to możliwe i stosowne, zastąpienie przez wykorzystanie wyrobu lub metody o ulepszonych cechach i właściwościach bezpieczeństwa w celu ograniczenia w największym możliwym stopniu narażenia pacjentów, użytkowników i innych osób na działanie substancji potencjalnie szkodliwych, jak materiały chemiczne lub jądrowe.** [Popr. 279]
- 12. Wyroby z funkcją diagnostyczną lub pomiarową
 - 12.1. Wyroby do diagnostyki i wyroby z funkcją pomiarową są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić wystarczającą dokładność, precyzję i stabilność, odpowiadającą ich przewidzianemu zastosowaniu, w oparciu o odpowiednie metody naukowe i techniczne. Granice dokładności określa producent.
 - 12.2. Pomiaru dokonywane przez wyroby z funkcją pomiarową i wyrażone w jednostkach urzędowych są zgodne z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 39 z 15.2.1980.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

13. Ochrona przed promieniowaniem

13.1. Zagadnienia ogólne

- (a) Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe, a także zgodnie z przewidzianym zastosowaniem ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emitowane promieniowanie, **a w miarę możliwości stosowane produkty zastępuje się wyrobami spełniającymi wyższe standardy bezpieczeństwa**, jednocześnie nie ograniczając stosowania odpowiednich określonych poziomów promieniowania do celów terapeutycznych i diagnostycznych. [Popr. 280]
- (b) W instrukcji obsługi wyrobów emitujących promieniowanie należy podać szczegółowe informacje na temat charakteru emitowanego promieniowania, środków ochrony pacjenta i użytkownika oraz na temat tego, jak uniknąć nieprawidłowego użycia i wyeliminować ryzyko związane z instalacją.

13.2. Promieniowanie zamierzone

- (a) Jeśli wyroby są zaprojektowane tak, aby emitować niebezpieczny lub potencjalnie niebezpieczny poziom promieniowania widzialnego lub niewidzialnego konieczny do określonych celów medycznych, którego korzyści uznaje się za przewyższające zagrożenia związane z emisją, użytkownik ma możliwość kontrolowania takiej emisji. Takie wyroby są projektowane i produkowane tak, aby zapewnić odtwarzalność odpowiednich zmiennych parametrów w ramach akceptowalnego poziomu tolerancji.
- (b) Jeśli wyroby są przeznaczone do emitowania potencjalnie niebezpiecznego promieniowania, widzialnego lub niewidzialnego, są wyposażone, jeśli jest to możliwe, w wizualne lub dźwiękowe ostrzeżenia informujące o takich emisjach.

13.3. Promieniowanie niezamierzone

Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję niezamierzonego, błędącego lub rozproszonego promieniowania. **W miarę możliwości należy wybierać metody zmniejszające narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję promieniowania.** [Popr. 281]

13.4. Promieniowanie jonizujące

- (a) Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić, że tam, gdzie to możliwe, ilość, geometrię i dystrybucję energii (lub jakość) emitowanego promieniowania można zmieniać i kontrolować w zależności od przewidzianego zastosowania, **a w miarę możliwości należy stosować wyroby, w których poziom emitowanego promieniowania można skontrolować w każdej chwili w trakcie badania i po badaniu.** [Popr. 282]
- (b) Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii diagnostycznej są projektowane i produkowane w taki sposób, aby osiągać jakość obrazu lub wyniku odpowiednią dla przewidzianego celu medycznego, jednocześnie minimalizując narażenie pacjenta i użytkownika na promieniowanie.
- (c) Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radioterapii są projektowane i produkowane w taki sposób, aby umożliwić wiarygodne monitorowanie i kontrolę zastosowanej dawki, właściwości wiązki pod względem rodzaju promieniowania, energii, a w stosownych przypadkach także dystrybucji energii.

14. Oprogramowanie stanowiące część wyrobów i samodzielne oprogramowanie

14.1. Wyroby, które obejmują elektroniczne systemy programowalne, w tym oprogramowanie, lub też samodzielne oprogramowanie, które samo w sobie stanowi wyrób, projektuje się tak, aby zapewnić powtarzalność wyników, niezawodność i działanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem. W przypadku pojedynczego uszkodzenia podejmuje się odpowiednie środki w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe zagrożeń będących następstwem takiego uszkodzenia.

14.2. W przypadku wyrobów obejmujących oprogramowanie lub samodzielne oprogramowania, które samo w sobie stanowi wyrób, takie oprogramowanie jest opracowywane i produkowane w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz z uwzględnieniem zasad cyklu rozwoju, zarządzania ryzykiem, weryfikacji i walidacji.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- 14.3. Oprogramowanie, o którym mowa w niniejszej sekcji i które jest przeznaczone do stosowania w połączeniu z mobilnymi platformami obliczeniowymi, jest projektowane i produkowane z uwzględnieniem szczególnych właściwości takiej mobilnej platformy (np. rozmiaru i współczynnika kontrastu ekranu) oraz czynników zewnętrznych związanych z jej stosowaniem (zróżnicowane otoczenie pod względem natężenia światła i hałasu).
15. Wyroby aktywne i wyroby podłączone do nich
 - 15.1. W przypadku pojedynczego uszkodzenia dotyczącego wyrobów aktywnych podejmuje się odpowiednie środki w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe zagrożeń będących następstwem takiego uszkodzenia.
 - 15.2. Wyroby, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania, są wyposażone w przyrząd umożliwiający określenie stanu zasilania.
 - 15.3. Wyroby, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, posiadają system alarmowy sygnalizujący wszelkie awarie zasilania.
 - 15.4. Wyroby przeznaczone do monitorowania jednego lub większej liczby parametrów klinicznych pacjenta są wyposażone we właściwe systemy alarmowe informujące użytkownika o wystąpieniu sytuacji, które mogą prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.
 - 15.5. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ograniczyć ryzyko wystąpienia interferencji elektromagnetycznej, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na działanie tego lub innych wyrobów czy urządzeń w ich przewidzianym środowisku działania.
 - 15.6. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić odpowiedni poziom samoistnej odporności na zakłócenia elektromagnetyczne umożliwiające działanie wyrobów zgodne z przewidzianym zastosowaniem.
 - 15.7. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zarówno w zwykłych warunkach używania, jak i w wypadku pojedynczego uszkodzenia, w możliwie największym stopniu zapobiegać ryzyku przypadkowego porażenia prądem elektrycznym pacjenta, użytkownika lub jakiegokolwiek innej osoby, pod warunkiem że wyrób został zainstalowany i jest konserwowany zgodnie ze wskazaniami producenta.
16. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi i termicznymi
 - 16.1. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby chronić pacjenta i użytkownika przed mechanicznymi zagrożeniami związanymi, na przykład, z oporami ruchu, niestabilnością czy ruchomymi elementami.
 - 16.2. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu obniżyć poziom zagrożenia wynikającego z drgań wytwarzanych przez te wyroby, biorąc pod uwagę postęp techniczny oraz dostępne środki ograniczania drgań, szczególnie u źródła, chyba że drgania te stanowią część określonego działania.
 - 16.3. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu obniżyć poziom zagrożenia wynikającego z emitowanego hałasu, biorąc pod uwagę postęp techniczny oraz dostępne środki ograniczania hałasu, szczególnie u źródła, chyba że emitowany hałas stanowi część określonego działania.
 - 16.4. Terminale i przyłącza do źródeł energii elektrycznej, gazu lub energii hydraulicznej i pneumatycznej, które użytkownik lub inna osoba muszą obsługiwać, są projektowane i wykonywane w taki sposób, aby minimalizować wszelkie możliwe zagrożenia.
 - 16.5. Błędy, jakie można popełnić przy pierwszym lub ponownym montażu lub też przy pierwszym lub ponownym podłączaniu niektórych części przed rozpoczęciem używania wyrobu lub w trakcie jego używania, a które mogą stanowić źródło zagrożenia, należy wyeliminować poprzez odpowiednie zaprojektowanie i wykonanie tych części albo, w przypadku braku takiej możliwości, poprzez umieszczenie informacji na samych częściach lub na ich obudowach.

Takie same informacje należy umieścić na częściach ruchomych lub ich obudowach, jeśli w celu uniknięcia zagrożenia konieczna jest wiedza na temat kierunku poruszania się takich części.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- 16.6. Dostępne części wyrobów (z wyłączeniem części lub powierzchni przeznaczonych do dostarczania ciepła lub osiągnięcia określonych temperatur) i ich otoczenie nie mogą osiągać potencjalnie niebezpiecznych temperatur w zwykłych warunkach używania.
17. Ochrona przed zagrożeniami, na które narażony jest pacjent lub użytkownik w związku z dostarczaną energią lub substancjami
- 17.1. Wyroby dostarczające pacjentowi energię lub substancje są projektowane i wykonane w taki sposób, aby natężenie przepływu można było ustawić i utrzymywać na tyle dokładnie, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.
- 17.2. Wyroby są wyposażone w środki zapobiegające jakimkolwiek nieprawidłowościom w natężeniu przepływu, które mogłyby powodować niebezpieczeństwo, lub w środki wskazujące na zaistnienie takich nieprawidłowości. Wyroby obejmują odpowiednie środki, które w jak największym stopniu zapobiegają przypadkowemu uwolnieniu niebezpiecznych poziomów energii lub substancji ze źródła energii lub substancji.
- 17.3. Funkcja elementów sterujących i wskaźników jest czytelnie określona na wyrobach. Jeśli na wyrobie umieszczono instrukcję jego używania albo wskazano parametry działania lub regulacji za pomocą systemu wizualnego, takie informacje muszą być zrozumiałe dla użytkownika oraz, w stosownych przypadkach, dla pacjenta.
18. Ochrona przed zagrożeniami powodowanymi przez wyroby medyczne przeznaczone przez producenta do stosowania przez laików
- 18.1. Wyroby przeznaczone do stosowania przez laików są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ich działanie było zgodne z ich przewidzianym zastosowaniem, biorąc pod uwagę umiejętności laików i środki dostępnych takim osobom, a także wpływ dających się racjonalnie przewidzieć różnic w technice laika oraz w otoczeniu. Informacje i instrukcje dostarczone przez producenta są dla laika łatwe do zrozumienia i zastosowania.
- 18.2. Wyroby przeznaczone do stosowania przez laików są projektowane i produkowane w taki sposób, aby
- zagwarantować, że wyrób jest łatwy w użyciu dla przewidzianego użytkownika na wszystkich etapach zabiegu, oraz
 - **jak określono w dyrektywie 2010/32/UE, w możliwie największym stopniu ograniczyć grożące innym osobom ryzyko zranienia i zakażenia poprzez wbudowanie w urządzenia mechanizmów chroniących przed zranieniem igłą i innymi ostrymi elementami, oraz [Popr. 283]**
 - w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko popełnienia błędu przez przewidzianego użytkownika podczas obsługi danego wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, podczas interpretacji wyników.
- 18.3. Wyroby przeznaczone do stosowania przez laików, jeśli jest to z racjonalnego punktu widzenia możliwe, obejmują procedurę, dzięki której laik
- może w czasie stosowania wyrobu zweryfikować, czy wyrób działa zgodnie z podanym przez producenta przeznaczeniem, oraz
 - w stosownych przypadkach, otrzymuje ostrzeżenie, jeśli wyrób nie dostarczył ważnego wyniku.
- III. Wymogi dotyczące informacji obowiązkowo podawanych wraz z wyrobem
19. Etykieta i instrukcja używania
- 19.1. Ogólne wymogi dotyczące informacji obowiązkowo podawanych przez producenta

Do każdego wyrobu załącza się informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także informujące profesjonalnego użytkownika, laika lub inną osobę, w zależności od przypadku, o bezpieczeństwie i działaniu wyrobu. Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji używania, przy uwzględnieniu następujących kwestii:

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (a) Forma, format, treść, czytelność i umiejscowienie etykiety oraz instrukcji używania są dostosowane do poszczególnych wyrobów, ich przewidzianego zastosowania oraz wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia lub przeszkolenia przewidzianego użytkownika lub przewidzianych użytkowników. W szczególności instrukcja używania napisana jest w taki sposób, aby mogła zostać z łatwością zrozumiana przez przewidzianego użytkownika, a w stosownych przypadkach zawiera także rysunki i schematy. Do niektórych wyrobów dołączone mogą być oddzielne informacje dla profesjonalnego użytkownika i oddzielne dla laika.
- (b) Etykieta z wymaganymi informacjami umieszcza się bezpośrednio na wyrobie. Jeśli nie jest to możliwe lub właściwe, niektóre lub wszystkie informacje mogą zostać umieszczone na opakowaniu każdej jednostki lub opakowaniu zawierającym wiele wyrobów.
- Jeśli do jednego użytkownika lub lokalizacji dostarcza się wiele wyrobów, można do nich załączyć jeden egzemplarz instrukcji używania, jeśli nabywca wyrazi na to zgodę, przy czym w każdym przypadku może on zażądać dostarczenia większej liczby egzemplarzy takiej instrukcji.
- (c) W przypadku wyrobów klasy I i IIa instrukcja używania nie jest konieczna lub może zostać skrócona, jeśli wyrób można stosować bezpiecznie i zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem bez takiej instrukcji używania.
- (d) Etykiety mają format czytelny dla człowieka, ~~ale mogą być i są~~ uzupełnione formą do odczytu maszynowego, na przykład identyfikacją radiową (RFID) lub kodem kreskowym. [Popr. 284]
- (e) Instrukcję używania można dostarczyć użytkownikowi w formie innej niż papierowa (np. elektronicznej), zgodnie z zakresem i warunkami określonymi w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 207/2012 ⁽¹⁾.
- (f) Informacje o ryzyku szczątkowym, które muszą zostać przekazane użytkownikowi lub innej osobie, należy zawrzeć w formie ograniczeń, przeciwwskazań, informacji o środkach ostrożności lub ostrzeżeń w informacji obowiązkowo podawanej przez producenta.
- (g) W stosownych przypadkach takie informacje powinny mieć postać symboli rozpoznawalnych we wszystkich państwach. Wszelkie zastosowane symbole lub barwy identyfikacyjne są zgodne z normami zharmonizowanymi lub wspólnymi specyfikacjami technicznymi. W odniesieniu do obszarów, dla których nie ma norm ani wspólnych specyfikacji technicznych, takie symbole i barwy są opisane w dokumentacji załączonej do wyrobu.

19.2. Informacje na etykiecie

Etykieta zawiera następujące szczegółowe informacje:

- (a) nazwę lub nazwę handlową wyrobu;
- (aa) stwierdzenie „Ten produkt jest wyrobem medycznym”. [Popr. 285]**
- (b) szczegółowe informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, jeśli nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu, **a w stosownych przypadkach informacja, że wyrób może zostać zastosowany jedynie podczas jednego zabiegu; [Popr. 286]**
- (c) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, gdzie można się z nim skontaktować oraz gdzie ma on swoją siedzibę;
- (d) w przypadku wyrobów importowanych – nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zastrzeżony znak towarowy upoważnionego przedstawiciela z siedzibą na terenie Unii oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, gdzie można się z nim skontaktować oraz gdzie ma on swoją siedzibę.
- (e) w stosownych przypadkach, informacje o tym, że wyrób zawiera lub obejmuje
- substancję leczniczą, w tym pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, lub

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012 z dnia 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych (Dz.U. L 72 z 10.3.2012, s. 28).

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego, lub też ich pochodne, lub
- tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego, lub też ich pochodne, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012.
- (f) w stosownych przypadkach, informacje o tym, że wyrób obejmuje lub zawiera nanomateriał, o ile nanomateriał nie jest kapsułkowany lub związany w taki sposób, że nie może zostać uwolniony do ciała pacjenta lub użytkownika podczas używania wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
- (g) kod serii, numer partii lub numer seryjny wyrobu poprzedzony słowem PARTIA lub NUMER SERyjNY, lub też równoważny symbol, stosownie do przypadku;
- (h) w stosownych przypadkach, niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu;
- (i) jednoznaczne wskazanie daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu, z podaniem co najmniej roku i miesiąca, w stosownych przypadkach;
- (j) jeśli nie wskazano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu – rok produkcji. Taki rok produkcji można zawrzeć w części numeru serii lub w numerze seryjnym, pod warunkiem że tak podaną datę łatwo jest zidentyfikować;
- (k) informacje o wszelkich specjalnych warunkach przechowywania lub obsługi, które mają zastosowanie do wyrobu;
- (l) jeśli wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym – informacje o takim stanie sterylnym oraz metodzie sterylizacji;
- (m) ostrzeżenia lub informacje o środkach ostrożności, jakie należy podjąć, na które należy zwrócić uwagę użytkownika wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, wszelkiej innej osoby. Takie informacje można ograniczyć do minimum, w takim przypadku jednak podając bardziej szczegółowe informacje w instrukcji używania;
- (n) jeśli wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku – informacje o tym fakcie. Podane przez producenta informacje o tym, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku powinny być spójne na terenie całej Unii;
- ~~(o) jeśli wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, który został poddany regeneracji – informację o takim fakcie, liczbie przeprowadzonych cykli regeneracji oraz wszelkich ograniczeniach liczby cykli regeneracji;~~
[Popr. 287]
- (p) jeśli wyrób został wykonany na zamówienie – informację o tym fakcie;
- (q) jeśli wyrób przeznaczony jest wyłącznie do badań klinicznych – informację o tym fakcie.

19.3. Informacje w instrukcji używania

Instrukcja używania zawiera następujące szczegółowe informacje:

- (a) szczegółowe informacje, o których mowa w sekcji 19.2. lit. a), c), e), f), k), l) oraz n);
- (b) przewidziane zastosowaniu wyrobu, w tym informacje o przewidzianym użytkowniku (np. profesjonalnym użytkowniku lub laiku), stosownie do przypadku;
- (c) informacje o działaniu wyrobu zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem;
- (d) informacje o wszelkim ryzyku szczątkowym, przeciwwskazaniach i jakichkolwiek przewidywanych i dających się przewidzieć niepożądanych skutkach ubocznych, w tym informacje na ten temat, jakie należy przekazać pacjentowi;
- (e) specyfikacje, z jakimi użytkownik musi się zapoznać, aby użyć wyrobu we właściwy sposób, np. informacje o tym, czy wyrób posiada funkcję pomiarową oraz informacje o stopniu jej dokładności;
- (f) szczegółowe informacje na temat wszelkiego wstępnego przygotowania lub obsługi wyrobu, koniecznych zanim będzie on gotowy do użycia (np. sterylizacji, końcowym montażu, kalibracji itp.);

