



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 2012.9.26. r.
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2012) 273 final}
{SWD(2012) 274 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Obecne ramy regulacyjne UE w zakresie wyrobów medycznych, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, tworzą dyrektywa Rady 90/385/EWG dotycząca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD)¹ i dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD)² – akty prawne obejmujące szeroki zakres wyrobów. W MDD wyroby te podzielono na cztery klasy ryzyka: klasę I (niskie ryzyko, np. plastry opatrunkowe, szkła korekcyjne), klasę IIa (ryzyko niskie/średnie, np. rurki dotchawicze, materiały do wypełnień stomatologicznych), klasę IIb (ryzyko średnie/wysokie, np. aparatura rentgenowska, płytki i śruby kostne) i klasę III (ryzyko wysokie, np. zastawki serca, całkowite protezy stawu biodrowego, implanty piersi). Aktywne wyroby medyczne do implantacji (np. stymulatory, defibrylatory do implantacji) objęte AIMDD wchodzi *de facto* w zakres klasy III.

Dwie wspomniane dyrektywy, przyjęte w latach 90, są oparte na „nowym podejściu” i mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi. Wyroby medyczne nie podlegają wymogowi uzyskania pozwolenia organu regulacyjnego przed wprowadzeniem do obrotu, ale ocenie zgodności, która w przypadku wyrobów średniego i wysokiego ryzyka obejmuje udział niezależnej osoby trzeciej, określanej mianem „jednostki notyfikowanej”. W całej Europie istnieje ok. 80 jednostek notyfikowanych, które są wyznaczane i monitorowane przez państwa członkowskie oraz działają pod kontrolą organów krajowych. Po certyfikacji na wyrobach umieszcza się oznakowanie CE, które umożliwia swobodny obrót nimi w państwach UE/EFTA i Turcji.

Istniejące ramy regulacyjne posiadały pewne zalety, ale spotkały się również z surową krytyką, zwłaszcza po tym, jak francuskie organy służby zdrowia wykryły, że francuski producent (*Poly Implant Prothèse*, PIP) przez szereg lat najwyraźniej stosował silikon przemysłowy zamiast silikonu medycznego do produkcji implantów piersi, nie przestrzegając zatwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną, na skutek czego ucierpiały tysiące kobiet na całym świecie.

Na rynku wewnętrznym, w którym uczestniczą 32 państwa³ i który podlega zmianom wynikającym z ciągłego postępu technicznego i naukowego, pojawiły się znaczne różnice w interpretacji i stosowaniu przepisów, co osłabiło główne cele dyrektyw, tzn. bezpieczeństwo wyrobów medycznych i swobodny obrót nimi na rynku wewnętrznym. Ponadto istnieją luki w przepisach i niepewność co do nich w odniesieniu do niektórych produktów (np. produktów produkowanych przy wykorzystaniu niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, produktów do implantacji lub innych produktów inwazyjnych do celów kosmetycznych).

Niniejszy przegląd ma na celu usunięcie tych usterek i luk oraz dalsze zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów. Należy wprowadzić solidne, przejrzyste i trwałe ramy

¹ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

² Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

³ Państwa członkowskie UE, państwa EFTA i Turcja.

regulacyjne, które będą dostosowane do potrzeb. Ramy te powinny wspierać innowacje i konkurencyjność branży wyrobów medycznych oraz umożliwiać innowacyjnym wyrobom medycznym szybki i opłacalny dostęp do rynku z korzyścią dla pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Niniejszy wniosek zostaje przyjęty obok wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVD), takich jak testy krwi, które są objęte dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (IVDD)⁴. Aspekty horyzontalne, które są wspólne dla obu sektorów, zostały uspołnione, jednak szczególne cechy każdego z tych sektorów wymagają odrębnych aktów prawnych.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

Przygotowując ocenę skutków niniejszego wniosku i wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, Komisja przeprowadziła konsultacje społeczne dwukrotnie – w dniach 8 maja – 2 lipca 2008 r. oraz w dniach 29 czerwca – 15 września 2010 r. W ramach obu wspomnianych konsultacji zastosowano wszystkie zasady ogólne i minimalne standardy stosowane przez Komisję w trakcie konsultacji z zainteresowanymi stronami; odpowiedzi otrzymane w rozsądnym czasie po terminach zostały uwzględnione. Po przeanalizowaniu wszystkich odpowiedzi Komisja opublikowała streszczenie wyników i poszczególne odpowiedzi na swojej stronie internetowej⁵.

Podczas konsultacji społecznych w 2008 r. większość respondentów (w szczególności państwa członkowskie i przedmiotowa branża) uznała proponowany przegląd za przedwczesny. Respondenci wskazywali na dyrektywę 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁶, która zmieniła AIMDD i MDD, a która miała zostać wdrożona do dnia 21 marca 2010 r., jak również na nowe ramy prawne dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, które miały wejść w życie od dnia 1 stycznia 2010 r., i argumentowali, że należy poczekać na wdrożenie tych zmian, aby móc lepiej ocenić potrzebę dalszych dostosowań.

Konsultacje społeczne w 2010 r. koncentrowały się na aspektach związanych z przeglądem IVDD; wykazano szerokie poparcie dla tej inicjatywy, powiązanej z przeglądem ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych w ogóle.

W latach 2009, 2010 i 2011 kwestie wymagające uwzględnienia podczas przeglądu ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych były regularnie omawiane podczas posiedzeń grupy ekspertów ds. wyrobów medycznych, właściwych organów ds. wyrobów medycznych i konkretnych grup roboczych w dziedzinie jednostek notyfikowanych, przypadków granicznych i klasyfikacji wyrobów, badań klinicznych wyrobów i oceny klinicznej, obserwacji, nadzoru rynku i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVD) oraz podczas posiedzeń grupy roboczej *ad hoc* ds. niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI). W dniach 31 marca – 1 kwietnia 2011 r. odbyło się specjalne posiedzenie grupy roboczej ds. wyrobów medycznych, podczas którego omówiono kwestie związane z oceną skutków. Ponadto w dniach 27 kwietnia i 28 września 2011 r.