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (g) wszelkie wymogi dotyczące specjalnych obiektów, specjalnego przeszkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkownika wyrobu lub innych osób.
- (h) informacje konieczne do zweryfikowania, czy wyrób został poprawnie zainstalowany oraz czy jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z przewidzianym przez producenta zastosowaniem, w stosownych przypadkach łącznie:
- ze szczegółowymi informacjami na temat charakteru i częstotliwości profilaktycznej i regularnej konserwacji, a także na temat wszelkiego wstępnego czyszczenia lub dezynfekcji,
 - ze wskazaniem wszelkich elementów zużywalnych oraz sposobu ich wymiany,
 - z informacjami na temat wszelkiej koniecznej kalibracji mającej na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego działania wyrobu podczas jego przewidzianego okresu istnienia,
 - z informacjami na temat metod eliminowania zagrożeń napotkanych przez osoby biorące udział w instalacji, kalibracji i serwisowaniu wyrobów;
- (i) jeśli wyrób dostarcza się w stanie sterylnym – instrukcje postępowania w przypadku zniszczenia sterylnego opakowania przed użyciem wyrobu;
- (j) jeśli wyrób dostarcza się w stanie niesterylnym z założeniem, że zostanie on wysterylizowany przed użyciem – odpowiednie instrukcje dotyczące sterylizacji;
- (k) jeśli wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne zastosowanie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, dekontaminacji, pakowania, **liczby określającej, ile razy można wyrób ponownie zastosować** oraz, w stosownych przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji. Należy podać informacje umożliwiające określenie, kiedy wyrób nie powinien być dalej używany, np. informacje na temat znaków świadczących o rozkładzie materiału ~~lub liczbę określającą, ile razy można wyrób ponownie zastosować~~; [Popr. 288]
- (l) **z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 15b**, jeśli wyrób nosi oznaczenie wskazujące ~~jeśli wyrób nosi~~ oznaczenie wskazujące, że jest to wyrób jednorazowego użytku – **dowody uzasadniające, że wyrób nie może być regenerowany w bezpieczny sposób, o których mowa w art. 15c ust. 1, i obejmujące wszelkie** informacje na temat ~~znanych~~ cech charakterystycznych i ~~znanych producentowi~~ czynników technicznych, które mogą stwarzać zagrożenie w przypadku ponownego użycia wyrobu. Jeśli zgodnie z sekcją 19.1 lit. c) nie jest konieczna instrukcja używania, informacje takie są udostępniane na żądanie użytkownika; [Popr. 289]
- (la) **Instrukcję używania formułuje się w sposób przystępny dla laików i poddaje ocenie przedstawicieli odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów i pracowników służby zdrowia.** [Popr. 290]
- (m) w przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub przyrządami o ogólnym przeznaczeniu:
- informacje umożliwiające zidentyfikowanie takich wyrobów lub przyrządów, w celu osiągnięcia bezpiecznego połączenia, lub
 - informacje na temat znanych ograniczeń łączenia wyrobów i przyrządów;
- (n) jeśli wyrób emituje niebezpieczne lub potencjalnie niebezpieczne poziomy promieniowania w celach leczniczych:
- szczegółowe informacje na temat charakteru, rodzaju, a w stosownych przypadkach również natężenia i dystrybucji emitowanego promieniowania,
 - informacje na temat środków umożliwiających ochronę pacjenta, użytkownika lub innej osoby przed niezamierzonym promieniowaniem w czasie używania wyrobu;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (o) informacje umożliwiające użytkownikowi lub pacjentowi uzyskanie wiedzy na temat wszelkich ostrzeżeń, środków ostrożności, działań, jakie należy podjąć oraz ograniczeń w używaniu wyrobu. Takie informacje powinny obejmować, w stosownych przypadkach:
- ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub działaniach, jakie należy podjąć w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania wyrobu lub zmian w jego działaniu, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo,
 - ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub działaniach, jakie należy podjąć w odniesieniu do narażenia na dające się racjonalnie przewidzieć czynniki zewnętrzne lub warunki otoczenia, takie jak pola magnetyczne, zewnętrzne efekty elektryczne i elektromagnetyczne, wyładowania elektrostatyczne, promieniowanie związane z procedurami diagnostycznymi lub terapeutycznymi, ciśnienie, wilgotność lub temperatura,
 - ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub działaniach, jakie należy podjąć w odniesieniu do ryzyka wystąpienia zakłóceń spowodowanych dającą się racjonalnie przewidzieć obecnością wyrobu podczas określonych badań lub ocen diagnostycznych, postępowania terapeutycznego lub innych procedur (np. interferencja elektromagnetyczna emitowana przez wyrób oraz mająca wpływ na inne przyrządy),
 - jeśli wyrób jest przeznaczony do podawania produktów leczniczych, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub też ich pochodnych, czy substancji biologicznych – informacje o wszelkich ograniczeniach dotyczących wyboru substancji, jakie mają zostać podane, oraz o niekompatybilności takich substancji,
 - ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub ograniczeniach związanych z substancją leczniczą lub materiałem biologicznym zawartymi w wyrobie i stanowiącymi integralną część wyrobu,
 - informacje o środkach ostrożności związanych z materiałami zawartymi w wyrobie, które są rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne, mają właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną lub które mogą powodować działanie uczulające lub też reakcję alergiczną u pacjenta lub użytkownika;
- (p) ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności, jakie należy podjąć w celu ułatwienia bezpiecznego unieszkodliwiania wyrobu, jego wyposażenia i elementów zużywalnych stosowanych wraz z wyrobem, jeśli wyrób takie elementy posiada. Takie informacje powinny obejmować, w stosownych przypadkach:
- informacje o zagrożeniu zakażeniem i zagrożeniach mikrobiologicznych (np. w przypadku eksplantatów, igieł lub przyrządów chirurgicznych skażonych potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego),
 - informacje o zagrożeniach fizycznych (np. w przypadku ostrych krawędzi);
- (q) w przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania przez laików – informacje o okolicznościach, w których użytkownik powinien skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia;
- (r) w przypadku wyrobów wymienionych w załączniku XV, dla których producent nie przewiduje celu medycznego – informacje o braku korzyści klinicznych oraz zagrożeniach związanych z używaniem wyrobu;
- (s) datę wydania instrukcji używania lub, jeśli taką instrukcję poddano przeglądowi, datę wydania oraz identyfikator ostatniego przeglądu instrukcji używania;
- (t) informację dla użytkownika lub pacjenta o tym, że każdy ciężki incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania.
-

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK II

DOKUMENTACJA TECHNICZNA

Dokumentacja techniczna oraz, w stosownych przypadkach, streszczenie dokumentacji technicznej, jakie sporządza producent, zawiera w szczególności następujące elementy:

1. Opis i specyfikacja wyrobu, w tym jego warianty i wyposażenie
 - 1.1. Opis i specyfikacja wyrobu
 - (a) nazwa produktu lub nazwa handlowa i ogólny opis wyrobu, łącznie z jego przewidzianym zastosowaniem;
 - (b) identyfikator wyrobu w systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, o którym mowa w art. 24 ust. 1 lit. a) ppkt (i), przypisany danemu wyrobowi przez producenta, niezwłocznie po nadaniu takiemu wyrobowi identyfikatora opartego na systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, a w innych przypadkach czytelna identyfikacja za pomocą kodu produktu, numeru katalogowego lub innego jednoznacznego odniesienia umożliwiającego identyfikację wyrobu;
 - (c) przewidziana grupa pacjentów oraz stan kliniczny, jaki ma zostać zdiagnozowany lub leczony, a także inne uwagi, na przykład kryteria doboru pacjentów;
 - (d) zasady obsługi wyrobu;
 - (e) klasa ryzyka i obowiązujące zasady klasyfikacji zgodnie z załącznikiem VII;
 - (f) objaśnienie wszelkich nowych cech wyrobu;
 - (g) opis wyposażenia, innych wyrobów medycznych i pozostałych produktów, które nie są wyrobami medycznymi, ale są przeznaczone do używania w połączeniu z danym wyrobem medycznym;
 - (h) opis lub kompletna lista różnych konfiguracji lub wariantów wyrobu, które zostaną udostępnione;
 - (i) ogólny opis kluczowych elementów funkcjonalnych, np. części lub części składowych wyrobu (w tym oprogramowania, w stosownych przypadkach), jego postaci użytkowej, składu i funkcji. W stosownych przypadkach taki opis zawiera oznakowane przedstawienia graficzne (np. schematy, fotografie i rysunki), wyraźnie wskazujące kluczowe części lub części składowe, w tym dostateczne objaśnienie umożliwiające zrozumienie rysunków i schematów;
 - (j) opis materiałów (surowców), z których wykonano kluczowe elementy funkcjonalne oraz materiałów, które wchodzi w bezpośredni lub pośredni kontakt z ciałem człowieka, np. podczas pozaustrojowego krążenia płynów ustrojowych;
 - (k) specyfikacje techniczne (cechy, wymiary i właściwości działania) wyrobu medycznego oraz wszelkich jego wariantów i wyposażenia, jakie zazwyczaj pojawiają się w specyfikacji produktu udostępnionej użytkownikowi, np. w broszurach, katalogach i tym podobnych.
 - 1.2. Odniesienia do poprzednich i podobnych generacji wyrobu
 - (a) omówienie poprzedniej lub poprzednich generacji wyrobu produkowanych przez producenta, jeśli takie istnieją;
 - (b) omówienie podobnych wyrobów producenta dostępnych na rynku UE lub na rynkach międzynarodowych, jeśli takie istnieją.
2. Informacje obowiązkowo podawane przez producenta
 - (a) kompletny zestaw
 - etykiet na wyrobie i jego opakowaniu,
 - instrukcji używania;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

(b) wykaz wersji językowych dla państw członkowskich, w których planowane jest wprowadzenie wyrobu do obrotu.

3. Informacje o projekcie i produkcji

(a) informacje umożliwiające ogólne zrozumienie etapów projektowania zastosowanych w odniesieniu do wyrobu oraz procesów produkcyjnych, na przykład produkcji, montażu, badania produktu końcowego oraz pakowania gotowego wyrobu. Bardziej szczegółowe informacje należy udostępnić w przypadku audytu systemu zarządzania jakością lub innych obowiązujących procedur oceny zgodności;

(b) wskazanie wszystkich miejsc, w tym miejsc należących do dostawców i podwykonawców, w których przeprowadza się działania związane z projektowaniem i produkcją.

4. Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania

Dokumentacja zawiera informacje dotyczące rozwiązań przyjętych w celu spełnienia ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I. Takie informacje mogą mieć formę listy kontrolnej określającej

(a) ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania, które mają zastosowanie do wyrobu, a także wyjaśnienie, dlaczego inne wymagania nie mają do niego zastosowania;

(b) metodę lub metody zastosowane w celu wykazania zgodności z każdym obowiązującym ogólnym wymaganiem dotyczącym bezpieczeństwa i działania;

(c) zastosowane normy zharmonizowane lub wspólne specyfikacje techniczne, lub też inne zastosowane metody;

(d) dokładną identyfikację kontrolowanych dokumentów zawierających dowody potwierdzające zgodność z każdą normą zharmonizowaną, wspólnymi specyfikacjami technicznymi lub inną metodą zastosowaną w celu wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Takie informacje zawierają odniesienie do miejsca przytoczenia takich dowodów w pełnej dokumentacji technicznej, a w stosownych przypadkach również w streszczeniu dokumentacji technicznej.

5. Analiza stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzanie ryzykiem

Dokumentacja zawiera ~~streszczenie~~ **wszystkie dostępne informacje dotyczące: [Popr. 291]**

(a) analizy stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w sekcjach 1 i 5 załącznika I, oraz

(b) przyjętych rozwiązań oraz wyników zarządzania ryzykiem, o których mowa w sekcji 2 załącznika I.

6. Weryfikacja i walidacja produktu

Dokumentacja zawiera wyniki badania weryfikacyjnego i walidacyjnego lub takich badań podjętych w celu wykazania zgodności wyrobu z wymogami zawartymi w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności z obowiązującymi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

6.1. Dane przedkliniczne i kliniczne

(a) wyniki badań (inżynieryjnych, laboratoryjnych, w symulowanych warunkach stosowania, testy na zwierzętach) oraz ocena opublikowanej literatury, mające zastosowanie do wyrobu lub wyrobów znacząco podobnych w zakresie bezpieczeństwa przedklinicznego wyrobu oraz jego zgodności ze specyfikacją;

(b) szczegółowe informacje dotyczące projektu badania, protokołów całego badania lub jego etapów, metod analizy danych, a ponadto streszczenie danych i wnioski z badania dotyczące

— biokompatybilności (określenie wszystkich materiałów, z którymi pacjent lub użytkownik mają bezpośredni lub pośredni kontakt),

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- charakterystyki fizycznej, chemicznej i mikrobiologicznej,
- bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej,
- weryfikacji i walidacji oprogramowania (opisujące projekt oprogramowania, proces jego rozwoju oraz dowody potwierdzające walidację oprogramowania w formie stosowanej w gotowym wyrobie. Takie informacje powinny zazwyczaj obejmować podsumowanie wyników wszelkich weryfikacji, walidacji i badań przeprowadzonych zarówno w zakładzie, jak i symulowanych warunkach stosowania lub w środowisku faktycznego użytkownika, przed końcowym zwolnieniem wyrobu. W dokumentacji należy również uwzględnić różne konfiguracje sprzętu komputerowego oraz, w stosownych przypadkach, systemy operacyjne określone w informacji obowiązkowo podawanej przez producenta),
- stabilności/okresu przechowywania.

W stosownych przypadkach należy wykazać zgodność z przepisami dyrektywy 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.

Jeśli nie przeprowadzono nowych badań, dokumentacja obejmuje uzasadnienie takiej decyzji, np. potwierdzenie, że przeprowadzono badania biokompatybilności identycznych materiałów, jeżeli te były zawarte w poprzedniej wersji wyrobu, która została w sposób zgodny z prawem wprowadzona do obrotu lub do używania;

- (c) sprawozdanie z oceny klinicznej zgodnie z art. 49 ust. 5 oraz częścią A załącznika XIII;
- (d) plan klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu oraz sprawozdanie z oceny takiego planu, **w tym przegląd sprawozdania z oceny takiego planu dokonany przez niezależny organ naukowy dla wyrobów medycznych klasy III**, zgodnie z częścią B załącznika XIII lub uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego uznaje się, że sporządzenie planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu nie jest konieczne ani właściwe. [Popr. 292]

6.2. Dodatkowe informacje w szczególnych przypadkach

- (a) Jeśli wyrób zawiera jako swą integralną część substancję, która w razie użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy pochodzący z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, o którym mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy – oświadczenie wskazujące na taki fakt. W takim przypadku w dokumentacji określa się źródło pochodzenia takiej substancji oraz zawiera dane dotyczące przeprowadzonych badań mających na celu ocenę jej bezpieczeństwa, jakości i użyteczności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu;
- (b) jeśli wyrób produkowany jest z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub też ich pochodnych, które podlegają przepisom niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e) – oświadczenie wskazujące na taki fakt. W takim przypadku w dokumentacji wymienia się wszystkie zastosowane materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego oraz przedstawia szczegółowe informacje dotyczące zgodności z sekcjami 10.1 lub 10.2, odpowiednio, załącznika I;
- (c) W przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub określonym stanie mikrobiologicznym – opis warunków środowiskowych podczas odpowiednich etapów produkcyjnych. W przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym – opis zastosowanych metod pakowania, sterylizacji i utrzymania sterylności, w tym raporty z walidacji. Raport z walidacji uwzględnia badania pod kątem obciążenia biologicznego, próby pirogenowe oraz, w stosownych przypadkach, badania pod kątem pozostałości po preparatach do sterylizacji;
- (d) w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową wprowadzonych do obrotu – opis metod zastosowanych w celu zapewnienia dokładności zgodnej z tą podaną w specyfikacji;
- (e) jeśli wyrób ma być połączony z innym wyrobem lub wyrobami w celu osiągnięcia przewidzianego działania – opis takiego połączenia wraz z dowodem potwierdzającym, że taki wyrób spełnia ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania podczas takiego połączenia z każdym takim wyrobem lub wyrobami, w odniesieniu do cech charakterystycznych określonych przez producenta.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44).

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK III

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

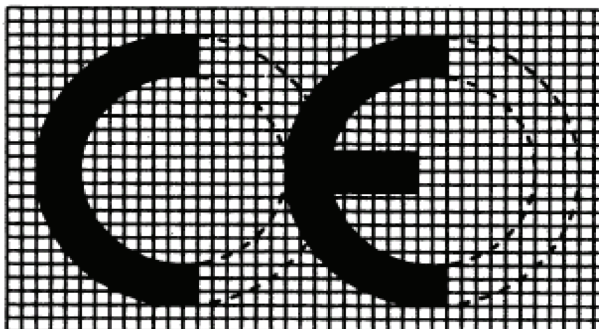
1. Nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela, wraz z adresem zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, gdzie można się z nim skontaktować oraz gdzie ma on swoją siedzibę;
 2. oświadczenie potwierdzające, że deklarację zgodności wystawiono na wyłączną odpowiedzialność producenta;
 3. identyfikator wyrobu w systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, o którym mowa w art. 24 ust. 1 lit. a) ppkt (i), niezwłocznie po objęciu identyfikacji wyrobu, którego dotyczy deklaracja, systemem niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów;
 4. nazwa produktu lub nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu objętego deklaracją (może w stosownych przypadkach obejmować fotografię). Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwiające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą identyfikatora wyrobu, o którym mowa w pkt 3;
 5. klasa ryzyka wyrobu zgodnie z załącznikiem VII;
 6. oświadczenie potwierdzające, że wyrób objęty daną deklaracją jest zgodny z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, z innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które wymagają wydania deklaracji zgodności;
 7. odniesienia do odpowiednich zastosowanych norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji technicznych, z którymi deklaruje się zgodność;
 8. w stosownych przypadkach, nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wystawionej deklaracji lub wystawionych deklaracji;
 9. w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje;
 10. miejsce i data wystawienia deklaracji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która podpisuje dokument, oraz wskazanie, w którym imieniu taka osoba podpisuje dokument, podpis.
-

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK IV

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE”, *którym towarzyszy termin „wyrób medyczny”* w następującej postaci:
[Popr. 293]



2. W przypadku zmniejszenia lub powiększenia oznakowania CE zachowane zostają proporcje przedstawione na powyższym wyskalowanym rysunku.
3. Różne części składowe oznakowania CE mają zasadniczo takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm. Takie minimalne wymiary nie muszą być zachowane w przypadku wyrobów o małych rozmiarach.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK V

INFORMACJE OBOWIĄZKOWO PODAWANE PRZY REJESTRACJI WYROBÓW I PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH ZGODNIE Z ART. 25

ORAZ

ELEMENTY DANYCH W RAMACH IDENTYFIKATORA WYROBU W SYSTEMIE NIEPOWTARZALNYCH KODÓW IDENTYFIKACYJNYCH WYROBÓW ZGODNIE Z ART. 24

CZĘŚĆ A

INFORMACJE OBOWIĄZKOWO PODAWANE PRZY REJESTRACJI WYROBÓW ZGODNIE Z ART. 25

Producenci lub, w stosownych przypadkach, upoważnieni przedstawiciele oraz, w stosownych przypadkach, importerzy podają następujące informacje:

1. rola podmiotu gospodarczego (producent, upoważniony przedstawiciel lub importer),
2. nazwa, adres i dane kontaktowe podmiotu gospodarczego,
3. jeśli informacje podaje inna osoba w imieniu któregośkolwiek podmiotu gospodarczego wymienionego w pkt 1 – nazwa, adres i dane kontaktowe takiej osoby,
4. identyfikator wyrobu w systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów lub, jeśli identyfikacja wyrobu nie jest jeszcze oparta na systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, elementy danych określone w pkt od 5 do 21 części B niniejszego załącznika,
5. rodzaj, numer i data wygaśnięcia deklaracji oraz nazwa lub numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która wystawiła deklarację (oraz łącze odsyłające do informacji na temat deklaracji wprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną do elektronicznego systemu dotyczącego deklaracji),
6. państwo członkowskie, w którym wyrób ma zostać lub został wprowadzony do obrotu w Unii,
7. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy IIa, IIb lub III: państwa członkowskie, w których wyrób jest dostępny lub ma być dostępny,
8. w przypadku wyrobu importowanego: kraj pochodzenia,
9. klasa ryzyka wyrobu,
10. wyrób jednorazowego użytku poddany regeneracji i(t/n),
11. informacje na temat obecności substancji, która razie użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy oraz nazwa takiej substancji,
12. informacje na temat obecności substancji, która w razie użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy pochodzący z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, oraz nazwa takiej substancji,
13. informacja na temat obecności tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, lub też ich pochodnych (t/n),
14. informacja na temat obecności tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego, lub też ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 (t/n),
15. w stosownych przypadkach, niepowtarzalny numer identyfikacyjny badania lub badań klinicznych przeprowadzonych w odniesieniu do wyrobu (lub łącze odsyłające do rejestracji badania klinicznego w elektronicznym systemie dotyczącym badań klinicznych),
16. w przypadku wyrobów wymienionych w załączniku XV: specyfikacje określające, czy przewidziane zastosowanie wyrobu jest inne niż cel medyczny,

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

17. w przypadku wyrobów zaprojektowanych i wyprodukowanych przez inną osobę prawną lub fizyczną, o czym mowa w art. 8 ust. 10, nazwa, adres i dane kontaktowe takiej osoby prawnej lub fizycznej,
18. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III lub wyrobów do implantacji – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej,
19. status wyrobu (wprowadzony do obrotu, wycofany z produkcji, wycofany z obrotu, wycofany od użytkowników).

CZĘŚĆ B

ELEMENTY DANYCH W RAMACH IDENTYFIKATORA WYROBU W SYSTEMIE NIEPOWTARZALNYCH KODÓW IDENTYFIKACYJNYCH WYROBÓW ZGODNIE Z ART. 24

Identyfikator wyrobu w systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów zapewnia dostęp do następujących informacji na temat producenta i modelu wyrobu:

1. ilość w jednej konfiguracji opakowania,
2. w stosownych przypadkach, alternatywny lub dodatkowy identyfikator lub identyfikatory,
3. sposób kontrolowania produkcji wyrobu (data wygaśnięcia lub data produkcji, numer serii lub partii, numer seryjny),
4. w stosownych przypadkach, identyfikator wyrobu oparty na jednostce stosowania (jeśli wyrobowi nie przyznano identyfikatora w ramach systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów na poziomie jego jednostki stosowania, identyfikator wyrobu oparty na „jednostce stosowania” przyznaje się w celu powiązania stosowania wyrobu z pacjentem),
5. nazwa i adres producenta (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie),
6. w stosownych przypadkach, nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie),
7. kod w ramach powszechnej nomenklatury wyrobów medycznych (GMDN) lub kod w ramach uznanej międzynarodowo nomenklatury,
8. w stosownych przypadkach, nazwa handlowa lub nazwa marki,
9. w stosownych przypadkach, model wyrobu, odniesienie lub numer katalogowy,
10. w stosownych przypadkach, rozmiar w warunkach klinicznych (w tym objętość, długość, grubość, średnica),
11. dodatkowy opis produktu (opcjonalne),
12. w stosownych przypadkach, warunki przechowywania lub obsługi (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie lub w instrukcji używania),
13. w stosownych przypadkach, dodatkowe nazwy handlowe wyrobu,
14. oznakowanie wyrobu jako wyrobu jednorazowego użytku (t/n),
15. w stosownych przypadkach, liczba określająca, ile razy można ponownie zastosować wyrób,
16. informacje o tym, czy wyrób jest pakowany sterylnie (t/n),
17. konieczność sterylizacji przed użyciem (t/n),
18. oznakowany jako zawierający lateks (t/n),
19. oznakowany jako zawierający DEHP (t/n),
20. URL odsyłający do dodatkowych informacji, np. elektronicznej instrukcji używania (opcjonalne),
21. w stosownych przypadkach, ostrzeżenia i przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK VI

PODSTAWOWE WYMOGI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

1. Wymogi ogólne i organizacyjne
 - 1.1. Status prawny i struktura organizacyjna
 - 1.1.1. Jednostkę notyfikowaną powołuje się na mocy przepisów krajowych państwa członkowskiego lub na mocy prawodawstwa państwa trzeciego, z którym Unia zawarła w tym zakresie porozumienie. Dysponuje ona pełną dokumentacją dotyczącą swojej osobowości prawnej i statusu. Dokumentacja ta zawiera informacje o własności oraz o osobach prawnych lub fizycznych, które sprawują kontrolę nad jednostką notyfikowaną.
 - 1.1.2. Jeśli jednostka notyfikowana jest osobą prawną będącą częścią większej organizacji, zadania tej organizacji, a także jej strukturę organizacyjną i system zarządzania oraz jej powiązanie z jednostką notyfikowaną należy w jasny sposób udokumentować.
 - 1.1.3. Jeśli jednostka notyfikowana jest w całości lub w części właścicielem osób prawnych mających siedzibę w państwie członkowskim lub państwie trzecim, należy jasno określić i udokumentować działalność i zakres odpowiedzialności tych osób, a także ich prawne i operacyjne powiązania z jednostką notyfikowaną.
 - 1.1.4. Struktura organizacyjna, podział odpowiedzialności i funkcjonowanie jednostki notyfikowanej muszą wzbudzać zaufanie co do skuteczności i wyników czynności w ramach oceny zgodności.

Należy jasno udokumentować strukturę organizacyjną, funkcje, zakres odpowiedzialności i uprawnienia kierownictwa wyższego szczebla oraz pozostałych członków personelu mających wpływ na skuteczność i wyniki czynności w ramach oceny zgodności. **Informacje te są podawane do wiadomości publicznej.**

- 1.2. Niezależność i bezstronność
 - 1.2.1. Jednostka notyfikowana musi być osobą trzecią niezależną od producenta wyrobu, którego dotyczą prowadzone czynności w ramach oceny zgodności. Jednostka notyfikowana zachowuje także niezależność wobec każdego innego podmiotu gospodarczego zainteresowanego produktem, a także każdego podmiotu konkurującego z producentem. **Nie wyklucza to możliwości prowadzenia przez jednostkę notyfikowaną czynności w ramach oceny zgodności różnych podmiotów gospodarczych produkujących różne lub takie same wyroby.**
 - 1.2.2. Jednostka notyfikowana jest zorganizowana i funkcjonuje w taki sposób, by zagwarantować niezależność, obiektywizm i bezstronność swoich działań. Jednostka notyfikowana dysponuje procedurami, które skutecznie zapewniają identyfikację, zbadanie i rozwiązanie każdego przypadku, w którym zachodzić może konflikt interesów, w tym zaangażowania w usługi doradcze w dziedzinie wyrobów medycznych, przed podjęciem przez daną osobę zatrudnienia w jednostce notyfikowanej.
 - 1.2.3. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą
 - być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych osób. Nie wyklucza to stosowania ocenianych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki notyfikowanej (np. przyrządów pomiarowych), lub wykorzystywania tych produktów do celów osobistych;
 - być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych produktów ani nie mogą reprezentować osób zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jednostka jest notyfikowana;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- oferować ani świadczyć żadnych usług, które mogą podważać zaufanie co do ich niezależności, bezstronności i obiektywizmu. W szczególności nie świadczą ani nie oferują usług doradczych producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi, dostawcy ani konkurentowi handlowemu w zakresie projektowania, konstrukcji, wprowadzania do obrotu lub konserwacji ocenianych produktów lub procesów. Powyższa zasada nie wyklucza prowadzenia ogólnych szkoleń nieskierowanych do konkretnego klienta, dotyczących prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych lub powiązanych norm.

Jednostka notyfikowana udostępnia publicznie deklaracje o braku konfliktu interesów jej ścisłego kierownictwa oraz pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań związanych z oceną zgodności. Organ krajowy sprawdza przestrzeganie przez jednostkę notyfikowaną postanowień niniejszego punktu i z zachowaniem pełnej przejrzystości składa Komisji dwa razy w roku sprawozdanie.

- 1.2.4. Należy zapewnić bezstronność jednostek notyfikowanych, ich ścisłego kierownictwa, pracowników przeprowadzających ocenę **i podwykonawców**. Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki, jej pracowników **oraz podwykonawców** przeprowadzających oceny nie może zależeć od wyników tych ocen.
- 1.2.5. Jeśli jednostka notyfikowana jest własnością podmiotu publicznego lub publicznej instytucji, należy zapewnić i udokumentować niezależność, z jednej strony, krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane lub właściwego organu, oraz, z drugiej strony, jednostki notyfikowanej, a także brak konfliktu interesów między nimi.
- 1.2.6. Jednostka notyfikowana dopilnowuje, by działalność jej jednostek zależnych i podwykonawców lub podmiotów powiązanych nie wpływała na niezależność, bezstronność ani obiektywizm w prowadzeniu przez nią czynności w ramach oceny zgodności. **Jednostka notyfikowana przedstawia krajowemu organowi dowód zgodności z niniejszym punktem.**
- 1.2.7. Jednostka notyfikowana kieruje się w swojej działalności spójnymi, uczciwymi i racjonalnymi zasadami, biorąc pod uwagę interes małych i średnich przedsiębiorstw zgodnie z ich definicją zawartą w zaleceniu 2003/361/WE.
- 1.2.8. Wymogi niniejszej sekcji nie wykluczają w żaden sposób wymiany informacji technicznych i wytycznych regulacyjnych między jednostką notyfikowaną a producentem ubiegającym się o ocenę zgodności.
- 1.3. Poufność

Pracownicy jednostki notyfikowanej są zobowiązani do zachowania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, **wyłącznie w uzasadnionych przypadkach oraz** z wyjątkiem wobec krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane, właściwych organów lub Komisji. Prawa własności podlegają ochronie. Aby to osiągnąć, należy w jednostce notyfikowanej wdrożyć udokumentowane procedury.

W przypadku odrzucenia wniosku skierowanego przez ogół społeczeństwa lub pracowników służby zdrowia do jednostki notyfikowanej o udzielenie informacji i danych, jednostka notyfikowana podaje do wiadomości publicznej powody, dla których takie informacje podlegają zakazowi ujawniania.

- 1.4. Odpowiedzialność

Jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności, które obejmuje czynności w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana, w tym ewentualne zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie certyfikatów, i jest ważne dla obszaru geograficznego jej działalności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

- 1.5. Wymogi finansowe

Jednostka notyfikowana, **w tym jej jednostki zależne**, dysponuje środkami finansowymi niezbędnymi do prowadzenia czynności w ramach oceny zgodności i innych działań związanych z prowadzeniem przez nią działalności. Dokumentuje i dostarcza dowody na swoją zdolność finansową i trwałą efektywność ekonomiczną, uwzględniając konkretne uwarunkowania w czasie wstępnej fazy rozruchu.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- 1.6. Uczestnictwo w działaniach koordynacyjnych
- 1.6.1. Jednostka notyfikowana uczestniczy w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane lub dopilnowuje, by pracownicy zajmujący się oceną, **w tym podwykonawcy**, byli o niej informowani **i szkoleni w tym zakresie**, a także zapewnia informowanie swoich pracowników zajmujących się oceną oraz kierownictwo o wszelkim prawodawstwie, **normach**, wytycznych oraz dokumentach dotyczących najlepszych praktyk przyjmowanych w związku z niniejszym rozporządzeniem. **Jednostka notyfikowana rejestruje podejmowane przez siebie działania związane z przekazywaniem informacji pracownikom.**
- 1.6.2. Jednostka notyfikowana przestrzega kodeksu postępowania, zatwierdzonego przez krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane, dotyczącego między innymi zasad etyki w działalności jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych. Kodeks postępowania przewiduje mechanizm monitorowania i weryfikacji stosowania kodeksu przez jednostki notyfikowane.
2. Wymogi dotyczące zarządzania jakością
- 2.1. Jednostka notyfikowana ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje i obsługuje system zarządzania jakością, który odpowiada charakterowi, obszarowi i skali prowadzonych przez nią czynności w ramach oceny jakości oraz który umożliwia wsparcie i wykazanie konsekwentnego przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia.
- 2.2. System zarządzania jakością jednostki notyfikowanej **i jej podwykonawców** obejmuje co najmniej:
- zasady przypisywania zadań pracownikom i zakres ich odpowiedzialności;
 - proces podejmowania decyzji zgodnie z zadaniami, zakresem odpowiedzialności i rolą ścisłego kierownictwa i pozostałych pracowników jednostki notyfikowanej;
 - kontrolę dokumentów;
 - kontrolę zapisów;
 - kontrolę zarządzania;
 - audyt wewnętrzny;
 - działania zapobiegawcze i naprawcze;
 - skargi i odwołania.
- **ciągłe szkolenie.** [Am. 294]
3. Wymogi dotyczące zasobów
- 3.1. Zagadnienia ogólne
- 3.1.1. Jednostka notyfikowana **i jej podwykonawcy** muszą być zdolni do realizacji wszystkich zadań przydzielonych jej na mocy niniejszego rozporządzenia z najwyższą rzetelnością i posiadać konieczne kompetencje techniczne w danej dziedzinie, niezależnie od tego, czy dana jednostka notyfikowana wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy też są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność. **Zgodnie z art. 35 przestrzeganie tego wymogu jest monitorowane, aby zapewnić odpowiednią jakość procesu.**

W szczególności dysponuje niezbędnymi pracownikami oraz wszelkimi urządzeniami lub obiektami koniecznymi do właściwego wypełniania wszystkich zadań technicznych i administracyjnych związanych z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana.

Zakłada to **stałą** dostępność w organizacji dostatecznej liczby pracowników naukowych mających doświadczenie, **wykształcenie uniwersyteckie potwierdzone dyplomem** i wiedzę wystarczającą do oceny medycznej funkcjonalności i działania wyrobów, w zakresie których jednostka jest notyfikowana, z uwzględnieniem wymogów niniejszego rozporządzenia, w szczególności wymogów określonych w załączniku I.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

W jednostce korzysta się z usług stałych, pracujących na miejscu pracowników. Zgodnie jednak z art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać ad hoc lub tymczasowo ekspertów zewnętrznych, pod warunkiem że są w stanie podać do wiadomości publicznej listę takich ekspertów oraz ich deklaracje o braku konfliktu interesów, a także konkretne zadania, za które eksperci są odpowiedzialni.

Jednostki notyfikowane co najmniej raz w roku przeprowadzają niezapowiedziane kontrole we wszystkich obiektach, w których wytwarzane są wyroby medyczne należące do ich zakresu kompetencji.

Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za ocenę powiadamia pozostałe państwa członkowskie o wynikach przeprowadzonych kontroli rocznych. Wyniki te są przedstawiane w sprawozdaniu.

Jednostka ta przekazuje również właściwym organom krajowym protokoły przeprowadzonych kontroli rocznych.

3.1.2. Jednostka w swojej organizacji dysponuje w każdej chwili, dla każdej procedury oceny zgodności i dla każdego rodzaju lub kategorii produktów, w zakresie których jest notyfikowana, dostateczną liczbą pracowników administracyjnych, technicznych i naukowych o wiedzy **medycznej**, technicznej i **w razie potrzeby farmaceutycznej** oraz doświadczeniu w zakresie wyrobów medycznych i powiązanych technologii wystarczającym oraz odpowiednim do wypełniania zadań w ramach oceny zgodności, w tym oceny danych klinicznych **lub analizy oceny wykonanej przez podwykonawcę**.

3.1.3. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje zakres i ograniczenia obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień pracowników, **w tym wszelkich podwykonawców, jednostek zależnych i ekspertów zewnętrznych**, uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności, a także informuje o tym samych zainteresowanych.

3.1.3.a **Jednostka notyfikowana udostępnia Komisji oraz, na żądanie, innym stronom wykaz pracowników uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności oraz informacje na temat posiadanej przez nich wiedzy specjalistycznej. Wykaz ten jest na bieżąco uaktualniany.** [Popr. 295]

3.2. Kryteria kwalifikacji dotyczące pracowników

3.2.1. ~~Jednostka notyfikowana~~ **MDCG** określa i dokumentuje **zasady wysokiego poziomu kompetencji** oraz kryteria kwalifikacji i procedury wyboru osób uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności (ich wiedzę, doświadczenie i inne wymagane kompetencje) oraz nadawania tym osobom uprawnień, a także wymagane przeszkolenie (szkolenie wstępne i ustawiczne). Kryteria kwalifikacji dotyczą różnych funkcji w ramach procesu oceny zgodności (np. audytu, oceny/testowania produktu, przeglądu dokumentacji projektu, podejmowania decyzji), a także wyrobów, technologii i dziedzin (np. biokompatybilności, sterylizacji, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, oceny klinicznej, **zarządzania ryzykiem**) objętych zakresem wyznaczenia.

3.2.2. Kryteria kwalifikacji odnoszą się do zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej zgodnie z opisem zakresu wykorzystanym przez państwo członkowskie do notyfikacji, o której mowa w art. 33, zapewniając dostateczny stopień szczegółowości w kwestii wymaganych kwalifikacji w poszczególnych kategoriach z opisanego zakresu.

Szczegółowe kryteria kwalifikacji określa się pod kątem oceny aspektów biokompatybilności, **bezpieczeństwa**, oceny klinicznej i różnych rodzajów procesów sterylizacji.

3.2.3. Pracownicy odpowiedzialni za upoważnianie innych pracowników do wykonywania określonych czynności w ramach oceny zgodności oraz pracownicy odpowiadający ogólnie za ostateczną ocenę i podjęcie decyzji o certyfikacji są zatrudniani przez samą jednostkę notyfikowaną i nie mogą być podwykonawcami. Wspomniani wyżej pracownicy łącznie dysponują sprawdzoną wiedzą i doświadczeniem w zakresie:

— prawodawstwa Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych i odpowiednich wytycznych;

— procedur oceny zgodności według niniejszego rozporządzenia;

— szerokiej gamy technologii wyrobów medycznych, przemysłu wyrobów medycznych oraz projektowania i produkcji wyrobów medycznych;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- systemu zarządzania jakością jednostki notyfikowanej i związanych z nim procedur;
- rodzajów kwalifikacji (wiedzy, doświadczenia i innych kompetencji) niezbędnych do prowadzenia ocen zgodności dotyczących wyrobów medycznych, a także odpowiednich kryteriów kwalifikacji;
- odpowiedniego przeszkolenia pracowników biorących udział w czynnościach w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych;
- umiejętności sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań wykazujących, że oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.
- **przynajmniej trzyletniego doświadczenia w zakresie oceny zgodności w jednostce notyfikowanej;**
- **odpowiedniego stażu pracy lub odpowiedniego doświadczenia przy ocenianiu zgodności, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub obowiązującymi wcześniej dyrektywami, nie krótszego niż trzy lata w jednostce notyfikowanej. Pracownicy jednostki notyfikowanej biorący udział w decyzjach certyfikacyjnych nie mogą brać udziału w ocenie zgodności prowadzącej do decyzji w sprawie wystawienia certyfikatu.**

3.2.4. **Eksperci kliniczni:** jednostki notyfikowane dysponują pracownikami posiadającymi fachową wiedzę **w zakresie projektu badania klinicznego, statystyki medycznej, leczenia klinicznego pacjenta, dobrych praktyk klinicznych w dziedzinie badań klinicznych. W jednostce korzysta się z usług stałych, pracujących na miejscu pracowników. Zgodnie jednak z art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać ad hoc lub tymczasowo ekspertów zewnętrznych, pod warunkiem że są w stanie podać do wiadomości publicznej listę takich ekspertów, a także konkretne zadania, za które eksperci są odpowiedzialni.** ~~kliniczną.~~ Pracownicy ci stale są włączeni w proces podejmowania decyzji w jednostce notyfikowanej, aby:

- określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do przeglądu **planów badania klinicznego oraz** oceny klinicznej przeprowadzonej przez producenta i wskazać odpowiednio wykwalifikowanych ekspertów;
- odpowiednio przeszkolić zewnętrznych ekspertów klinicznych w zakresie stosownych wymogów niniejszego rozporządzenia, aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych oraz dopilnować, by zewnętrzni eksperci kliniczni byli w pełni świadomi uwarunkowań i skutków dokonanego przez nich przeglądu oraz zapewnianego doradztwa;
- móc omawiać ~~dane kliniczne zawarte w ocenie klinicznej producenta~~ **uzasadnienie planowanego projektu badań, plany badania klinicznego oraz wybór interwencji kontrolnej** z producentem i zewnętrznymi ekspertami klinicznymi, a także odpowiednio kierować zewnętrznymi ekspertami klinicznymi w przeglądzie oceny klinicznej;
- móc kwestionować pod względem naukowym przedstawione **plany badania klinicznego oraz** dane kliniczne i wyniki przeprowadzonego przez zewnętrznych ekspertów klinicznych przeglądu oceny klinicznej producenta;
- móc sprawdzić porównywalność i spójność ocen klinicznych przeprowadzonych przez ekspertów klinicznych;
- móc dokonać obiektywnego klinicznego osądu przeglądu oceny klinicznej producenta i przedstawić zalecenia pracownikowi odpowiedzialnemu za podejmowanie decyzji w jednostce notyfikowanej;
- **zapewnić niezależność i obiektywność oraz ujawnić potencjalny konflikt interesów.**

3.2.5. **Osoby oceniające produkt:** Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie ~~przeglądu~~ **przeглядów związanych** z produktem (np. przeglądu dokumentacji projektu, przeglądu dokumentacji technicznej lub badania typu obejmującego takie aspekty, jak: ocena kliniczna, bezpieczeństwo biologiczne, sterylizacja, walidacja oprogramowania) mają ~~następujące potwierdzone~~ kwalifikacje **specjalistyczne, które powinny obejmować:**

- ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub powiązanych branżach (np. doświadczenie w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w projektowaniu, produkcji, testowaniu lub używaniu wyrobu (**zgodnie z definicją grupy rodzajowej wyrobu**) lub technologii, która ma być oceniana, lub związanego z aspektami naukowymi, które mają podlegać ocenie;
- stosowną wiedzę dotyczącą ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, a także aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;
- **kwalifikacje opierające się na specjalizacji technicznej lub naukowej (np. sterylizacja, biokompatybilność, tkanka zwierzęca, tkanka ludzka, oprogramowanie, bezpieczeństwo funkcjonalne, ocena kliniczna, bezpieczeństwo elektryczne, opakowanie);**
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych;
- **stosowną wiedzę i doświadczenie w ocenie klinicznej.**
- stosowną wiedzę i doświadczenie dotyczące procedur oceny zgodności określonych w załącznikach VIII do X, w szczególności w tych aspektach, w zakresie których dysponują uprawnieniami, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania tych ocen.