⁴ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

⁵ Zob. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

⁶ Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21.

szefowie agencji ds. leków zorganizowali razem z właściwymi organami ds. wyrobów medycznych wspólne warsztaty na temat rozwoju ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych.

W dniach 6 i 13 lutego 2012 r. odbyły się kolejne specjalne posiedzenia grupy roboczej ds. wyrobów medycznych mające na celu omówienie kwestii związanych z dwoma wnioskami ustawodawczymi w oparciu o dokumenty robocze zawierające wstępne projekty wniosków. Pisemne uwagi dotyczące dwóch wspomnianych dokumentów roboczych uwzględniono podczas dalszego opracowywania wniosków.

Ponadto przedstawiciele Komisji regularnie uczestniczyli w konferencjach, informując o trwających pracach nad przedmiotową inicjatywą ustawodawczą i odbywając rozmowy z zainteresowanymi stronami. Odbyły się ukierunkowane spotkania na wysokim szczeblu z przedstawicielami stowarzyszeń reprezentujących branżę, jednostki notyfikowane, pracowników służby zdrowia i pacjentów.

Aspekty związane z właściwymi ramami regulacyjnymi omawiano również w toku zorganizowanej przez Komisję analizy perspektyw rozwoju sektora wyrobów medycznych, która trwała od listopada 2009 r. do stycznia 2010 r. W dniu 22 marca 2011 r. Komisja i prezydencja węgierska zorganizowały konferencję wysokiego szczebla poświęconą innowacjom w technologiach medycznych, roli sektora wyrobów medycznych w stawianiu czoła wyzwaniom związanym z ochroną zdrowia, wobec których staje Europa, i właściwym ramom regulacyjnym, dzięki którym sektor ten będzie w stanie zaspokoić przyszłe potrzeby. Po konferencji, w dniu 6 czerwca 2011 r. przyjęto konkluzje Rady Unii Europejskiej w sprawie innowacji w sektorze wyrobów medycznych⁷. W konkluzjach tych Rada zwróciła się do Komisji o dostosowanie prawodawstwa UE w dziedzinie wyrobów medycznych do potrzeb jutra, tak by utworzyć odpowiednie, solidne, przejrzyste i stabilne ramy regulacyjne, które mają kluczowe znaczenie dla wspierania rozwoju bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych przynoszących korzyści europejskim pacjentom i pracownikom służby zdrowia.

Skandal z implantami piersi produkowanymi przez firmę PIP skłonił Parlament Europejski do przyjęcia w dniu 14 czerwca 2012 r. rezolucji w sprawie wadliwych silikonowych implantów piersi wyprodukowanych przez francuską firmę PIP⁸, w której również wezwano Komisję do stworzenia odpowiednich ram prawnych w celu zagwarantowania bezpieczeństwa technologii medycznych.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

3.1. Zakres i definicje (rozdział I)

Zakres proponowanego rozporządzenia w znacznym stopniu odpowiada połączonym zakresom dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, tzn. obejmuje on wszystkie wyroby medyczne inne niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*. Zakres rozszerzono jednak o pewne produkty, które obecnie nie są objęte AIMDD/MDD. Z zakresu wyłączone natomiast

⁷ Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 7.

⁸ Rezolucja z dnia 14 czerwca 2012 r. (2012/2621(RSP); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/pl/texts-adopted.html>

pewne produkty, które w niektórych państwach członkowskich są wprowadzane do obrotu jako wyroby medyczne.

Rozszerzenie zakresu dotyczy:

- produktów produkowanych przy wykorzystaniu niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, które poddano znaczącym manipulacjom (np. strzykawek napełnionych ludzkim kolagenem), chyba że są one objęte rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej⁹; tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego lub wyroby pozyskiwane z tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, których nie poddano znaczącym manipulacjom i które reguluje 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 ludzkich¹⁰, nie są objęte zakresem wniosku;
- niektórych produktów do implantacji lub innych produktów inwazyjnych niemających przeznaczenia medycznego, które są podobne do wyrobów medycznych pod względem cech i profilu ryzyka (np. soczewki kontaktowe niekorekcyjne, implanty do celów estetycznych);

Włączono dodatkowe przepisy dotyczące produktów nieobjętych rozporządzeniem, nie tyle w celu wprowadzania istotnych zmian w prawodawstwie UE, ile w celu wyjaśnienia zakresu z myślą o zapewnieniu zharmonizowanego wykonania. Dotyczą one:

- produktów zawierających zdolne do życia substancje biologiczne (np. żywe mikroorganizmy) lub składających się z takich substancji;
- żywności objętej rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 w sprawie ogólnych zasad i wymagań prawa żywnościowego,¹¹ (może mieć to wpływ np. na niektóre produkty odchudzające); wyroby medyczne wyłączono natomiast z zakresu rozporządzenia 178/2002 (sondy lub kamery diagnostyczne, nawet wprowadzane przez usta, są zatem wyraźnie wyłączone z zakresu prawa żywnościowego).

Jeżeli chodzi o produkty złożone z substancji lub połączeń substancji, które mają być spożywane, wdychane lub podawane doodbytniczo albo dopochwowo i które są wchłaniane przez organizm człowieka lub w nim rozpraszane, granica między produktami leczniczymi a wyrobami medycznymi jest trudna do określenia. Aby zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa tych produktów niezależnie od ich zakwalifikowania, produkty wchodzące w zakres definicji wyrobu medycznego zostały zakwalifikowane do klasy najwyższego ryzyka i powinny spełniać odpowiednie wymogi załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹².