3.2.6. **Audytory:** pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie audytów systemu zarządzania jakością **zapewniania jakości** producenta mają następujące potwierdzone kwalifikacje: **specjalistyczne, które powinny obejmować**

- ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;
- cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub doświadczenia w powiązanych branżach (np. w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w dziedzinie zarządzania jakością;
- **stosowną znajomość technologii, takich jak technologie określone przez kodowanie Międzynarodowego Forum Akredytacji/IAF lub jego ekwiwalent; [Popr. 296]**
- stosowną wiedzę w zakresie prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych, a także w zakresie obowiązujących w tej dziedzinie aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych;
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie systemów zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych;
- stosowną wiedzę i doświadczenie dotyczące procedur oceny zgodności określonych w załącznikach VIII do X, w szczególności w tych aspektach, w zakresie których dysponują uprawnieniami, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania audytów;
- przeszkolenie w technikach audytu umożliwiające im kwestionowanie systemów zarządzania jakością.

3.3. Dokumentacja dotycząca kwalifikacji, przeszkolenia i upoważnienia pracowników

3.3.1. Jednostka notyfikowana dysponuje procedurą zapewniającą pełne dokumentowanie kwalifikacji każdego pracownika biorącego udział w czynnościach w ramach oceny zgodności oraz przestrzegania kryteriów kwalifikacji, o których mowa w sekcji 3.2. W przypadku gdy w wyjątkowych okolicznościach nie można w pełni wykazać spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych w sekcji 3.2, jednostka notyfikowana odpowiednio uzasadnia upoważnienie określonych pracowników do wykonywania konkretnych czynności w ramach oceny zgodności.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- 3.3.2. W odniesieniu do pracowników, o których mowa w sekcjach 3.2.3 do 3.2.6, jednostka notyfikowana tworzy i aktualizuje:
- tabelę zawierającą szczegółowy zakres odpowiedzialności pracowników w związku z czynnościami w ramach oceny zgodności;
 - zapisy wykazujące wiedzę i doświadczenie wymagane do wykonywania w ramach oceny zgodności czynności, w zakresie której są upoważnieni.

3.4. Podwykonawcy i eksperci zewnętrzni

3.4.1. Bez uszczerbku dla ograniczeń wynikających z sekcji 3.2 jednostki notyfikowane mogą podzlecać podmiotom publicznym jasno określone części czynności w ramach oceny zgodności, **w szczególności w sytuacji, gdy fachowa wiedza kliniczna jest ograniczona**. Niedozwolone jest podzlecanie całości audytów systemów zarządzania jakością ani całości przeglądów związanych z produktami.

3.4.2. Jednostka notyfikowana, która podzleca organizacji lub osobie fizycznej czynności w ramach oceny zgodności, musi dysponować zasadami opisującymi warunki, zgodnie z którymi podzlecenie jest dozwolone. Każdy przypadek podzlecenia lub konsultacji z ekspertami zewnętrznymi należy odpowiednio udokumentować, **podać do wiadomości publicznej** i określić w pisemnej umowie obejmującej między innymi kwestie poufności i konfliktu interesów.

3.4.3. W przypadku korzystania z usług podwykonawców lub ekspertów zewnętrznych do celów oceny zgodności, w szczególności dotyczącej nowatorskich, inwazyjnych i przeznaczonych do implantacji wyrobów i technologii medycznych, jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie własne kompetencje dotyczące każdej grupy produktów, **każdego rodzaju leczenia lub specjalizacji medycznej**, w zakresie której jest wyznaczona, by prowadzić ocenę zgodności, weryfikować adekwatność i zasadność opinii ekspertów oraz podjąć decyzję w sprawie certyfikacji.

3.4.4. Jednostka notyfikowana ustanawia procedury oceny i monitorowania wszystkich podwykonawców i ekspertów zewnętrznych, z których usług korzysta.

3.4.4a. Politykę oraz procedury określone w punktach 3.4.2 oraz 3.4.4 podaje się do wiadomości krajowego organu przed dokonaniem podzlecenia. [Popr. 297]

3.5. Monitorowanie kompetencji i przeszkolenia

3.5.1. Jednostka notyfikowana odpowiednio monitoruje należyte wykonywanie przez swoich pracowników czynności w ramach oceny zgodności.

3.5.2. Dokonuje ona przeglądu kompetencji swoich pracowników i określa potrzeby szkoleniowe **oraz zapewnia podjęcie stosownych niezbędnych działań**, aby utrzymać wymagany poziom kwalifikacji i wiedzy. [Popr. 298]

3.5.a Dodatkowe wymogi wobec specjalnych jednostek notyfikowanych

3.5 a1 Eksperti kliniczni dla specjalnych jednostek notyfikowanych

Specjalne jednostki notyfikowane dysponują pracownikami posiadającymi wiedzę fachową w zakresie projektu badania klinicznego, statystyki medycznej, leczenia klinicznego pacjenta, dobrych praktyk klinicznych w dziedzinie badań klinicznych oraz farmakologii. W jednostkach korzysta się z usług stałych, pracujących na miejscu pracowników. Zgodnie jednak z art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać ad hoc lub tymczasowo ekspertów zewnętrznych, pod warunkiem że są w stanie podać do wiadomości publicznej listę takich ekspertów, a także konkretne zadania, za które eksperci są odpowiedzialni. Pracownicy ci stale są włączani w proces podejmowania decyzji w jednostce notyfikowanej, aby:

- *określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do przeglądu planów badania klinicznego oraz oceny klinicznej przeprowadzonej przez producenta i wskazać odpowiednio wykwalifikowanych ekspertów;*

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- odpowiednio przeszkolić zewnętrznych ekspertów klinicznych w zakresie stosownych wymogów niniejszego rozporządzenia, aktów delegowanych lub wykonawczych, zharmonizowanych norm, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych oraz dopilnować, by zewnętrzni eksperci kliniczni byli w pełni świadomi uwarunkowań i skutków dokonanego przez nich przeglądu oraz zapewnianego doradztwa;
- móc omawiać uzasadnienie planowanego projektu badań, plany badania klinicznego oraz wybór interwencji kontrolnej z producentem i zewnętrznymi ekspertami klinicznymi, a także odpowiednio kierować zewnętrznymi ekspertami klinicznymi w przeglądzie oceny klinicznej;
- móc kwestionować pod względem naukowym przedstawione plany badania klinicznego oraz dane kliniczne i wyniki przeprowadzonego przez zewnętrznych ekspertów klinicznych przeglądu oceny klinicznej producenta;
- móc sprawdzić porównywalność i spójność ocen klinicznych przeprowadzonych przez ekspertów klinicznych;
- móc dokonać obiektywnego klinicznego osądu przeglądu oceny klinicznej producenta i przedstawić zalecenia pracownikowi odpowiedzialnemu za podejmowanie decyzji w jednostce notyfikowanej;
- rozumieć działanie substancji czynnych;
- zapewnić niezależność i obiektywność oraz ujawnić potencjalny konflikt interesów.

3.5 a 2. Specjaliści ds. wyrobu dla specjalnych jednostek notyfikowanych

Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie przeglądu związanego z wyrobem (np. przeglądu dokumentacji projektu, przeglądu dokumentacji technicznej lub badania typu) w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 43a, mają następujące potwierdzone kwalifikacje specjalisty ds. wyrobu:

- spełniają przewidziane powyżej wymogi wobec osób oceniających wyrób;
- posiadają wyższy stopień akademicki w dziedzinie wyrobów medycznych lub, alternatywnie, mają sześćdziesięcioletnie stosowne doświadczenie w dziedzinie wyrobów medycznych lub powiązanych sektorach;
- posiadają zdolność określenia podstawowych rodzajów ryzyka stwarzanych przez kategorie wyrobów objętych daną specjalizacją bez uprzedniego zapoznania się ze specyfikacjami producenta lub analizą ryzyka;
- posiadają zdolność dokonania oceny na podstawie podstawowych wymogów w przypadku braku zharmonizowanych lub ustalonych norm krajowych;
- doświadczenie zawodowe, zapewniające wystarczającą wiedzę i doświadczenie pozwalające dokładnie analizować projekt, badania walidacyjne i weryfikacyjne oraz zastosowanie kliniczne przy solidnym zrozumieniu projektu, produkcji, badań, zastosowania klinicznego i ryzyka związanego z danym wyrobem, należy uzyskać w zakresie pierwszej kategorii wyrobu stanowiącej podstawę kwalifikacji, właściwej w odniesieniu do kategorii wyrobu, do jakiej jednostka notyfikowana jest wyznaczona;
- brakujące doświadczenie zawodowe w odniesieniu do kolejnych kategorii wyrobów ściśle związanych z pierwszą kategorią wyrobu można uzupełnić w ramach wewnętrznych programów szkoleniowych dotyczących konkretnych wyrobów;
- w przypadku specjalistów ds. wyrobu posiadających kwalifikacje w konkretnej technologii, takiej jak sterylizacja, tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, wyroby łączone, doświadczenie zawodowe należy zdobyć w danym obszarze technologii, właściwym dla zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej.

Specjalna jednostka notyfikowana posiada co najmniej dwóch specjalistów ds. wyrobu w każdej wyznaczonej kategorii wyrobów, z których co najmniej jeden pracuje na miejscu, w celu dokonania przeglądu wyrobów, o których mowa w art. 43a (nowy) ust. 1. W przypadku tych wyrobów specjaliści ds. wyrobu w wyznaczonych dziedzinach technologii (np. wyroby łączone, sterylizacja, tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego) objętych zakresem notyfikacji dostępni są na miejscu.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

3.5 a 3. Szkolenia specjalistów ds. wyrobu

Specjaliści ds. wyrobu odbywają co najmniej 36-godzinne szkolenie w zakresie wyrobów medycznych, przepisów w dziedzinie wyrobów medycznych oraz zasad oceny i certyfikacji, w tym szkolenie w zakresie weryfikacji wytworzonego produktu.

Jednostka notyfikowana dopilnowuje, aby specjalista ds. wyrobu w celu uzyskania kwalifikacji odbył odpowiednie szkolenie w zakresie istotnych procedur dotyczących systemu zarządzania jakością w jednostce notyfikowanej, a także przeszedł plan szkolenia obejmujący bierny udział w dostatecznej liczbie przeglądów dokumentacji projektu, przeglądy wykonywane pod nadzorem oraz wzajemnie oceniane przed wykonaniem w pełni niezależnego przeglądu kwalifikacyjnego.

Jednostka notyfikowana musi wykazać się odpowiednią wiedzą w zakresie każdej kategorii wyrobu, w odniesieniu do której ubiega się o kwalifikację. W odniesieniu do pierwszej kategorii wyrobu opracowuje się co najmniej pięć dokumentacji projektów (co najmniej dwa dotyczą wstępnych wniosków lub znacznego rozszerzenia zakresu certyfikacji). W przypadku kolejnych kwalifikacji dotyczących dodatkowych kategorii wyrobów konieczne jest wykazanie odpowiedniej znajomości wyrobu i doświadczenia.

3.5 a 4. Utrzymanie kwalifikacji specjalisty ds. wyrobu

Kwalifikacje specjalisty ds. wyrobu podlegają corocznej ocenie; wykazać należy co najmniej cztery przeglądy dokumentacji projektu, niezależnie od liczby kategorii wyrobów objętych kwalifikacjami, jako średnią kroczącą z czterech lat. Przeglądy istotnych zmian zatwierdzonego projektu (niepełne badanie projektu) liczy się jako 50 %, podobnie jak przeglądy dokonywane pod nadzorem.

Specjalista ds. wyrobu musi na bieżąco wykazywać się znajomością najnowszych wyrobów, doświadczeniem w prowadzeniu przeglądów każdej kategorii wyrobów objętych kwalifikacjami. Należy wykazać odbycie rocznego szkolenia w zakresie najnowszych przepisów, zharmonizowanych norm, odpowiednich wytycznych, oceny klinicznej, oceny działania, wymogów dotyczących wspólnych specyfikacji technicznych.

Jeżeli wymogi dotyczące odnowienia kwalifikacji nie są spełnione, kwalifikacja zostaje zawieszona. W takim przypadku kolejny przegląd dokumentacji projektu wykonywany jest pod nadzorem i w oparciu o wynik tego przeglądu ponowna kwalifikacja zostaje potwierdzona. [Popr. 299]

4. Wymogi dotyczące procesu

4.1. Proces decyzyjny w jednostce notyfikowanej, w tym ~~proces wydawania, zawieszania, przywracania, cofania i odmowy~~ **wydawanie, zawieszanie, przywracanie, cofanie i odmowa** wydania certyfikatów zgodności, ich ~~zmiany i ograniczania~~ oraz ~~wydawania~~ **zmiana i ograniczanie oraz wydawanie** suplementów, musi być **przejrzysty i jasno udokumentowany, a jego wynik dostępny publicznie**. [Popr. 300]

4.2. Jednostka notyfikowana dysponuje udokumentowanym procesem prowadzenia procedur oceny zgodności, w zakresie których jest wyznaczona, z uwzględnieniem właściwych im uwarunkowań, w tym prawnie wymaganych konsultacji, w odniesieniu do różnych kategorii wyrobów objętych zakresem notyfikacji, zapewniając przejrzystość i możliwość odtworzenia tych procedur.

4.3. W tym celu jednostka notyfikowana ma wdrożone udokumentowane procedury **podane do wiadomości publicznej**, obejmujące co najmniej:

— wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności przedłożony przez producenta lub przez upoważnionego przedstawiciela,

— rozpatrywanie wniosku, w tym sprawdzenie kompletności dokumentacji, kwalifikację produktu jako wyrobu i jego klasyfikację, **jak również zalecana długość trwania prowadzonej oceny zgodności**, [Popr. 301]

— język wniosku, korespondencji oraz dokumentacji, która ma być przedłożona,

— warunki umowy z producentem lub upoważnionym przedstawicielem,

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- opłaty, które mają zostać naliczone za czynności w ramach oceny zgodności,
- ocenę istotnych zmian, które mają być przedłożone w celu ich uprzedniego zatwierdzenia,
- planowanie nadzoru,
- odnowienie certyfikatów.

4a. Zalecana długość trwania oceny zgodności przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną

- 4a.1. Jednostki notyfikowane określają długość trwania audytu na etapie pierwszym i drugim wstępnego audytu oraz audytu kontrolnego dla każdego wnioskodawcy i certyfikowanego klienta.**
- 4a.2. Za podstawę ustalenia długości trwania audytu przyjmuje się między innymi faktyczną liczbę pracowników organizacji, złożoność procesów w organizacji, charakter i właściwości wyrobów medycznych objętych zakresem audytu oraz poszczególne technologie stosowane podczas produkcji i kontroli wyrobów medycznych. Długość trwania audytu może zostać dostosowana w oparciu o wszelkie istotne czynniki odnoszące się do organizacji będącej przedmiotem audytu. Jednostka notyfikowana dopilnowuje, aby w wyniku wszelkich zmian długości trwania audytu nie ucierpiała jego jakość.**
- 4a.3. Zaplanowany audyt w pomieszczeniach producenta nie może trwać krócej niż jeden dzień.**
- 4a.4. Certyfikacja wielu miejsc produkcji na podstawie jednego systemu zapewniania jakości nie może opierać się na systemie kontroli wrywkowej. [Popr. 302]**
-

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK VII

KRYTERIA KLASYFIKACJI

I. DEFINICJE SZCZEGÓŁOWE DO ZASAD KLASYFIKACJI

1. Czas używania

- 1.1. „Do chwilowego użytku” – zwykle przeznaczone do ciągłego używania przez czas krótszy niż 60 minut.
- 1.2. „Do krótkotrwałego użytku” – zwykle przeznaczone do ciągłego używania przez czas od 60 minut do 30 dni.
- 1.3. „Do długotrwałego użytku” – zwykle przeznaczone do ciągłego używania przez czas dłuższy niż 30 dni.

2. Wyroby inwazyjne i aktywne

- 2.1. „Otwór ciała” oznacza każdy naturalny otwór w ciele, jak również zewnętrzną powierzchnię gałki ocznej lub każdy stały otwór sztuczny, taki jak stomia lub stała tracheostomia.
- 2.2. „Chirurgiczny wyrób inwazyjny” oznacza
 - (a) wyrób inwazyjny, który poprzez operację chirurgiczną lub w związku z nią penetruje wnętrze ciała przez jego powierzchnię;
 - (b) każdy wyrób medyczny powodujący penetrację inną niż przez otwory ciała.
- 2.3. „Narzędzie chirurgiczne wielokrotnego użytku” oznacza narzędzie przeznaczone do użytku chirurgicznego: cięcia, wiercenia, piłowania, drapania, skrobienia, zaciskania, odciągania, kłamrowania lub do podobnych zabiegów, bez podłączenia do jakiegokolwiek aktywnego wyrobu medycznego, które przewidziane jest przez producenta do ponownego stosowania po przeprowadzeniu właściwych procedur czyszczenia lub sterylizacji.
- 2.4. „Aktywny wyrób terapeutyczny” oznacza każdy aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi do wspomagania, modyfikowania, zastępowania lub przywracania funkcji lub struktur biologicznych w celu leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, skutków urazów lub upośledzeń.
- 2.5. „Aktywny wyrób do diagnostyki” oznacza każdy aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi w celu dostarczania informacji w procesie wykrywania, diagnozowania, monitorowania lub leczenia stanów fizjologicznych, stanów zdrowia, chorób lub wad wrodzonych.
- 2.6. „Centralny układ krążenia” oznacza następujące naczynia krwionośne: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens do 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.
- 2.7. „Ośrodkowy układ nerwowy” oznacza mózg, opony mózgowie oraz rdzeń kręgowy.

II. Przepisy wykonawcze do zasad klasyfikacji

1. Zastosowanie zasad klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobów.
2. Jeżeli wyrób przeznaczony jest do używania w połączeniu z innym wyrobem, zasady klasyfikacji stosowane są oddzielnie do każdego z wyrobów. Wyposażenie jest klasyfikowane według odnoszących się do niego zasad, oddzielnie od wyrobu, z którym jest używane.
3. Samodzielne oprogramowanie, które steruje wyrobem lub wpływa na jego używanie, zaliczane jest automatycznie do tej samej klasy, co wyrób. Jeśli samodzielne oprogramowanie jest niezależne od innych wyrobów, klasyfikowane jest według odnoszących się do niego zasad.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

4. Jeśli wyrób medyczny nie jest przeznaczony do używania wyłącznie lub głównie w określonej części ciała, musi być uznany i sklasyfikowany na podstawie przewidzianego zastosowania związanego z największym zagrożeniem.
5. Jeśli kilka zasad lub podzasad w ramach tej samej zasady stosuje się do tego samego wyrobu na podstawie jego przewidzianego zastosowania, należy przyjąć najsurowsze zasady lub podzasady kwalifikujące go do wyższej klasyfikacji.
6. Przy obliczaniu czasu używania, o którym mowa w rozdziale I sekcja 1, ciągłe używanie oznacza:
 - (a) całkowity czas używania tego samego wyrobu bez względu na tymczasowe przerwy w używaniu podczas zabiegu lub tymczasowe usunięcie wyrobu do takich celów jak czyszczenie lub dezynfekcja. Tymczasowy charakter przerwy w używaniu lub usunięcia wyrobu ustala się w odniesieniu do czasu używania przed okresem, na jaki używanie zostało przerwane lub wyrób został usunięty, i po tym okresie;
 - (b) łączny czas używania wyrobu, który przeznaczony jest przez producenta do natychmiastowego zastąpienia innym wyrobem tego samego rodzaju.
7. Uznaje się, że wyrób umożliwia bezpośrednie diagnozowanie, jeśli za jego pomocą można uzyskać diagnozę choroby lub stanu klinicznego albo rozstrzygające informacje co do tej diagnozy.

III. Zasady klasyfikacji

3. Nieinwazyjne wyroby medyczne

3.1. Zasada 1

Wszystkie wyroby nieinwazyjne należą do klasy I, chyba że podlegają jednej z poniższych zasad.

3.2. Zasada 2

Wszystkie wyroby nieinwazyjne przeznaczone do przetaczania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych lub tkanek, płynów lub gazów do celów ewentualnych infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu należą do klasy IIa:

- jeśli mogą być połączone z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub klasy wyższej,
- jeśli są przeznaczone do przechowywania lub przetaczania krwi lub innych płynów ustrojowych, albo do przechowywania organów, części organów lub tkanek ciała.

We wszystkich pozostałych przypadkach należą do klasy I.

3.3. Zasada 3

Wszystkie nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do zmiany biologicznego lub chemicznego składu ludzkich tkanek lub komórek, krwi, innych płynów ustrojowych lub innych płynów przeznaczonych do implantacji w organizmie lub wlewu do organizmu należą do klasy IIb, chyba że obróbka obejmuje filtrację, wirowanie lub wymianę gazu lub ciepła, w których to przypadkach należą one do klasy IIa.

Wszystkie nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do użycia do celów zapłodnienia in vitro (IVF) oraz technik wspomaganego rozrodu (ART), które podczas IVF/ART mają działać w bliskiej styczności z wewnętrznymi lub zewnętrznymi komórkami, takie jak roztwory do płukania, oddzielania i unieruchamiania plemników oraz roztwory kriochronne, należą do klasy IIb.

3.4. Zasada 4

Wszystkie nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą:

- należą do klasy I, jeśli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub absorpcji wysięków,

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- należą do klasy IIb, jeśli są przeznaczone do użycia przede wszystkim przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które goić się mogą przez ziarninowanie,
- należą do klasy IIa we wszystkich pozostałych przypadkach, włączając w to wyroby medyczne przeznaczone przede wszystkim do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska rany.

4. Wyroby inwazyjne

4.1. Zasada 5

Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała, inne niż chirurgiczne wyroby inwazyjne i wyroby nie przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym lub wyroby przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym sklasyfikowanym jako wyrób klasy I:

- należą do klasy I, jeśli są przeznaczone do chwilowego użytku,
- należą do klasy IIa, jeśli są przeznaczone do krótkotrwałego użytku, z wyjątkiem przypadków, gdy są używane w jamie ustnej aż do gardła, w kanale ucha aż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej, w których to przypadkach należą do klasy I,
- należą do klasy IIb, jeśli są przeznaczone do długotrwałego użytku, z wyjątkiem przypadków gdy są używane w jamie ustnej aż do gardła, w kanale ucha aż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej, i nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową, w których to przypadkach należą do klasy IIa.

Wszystkie wyroby inwazyjne, inne niż chirurgiczne wyroby inwazyjne, stosowane przez otwory ciała, które są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym należącym do klasy IIa lub klasy wyższej, należą do klasy IIa.

4.2. Zasada 6

Wszystkie chirurgiczne wyroby inwazyjne przeznaczone do chwilowego użytku należą do klasy IIa, chyba że:

- są przeznaczone do kontroli, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku, w którym to przypadku należą do klasy I,
- są przeznaczone specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem nerwowym, w którym to przypadku należą do klasy III,
- są przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, w którym to przypadku należą do klasy IIb,
- wywołują efekt biologiczny lub są wchłaniane w całości lub w większej części, w których to przypadkach należą do klasy IIb,
- są przeznaczone do podawania produktów leczniczych za pomocą układu podającego, jeśli odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny przy uwzględnieniu sposobu stosowania, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

4.3. Zasada 7

Wszystkie chirurgiczne wyroby inwazyjne przeznaczone do krótkotrwałego użytku należą do klasy IIa, chyba że:

- są przeznaczone specjalnie do kontroli, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są przeznaczone specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem nerwowym, w którym to przypadku należą do klasy III,

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- są przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, w którym to przypadku należą do klasy IIb,
- wywołują efekt biologiczny lub są wchłaniane w całości lub w większej części, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są przeznaczone do poddania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby są umieszczane w zębach lub służą do podawania leków, w których to przypadkach należą do klasy IIIb.

4.4. Zasada 8

Wszystkie wyroby do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne długotrwałego użytku należą do klasy IIb, chyba że:

- są przeznaczone do umieszczania w zębach, w którym to przypadku należą do klasy IIa,
- są przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach należą do klasy III, z **wyjątkiem szwów i zszywek, [Popr. 303]**
- wywołują efekt biologiczny lub są wchłaniane w całości lub w większej części, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są przeznaczone do poddania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby są umieszczane w zębach lub służą do podawania leków, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji lub przeznaczonym do implantacji wyposażeniem aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są implantami piersi, w którym to przypadku należą do klasy III,
- są całkowitymi lub częściowymi protezami stawów biodrowych, kolanowych i barkowych, w którym to przypadku należą do klasy III, z wyjątkiem komponentów pomocniczych, takich jak śruby, kliny, płytki i przyrządy,
- są protezami dysków międzykręgowych i wyrobami do implantacji, które pozostają w kontakcie z kręgosłupem, w którym to przypadku należą do klasy III.

5. Wyroby aktywne**5.1. Zasada 9**

Wszystkie aktywne terapeutyczne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii należą do klasy IIa, chyba że ich właściwości są takie, że mogą podawać lub wymieniać energię z ludzkiego ciała lub do niego w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę charakter, gęstość i miejsce stosowania energii, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do kontrolowania lub monitorowania działania aktywnych wyrobów terapeutycznych klasy IIb lub bezpośrednio przeznaczone do wpływania na działanie takich wyrobów należą do klasy IIb.

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do sterowania działaniem aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, monitorowania ich działania lub bezpośrednio na to działanie wpływające należą do klasy III.

5.2. Zasada 10

Aktywne wyroby medyczne przeznaczone do diagnostyki należą do klasy IIa:

- jeśli są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ludzkie ciało, z wyjątkiem wyrobów używanych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego,

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- jeśli są przeznaczone do obrazowania in vivo dystrybucji produktów radiofarmaceutycznych,
- jeśli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których zmiany mają taki charakter, że mogą powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności ośrodkowego układu nerwowego, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

Aktywne wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz do diagnostyki i terapeutycznej radiologii interwencyjnej, w tym wyroby, które sterują działaniem takich wyrobów medycznych, monitorują ich działanie lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy IIb.

5.3. Zasada 11

Wszystkie aktywne wyroby medyczne przeznaczone do podawania do organizmu lub usuwania z niego leków, płynów ustrojowych lub innych substancji należą do klasy IIa, o ile nie odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę rodzaj substancji, część ciała oraz sposób stosowania, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

5.4. Zasada 12

Wszystkie inne aktywne wyroby medyczne należą do klasy I.

6. Zasady szczególne

6.1. Zasada 13

Wszystkie wyroby zawierające jako swą integralną część substancję, która w razie użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy pochodzący z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, i która ma działanie pomocnicze w stosunku do działania tych wyrobów, należą do klasy III.

6.2. Zasada 14

Wyroby medyczne używane w celach antykoncepcji lub do zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób przenoszonych drogą płciową należą do klasy IIb, chyba że są inwazyjnymi wyrobami medycznymi do implantacji lub wyrobami długotrwałego użytku, w których to przypadkach należą do klasy III.

6.3. Zasada 15

Wszystkie wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub, w stosownych przypadkach, nawilżania soczewek kontaktowych należą do klasy IIb.

Wszystkie wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów medycznych należą do klasy IIa, chyba że są to roztwory dezynfekujące lub myjnie-dezynfekторы przeznaczone specjalnie do dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych jako punkt końcowy regeneracji, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

Niniejsza zasada nie ma zastosowania do wyrobów przeznaczonych do czyszczenia wyrobów medycznych innych niż soczewki kontaktowe wyłącznie przez działanie fizyczne.

6.4. Zasada 16

Wyroby medyczne specjalnie przeznaczone do rejestracji obrazów diagnostycznych uzyskiwanych za pomocą aparatu rentgenowskiego, rezonansu magnetycznego, ultrasonografu lub innych wyrobów do diagnostyki należą do klasy IIa.

6.5. Zasada 17

Wyroby medyczne wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia, należą do klasy III, chyba że takie wyroby są wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia, które są przeznaczone wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

6.6. Zasada 18

W drodze odstępstwa od innych zasad worki na krew należą do klasy IIb.

6.7. Zasada 19

Wyroby zawierające nanomateriał lub składające się z **nanomateriału, który ma zostać celowo wprowadzony do ludzkiego organizmu** z niego należą do klasy III, o ile nanomateriał nie jest zakapsulkowany lub związany w taki sposób, że nie może zostać uwolniony do organizmu pacjenta ani użytkownika podczas używania wyrobu w ramach jego przewidzianego zastosowania. [Popr. 304]

6.8. Zasada 20

Wyroby przeznaczone do wykorzystania do aferezy, takie jak urządzenia, zestawy, łączniki i roztwory do aferezy, należą do klasy III. [Popr. 305]

6.9. Zasada 21

Wyroby składające się z substancji lub połączenia substancji przeznaczonych do spożycia, wdychania lub podania doodbytniczo lub dopochwowo oraz które są wchłaniane lub rozpraszane w ludzkim organizmie zalicza się do klasy III. [Popr. 306]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK VIII

OCENA ZGODNOŚCI POLEGAJĄCA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ORAZ BADANIU PROJEKTU

Rozdział I: System całkowitego zapewniania jakości

1. Producent zapewnia stosowanie systemu zarządzania jakością zatwierdzonego dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej danych produktów, jak określono w sekcji 3, i podlega audytowi, jak określono w sekcjach 3.3 i 3.4, oraz nadzorowi, o którym mowa w sekcji 4.
2. Producent, który wypełnia zobowiązania nałożone w sekcji 1 przygotowuje i przechowuje deklarację zgodności UE zgodnie z art. 17 i załącznikiem III dla modelu wyrobu objętego procedurą oceny zgodności. Poprzez wydanie deklaracji zgodności producent gwarantuje i deklaruje, że dane wyroby spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia.
3. System zarządzania jakością
 - 3.1. Producent składa wniosek do jednostki notyfikowanej o ocenę swojego systemu zarządzania jakością. Wniosek zawiera:
 - nazwę i adres producenta oraz każdego innego dodatkowego miejsca produkcji objętego systemem zarządzania jakością, oraz jeżeli wniosek złożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, także jego nazwę i adres,
 - wszystkie istotne informacje o wyrobie lub kategorii wyrobu objętego procedurą,
 - pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla tego samego systemu zarządzania jakością odnoszącego się do wyrobu lub informacja na temat wszelkich poprzednich wniosków dla tego samego systemu zarządzania jakością odnoszącego się do wyrobu, które zostały odrzucone przez inną jednostkę notyfikowaną,
 - dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
 - opis obowiązujących procedur służących wypełnianiu obowiązków nałożonych w ramach zatwierdzonego systemu zarządzania jakością oraz zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur,
 - opis obowiązujących procedur służących utrzymaniu adekwatności i skuteczności zatwierdzonego systemu zarządzania jakością oraz zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur,
 - dokumentację dotyczącą planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym, w stosownych przypadkach, planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, oraz obowiązujących procedur zapewniających wypełnienie zobowiązań wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 61 do 66,
 - opis obowiązujących procedur służących aktualizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym, w stosownych przypadkach, planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, oraz procedur zapewniających wypełnienie obowiązków wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 61 do 66, a także zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur.
 - 3.2. Przy stosowaniu systemu zarządzania jakością należy dopilnować, aby wyroby były zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, które mają do nich zastosowanie na każdym etapie, od projektowania po końcową kontrolę **i dostarczenie**. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta dla jego systemu zarządzania jakością należy dokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych zasad oraz procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, podręczniki i zapisy dotyczące jakości. [Popr. 307]

Ponadto dokumentacja przedłożona do oceny systemu zarządzania jakością zawiera w szczególności odpowiedni opis:

- (a) celów producenta dotyczących jakości;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (b) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
- struktur organizacyjnych, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego i jego upoważnień organizacyjnych w odniesieniu do jakości projektu i produkcji danych produktów,
 - metod nadzorowania skutecznego działania systemu zarządzania jakością, w szczególności jego zdolności osiągnięcia pożądanej jakości projektu i produktu, włącznie z kontrolą produktów, które nie wykazują zgodności,
 - w przypadku gdy projektowanie, produkowanie lub końcowa kontrola i badania końcowe produktów lub ich elementów wykonywane są przez osobę trzecią – metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu zarządzania jakością, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej,
 - jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w państwie członkowskim – projektu upoważnienia powołującego upoważnionego przedstawiciela i listu intencyjnego upoważnionego przedstawiciela o przyjęciu upoważnienia;
- (c) procedur i technik monitorowania, weryfikacji, walidacji i kontroli projektu wyrobów, w tym odnośnej dokumentacji, a także danych i zapisów wynikających z tych procedur i technik;
- (d) technik kontroli i zapewniania jakości na etapie produkcji, w szczególności:
- procesów i procedur, które będą stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji, zaopatrzenia i odnośnych dokumentów,
 - procedur identyfikacji **i identyfikowalności** produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji; **[Popr. 308]**
- (e) właściwych badań i prób, które będą przeprowadzane przed produkcją, a także podczas produkcji i po niej, częstotliwości, z jaką będą się odbywały, oraz używanego sprzętu badawczego; musi istnieć możliwość odpowiedniego wstecznego przesłędzenia kalibracji sprzętu badawczego.

Dodatkowo producent udziela jednostce notyfikowanej dostępu do dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

3.3. Audyt

- (a) Jednostka notyfikowana przeprowadza audyt systemu zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w sekcji 3.2. Poza należyte uzasadnionymi przypadkami jednostka przyjmuje przy tym założenie, że systemy zarządzania jakością, które spełniają odpowiednie normy zharmonizowane lub odpowiadają wspólnym specyfikacjom technicznym, są zgodne z wymogami zawartymi w tych normach lub wspólnych specyfikacjach technicznych.
- (b) W skład zespołu oceniającego musi wchodzić co najmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje audyt w zakładzie producenta, a także, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta w celu kontroli procesów produkcyjnych i innych istotnych procesów.
- (c) Ponadto w przypadku wyrobów zaliczanych do klasy IIa lub IIb procedura audytu obejmuje ocenę na podstawie reprezentatywnej próbki dokumentacji projektowej zawartej w dokumentacji technicznej odnośnego wyrobu lub wyrobów, o której mowa w załączniku II. Wybierając reprezentatywną próbkę lub próbki, jednostka notyfikowana bierze pod uwagę nowatorski charakter technologii, podobieństwa projektu, technologii, metody produkcji i sterylizacji, przewidziane zastosowanie i wyniki wszelkich istotnych poprzednich ocen (np. dotyczących właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych), jakie zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Jednostka notyfikowana dokumentuje uzasadnienie wyboru próbek lub próbek.
- (d) Jeśli system zarządzania jakością jest zgodny z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat całkowitego zapewnienia jakości UE. O decyzji powiadamia się producenta. Decyzja zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną ocenę.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- 3.4. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich planach odnoszących się do istotnych zmian systemu lub objętych nim produktów. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i stwierdza, czy po tych zmianach system zarządzania jakością nadal spełnia wymogi określone w sekcji 3.2. O swojej decyzji, która musi zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną ocenę, powiadamia producenta. Zatwierdzenie istotnych zmian systemu zarządzania jakością lub objętych nim produktów ma postać suplementu do certyfikatu całkowitego zapewnienia jakości UE.
4. Ocena nadzoru
- 4.1. Celem nadzoru jest dopilnowanie, by producent należycie wypełniał **wszystkie** obowiązki nałożone w ramach zatwierzonego systemu zarządzania jakością. [Popr. 309]
- 4.2. Producent upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich koniecznych audytów, w tym kontroli, i przekazuje jej wszelkie istotne informacje, w szczególności:
- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
 - dokumentację dotyczącą planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie ustalenia wynikające z wdrożenia planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, oraz przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 61 do 66,
 - dane określone w części systemu zarządzania jakością dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, o którym mowa w sekcji 2 załącznika I, ocena przedkliniczna i ocena kliniczna,
 - dane określone w części systemu zarządzania jakością dotyczącej produkcji, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, dane dotyczące kalibracji, dane dotyczące kwalifikacji osób zatrudnionych itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana okresowo, co najmniej raz w roku, przeprowadza odpowiednie audyty i oceny w celu dopilnowania, by producent stosował zatwierdzony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z oceny. Ocena obejmuje kontrole w zakładzie producenta, a także, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta. Podczas takich kontroli jednostka notyfikowana, w razie potrzeby, przeprowadza badania w celu wykazania poprawności funkcjonowania systemu zarządzania jakością lub żąda ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z kontroli i sprawozdanie z badania, jeśli było przeprowadzone.
- 4.4. Jednostka notyfikowana przeprowadza losowo **przynajmniej raz na pięć lat** niezapowiedziane kontrole w **odnośnym** zakładzie **wytwórczym każdego** producenta **i dla każdej grupy wyrobów generycznych** oraz, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta, ~~które mogą być połączone z okresową oceną nadzoru, o której mowa w sekcji 4.3, lub mogą być przeprowadzone niezależnie od oceny nadzoru.~~ Jednostka notyfikowana opracowuje plan niezapowiedzianych kontroli **przeprowadzanych nie rzadziej niż jedna kontrola rocznie**, którego nie wolno ujawniać producentowi. **Podczas takich kontroli jednostka notyfikowana przeprowadza testy w celu sprawdzenia, czy system zarządzania jakością funkcjonuje poprawnie, lub żąda ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z kontroli i sprawozdanie z testów.** [Popr. 310]

W ramach tych niezapowiedzianych kontroli jednostka notyfikowana kontroluje odpowiednią próbkę z produkcji lub procesu produkcyjnego, aby sprawdzić, czy produkowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną lub dokumentacją projektu. Przed niezapowiedzianą wizytą jednostka notyfikowana określa mające zastosowanie kryteria doboru próbki oraz procedurę badania.

Zamiast pobierania próbek z produkcji lub dodatkowo niezależnie od ich pobrania jednostka notyfikowana pobiera próbki wyrobów z rynku, aby sprawdzić, czy produkowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną lub dokumentacją projektu. Przed pobraniem próbki jednostka notyfikowana określa obowiązujące kryteria doboru próbki oraz procedurę badania.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z kontroli, które zawiera, w stosownych przypadkach, wynik kontroli próbki. **Sprawozdanie to podawane jest do wiadomości publicznej.** [Popr. 311]

- 4.5. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy IIa lub IIb ocena nadzoru obejmuje także ocenę dokumentacji projektu w ramach dokumentacji technicznej odnośnego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszej reprezentatywnej próbki lub próbek dobranych zgodnie z uzasadnieniem udokumentowanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z sekcją 3.3. lit. c).

~~W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III ocena nadzoru obejmuje również sprawdzenie zatwierdzonych części lub materiałów, które są niezbędne dla integralności wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, spójności pomiędzy ilością wyprodukowanych lub zakupionych części lub materiałów a ilością produktów gotowych.~~ [Popr. 312]

- 4.6. Jednostka notyfikowana dopilnowuje, by skład zespołu oceniającego gwarantował doświadczenie w zakresie danej technologii, stały obiektywizm i neutralność; obejmuje to rotację członków zespołu oceniającego w stosownych odstępach czasu. Co do zasady audytor wiodący nie prowadzi audytu ani nie uczestniczy w audycie dotyczącym tego samego producenta dłużej niż przez trzy kolejne lata.
- 4.7. Jeśli jednostka notyfikowana ustali rozbieżność między próbką pobraną z produkcji lub z rynku a specyfikacjami określonymi w dokumentacji technicznej lub zatwierdzonym projekcie, zawiesza lub cofa odnośny certyfikat lub nakłada na niego ograniczenia.

Rozdział II: Badanie dokumentacji projektu

5. Badanie projektu wyrobu mające zastosowanie do wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III

- 5.1. W uzupełnieniu zobowiązań nałożonych w sekcji 3 producent przedkłada jednostce notyfikowanej, o której mowa w sekcji 3.1, wniosek o zbadanie dokumentacji projektu odnoszącego się do wyrobu, który zamierza produkować i który należy do kategorii wyrobu objętej systemem zarządzania jakością, o którym mowa w sekcji 3.

- 5.2. Wniosek zawiera opis projektu, produkcji i działania danego wyrobu. Obejmuje dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II; jeśli dokumentacja techniczna jest bardzo obszerna lub przechowywana w różnych miejscach, producent przedkłada streszczenie dokumentacji technicznej oraz na żądanie udostępnia pełną dokumentację techniczną.

- 5.3. Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii. **Jednostka notyfikowana upewnia się, że wniosek producenta odpowiednio opisuje projekt, produkcję i działanie wyrobu, co umożliwi ocenę zgodności wyrobu z wymogami opisanymi w niniejszym rozporządzeniu. Jednostki notyfikowane wyrażają opinię o zgodności:**

— opisu ogólnego produktu,

— specyfikacji projektu, w tym opisu rozwiązań przyjętych w celu wypełnienia zasadniczych wymogów,

— standardowych procedur stosowanych w procesie projektowania i technik używanych do kontrolowania, monitorowania i sprawdzania projektu wyrobu.