⁹ Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121.

¹⁰ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

¹¹ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

¹² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

Aby wesprzeć Państwa członkowskie i Komisję w określaniu statusu prawnego produktów, Komisja może ustanowić, zgodnie ze swoimi przepisami wewnętrznymi¹³, grupę ekspertów z różnych sektorów (takich jak sektor wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, produktów leczniczych, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, kosmetyków i produktów biobójczych).

Sekcja dotycząca definicji została znacznie rozszerzona – definicje odnoszące się do wyrobów medycznych dostosowano do utrwalonych praktyk europejskich i międzynarodowych, takich jak nowe ramy prawne dotyczące wprowadzania produktów do obrotu¹⁴ i wytyczne grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji w zakresie wyrobów medycznych (GHTF)¹⁵.

3.2. Udostępnianie wyrobów na rynku, obowiązki podmiotów gospodarczych, regeneracja, oznakowanie CE, swobodny przepływ (rozdział II)

Rozdział ten zawiera przepisy, które są typowe dla związanego z produktami prawodawstwa w zakresie rynku wewnętrznego, i określa obowiązki odpowiednich podmiotów gospodarczych (producentów, upoważnionych przedstawicieli producentów spoza UE, importerów i dystrybutorów). Instrument prawny, jakim są „wspólne specyfikacje techniczne”, który okazał się użyteczny w kontekście IVDD, został wprowadzony w szerszym kontekście wyrobów medycznych, aby umożliwić Komisji doprecyzowanie ogólnych wymogów dotyczące bezpieczeństwa i działania (zawartych w załączniku I) i wymogów dotyczących oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu (zawartych w załączniku XIII). Wymogi takie zostawiają jednak producentom możliwość przyjmowania innych rozwiązań, które zapewniają przynajmniej równoważny poziom bezpieczeństwa i działania.

Obowiązki prawne spoczywające na producentach są proporcjonalne do klasy ryzyka produkowanych wyrobów. Oznacza to na przykład, że choć wszyscy producenci powinni dysponować systemem zarządzania jakością, aby dopilnować, by ich produkty stale spełniały wymogi prawne, to obowiązki związane z tym systemem są bardziej rygorystyczne w przypadku producentów wyrobów wysokiego ryzyka niż producentów wyrobów niskiego ryzyka. Producenci wyrobów medycznych do stosowania przez indywidualnych pacjentów, tzw. wyrobów wykonanych na zamówienie, muszą dopilnować, aby ich wyroby były bezpieczne i działały zgodnie z przeznaczeniem, ale obciążenie regulacyjne takich producentów pozostaje niskie.

Najważniejsze dokumenty, które mają zostać sporządzone w odniesieniu do wyrobów wprowadzanych do obrotu i przy pomocy których producent ma wykazać zgodność z wymogami prawnymi, to dokumentacja techniczna i deklaracja zgodności UE. Minimalny zakres ich treści określono w załącznikach II i III.

¹³ Komunikat Przewodniczącego do Komisji z dnia 10.11.2010 r., „Ramy działalności grup ekspertów Komisji: przepisy horyzontalne i rejestr publiczny”, C(2010)7649 final.

¹⁴ Ramy te obejmują 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, i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG, Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

¹⁵ <http://www.ghetf.org/>

W dziedzinie wyrobów medycznych wprowadzono także poniższe nowe koncepcje:

- wprowadzono wymóg, zgodnie z którym w organizacji producenta za zgodność z wymogami regulacyjnymi powinna być odpowiedzialna „osoba wykwalifikowana”. Podobne wymogi istnieją w prawodawstwie UE z zakresu produktów leczniczych oraz w przepisach krajowych transponujących AIMDD/MDD w niektórych państwach członkowskich;
- ponieważ w przypadku „handlu równoległego” wyrobami medycznymi występują znaczne różnice pomiędzy państwami członkowskimi w stosowaniu zasady swobodnego przepływu towarów, a w wielu przypadkach praktyka ta jest *de facto* zakazana, określono jasne warunki dla przedsiębiorstw uczestniczących w ponownym oznakowywaniu lub przepakowywaniu wyrobów medycznych;
- pacjenci, którym wszczepia się wyrób, powinni otrzymywać niezbędne informacje na jego temat, umożliwiające identyfikację wyrobu i obejmujące wszelkie konieczne ostrzeżenia lub środki ostrożności, które należy przedsięwziąć, np. czy wyrób jest kompatybilny z niektórymi wyrobami diagnostycznymi lub urządzeniami do prześwietlania osób stosowanymi podczas kontroli bezpieczeństwa;
- zgodnie z art. 12a MDD, wprowadzonym dyrektywą 2007/47/WE, Komisja była zobowiązana opracować sprawozdanie dotyczące regeneracji wyrobów i w razie potrzeby przedłożyć wniosek ustawodawczy w tej sprawie. Na podstawie ustaleń Komisji przedstawionych w jej sprawozdaniu z dnia 27 sierpnia 2010 r.¹⁶, uwzględniających opinię Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) z dnia 15 kwietnia 2010 r., wniosek zawiera rygorystyczne przepisy dotyczące regeneracji wyrobów jednorazowego użytku, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, a jednocześnie umożliwić dalszy rozwój tej praktyki na jasnych warunkach. Regeneracja wyrobów jednorazowego użytku jest uznawane za produkcję nowego wyrobu, tak by podmioty prowadzące regenerację musiały spełnić wymogi, którym podlegają producenci. Regeneracja wyrobów jednorazowego użytku do użytku krytycznego (np. wyrobów do inwazyjnych zabiegów chirurgicznych) powinno być co do zasady zabronione. Ponieważ niektóre państwa członkowskie mogą żywić szczególne obawy co do bezpieczeństwa w przypadku regeneracji wyrobów jednorazowego użytku, zachowują prawo do utrzymania lub wprowadzenia powszechnego zakazu stosowania tej praktyki, w tym przekazywania wyrobów jednorazowego użytku do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego celem ich regeneracji oraz zakazu dostępu wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji do ich rynku.

3.3. Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów, rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, Eudamed (rozdział III)

Rozdział ten dotyczy jednej z największych wad obecnego systemu: braku przejrzystości. Obejmuje on:

¹⁶ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie regeneracji wyrobów medycznych w Unii Europejskiej, zgodnie z art. 12a dyrektywy 93/42/EWG, COM(2010)443 final.

- wymóg, zgodnie z którym podmioty gospodarcze muszą być w stanie zidentyfikować podmioty, które dostarczyły im wyroby medyczne, oraz podmioty, którym dostarczyły wyroby medyczne;
- wymóg, zgodnie z którym producenci wyposażają swoje wyroby w niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu, który umożliwia identyfikowalność. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów będzie wprowadzany stopniowo i proporcjonalnie do klasy ryzyka wyrobów;
- wymóg, zgodnie z którym producenci/upoważnieni przedstawiciele i importerzy muszą się zarejestrować oraz zarejestrować wyroby, które wprowadzają do obrotu w UE, w centralnej europejskiej bazie danych;
- wymóg, zgodnie z którym producenci wyrobów wysokiego ryzyka muszą publicznie udostępnić podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności zawierające kluczowe elementy towarzyszących danych klinicznych;
- dalszy rozwój europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed), ustanowionej decyzją Komisji 2010/227/UE¹⁷, która będzie zawierała zintegrowane systemy elektroniczne dotyczące europejskich niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, rejestracji wyrobów, odpowiednich podmiotów gospodarczych i certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane, badań klinicznych wyrobu, obserwacji oraz nadzoru rynku. Znaczna część informacji znajdujących się w bazie Eudamed będzie publicznie dostępna, zgodnie z przepisami dotyczącymi poszczególnych systemów elektronicznych.

Ustanowienie centralnej bazy danych dotyczących rejestracji nie tylko zapewni wysoki poziom przejrzystości, lecz również zlikwiduje różnice pomiędzy krajowymi systemami rejestracji, które pojawiły się w ostatnich latach i które znacznie zwiększyły koszty zgodności z odpowiednimi wymogami dla podmiotów gospodarczych. Przyczyni się zatem również do zmniejszenia obciążenia administracyjnego producentów.

3.4. Jednostki notyfikowane (rozdział IV)

Właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz zaufania obywateli do systemu, który w ostatnich latach był obiektem surowej krytyki spowodowanej znacznymi różnicami dotyczącymi z jednej strony wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych, a z drugiej strony jakości i dogłębności prowadzonej przez nie oceny zgodności, w szczególności sposobu, w jaki oceniają one przeprowadzaną przez producentów ocenę kliniczną.

Zgodnie z nowymi ramami prawnymi dotyczącymi wprowadzania produktów do obrotu we wniosku zawarto wymogi dla krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane. Ostateczną odpowiedzialność za wyznaczanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych, w oparciu o bardziej surowe i szczegółowe kryteria określone w załączniku VI, pozostawiono poszczególnym państwom członkowskim. We wniosku wykorzystano zatem istniejące struktury, które są już dostępne w większości państw członkowskich, i nie

¹⁷ Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45.

przeniesiono odpowiedzialności na poziom unijny, co mogłoby spowodować obawy związane z zasadą pomocniczości. Każde wyznaczenie nowej jednostki notyfikowanej oraz prowadzone w regularnych odstępach czasu monitorowanie tych jednostek podlega jednak „ocenom wspólnym” prowadzonym z ekspertami z pozostałych państw członkowskich i z Komisji, co zapewni skuteczną kontrolę na poziomie UE.

Jednocześnie znacznie wzmocniona zostanie pozycja jednostek notyfikowanych względem producentów, m.in. jednostki te będą miały prawo i obowiązek przeprowadzania niezapowiedzianych inspekcji w fabrykach oraz poddawania wyrobów badaniom fizycznym i laboratoryjnym. We wniosku wprowadzono również wymóg zapewnienia w odpowiednich odstępach czasu rotacji personelu jednostki notyfikowanej uczestniczącego w ocenie wyrobów medycznych, aby zadbać o optymalną równowagę pomiędzy wiedzą i doświadczeniem wymaganymi do przeprowadzania dokładnych ocen a potrzebą zagwarantowania stałego obiektywizmu i neutralności w odniesieniu do producenta podlegającego tym ocenom.

3.5. Klasyfikacja i ocena zgodności (rozdział V)

We wniosku zachowano utrwalone w Europie i na świecie podejście zakładające podział wyrobów medycznych na cztery klasy, pod względem potencjalnego ryzyka związanego z projektem technicznym i produkcją. Zasady klasyfikacji (określone w załączniku VII) dostosowano do postępu technicznego oraz doświadczeń wynikających z obserwacji i nadzoru rynku. Na przykład, w związku z incydentami dotyczącymi dawców osocza i wnioskiem złożonym przez Francję, aparaty do aferezy przeniesiono z klasy IIb do klasy III. Aktywne wyroby medyczne do implantacji i ich wyposażenie umieszczono w najwyższej klasie ryzyka (klasie III), aby zachować taki sam poziom bezpieczeństwa, jaki zapewniała dyrektywa Rady 90/385/EWG.