Jednostka notyfikowana może żądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi badaniami lub innymi dowodami umożliwiającymi ocenę zgodności na podstawie wymogów niniejszego rozporządzenia. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o przeprowadzenie takich badań. [Popr. 313]

Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z badania projektu UE.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- 5.3 a Dla wyrobów klasy III część kliniczna dokumentacji jest oceniana przez odpowiedniego eksperta klinicznego z listy ekspertów przygotowanej przez MDCG, zgodnie z art. 80 lit. g). [Popr. 314]**
- 5.4. Jeśli dany wyrób jest zgodny z odnośnymi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat badania projektu UE. Certyfikat zawiera wnioski z badania, warunki ważności, dane konieczne do identyfikacji zatwierzonego projektu oraz, w stosownych przypadkach, opis przewidzianego zastosowania wyrobu.
- 5.5. Zmiany w zatwierdzonym projekcie wymagają dalszego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, wszędzie tam, gdzie zmiany mogłyby wpłynąć na zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania ujętymi w niniejszym rozporządzeniu lub z określonymi warunkami użytkowania wyrobu. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszelkich planowanych zmianach zatwierzonego projektu. Jednostka notyfikowana bada planowane zmiany, powiadamia producenta o swojej decyzji i wydaje suplement do sprawozdania z badania projektu UE. Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierzonego projektu ma postać suplementu do certyfikatu badania projektu UE.
6. Procedury szczegółowe
- 6.1. Procedura w przypadku wyrobów zawierających substancję leczniczą
- (a) Jeśli wyrób zawiera jako swą integralną część substancję, która w razie użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy pochodzący z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, i która ma działanie pomocnicze w stosunku do działania tego wyrobu, jakość, bezpieczeństwo i użyteczność substancji weryfikuje się analogicznie do metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE.
- (b) Przed wydaniem certyfikatu badania projektu UE jednostka notyfikowana po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu i biorąc pod uwagę jego przewidziane zastosowanie zwraca się o opinię naukową na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (zwanego dalej „właściwym organem ds. produktów leczniczych”) lub do Europejskiej Agencji Leków działającej w szczególności za pośrednictwem jej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾. Jeśli wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, lub substancję, która w razie użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy wchodzący wyłącznie w zakres stosowania załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jednostka notyfikowana konsultuje się z Europejską Agencją Leków.
- (c) Przy wydawaniu opinii organ właściwy ds. produktów leczniczych lub Europejska Agencja Leków uwzględniają proces produkcji oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu, ustalone przez jednostkę notyfikowaną.
- (d) Opinia właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków musi być sporządzona:
- w ciągu 150 dni od otrzymania ważnej dokumentacji, jeśli substancja objęta konsultacją jest dopuszczona zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, lub
 - w ciągu 210 dni od otrzymania ważnej dokumentacji w pozostałych przypadkach.
- (e) Opinię naukową właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należyście uwzględniła poglądy wyrażone w opinii naukowej. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu. Przekazuje swoją ostateczną decyzję właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- (f) Przed wprowadzeniem zmian dotyczących substancji o działaniu pomocniczym włączonej do wyrobu, w szczególności związanych z procesem jej produkcji, producent informuje o tych zmianach jednostkę notyfikowaną, która konsultuje je z tym właściwym organem ds. produktów leczniczych, który uczestniczył w pierwotnej konsultacji, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo tej substancji zostały zachowane. Właściwy organ ds. produktów leczniczych bierze pod uwagę ustalone przez jednostkę notyfikowaną dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu dla zapewnienia, że zmiany nie będą miały negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka włączenia tej substancji do wyrobu. Organ wydaje opinię w ciągu 30 dni od otrzymania ważnej dokumentacji dotyczącej zmian.
- (g) Jeśli właściwy organ ds. produktów leczniczych, który uczestniczył w pierwotnej konsultacji, uzyskał informacje o substancji o działaniu pomocniczym, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści do ryzyka włączenia substancji do wyrobu, informuje jednostkę notyfikowaną, czy te informacje wpływają na ustalony stosunek korzyści do ryzyka włączenia substancji do wyrobu. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię naukową przy ponownym rozpatrywaniu swojej ewaluacji procedury oceny zgodności.
- 6.2. Procedura w przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia
- (a) W przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub też ich pochodnych, objętych zakresem niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e), jednostka notyfikowana przed wydaniem certyfikatu badania projektu UE przedkłada właściwemu organowi wyznaczonemu zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE przez państwo członkowskie, w którym ma swoją siedzibę (zwanemu dalej „właściwym organem ds. ludzkich tkanek i komórek”) streszczenie wstępnej oceny zgodności, które zawiera między innymi informacje o niezdolności do życia ludzkich tkanek lub komórek, ich dawstwie, pobieraniu i badaniu oraz o stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia ludzkich tkanek lub komórek do wyrobu.
- (b) W ciągu 90 dni od otrzymania ważnej dokumentacji właściwy organ ds. ludzkich tkanek i komórek może przedłożyć uwagi dotyczące aspektów dawstwa, pobierania i badania lub stosunku korzyści do ryzyka włączenia ludzkich tkanek lub komórek do wyrobu.
- (c) Jednostka notyfikowana uwzględnia należycie wszelkie uwagi otrzymane zgodnie z lit. b). Przekazuje właściwemu organowi ds. ludzkich tkanek i komórek wyjaśnienie w związku z uwzględnieniem tych uwag, w tym, w stosownych przypadkach, niezbędne uzasadnienie niezastosowania się do otrzymanych uwag oraz swoją ostateczną decyzję dotyczącą prowadzonej oceny zgodności. Uwagi właściwego organu ds. ludzkich tkanek i komórek należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej.
7. Weryfikacja serii w przypadku wyrobów zawierających substancję leczniczą, która w razie użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy pochodzący z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4

Po zakończeniu produkcji każdej serii wyrobów zawierających substancję leczniczą, która w razie użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy pochodzący z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, producent informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu serii wyrobów oraz wysyła do niej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia serii pochodnej krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego wykorzystanych do produkcji wyrobu, wydany przez laboratorium państwowe lub laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

Rozdział III: Przepisy administracyjne

8. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu **równy okresowi życia wyrobu medycznego określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta**, przechowuje do dyspozycji właściwych organów: [Popr. 315]

— deklarację zgodności,

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- dokumentację, o której mowa w sekcji 3.1 tiret czwarte, a w szczególności dane i zapisy wynikające z procedur, o których mowa w sekcji 3.2 lit. c),
 - zmiany, o których mowa w sekcji 3.4,
 - dokumentację, o której mowa w sekcji 5.2, oraz
 - - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w sekcjach 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4. i 5.5.
9. Każde państwo członkowskie musi ustanowić przepisy o przechowywaniu takiej dokumentacji do dyspozycji właściwych organów przez okres wskazany w pierwszym zdaniu poprzedniego ustępu, w przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium tego państwa, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem tego okresu.
-

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK IX

OCENA ZGODNOŚCI POLEGAJĄCA NA BADANIA TYPU

1. Badanie typu UE jest procedurą, według której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia odpowiednie wymagania niniejszego rozporządzenia.

2. Wniosek

Wniosek zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, jeśli wniosek przedłożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę i adres,
- dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, konieczną do oceny zgodności reprezentatywnej próbki przedmiotowej produkcji, zwanej dalej „typem”, z wymogami niniejszego rozporządzenia; jeśli dokumentacja techniczna jest bardzo obszerna lub przechowywana w różnych miejscach, producent przedkłada streszczenie dokumentacji technicznej oraz na żądanie udostępnia pełną dokumentację techniczną. Wnioskodawca udostępnia „typ” jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana może zażądać innych próbek, jeśli to konieczne,
- pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla tego samego typu, lub informacje na temat wszelkich poprzednich wniosków dla tego samego typu, które zostały odrzucone przez inną jednostkę notyfikowaną.

3. Ocena

Jednostka notyfikowana:

- 3.1. bada i ocenia dokumentację techniczną oraz sprawdza, czy typ został wyprodukowany zgodnie z tą dokumentacją; rejestruje także jednostki zaprojektowane zgodnie ze stosownymi specyfikacjami norm określonych w art. 6 lub wspólnymi specyfikacjami technicznymi, jak również jednostki, które nie zostały zaprojektowane w oparciu o właściwe przepisy powyższych norm;
- 3.2. przeprowadza lub ustala właściwe kontrole i badania fizyczne lub laboratoryjne konieczne do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania zawarte w niniejszym rozporządzeniu w przypadkach, gdy nie zastosowano norm określonych w art. 6 lub wspólnych specyfikacji technicznych; jeśli wyrób ma być połączony z innym wyrobem lub wyrobami w celu działania zgodnie z przeznaczeniem, należy wykazać, że spełnia on ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania po połączeniu z każdym takim wyrobem lub wyrobami mającymi właściwości określone przez producenta;
- 3.3. przeprowadza lub ustala właściwe oceny i badania fizyczne lub laboratoryjne konieczne do sprawdzenia, czy odpowiednie normy, jeśli producent wybrał je do zastosowania, zostały w rzeczywistości zastosowane;
- 3.4. uzgadnia z wnioskodawcą miejsce, gdzie będą przeprowadzane konieczne oceny i badania.

4. Certyfikat

Jeśli dany typ jest zgodny z przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu UE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z oceny, warunki ważności i dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Wykaz odpowiednich części dokumentacji jest załączony do certyfikatu, a kopia przechowywana przez jednostkę notyfikowaną.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

5. Zmiany typu
- 5.1. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu UE, o wszelkich planowanych zmianach zatwierzonego typu.
- 5.2. Zmiany w zatwierdzonym produkcie wymagają dalszego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu UE, wszędzie tam, gdzie takie zmiany mogłyby wpłynąć na zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania lub z określonymi warunkami użytkowania produktu. Jednostka notyfikowana bada planowane zmiany, powiadamia producenta o swojej decyzji i wydaje suplement do sprawozdania z badania typu UE. Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierzonego typu ma postać suplementu do początkowego certyfikatu badania typu UE.
6. Procedury szczegółowe
- Przepisy dotyczące procedur szczegółowych w przypadku wyrobów zawierających substancję leczniczą lub wyrobów wyprodukowanych przy użyciu tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich pochodnych, które są niezdolne do życia lub pozbawione zdolności do życia, przedstawione w sekcji 6 załącznika VIII, mają zastosowanie z zastrzeżeniem, że wszelkie odniesienia do certyfikatu badania projektu UE należy rozumieć jako odniesienia do certyfikatu badania typu UE.
7. Przepisy administracyjne
- Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej ~~pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego~~ **równy okresowi życia wyrobu medycznego określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta**, wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów: [Popr. 316]
- dokumentację, o której mowa w sekcji 2 tiret drugie,
 - zmiany, o których mowa w sekcji 5,
 - kopie certyfikatów badania typu UE i ich uzupełnień.
- Zastosowanie mają przepisy sekcji 9 załącznika VIII.
-

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK X

OCENA ZGODNOŚCI POLEGAJĄCA NA WERYFIKACJI ZGODNOŚCI PRODUKTU

1. Celem oceny zgodności polegającej na weryfikacji zgodności produktu jest dopilnowanie, aby wyroby były zgodne z typem, dla którego wydano certyfikat badania typu UE, i spełniały mające do nich zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia.
2. Jeśli certyfikat badania typu UE wydano zgodnie z załącznikiem IX, producent może zastosować procedurę przedstawioną w części A (zapewnienie jakości produkcji) lub procedurę przedstawioną w części B (weryfikacja produktu).
3. W drodze odstępstwa od przepisów sekcji 1 i 2 przepisy niniejszego załącznika mogą stosować również producenci wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy IIa, w połączeniu z przygotowaniem dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikiem II.

CZĘŚĆ A: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKCJI

1. Producent zapewnia zastosowanie systemu zarządzania jakością zatwierdzonego do produkcji danych wyrobów i przeprowadza końcową inspekcję, określoną w sekcji 3, oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w sekcji 4.
2. Producent, który wypełnia zobowiązania nałożone w sekcji 1 przygotowuje i przechowuje deklarację zgodności UE zgodnie z art. 17 i załącznikiem III dla modelu wyrobu objętego procedurą oceny zgodności. Poprzez wydanie deklaracji zgodności UE producent gwarantuje i deklaruje, że dane wyroby są zgodne z typem, dla którego wydano certyfikat badania typu UE, i spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia.
3. System zarządzania jakością
 - 3.1. Producent składa wniosek do jednostki notyfikowanej o ocenę swojego systemu zarządzania jakością. Wniosek zawiera:
 - wszystkie elementy wymienione w sekcji 3.1 załącznika VIII,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, dla zatwierdzonych typów; jeśli dokumentacja techniczna jest bardzo obszerna lub przechowywana w różnych miejscach, producent przedkłada streszczenie dokumentacji technicznej oraz na żądanie udostępnia pełną dokumentację techniczną;
 - kopię certyfikatów badania typu UE, o których mowa w sekcji 4 załącznika IX; jeśli certyfikaty badania typu UE zostały wydane przez tę samą jednostkę notyfikowaną, do której złożono wniosek, wystarczy odniesienie do dokumentacji technicznej i wydanych certyfikatów.
 - 3.2. Stosowanie systemu zarządzania jakością gwarantuje, że wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z przepisami niniejszego rozporządzenia, które mają zastosowanie do takich wyrobów na wszystkich etapach. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta dla jego systemu zarządzania jakością należy dokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych zasad oraz procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, podręczniki i zapisy dotyczące jakości.

System zarządzania jakością w szczególności obejmuje odpowiedni opis wszystkich elementów wymienionych w sekcji 3.2 lit. a), b), d) i e) załącznika VIII.
 - 3.3. Zastosowanie mają przepisy sekcji 3.3 lit. a) i b) załącznika VIII.

Jeśli system zarządzania jakością zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zapewnienia jakości UE. O decyzji powiadamia się producenta. Decyzja zawiera wnioski z kontroli oraz uzasadnioną ocenę.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

3.4. Zastosowanie mają przepisy sekcji 3.4 załącznika VIII.

4. Nadzór

Zastosowanie mają przepisy sekcji 4.1, sekcji 4.2 tiret pierwsze, drugie i czwarte, sekcji 4.3, sekcji 4.4, sekcji 4.6 i sekcji 4.7 załącznika VIII.

~~W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III nadzór obejmuje również sprawdzenie spójności pomiędzy ilością wyprodukowanych lub zakupionych surowców lub kluczowych komponentów zatwierdzonych dla danego typu a ilością produktów gotowych. [Popr. 317]~~

5. Weryfikacja serii w przypadku wyrobów zawierających substancję leczniczą, która w razie użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy pochodzący z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4

Po zakończeniu produkcji każdej serii wyrobów zawierających substancję leczniczą, która w razie użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy pochodzący z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, producent informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu serii wyrobów oraz wysyła do niej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia serii pochodnej krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego wykorzystanych do produkcji wyrobu, wydany przez laboratorium państwowe lub laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

6. Przepisy administracyjne

~~Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przez okres co najmniej równy okresowi życia wyrobu medycznego określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta, przechowuje do dyspozycji właściwych organów: [Popr. 318]~~

— deklarację zgodności,

— dokumentację, o której mowa w sekcji 3.1 tiret czwarte załącznika VIII,

— dokumentację, o której mowa w sekcji 3.1 tiret siódme załącznika VIII, w tym certyfikat badania typu UE, o którym mowa w załączniku IX,

— zmiany, o których mowa w sekcji 3.4 załącznika VIII, oraz

— decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w sekcjach 3.3, 4.3 i 4.4 załącznika VIII.

Zastosowanie mają przepisy sekcji 9 załącznika VIII.

7. Zastosowanie do wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy IIa

7.1. W drodze odstępstwa od przepisów sekcji 2, na mocy deklaracji zgodności UE producent gwarantuje i deklaruje, że dane wyroby klasy IIa są wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.

7.2. W przypadku wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana na podstawie reprezentatywnej próbki ocenia, w ramach oceny określonej w sekcji 3.3, dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, pod względem zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia; jeśli dokumentacja techniczna jest bardzo obszerna lub przechowywana w różnych miejscach, producent przedkłada streszczenie dokumentacji technicznej oraz na żądanie udostępnia pełną dokumentację techniczną.

Wybierając reprezentatywną próbkę lub próbki, jednostka notyfikowana bierze pod uwagę nowatorski charakter technologii, podobieństwa projektu, technologię, metody produkcji i sterylizacji, przewidziane zastosowanie i wyniki wszelkich istotnych poprzednich ocen (np. dotyczących właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych), jakie zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Jednostka notyfikowana dokumentuje uzasadnienie wyboru próbki lub próbek.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- 7.3. Jeśli w drodze oceny przeprowadzonej zgodnie z sekcją 7.2 uzyskane zostanie potwierdzenie, że wyroby klasy IIa są zgodne z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz spełniają stosujące się do nich wymogi niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodnie z niniejszą sekcją niniejszego załącznika.
- 7.4. Jednostka notyfikowana ocenia kolejne próbki w ramach oceny nadzoru, o której mowa w sekcji 4.
- 7.5. W drodze odstępstwa od sekcji 6 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej ~~pięciu~~ **lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu równy okresowi życia wyrobu medycznego określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta**, przechowuje do dyspozycji właściwych organów: **[Popr. 319]**
 - deklarację zgodności,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II,
 - certyfikat, o którym mowa w sekcji 7,3.

Zastosowanie mają przepisy sekcji 9 załącznika VIII.

CZEŚĆ B: WERYFIKACJA PRODUKTU

1. Weryfikacja produktu jest procedurą, w ramach której po zbadaniu każdego wyprodukowanego wyrobu producent, poprzez wydanie deklaracji zgodności UE zgodnie z art. 17 i załącznikiem III, gwarantuje i deklaruje, że wyroby poddane procedurze określonej w sekcjach 4 i 5 są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.
2. Producent podejmie wszelkie działania konieczne do dopilnowania, aby wyroby powstające w procesie produkcji były zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia. Producent przed rozpoczęciem produkcji przygotowuje dokumenty, w których zdefiniowany jest proces produkcji, w szczególności kwestie dotyczące sterylizacji tam, gdzie jest ona potrzebna, wraz ze wszystkimi rutynowymi, z góry ustalonymi przepisami, jakie należy wdrożyć w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz, w stosownych przypadkach, zgodności produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia.

Ponadto w odniesieniu do wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym i tylko dla tych aspektów procesu produkcji, które służą zapewnieniu i utrzymaniu sterylności, producent stosuje przepisy sekcji 3 i 4 części A niniejszego załącznika.
3. Producent zobowiązuje się do ustanowienia i aktualizowania planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, oraz procedur zapewniających wypełnienie zobowiązań wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 61 do 66.
4. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu ~~weryfikacji~~ zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia poprzez badanie i testowanie każdego produktu zgodnie z przepisami sekcji 5 **bądź też poprzez badanie i testowanie wyrobów na podstawie statystycznej, jak określono w sekcji 6. [Popr. 320]**

Wymienione wyżej kontrole nie mają zastosowania do tych aspektów procesu produkcji, które związane są z zapewnieniem sterylności.

5. Weryfikacja poprzez badanie i testowanie każdego produktu
- 5.1. Każdy wyrób jest badany oddzielnie i należy przeprowadzić właściwe testy fizyczne lub laboratoryjne zdefiniowane w odpowiedniej normie lub normach określonych w art. 6, lub testy im równoważne, w celu sprawdzenia, w stosownych przypadkach, zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

5.2. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym zatwierdzonym wyrobie i sporządza pisemny certyfikat weryfikacji produktu UE odnoszący się do przeprowadzonych testów.

5a. Statystyczna weryfikacja zgodności [Popr. 321]

5a.1. Producent przedstawia wytwarzane wyroby w postaci jednorodnych partii. Dokumentacja partii produkcji musi zawierać dowód jednorodności przedstawionych wyrobów. [Popr. 322]

5a.2. Z każdej partii pobiera się losowo próbkę wyrobów. Każdy wyrób stanowiący próbkę jest badany indywidualnie i przeprowadza się właściwe testy fizyczne lub laboratoryjne zdefiniowane w odpowiedniej normie lub normach określonych w art. 6, lub testy im równoważne, w celu sprawdzenia zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia. [Popr. 323]

5a.3. Statystyczna kontrola wyrobów opiera się na atrybutach i/lub zmiennych, zawierających schematy próbek o cechach operacyjnych, które zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i działania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Plan pobierania próbek zostanie ustalony w oparciu o zharmonizowane normy lub równorzędne testy, o których mowa w art. 6, z uwzględnieniem specyficznego charakteru kategorii testowanych wyrobów. [Popr. 324]

5a.4. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym zatwierdzonym wyrobie i sporządza certyfikat weryfikacji produktu UE odnoszący się do przeprowadzonych testów.