Klasyfikacja wyrobu medycznego określa mającą zastosowanie procedurę oceny zgodności, w odniesieniu do której we wniosku wykorzystano ogólne zasady AIMDD/MDD. Co do zasady procedura oceny zgodności dla wyrobów klasy I może być przeprowadzana na wyłączną odpowiedzialność producenta z uwagi na niski poziom narażenia związany z tymi produktami. Jeżeli jednak wyroby klasy I mają funkcję pomiarową lub są sprzedawane w stanie sterylnym, jednostka notyfikowana musi zweryfikować aspekty związane z funkcją pomiarową lub procesem sterylizacji. W przypadku wyrobów klasy IIa, IIb i III obowiązkowy jest odpowiedni stopień zaangażowania jednostki notyfikowanej, proporcjonalny do klasy ryzyka; w przypadku wyrobów klasy III przed wprowadzeniem do obrotu wymagane jest wyraźne zatwierdzenie projektu lub typu wyrobu oraz systemu zarządzania jakością. W przypadku wyrobów klasy IIa i IIb jednostka notyfikowana weryfikuje system zarządzania jakością i, na podstawie reprezentatywnej próby dokumentację techniczną. Po wstępnej certyfikacji jednostki notyfikowane muszą regularnie przeprowadzać oceny w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

Poszczególne procedury oceny zgodności, podczas których jednostka notyfikowana kontroluje system zarządzania jakością producenta, weryfikuje dokumentację techniczną, bada dokumentację projektu lub zatwierdza typ wyrobu, określono w załącznikach VIII–X. Procedury te zostały zastrzone i usprawnione. We wniosku zwiększono uprawnienia i obowiązki jednostek notyfikowanych oraz doprecyzowano zasady, zgodnie z którymi jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny, zarówno przed wprowadzeniem do obrotu, jak i po wprowadzeniu do obrotu (np. obowiązkowo przedkładana dokumentacja, zakres kontroli, niezapowiedziane inspekcje w fabrykach, kontrole wyrwykowe), aby zapewnić równe

warunki działania i zapobiec nadmiernej pobłażliwości jednostek notyfikowanych. Producenci wyrobów wykonanych na zamówienie będą nadal podlegali specjalnej procedurze (określonej w załączniku XI), która nie angażuje jednostki notyfikowanej.

Ponadto we wniosku wprowadzono obowiązek jednostek notyfikowanych do powiadamiania komitetu ekspertów (zob. 3.8 poniżej) o nowych wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności wyrobów wysokiego ryzyka. W oparciu o potwierdzone naukowo przyczyny związane ze zdrowiem komitet ekspertów będzie uprawniony do zwrócenia się do jednostki notyfikowanej o przedłożenie oceny wstępnej, do której będzie mógł zgłosić uwagi w terminie 60 dni¹⁸, zanim jednostka notyfikowana będzie mogła wydać certyfikat. Powyższy mechanizm kontroli umożliwia organom „drugie spojrzenie” na poszczególne oceny i zajęcie stanowiska przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Podobna procedura jest obecnie stosowana w przypadku wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego (dyrektywa Komisji 2003/32/WE¹⁹). Jej stosowanie powinno stanowić wyjątek, a nie regułę, i opierać się na jasnych i przejrzystych kryteriach.

3.6. Ocena kliniczna i badania kliniczne wyrobów (rozdział VI)

Opierając się na obecnym załączniku X do MDD, w rozdziale tym określono kluczowe obowiązki producentów w odniesieniu do przeprowadzania oceny klinicznej niezbędnej do wykazania bezpieczeństwa i działania wyrobów. Bardziej szczegółowe wymogi określono w załączniku XIII, który dotyczy oceny klinicznej przed wprowadzeniem do obrotu i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, tworzących razem ciągły proces trwający podczas cyklu życia wyrobu medycznego.

Doprecyzowano proces prowadzenia badań klinicznych wyrobów (stanowiących odpowiednik badań klinicznych produktów leczniczych), którego podstawy są obecnie opisane w art. 15 MDD. Po pierwsze, wprowadzono pojęcie „sponsora”, które dostosowano do definicji wykorzystanej w niedawnym wniosku Komisji dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, mającego na celu uchylenie dyrektywy 2001/20/WE²⁰.

Sponsorem może być producent, jego upoważniony przedstawiciel lub inna organizacja, w praktyce często jest to „podmiot prowadzący badania naukowe na zlecenie” prowadzący badania kliniczne wyrobów w imieniu producentów. Zakres wniosku pozostaje jednak ograniczony do badań klinicznych wyrobów prowadzonych do celów regulacyjnych, tzn. w celu uzyskania lub potwierdzenia regulacyjnego zatwierdzenia dostępu do rynku. Niekomercyjne badania kliniczne wyrobów, które nie mają celu regulacyjnego, nie są objęte niniejszym rozporządzeniem.

Zgodnie z uznanymi międzynarodowymi zasadami etycznymi każde badanie kliniczne wyrobu musi być zarejestrowane w dostępnym publicznie systemie elektronicznym, który zostanie ustanowiony przez Komisję. Aby zapewnić synergię z obszarem nadań klinicznych produktów leczniczych, system elektroniczny dotyczący badań klinicznych wyrobów

¹⁸ Zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia Rady (EWG, Euratom) nr 1182/71 z dnia 3 czerwca 1971 r. określającym zasady mające zastosowanie do okresów, dat i terminów, Dz.U. L 124 z 8.6.1971, s. 1) dni, o których mowa w tym rozporządzeniu, oznaczają dni kalendarzowe.

¹⁹ Dz.U. L 105 z 26.4.2003, s. 18. Ta dyrektywa zostanie zastąpiona rozporządzeniem Komisji (UE) nr 722/2012 (Dz.U. L 212 z 9.8.2012, s. 3) ze skutkiem od dnia 29 sierpnia 2013 r.

²⁰ COM(2012) 369.

medycznych powinien być kompatybilny z przyszłą unijną bazą danych, która ma zostać ustanowiona zgodnie z przyszłym rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Przed rozpoczęciem badania klinicznego wyrobu sponsor musi przedłożyć wniosek, aby potwierdzić, że żadne kwestie dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa ani kwestie etyczne nie przemawiają przeciwko przeprowadzeniu badania. Pojawi się nowa możliwość dla sponsorów badań klinicznych wyrobów, które będą miały być prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim: w przyszłości będą oni mogli przedłożyć jeden wniosek za pośrednictwem systemu elektronicznego, który zostanie ustanowiony przez Komisję. W związku z powyższym aspekty dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobu medycznego będącego przedmiotem badania klinicznego będą oceniane przez zainteresowane państwo członkowskie pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego. Ocena aspektów mających z natury rzeczy charakter krajowy oraz aspektów lokalnych i etycznych (takich jak odpowiedzialność, odpowiedniość badaczy i miejsca prowadzenia badania, świadoma zgoda) będzie jednak musiała odbywać się na poziomie każdego zainteresowanego państwa członkowskiego, które zachowa ostateczną odpowiedzialność za podjęcie decyzji o tym, czy badanie kliniczne wyrobu będzie mogło zostać przeprowadzone na jego terytorium. Zgodnie z wyżej wspomnianym wnioskiem Komisji dotyczącym rozporządzenia w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych, również w niniejszym wniosku organizację zatwierdzania badań klinicznych wyrobów na poziomie krajowym pozostawiono w gestii państw członkowskich. Innymi słowy, odchodzi się od wymaganego przez prawo dualizmu dwóch odrębnych podmiotów, tzn. właściwego organu krajowego i komisji etycznej.

3.7. Obserwacja i nadzór rynku (rozdział VII)

Dobrze funkcjonujący system obserwacji jest „kręgosłupem” solidnych ram regulacyjnych w tym sektorze, ponieważ powikłania związane z wyrobami medycznymi, które są przeznaczone do implantacji lub mają działać przez wiele lat albo nawet dekad, mogą ujawnić się dopiero po pewnym czasie. Pod tym względem najważniejszym krokiem naprzód, jaki przyniesie wniosek, będzie ustanowienie unijnego portalu, za pośrednictwem którego producenci będą musieli zgłaszać ciężkie incydenty i działania naprawcze, które podjęli, aby ograniczyć ryzyko ich ponownego wystąpienia. Informacje będą automatycznie przesyłane do zainteresowanych organów krajowych. W razie wystąpienia takich samych lub podobnych incydentów lub konieczności podjęcia działań naprawczych w więcej niż jednym państwie członkowskim analiza przypadku będzie odbywać się pod kierownictwem organu koordynującego. Położono nacisk na dzielenie się pracą i wiedzą specjalistyczną, aby uniknąć nieefektywnego powielania procedur.

Jeżeli chodzi o nadzór rynku, główne cele wniosku to wzmocnienie praw i obowiązków właściwych organów krajowych, zapewnienie skutecznej koordynacji ich działań w zakresie nadzoru rynku oraz sprecyzowanie procedur mających zastosowanie.

3.8. Zarządzanie (rozdziały VIII i IX)

Za wykonanie przyszłego rozporządzenia będą odpowiedzialne państwa członkowskie. Kluczowa rola w osiągnięciu zharmonizowanej interpretacji i praktyki przypadnie komitetowi ekspertów (Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych – MDCG), w którego skład wejdą osoby powołane przez państwa członkowskie z uwagi na swoją rolę i doświadczenie w dziedzinie wyrobów medycznych; posiedzeniom tego organu przewodniczyć będzie Komisja. MDCG i jej podgrupy umożliwią stworzenie forum do rozmów z zainteresowanymi stronami.

We wniosku stworzono podstawę prawną, zgodnie z którą w przypadku szczególnych zagrożeń lub technologii Komisja będzie mogła w przyszłości wyznaczyć laboratoria referencyjne UE; koncepcja ta okazała się udana w przypadku sektora żywności.

W odniesieniu do zarządzania na poziomie UE w ocenie skutków za preferowane warianty strategiczne uznano rozszerzenie odpowiedzialności Europejskiej Agencji Leków (EMA) o wyroby medyczne lub zarządzanie systemem regulacyjnym dotyczącym wyrobów medycznych przez Komisję. Biorąc pod uwagę jasne preferencje wyrażone przez zainteresowane strony, w tym wiele państw członkowskich, we wniosku upoważniono Komisję do udzielenia MDCG wsparcia technicznego, naukowego i logistycznego.

3.9. Przepisy końcowe (rozdział X)

We wniosku upoważniono Komisję do przyjmowania, w stosownych przypadkach, aktów wykonawczych w celu zapewnienia jednolitego stosowania rozporządzenia albo aktów delegowanych w celu uzupełnienia ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych w miarę upływu czasu.

Niniejszy wniosek oznacza zmianę innych przepisów unijnych, jeżeli istnieje powiązanie z wyrobami medycznymi. W przypadku produktów łączonych obejmujących produkt leczniczy i wyrób medyczny, regulowanych dyrektywą 2001/83/WE, AIMDD i MDD zawierają już wymóg, zgodnie z którym część stanowiąca wyrób medyczny musi spełniać mające zastosowanie niezbędne wymagania określone w prawodawstwie dotyczącym wyrobów medycznych. Przestrzeganie tego wymogu nie jest jednak obecnie weryfikowane w ramach procesu dopuszczania produktów leczniczych. Załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE, w którym określono treść wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zostaje zatem zmieniony w celu wprowadzenia wymogu przedłożenia przez wnioskodawcę dowodów (np. deklaracji zgodności UE lub certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną) świadczących o tym, że część będąca wyrobem jest zgodna z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zawartymi w przyszłym rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych.

Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych²¹ zostaje zmienione, aby uprawnnić Komisję do określenia, czy dany produkt jest objęty definicją produktu kosmetycznego. Możliwość taką przewidziano już w AIMDD i MDD i zachowano we wniosku. Istnieje ona również w nowym rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych²². Ułatwi to przyjmowanie ogólnounijnych decyzji dotyczących przypadków „granicznych”, w których konieczne jest wyjaśnienie statusu prawnego produktu.

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 (prawo żywnościowe) zostaje zmienione, aby wyłączyć z jego zakresu wyroby medyczne (zob. 3.1. powyżej).

Nowe rozporządzenie zacznie być stosowane trzy lata po wejściu w życie, aby dać producentom, jednostkom notyfikowanym i państwom członkowskim czas na dostosowanie się do nowych wymogów. Komisja potrzebuje natomiast czasu, aby wprowadzić nową infrastrukturę informatyczną i rozwiązania organizacyjne niezbędne do funkcjonowania

²¹ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

²² Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

nowego systemu regulacyjnego. Wyznaczanie jednostek notyfikowanych na podstawie nowych wymogów i nowego procesu musi rozpocząć się wkrótce po wejściu rozporządzenia w życie, aby dopilnować, by do daty rozpoczęcia stosowania jednostki notyfikowane były wyznaczane zgodnie z nowymi przepisami, w celu uniknięcia braków wyrobów medycznych na rynku. Przewidziano szczególne przepisy przejściowe w odniesieniu do rejestracji wyrobów medycznych, odpowiednich podmiotów gospodarczych i certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane, aby umożliwić sprawne przejście od wymogów dotyczących rejestracji na poziomie krajowym do rejestracji centralnej na poziomie UE.

Przyszłe rozporządzenie zastępuje i uchyla dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

3.10. Kompetencje Unii, zasada pomocniczości i forma prawna

Wniosek posiada „podwójną podstawę prawną”, tj. art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Z wejściem w życie Traktatu z Lizbony podstawę prawną ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego, w oparciu o którą przyjęto obecne dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych, uzupełniono szczegółową podstawą prawną mającą na celu ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa wyrobów do zastosowań medycznych. Regulując obszar wyrobów medycznych, Unia korzysta z uprawnień dzielonych na mocy art. 4 ust. 2 TFUE.

Na mocy obecnych dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych wyroby posiadające oznakowanie CE mogą co do zasady być przedmiotem swobodnego obrotu w UE. Proponowaną zmianę istniejących dyrektyw, włączającą wprowadzone Traktatem z Lizbony zmiany dotyczące zdrowia publicznego, można osiągnąć jedynie na poziomie Unii. Jest to konieczne, aby zwiększyć poziom ochrony zdrowia publicznego dla wszystkich europejskich pacjentów i użytkowników oraz zapobiec przyjmowaniu przez państwa członkowskie rozbieżnych uregulowań dotyczących produktów, prowadzących do dalszego rozdrobnienia rynku wewnętrznego. Zharmonizowane przepisy i procedury umożliwiają producentom, zwłaszcza MŚP, które stanowią ponad 80 % sektora, zmniejszenie kosztów związanych z różnicami pomiędzy przepisami krajowymi, zapewniając wysoki, równy poziom bezpieczeństwa w całej Unii. Zgodnie z zasadami proporcjonalności i pomocniczości określonymi w art. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej niniejszy wniosek nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.

Niniejszy wniosek ma formę rozporządzenia. Jest to odpowiedni instrument prawny, ponieważ wprowadza jasne i szczegółowe przepisy, które zaczną obowiązywać w jednolity sposób i w tym samym momencie w całej Unii. Rozbieżna transpozycja AIMDD i MDD przez państwa członkowskie prowadziła do różnych poziomów ochrony zdrowia i bezpieczeństwa i tworzyła przeszkody na rynku wewnętrznym, którym zapobiec może wyłącznie rozporządzenie. Zastąpienie krajowych środków transpozycji ma również wyraźny efekt w postaci uproszczenia, ponieważ umożliwia podmiotom gospodarczym prowadzenie działalności w oparciu o jedne ramy regulacyjne, a nie „mozaikę” 27 prawodawstw krajowych.

Wybór rozporządzenia nie oznacza jednak, że podejmowanie decyzji zostanie scentralizowane. Państwa członkowskie pozostają odpowiedzialne za wdrożenie zharmonizowanych przepisów, np. w odniesieniu do zatwierdzania badań klinicznych wyrobów, wyznaczania jednostek notyfikowanych, spraw wyników z obserwacji, prowadzenia nadzoru rynku oraz działań w zakresie egzekwowania (np. sankcji).

3.11. Prawa podstawowe

Zgodnie z Kartą praw podstawowych UE wniosek ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka (art. 35 Karty) i ochrony konsumentów (art. 38), poprzez zagwarantowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa wyrobów medycznych udostępnionych na rynku unijnym. Wniosek ma wpływ na swobodę prowadzenia działalności gospodarczej przez podmioty gospodarcze (art. 16), ale obowiązki nałożone na producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych są niezbędne do zagwarantowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa tych produktów.

We wniosku określono gwarancje w zakresie ochrony danych osobowych. W odniesieniu do medycznych badań naukowych wniosek zawiera wymóg, aby wszelkie badania kliniczne wyrobów z udziałem ludzi były prowadzone z poszanowaniem godności człowieka, prawa do integralności fizycznej i psychicznej zainteresowanych osób oraz zasady świadomej zgody, czego wymagają art. 1, art. 3 ust. 1 i art. 3 ust. 2 lit. a) Karty.