Wszystkie wyroby w partii, z wyjątkiem tych wyrobów z próbki, które nie wykazały zgodności, mogą zostać wprowadzone do obrotu.

W przypadku odrzucenia partii, właściwa jednostka notyfikowana musi przedsięwziąć odpowiednie środki, aby zapobiec wprowadzeniu tej partii do obrotu.

W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną. [Popr. 325]

6. Weryfikacja serii w przypadku wyrobów zawierających substancję leczniczą, która w razie użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy pochodzący z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4

Po zakończeniu produkcji każdej serii wyrobów zawierających substancję leczniczą, która w razie użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy pochodzący z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, producent informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu serii wyrobów oraz wysyła do niej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia serii pochodnej krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego wykorzystanych do produkcji wyrobu, wydany przez laboratorium państwowe lub laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

7. Przepisy administracyjne

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu **równy okresowi życia wyrobu medycznemu określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta**, przechowuje do dyspozycji właściwych organów: **[Popr. 326]**

— deklarację zgodności,

— dokumentację, o której mowa w sekcji 2,

— certyfikat, o którym mowa w sekcji 5.2,

— certyfikat badania typu UE, o którym mowa w załączniku IX.

Zastosowanie mają przepisy sekcji 9 załącznika VIII.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

8. Zastosowanie do wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy IIa
- 8.1. W drodze odstępstwa od przepisów sekcji 1, na mocy deklaracji zgodności UE producent gwarantuje i deklaruje, że dane wyroby klasy IIa są wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.
- 8.2. Weryfikacja przeprowadzana przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z przepisami sekcji 4 ma na celu potwierdzenie zgodności wyrobów klasy IIa z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia.
- 8.3. Jeśli w drodze weryfikacji przeprowadzonej zgodnie z sekcją 8.2 uzyskane zostanie potwierdzenie, że wyroby klasy IIa są zgodne z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodnie z niniejszą sekcją niniejszego załącznika.
- 8.4. W drodze odstępstwa od sekcji 7 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej ~~pięciu~~ **lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu równy okresowi życia wyrobu medycznego określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta**, przechowuje do dyspozycji właściwych organów: **[Popr. 327]**
- deklarację zgodności,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II,
 - certyfikat, o którym mowa w sekcji 8.3.

Zastosowanie mają przepisy sekcji 9 załącznika VIII.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK XI

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DLA WYROBÓW WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE

1. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządzają oświadczenie zawierające następujące informacje:
 - nazwę i adres producenta oraz wszelkich dodatkowych miejsc produkcji,
 - jeśli dotyczy, nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela,
 - dane umożliwiające identyfikację danego wyrobu,
 - oświadczenie, że wyrób przeznaczony jest do wyłącznego użytku przez konkretnego pacjenta lub użytkownika, wskazanego z nazwiska lub określonego inicjałami lub kodem liczbowym,
 - nazwisko lekarza, lekarza dentystry lub innej osoby upoważnionej na podstawie kwalifikacji zawodowych przez prawo krajowe, która sporządziła receptę oraz, w stosownych przypadkach, nazwę zaangażowanej instytucji zdrowia publicznego,
 - szczegółową charakterystykę produktu określoną w receptycie,
 - oświadczenie, że dany wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami w zakresie bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I oraz, w stosownych przypadkach, wskazanie, które ogólne wymogi w zakresie bezpieczeństwa i działania nie zostały całkowicie spełnione, wraz z uzasadnieniem tej sytuacji,
 - w stosownych przypadkach, wskazanie, że wyrób zawiera lub obejmuje substancję leczniczą, w tym pochodną krwi lub osocza ludzkiego, tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012.
2. Producent zobowiązuje się do udostępniania właściwym organom krajowym dokumentacji, w której wskazane jest miejsce lub miejsca produkcji, oraz która pozwala zrozumieć projekt, proces produkcji i działanie produktu, włącznie z jego spodziewanym działaniem, tym samym umożliwiając takim organom ocenę zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia.

Producent podejmuje wszelkie działania niezbędne dla zapewnienia, że w procesie produkcyjnym produkty są wytwarzane zgodnie z dokumentacją określoną w ustępie pierwszym.
3. Informacje zawarte w deklaracji, której dotyczy niniejszy załącznik, należy przechowywać przez okres co najmniej pięciu lat od wprowadzenia wyrobu do obrotu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.

Zastosowanie mają przepisy sekcji 9 załącznika VIII.
4. Producent zobowiązuje się do przeglądu i dokumentacji doświadczeń zebranych w fazie poprodukcyjnej, w tym podczas klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w części B załącznika XIII, oraz do wdrożenia odpowiednich środków w celu zastosowania koniecznych działań naprawczych. Zobowiązanie to nakłada na producenta obowiązek zgłoszenia właściwym organom, zgodnie z art. 61 ust. 4, wszelkich ciężkich incydentów lub zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich zaistnieniu.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK XII

MINIMALNY ZAKRES INFORMACJI ZAWARTYCH W CERTYFIKATACH WYDAWANYCH PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ

1. Nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej;
 2. nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela;
 3. niepowtarzalny numer identyfikacyjny certyfikatu;
 4. data wydania;
 5. data ważności;
 6. dane konieczne do identyfikacji wyrobu lub wyrobów lub kategorii wyrobów objętych certyfikatem, w tym przewidziane zastosowanie wyrobu lub wyrobów oraz kod (kody) powszechnej nomenklatury wyrobów medycznych lub kod (kody) w ramach uznanej międzynarodowo nomenklatury;
 7. w stosownych przypadkach, zakłady produkcyjne objęte certyfikatem;
 8. odniesienie do niniejszego rozporządzenia i odpowiedniego załącznika, według którego przeprowadzono ocenę zgodności;
 9. przeprowadzone badania i testy, np. odniesienie do odpowiednich norm/sprawozdań z testów/sprawozdań z audytów;
 10. w stosownych przypadkach, odniesienie do odpowiednich części dokumentacji technicznej lub innych certyfikatów wymaganych do wprowadzenia do obrotu wyrobu lub wyrobów objętych certyfikatem;
 11. w stosownych przypadkach, informacje na temat nadzoru sprawowanego przez jednostkę notyfikowaną;
 12. wnioski z oceny, badania lub kontroli przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną;
 13. warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu;
 14. prawnie wiążący podpis złożony w imieniu jednostki notyfikowanej, zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym.
-

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK XIII

OCENA KLINICZNA I KLINICZNE DZIAŁANIA NASTĘPCZE PO WPROWADZENIU DO OBROTU

CZĘŚĆ A: OCENA KLINICZNA

1. Aby przeprowadzić ocenę kliniczną, producent:
 - określa ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania, które wymagają poparcia odpowiednimi danymi klinicznymi,
 - identyfikuje dostępne dane kliniczne mające zastosowanie do wyrobu i jego przewidzianego zastosowania poprzez przeszukiwanie literatury naukowej, doświadczenie kliniczne lub badania kliniczne wyrobu,
 - ocenia zbiory danych klinicznych poprzez ewaluację ich przydatności do ustalenia bezpieczeństwa i działania wyrobu,
 - tworzy nowe lub dodatkowe dane kliniczne potrzebne do rozwiązania nierozstrzygniętych kwestii,
 - analizuje wszystkie odpowiednie dane kliniczne w celu sformułowania wniosków na temat bezpieczeństwa i działania wyrobu.
2. Potwierdzenia zgodności z wymogami dotyczącymi właściwości i działania określonymi w sekcji 1 załącznika I w normalnych warunkach używania wyrobu oraz oceny niepożądanych skutków ubocznych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w sekcjach 1 i 5 załącznika I, dokonuje się na podstawie danych klinicznych.

Uwzględnia się również dane niezależnych instytutów naukowych lub organizacji medycznych oparte na własnym zbiorze danych klinicznych. [Popr. 328]
3. Ocenę kliniczną należy przeprowadzić w sposób dokładny i obiektywny, biorąc pod uwagę zarówno korzystne, jak i niekorzystne dane. Jej poziom szczegółowości i zakres są proporcjonalne i stosowne do charakteru, klasyfikacji i przewidzianego zastosowania danego wyrobu, związanych z nim twierdzeń producenta oraz ryzyka.
4. Dane kliniczne odnoszące się do innego wyrobu mogą być istotne, jeśli wykazana zostanie równoważność wyrobu będącego przedmiotem oceny klinicznej z wyrobem, do którego odnoszą się takie dane. Równoważność można wykazać tylko w przypadku, gdy wyrób będący przedmiotem oceny klinicznej i wyrób, do którego odnoszą się istniejące dane kliniczne, mają to samo przewidziane zastosowanie, a charakterystyka techniczna i biologiczna wyrobów i stosowane procedury medyczne są podobne w takim zakresie, że w bezpieczeństwie i działaniu takich wyrobów nie byłoby różnicy mającej znaczenie kliniczne.
5. W przypadku wyrobów ~~do implantacji~~ oraz wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III **objętych art. 43a ust. 1, z wyjątkiem wyrobów używanych przez krótki czas**, należy przeprowadzić badania kliniczne wyrobów, chyba że poleganie na istniejących danych klinicznych jest należyście uzasadnione. Wykazanie równoważności zgodnie z sekcją 4 zazwyczaj nie stanowi wystarczającego uzasadnienia w rozumieniu pierwszego zdania niniejszego ustępu. [Popr. 329]
- 5a. **Wszystkie dane kliniczne zebrane przez producenta w ramach planu klinicznych działań następczych należy udostępnić pracownikom służby zdrowia. [Popr. 330]**
6. Wyniki oceny klinicznej i dane kliniczne, na których ocena ta jest oparta, są dokumentowane w sprawozdaniu z oceny klinicznej, które służy poparci oceny zgodności wyrobu.

Dane kliniczne wraz z danymi nieklinicznymi powstałymi w wyniku zastosowania nieklinicznych metod badawczych, a także inna odnośna dokumentacja umożliwiające producentowi wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz stanowią część dokumentacji technicznej danego wyrobu.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

CZĘŚĆ B: KLINICZNE DZIAŁANIA NASTĘPCZE PO WPROWADZENI UDO OBROTU

1. Kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu (zwane dalej „PMCF”) to ciągły proces mający na celu aktualizację oceny klinicznej, o której mowa w art. 49 oraz części A niniejszego załącznika, oraz działanie będące częścią realizowanego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W tym celu producent z własnej inicjatywy zbiera, **rejestruje w elektronicznym systemie dotyczącym obserwacji, o którym mowa w art. 62**, i ocenia dane kliniczne dotyczące stosowania przez ludzi, zarówno wewnętrznego, jak i zewnętrznego, wyrobu, który uzyskał zezwolenie na noszenie oznakowania CE, zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem określonym w odpowiedniej procedurze oceny zgodności, co ma na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i działania w trakcie oczekiwanego okresu istnienia wyrobu, ciągłe utrzymywanie zidentyfikowanego ryzyka na akceptowalnym poziomie oraz wykrywanie pojawiających się zagrożeń na podstawie udokumentowanych informacji. **[Popr. 331]**
2. Kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu realizuje się zgodnie z udokumentowanymi metodami określonymi w planie PMCF.
- 2.1. W planie PMCF należy określić metody i procedury proaktywnego zbierania i oceny danych klinicznych w celu:
 - (a) potwierdzenia bezpieczeństwa i działania wyrobu przez jego oczekiwany okres istnienia;
 - (b) identyfikacji uprzednio nieznanymi skutków ubocznych oraz monitorowania znanych skutków ubocznych i przeciwwskazań;
 - (c) identyfikacji i analizy pojawiających się zagrożeń na podstawie udokumentowanych informacji;
 - (d) zapewnienia ciągłego utrzymywania stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w sekcjach 1 i 5 załącznika I, na akceptowalnym poziomie; oraz
 - (e) identyfikacji potencjalnego systematycznego nieprawidłowego użycia wyrobu lub użycia go poza przewidzianym zastosowaniem, z uwzględnieniem weryfikacji poprawności przewidzianego zastosowania.
- 2.2. W planie PMCF należy określić w szczególności
 - (a) ogólne planowane metody i procedury PMCF, takie jak zbieranie uzyskanych doświadczeń klinicznych, informacje zwrotne od użytkowników, przegląd literatury naukowej i innych źródeł danych klinicznych;
 - (b) szczegółowe planowane metody i procedury klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, takie jak ocena odpowiednich rejestrów czy badania w ramach PMCF;
 - (c) uzasadnienie adekwatności metod i procedur, o których mowa w lit. a) i b);
 - (d) odniesienie do odpowiednich części sprawozdania z oceny klinicznej, o którym mowa w sekcji 6 części A niniejszego załącznika, oraz do zarządzania ryzykiem, o którym mowa w sekcji 2 załącznika I;
 - (e) cele szczegółowe klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu;
 - (f) ocenę danych klinicznych związanych z równoważnymi lub podobnymi wyrobami;
 - (g) odniesienie do odpowiednich norm i wytycznych dotyczących klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu.
3. Producent analizuje ustalenia klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje wyniki w sprawozdaniu z oceny PMCF, które stanowi część dokumentacji technicznej **i które jest przesyłane okresowo zainteresowanym państwom członkowskim.**

W odniesieniu do wyrobów medycznych klasy III sprawozdanie producenta z oceny PMCF podlega przeglądowi przeprowadzanemu przez stronę trzecią lub eksperta zewnętrznego z zachowaniem zasad najwyższych kompetencji naukowych i bezstronności. W celu dokonania takiego przeglądu producent przekazuje stronie trzeciej lub ekspertowi zewnętrznemu odpowiednie dane. Zarówno sprawozdanie producenta z oceny PMCF, jak i jego przegląd dokonany przez niezależny organ stanowią część dokumentacji technicznej dotyczącej wyrobów medycznych klasy III. [Popr. 332]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

4. Wnioski z oceny PMCF, **a w stosownym przypadku z jej przeglądu dokonanej przez stronę trzecią lub eksperta zewnętrznego, o czym mowa w pkt 3**, bierze się pod uwagę w ocenie klinicznej, o której mowa w art. 49 i części A niniejszego załącznika, oraz w zarządzaniu ryzykiem, o którym mowa w sekcji 2 załącznika I. Jeśli w wyniku klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano potrzebę zastosowania środków naprawczych, producent wdraża takie środki **i powiadamia zainteresowane państwa członkowskie**. [Popr. 333]
-

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK XIV

BADANIA KLINICZNE WYROBÓW

- I. Ogólne wymogi
1. Względy etyczne

Badanie kliniczne wyrobu na każdym etapie – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badań aż do publikacji ich rezultatów – należy przeprowadzać zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi, na przykład zasadami Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach, w Finlandii, w 1964 r., ostatnio zmienionej w 2008 r. przez 59. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu, w Korei. **Zgodność z powyższymi zasadami stwierdza się po zbadaniu przez właściwą komisję etyczną. Uregulowania dotyczące szczegółowych warunków udziału ludzi w badaniach klinicznych pozostają w gestii państw członkowskich.** [Popr. 334]

2. Metody
- 2.1. Badania kliniczne wyrobów należy prowadzić w oparciu o właściwy plan badania odzwierciedlający najnowszą wiedzę naukową i techniczną i zdefiniować w taki sposób, aby potwierdzić lub zanegować **działanie techniczne wyrobu, kliniczne bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu stosowanego w zamierzonym celu w populacji docelowej i zgodnie z instrukcją używania oraz** twierdzenia producenta na temat wyrobu, a także aspektów bezpieczeństwa, działania i stosunku korzyści do ryzyka, o których mowa w art. 50 ust. 1; badania te powinny zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantującą naukową ważność wniosków. [Popr. 335]
- 2.2. Należy stosować procedury prowadzenia badań właściwe dla wyrobu poddawanego tym badaniom.
- 2.3. Badania kliniczne wyrobu przeprowadza się w okolicznościach podobnych do normalnych warunków używania wyrobu **w zamierzonym celu w populacji docelowej.** [Popr. 336]
- 2.4. Należy zbadać wszystkie właściwe cechy, włączając te, które dotyczą bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz jego oddziaływania na pacjentów.
- 2.5. Badania powinny być przeprowadzone we właściwym środowisku, na odpowiedzialność praktykującego lekarza lub innej uprawnionej wykwalifikowanej osoby.
- 2.6. Praktykujący lekarz lub inna uprawniona osoba mają dostęp do danych technicznych i klinicznych dotyczących wyrobu.
- 2.7. Sprawozdanie z badania klinicznego wyrobu, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera **ocenę krytyczną wszystkich danych zebranych wszystkie dane kliniczne zebrane** w trakcie badania klinicznego wyrobu **oraz ocenę krytyczną tych danych**, włącznie z ustaleniami negatywnymi. [Popr. 337]

Ia

1. Uczestnik niezdolny do wyrażenia świadomej zgody

W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody, zanim stali się niezdolni do jej wyrażenia, badania kliniczne mogą być prowadzone wyłącznie w przypadku spełnienia, oprócz warunków ogólnych, wszystkich następujących warunków:

- **uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego; zgoda stanowi domniemaną wolę uczestnika i może zostać odwołana w każdej chwili bez uszczerbku dla uczestnika;**
- **uczestnik niezdolny do wyrażenia świadomej zgody otrzymał od badacza lub jego przedstawiciela, zgodnie z prawem krajowym zainteresowanego państwa członkowskiego, zrozumiałe dla niego informacje dotyczące badania klinicznego, związanego z nim ryzyka i korzyści;**

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- badacz stosuje się do jednoznacznego życzenia uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody, lecz zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczącego odmowy jego udziału w badaniu klinicznym lub do woli wycofania się z tego badania w każdej chwili bez podania przyczyny oraz bez żadnej odpowiedzialności ze strony uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego ani szkody dla niego z tego tytułu;
- nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za udział w badaniu klinicznym;
- takie badanie jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;
- takie badanie dotyczy bezpośrednio choroby, na którą cierpi zainteresowana osoba;
- badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i etapem rozwojowym uczestnika; zarówno granice ryzyka, jak i stopień narażenia uczestnika na niekorzystne czynniki zostały szczegółowo określone i są stale monitorowane;
- badanie jest niezbędne w trosce o zdrowie populacji, której dotyczy badanie skuteczności klinicznej, i nie może zostać przeprowadzone na uczestnikach zdolnych do wyrażenia świadomej zgody;
- istnieją podstawy, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym będzie się wiązał z odniesieniem przez uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody korzyści większych niż ryzyko, albo będzie się wiązał z jedynie minimalnym ryzykiem;
- komisja etyczna posiadająca wiedzę fachową w zakresie danej choroby i grupy pacjentów lub po zasięgnięciu opinii w sprawie klinicznych, etycznych i psychospołecznych problemów dotyczących danej choroby i grupy pacjentów, zatwierdziła protokół badania.

Uczestnik badania bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania zgody.
[Popr. 338]

2. Małoletni

Badania kliniczne mogą być prowadzone wyłącznie w przypadku spełnienia, oprócz warunków ogólnych, wszystkich następujących warunków:

- uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego lub przedstawicieli ustawowych na piśmie, stanowiącą domniemaną wolę małoletniego;
- uzyskano świadomą i wyraźną zgodę małoletniego, jeżeli jest on zdolny wyrazić zgodę zgodnie z prawem krajowym;
- lekarz medycyny (badacz lub członek zespołu prowadzącego badanie) przeszkolony w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadający doświadczenie w tej dziedzinie udzielił małoletniemu wszystkich odpowiednich informacji, dostosowanych do jego wieku i dojrzałości, dotyczących badania klinicznego, związanego z nim ryzyka i korzyści;
- nie naruszając przepisów tiret drugiego, badacz należyście uwzględnił jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;
- nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za udział w badaniu klinicznym;
- takie badanie dotyczy bezpośrednio choroby występującej u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;
- badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i etapem rozwojowym uczestnika; zarówno granice ryzyka, jak i stopień narażenia uczestnika na niekorzystne czynniki zostały szczegółowo określone i są stale monitorowane;
- istnieją powody, by przypuszczać, że z badania klinicznego mogą wyniknąć pewne bezpośrednie korzyści dla kategorii pacjentów, których dotyczy badanie;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- *przestrzegano odpowiednich wytycznych naukowych EMA;*
- *dobro pacjenta jest zawsze nadrzędne wobec dobra nauki i społeczeństwa;*
- *badanie kliniczne nie powiela innych badań opartych na takiej samej hipotezie i stosowane są technologie odpowiednie do wieku uczestnika badań;*
- *komisja etyczna posiadająca fachową wiedzę pediatryczną lub po zasięgnięciu porady w zakresie problemów klinicznych, etycznych i psychospołecznych w dziedzinie pediatrii zatwierdziła protokół.*

Małoletni bierze udział w procedurze wyrażania zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości. Małoletni zdolny do wyrażenia zgody zgodnie z prawem krajowym wyraża również świadomą i wyraźną zgodę na udział w badaniu.

Jeżeli w trakcie badania klinicznego małoletni osiągnie pełnoletniość określoną przepisami prawa krajowego danego państwa członkowskiego, by badanie mogło być kontynuowane, wymagane jest uzyskanie jego wyraźnej, świadomej zgody na udział w nim. [Popr. 339]

II. Dokumentacja dotycząca wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne wyrobu

W przypadku wyrobów badanych objętych przepisami art. 50 sponsor opracowuje i przedkłada wniosek zgodnie z art. 51 wraz z dokumentacją przedstawioną poniżej:

1. Formularz wniosku

Formularz wniosku należy odpowiednio wypełnić, umieszczając w nim następujące informacje:

- 1.1. nazwę, adres i dane kontaktowe sponsora oraz, w stosownych przypadkach, nazwę lub imię i nazwisko, adres i dane kontaktowe osoby wyznaczonej przez niego do kontaktów, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii;
- 1.2. nazwę, adres i dane kontaktowe producenta wyrobu, który ma być przedmiotem badania klinicznego, oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela, jeśli dane te są inne niż w sekcji 1.1;
- 1.3. tytuł badania klinicznego wyrobu;
- 1.4. pojedynczy numer identyfikacyjny zgodnie z art. 51 ust. 1;
- 1.5. status badania klinicznego wyrobu (np. składanie wniosku po raz pierwszy, ponowne składanie wniosku, znacząca zmiana);
- 1.6. jeśli jest to składany ponownie wniosek dotyczący tego samego wyrobu, datę lub daty i numer lub numery referencyjne składanych wcześniej wniosków lub, w przypadku znaczącej zmiany, odniesienie do oryginalnego wniosku;
- 1.7. jeśli jest to wniosek składany równolegle z wnioskami o pozwolenie na badania kliniczne produktu leczniczego zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr [.../...] [on clinical trials on medicinal products for human use], odniesienie do oficjalnego numeru rejestracyjnego tego badania klinicznego;
- 1.8. wskazanie państw członkowskich, państw EFTA, Turcji i państw trzecich, w których prowadzi się badania kliniczne wyrobu w ramach wielośrodowego/wielonarodowego badania w momencie składania wniosku;
- 1.9. krótki opis wyrobu badanego (np. nazwa, kod w ramach powszechnej nomenklatury wyrobów medycznych lub kod w ramach uznanej międzynarodowo nomenklatury, przewidziane zastosowanie, klasa ryzyka oraz obowiązujące zasady jego klasyfikacji zgodnie z załącznikiem VII);
- 1.10. informację, czy wyrób zawiera substancję leczniczą, w tym pochodną krwi lub osocza ludzkiego, lub jest produkowany z wykorzystaniem niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, bądź ich pochodnych;

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- 1.11. podsumowanie planu badania klinicznego wyrobu (cel lub cele badania klinicznego wyrobu, liczba i płeć uczestników badania, kryteria wyboru uczestników, uczestnicy poniżej 18. roku życia, projekt badania, np. badania kontrolowane lub randomizowane, planowane daty rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego wyrobu); **Z uwagi na fakt, iż randomizowane kontrolowane badania zwykle generują wyższy poziom dowodu odnośnie do klinicznej skuteczności oraz bezpieczeństwa, korzystanie z innego projektu lub badania musi być uzasadnione. Uzasadnia się również wybór interwencji kontrolnej. Oba uzasadnienia są przedstawiane przez niezależnych ekspertów posiadających niezbędne kwalifikacje oraz wiedzę fachową.** [Popr. 340]
- 1.12. w stosownych przypadkach, informacje o komparatorze (np. wskazanie wyrobu lub produktu leczniczego będącego komparatorem).
2. Broszura badacza

Broszura badacza zawiera wszystkie kliniczne i niekliniczne informacje dotyczące badanego wyrobu, które mają znaczenie dla badania i są dostępne w momencie składania wniosku. Powinna być wyraźnie oznakowana i zawierać w szczególności następujące informacje:

 - 2.1. identyfikację i opis wyrobu, w tym informacje na temat jego przewidzianego zastosowania, klasyfikacji ryzyka i mającej zastosowanie zasady klasyfikacji zgodnie z załącznikiem VII, projektu i produkcji wyrobu oraz odniesienia do poprzednich i podobnych generacji wyrobu;
 - 2.2. instrukcje producenta dotyczące instalacji i używania wyrobu, w tym wymogi co do jego przechowywania i obsługi, jak również etykietę i instrukcję używania, w zakresie, w jakim informacje te są dostępne;
 - 2.3. dane na temat badań przedklinicznych i dane eksperymentalne, w szczególności dotyczące obliczeń projektowych, badań *in vitro* i *ex vivo*, badań na zwierzętach, badań mechanicznych i elektrycznych, badań wiarygodności, weryfikacji i walidacji oprogramowania, badań działania, oceny biokompatybilności i bezpieczeństwa biologicznego;
 - 2.4. istniejące dane kliniczne, a w szczególności dotyczące:
 - odnośnej dostępnej literatury naukowej związanej z bezpieczeństwem, działaniem, charakterystyką projektu i przewidzianym zastosowaniem wyrobu lub wyrobów równoważnych lub podobnych,
 - odnośnych dostępnych danych klinicznych związanych z bezpieczeństwem, działaniem, charakterystyką projektu i przewidzianym zastosowaniem wyrobu lub wyrobów równoważnych lub podobnych tego samego producenta, w tym czas obecności na rynku oraz przegląd kwestii dotyczących działania i bezpieczeństwa oraz wszelkich podjętych działań naprawczych;
 - 2.5. podsumowanie analizy stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania ryzykiem, w tym informacje dotyczące zagrożeń znanych lub dających się przewidzieć, wszelkich efektów niepożądanych, przeciwwskazań i ostrzeżeń;
 - 2.6. w przypadku wyrobów zawierających substancję leczniczą, w tym pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, lub wyrobów produkowanych z wykorzystaniem niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego bądź ich pochodnych – szczegółowe informacje na temat substancji leczniczej lub tkanek czy komórek oraz na temat zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz szczególnym zarządzaniem ryzykiem w odniesieniu do danej substancji, tkanek czy komórek;
 - 2.7. odniesienie do zharmonizowanych lub innych międzynarodowo uznanych norm, z którymi wyrób jest całkowicie lub częściowo zgodny;
 - 2.8. klauzulę zastrzegającą, że badaczy należy informować o wszelkich aktualizacjach broszury badacza lub innych odnośnych informacji.
3. Plan badania klinicznego wyrobu

W planie badania klinicznego wyrobu należy określić uzasadnienie, cele, projekt i proponowaną analizę, metodologię, monitorowanie i sposób realizacji oraz prowadzenia dokumentacji badania klinicznego wyrobu. W szczególności plan powinien zawierać podane niżej informacje. Jeśli część tych informacji jest przedkładana w oddzielnym dokumencie, w planie badania klinicznego wyrobu należy umieścić odniesienie do tego dokumentu.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

- 3.1. Zagadnienia ogólne
 - 3.1.1. Identyfikacja badania klinicznego wyrobu i jego planu;
 - 3.1.2. identyfikacja sponsora;
 - 3.1.3. informacje o głównym badaczu i badaczu koordynującym, w tym ich kwalifikacje, oraz informacje na temat miejsca lub miejsc prowadzenia badania, **jak również informacje dotyczące umowy zawartej między sponsorem a jednostką prowadzącą badanie oraz szczegółów dotyczących finansowania badania;** [Popr. 343]
 - 3.1.4. ogólne streszczenie badania klinicznego wyrobu **w języku narodowym danego państwa.** [Popr. 344]
- 3.2. Identyfikacja i opis wyrobu, w tym jego przewidziane zastosowanie, producent, identyfikowalność, populacja docelowa, użyte w nim materiały mające kontakt z ludzkim ciałem, zabiegi medyczne lub chirurgiczne związane z używaniem wyrobu oraz szkolenia i doświadczenie konieczne do używania wyrobu.
- 3.3. Uzasadnienie projektu badania klinicznego wyrobu.
- 3.4. Ryzyko i korzyści związane z wyrobem i badaniem klinicznym wyrobu.
- 3.5. Cele i hipotezy badania klinicznego wyrobu.
- 3.6. Projekt badania klinicznego wyrobu
 - 3.6.1. informacje ogólne, takie jak rodzaj badania, wraz z uzasadnieniem takiego wyboru, punkty końcowe, zmienne;
 - 3.6.2. informacje o wyrobie, który ma być użyty do badania klinicznego wyrobu, wszelkich komparatorach oraz innych wyrobach lub lekach;
 - 3.6.3. informacje o uczestnikach badania, w tym o wielkości populacji badanej oraz, w stosownych przypadkach, osobach szczególnie narażonych;
 - 3.6.4. opis procedur związanych z badaniem klinicznym wyrobu.
 - 3.6.5. Plan monitorowania
- 3.7. Kwestie statystyczne
- 3.8. Zarządzanie danymi.
- 3.9. Informacje o wszelkich zmianach w planie badania klinicznego wyrobu.
- 3.10. Zasady dotyczące odstępstw od planu badania klinicznego wyrobu.
- 3.11. Odpowiedzialność w odniesieniu do wyrobu, w szczególności kontrola dostępu do wyrobu, działania następcze w odniesieniu do wyrobu wykorzystanego w badaniu klinicznym wyrobu oraz zwrot wyrobów niewykorzystanych, przeterminowanych lub wadliwych.
- 3.12. Oświadczenie o zgodności z przyjętymi zasadami etycznymi mającymi zastosowanie do badań medycznych z udziałem ludzi oraz zasadami dobrych praktyk klinicznych w zakresie badań klinicznych wyrobów medycznych, jak również z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi.
- 3.13. Procedura świadomej zgody.
- 3.14. Sprawozdawczość w zakresie bezpieczeństwa, w tym definicja zdarzeń niepożądanych oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych, procedury i terminy dotyczące sprawozdawczości.
- 3.15. Kryteria i procedury zawieszenia lub wcześniejszego zakończenia badania klinicznego wyrobu.
- 3.15 **a. Plan dalszej terapii uczestników po zakończeniu badania klinicznego.** [Popr. 347]

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

3.16. Zasady tworzenia sprawozdania z badania klinicznego wyrobu oraz publikacji wyników zgodnie z wymogami prawnymi i zasadami etycznymi, o których mowa w rozdziale I sekcja 1.

3.17. Bibliografia.

4. Inne informacje

4.1. Oświadczenie podpisane przez osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za produkcję badanego wyrobu, potwierdzające, że dany wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania poza aspektami objętymi badaniem klinicznym wyrobu oraz że w odniesieniu do tych aspektów podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestnika.

Oświadczeniu temu może towarzyszyć poświadczenie wydane przez jednostkę notyfikowaną.

4.2. W przypadku gdy przewiduje to prawo krajowe, kopie opinii odpowiedniej komisji etycznej lub odpowiednich komisji etycznych, gdy tylko będą dostępne.

4.3. Dowód ubezpieczenia lub przystąpienia do krajowego mechanizmu odszkodowawczego dla uczestników w razie uszczerbku na zdrowiu, zgodnie z prawem krajowym.

4.4. Dokumenty i procedury służące uzyskaniu świadomej zgody.

4.5. Opis ustaleń mających na celu zapewnienie zgodności z obowiązującymi zasadami ochrony i poufności danych osobowych, w szczególności:

— ustalenia organizacyjne i techniczne, które zostaną wdrożone, aby zapobiec nieuprawnionemu dostępowi do przetwarzanych informacji i danych osobowych, ich ujawnieniu, rozpowszechnieniu, zmianom czy utracie,

— opis środków, które zostaną wprowadzone w celu zapewnienia poufności zapisów i danych osobowych uczestników badań klinicznych wyrobu,

— opis środków, które zostaną wprowadzone w przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych w celu ograniczenia ewentualnych niekorzystnych skutków.

III. Pozostałe zobowiązania sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się do udostępniania właściwym organom krajowym wszelkiej dokumentacji koniecznej do dostarczenia dowodów do dokumentacji, o której mowa w rozdziale II niniejszego załącznika. Jeśli sponsor nie jest osobą fizyczną lub prawną odpowiedzialną za produkcję badanego wyrobu, osoba ta może wypełnić to zobowiązanie w imieniu sponsora.

2. Zdarzenia podlegające zgłoszeniu badacze powinni zgłaszać niezwłocznie.

3. Dokumentację, o której mowa w niniejszym załączniku, należy przechowywać przez okres co najmniej pięciu lat od zakończenia badania klinicznego danego wyrobu lub, jeśli wyrób został już wprowadzony do obrotu, co najmniej przez pięć lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyrobu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.

Każde państwo członkowskie musi ustanowić przepisy o przechowywaniu takiej dokumentacji do dyspozycji właściwych organów przez okres wskazany w pierwszym zdaniu poprzedniego akapitu w przypadku, gdy sponsor lub osoba wyznaczona przez niego do kontaktów, mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium tego państwa, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem tego okresu.

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK XV

LISTA PRODUKTÓW OBJĘTYCH PRZEPISAMI OSTATNIEGO AKAPITU DEFINICJI „WYROBU MEDYCZNEGO”, O KTÓREJ MOWA
W ART. 2 UST. 1 PKT 1

1. Soczewki kontaktowe;
 2. implanty do modyfikacji lub unieruchamiania części ciała;
 3. wypełniacze twarzowe lub inne wypełniacze skórne lub śluzowkowe;
 4. sprzęt do liposukcji;
 5. inwazyjny sprzęt laserowy przeznaczony do stosowania na ciele ludzkim;
 6. sprzęt do leczenia intensywnym światłem pulsującym.
-

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK XVI

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 90/385/EWG	Dyrektywa 93/42/EWG	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1 ust. 1
Artykuł 1 ust. 2	Artykuł 1 ust. 2	Artykuł 2 ust. 1
Artykuł 1 ust. 3	Artykuł 1 ust. 3 akapit pierwszy	Artykuł 1 ust. 5 akapit pierwszy
—	Artykuł 1 ust. 3 akapit drugi	Artykuł 1 ust. 5 akapit drugi
Artykuł 1 ust. 4 i 4a	Artykuł 1 ust. 4 i 4a	Artykuł 1 ust. 4 akapit pierwszy
Artykuł 1 ust. 5	Artykuł 1 ust. 7	Artykuł 1 ust. 6
Artykuł 1 ust. 6	Artykuł 1 ust. 5	Artykuł 1 ust. 2
—	Artykuł 1 ust. 6	—
	Artykuł 1 ust. 8	Artykuł 1 ust. 7
Artykuł 2	Artykuł 2	Artykuł 4 ust. 1
Artykuł 3 akapit pierwszy	Artykuł 3 akapit pierwszy	Artykuł 4 ust. 2
Artykuł 3 akapit drugi	Artykuł 3 akapit drugi	—
Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 22
Artykuł 4 ust. 2	Artykuł 4 ust. 2	Artykuł 19 ust. 1 i 2
Artykuł 4 ust. 3	Artykuł 4 ust. 3	Artykuł 19 ust. 3
Artykuł 4 ust. 4	Artykuł 4 ust. 4	Artykuł 8 ust. 7
Artykuł 4 ust. 5 lit. a)	Artykuł 4 ust. 5 akapit pierwszy	Artykuł 18 ust. 6
Artykuł 4 ust. 5 lit. b)	Artykuł 4 ust. 5 akapit drugi	—
Artykuł 5 ust. 1	Artykuł 5 ust. 1	Artykuł 6 ust. 1
Artykuł 5 ust. 2	Artykuł 5 ust. 2	Artykuł 6 ust. 2
Artykuł 6 ust. 1	Artykuł 5 ust. 3 i art. 6	—
Artykuł 6 ust. 2	Artykuł 7 ust. 1	Artykuł 88

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Dyrektywa 90/385/EWG	Dyrektywa 93/42/EWG	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 7	Artykuł 8	Artykuły 69 do 72
—	Artykuł 9	Artykuł 41
Artykuł 8 ust. 1	Artykuł 10 ust. 1	Artykuł 2 ust. 1 pkt 43 i 44, art. 61 ust. 1 i art. 63 ust. 1
Artykuł 8 ust. 2	Artykuł 10 ust. 2	Artykuł 61 ust. 3 i art. 63 ust. 1 akapit drugi
Artykuł 8 ust. 3	Artykuł 10 ust. 3	Artykuł 63 ust. 2 i 4
Artykuł 8 ust. 4	Artykuł 10 ust. 4	Artykuł 66
Artykuł 9 ust. 1	Artykuł 11 ust. 1	Artykuł 42 ust. 2
—	Artykuł 11 ust. 2	Artykuł 42 ust. 4
—	Artykuł 11 ust. 3	Artykuł 42 ust. 3
—	Artykuł 11 ust. 4	—
—	Artykuł 11 ust. 5	Artykuł 42 ust. 5
Artykuł 9 ust. 2	Artykuł 11 ust. 6	Artykuł 42 ust. 7
Artykuł 9 ust. 3	Artykuł 11 ust. 8	Artykuł 9 ust. 3
Artykuł 9 ust. 4	Artykuł 11 ust. 12	Artykuł 42 ust. 8
Artykuł 9 ust. 5	Artykuł 11 ust. 7	—
Artykuł 9 ust. 6	Artykuł 11 ust. 9	Artykuł 43 ust. 1
Artykuł 9 ust. 7	Artykuł 11 ust. 10	Artykuł 43 ust. 3
Artykuł 9 ust. 8	Artykuł 11 ust. 11	Artykuł 45 ust. 2
Artykuł 9 ust. 9	Artykuł 11 ust. 13	Artykuł 47 ust. 1
Artykuł 9 ust. 10	Artykuł 11 ust. 14	—
—	Artykuł 12	Artykuł 20
—	Artykuł 12a	Artykuł 15
Artykuł 9a ust. 1 tiret pierwsze	Artykuł 13 ust. 1 lit. c)	—

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

Dyrektywa 90/385/EWG	Dyrektywa 93/42/EWG	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 9a ust. 1 tiret drugie	Artykuł 13 ust. 1 lit. d)	Artykuł 3 ust. 1
—	Artykuł 13 ust. 1 lit. a)	Artykuł 41 ust. 3
—	Artykuł 13 ust. 1 lit. b)	Artykuł 41 ust. 4 lit. a)
Artykuł 10	Artykuł 15	Artykuły 50 do 60
Artykuł 10a	Artykuł 14	Artykuł 25
Artykuł 10b	Artykuł 14a	Artykuł 27
Artykuł 10c	Artykuł 14b	Artykuł 74
Artykuł 11 ust. 1	Artykuł 16 ust. 1	Artykuły 33 do 34
Artykuł 11 ust. 2	Artykuł 16 ust. 2	Artykuł 29
Artykuł 11 ust. 3	Artykuł 16 ust. 3	Artykuł 36 ust. 2
Artykuł 11 ust. 4	Artykuł 16 ust. 4	—
Artykuł 11 ust. 5	Artykuł 16 ust. 5	Artykuł 45 ust. 4
Artykuł 11 ust. 6	Artykuł 16 ust. 6	Artykuł 45 ust. 3
Artykuł 11 ust. 7	Artykuł 16 ust. 7	Artykuł 31 ust. 2 i art. 35 ust. 1
Artykuł 12	Artykuł 17	Artykuł 18
Artykuł 13	Artykuł 18	Artykuł 73
Artykuł 14	Artykuł 19	Artykuł 75
Artykuł 15	Artykuł 20	Artykuł 84
Artykuł 15a	Artykuł 20a	Artykuł 77
Artykuł 16	Artykuł 22	—
Artykuł 17	Artykuł 23	—
—	Artykuł 21	—