4. WPLYW NA BUDŻET

Następujące elementy niniejszego wniosku mają wpływ na budżet:

- koszty dalszego rozwoju bazy danych Eudamed (koszty jednorazowe i koszty utrzymania);
- koszty służb Komisji organizujących „oceny wspólne” jednostek notyfikowanych i w nich uczestniczących;
- koszty ekspertów krajowych uczestniczących w „ocenach wspólnych” jednostek notyfikowanych zgodnie z przepisami Komisji dotyczącymi zwrotu kosztów poniesionych przez ekspertów;
- koszty służb Komisji udzielających wsparcia technicznego, naukowego i logistycznego MDCG i jej podgrupom oraz koordynującym państwom członkowskim w dziedzinie badań klinicznych wyrobów i obserwacji;
- koszty służb Komisji zarządzających unijnymi ramami regulacyjnymi w zakresie wyrobów medycznych i dalej je rozwijających (funkcjonowanie niniejszego rozporządzenia i przygotowanie aktów delegowanych/wykonawczych) oraz wspierających państwa członkowskie w zapewnieniu skutecznego i efektywnego wykonania rozporządzenia;
- koszty organizacji posiedzeń MDCG i jej podgrup oraz posiedzeń komitetu powołanego na mocy rozporządzenia 182/2011, w tym zwrot kosztów poniesionych przez członków, powoływanych przez państwa członkowskie, co ma na celu zapewnienie wysokiego stopnia koordynacji pomiędzy państwami członkowskimi;
- koszty ustanowienia mechanizmu kontroli w odniesieniu do ocen zgodności prowadzonych przez jednostki notyfikowane dla wyrobów wysokiego ryzyka oraz koszty zarządzania tym mechanizmem, w tym koszty infrastruktury technicznej związanej z wymianą danych;

- koszty prowadzenia laboratoriów referencyjnych UE, kiedy zostaną one wyznaczone;
- koszty udziału w międzynarodowej współpracy prawnej.

Szczegółowe dane na temat kosztów przedstawiono w ocenie skutków finansowych regulacji. Szczegółowe omówienie kosztów znajduje się w sprawozdaniu z oceny skutków.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające 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),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²³,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów²⁴,

po konsultacji z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych²⁵,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania²⁶ oraz dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych²⁷ 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.

²³ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

²⁴ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

²⁵ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

²⁶ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

²⁷ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

- (2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. 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 nierozdzielne 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.
- (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, należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wspomnianych wyrobów.
- (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 (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 żywności²⁸, tak aby wyłączyć z jego zakresu wyroby medyczne.

- (8) Do państw członkowskich powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt 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 kosmetycznych²⁹ należy wprowadzić możliwość podejmowania decyzji dotyczącej statusu regulacyjnego produktu, obejmującej całą UE.
- (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 z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi³⁰. 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 z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004³¹. 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 z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich³², 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.

²⁸ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

²⁹ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

³⁰ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

³¹ Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121.

³² Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

- (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 niemedyceńskich, a które są jednak podobne do wyrobów medycznych pod względem funkcjonowania i profilu ryzyka.
- (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 także nie są objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (13) Nie ma naukowej pewności co do zagrożeń i korzyści ze strony nanomateriałów stosowanych w wyrobach medycznych. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, swobodnego przepływu towarów i pewności prawa dla przedsiębiorców konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów w oparciu o zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału³³, 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 się przedostać do organizmu ludzkiego, a wyroby te powinny podlegać jak najbardziej rygorystycznej procedurze oceny zgodności.
- (14) Aspekty, których dotyczy 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/EWG³⁴, oraz aspekty, których dotyczy dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE³⁵, 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 z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego³⁶, jak również dyrektywy 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 uchylającej dyrektywę 84/466/Euratom³⁷, które mają inne cele.

³³ Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38.

³⁴ Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24.

³⁵ Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24.

³⁶ Dz.U. L 159 z 29.6.1996, s. 1.

³⁷ Dz.U. L 180 z 9.7.1997, s. 22.

- (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 Gospodarczym³⁸, Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności³⁹ oraz Porozumienia z dnia 12 września 1963 r. ustanawiającego stowarzyszenie między Europejską Wspólnotą Gospodarczą a Turcją⁴⁰.
- (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 z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych⁴¹, 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 specjalne przeznaczonego przez producenta do co najmniej jednego z zastosowań medycznych wyszczególnionych w definicji wyrobu medycznego.
- (19) Aby uznać istotną rolę normalizacji w dziedzinie wyrobów medycznych, wykazanie przez producentów zgodności z normami zharmonizowanymi zdefiniowanymi w rozporządzeniu (UE) nr [...] w sprawie normalizacji europejskiej⁴² powinno być uznawane za wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania i z innymi wymogami prawnymi, dotyczącymi np. zarządzania jakością i ryzykiem.
- (20) Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*⁴³ 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

³⁸ Dz.U. L 1 z 3.1.1994, s. 3.

³⁹ Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 369.

⁴⁰ Dz.U. 217 z 29.12.1964, s. 3687.

⁴¹ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 98/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lipca 1998 r. (Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18).

⁴² Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

⁴³ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

ugruntowaną praktyką na poziomie unijnym i międzynarodowym, tak aby zwiększyć pewność prawa.

- (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 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 339/93⁴⁴ oraz decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG⁴⁵.
- (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 szczegółowych 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.
- (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.
- (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.
- (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 uprawnąć do złożenia wniosku o zastosowanie procedury oceny zgodności, do zgłaszania zdarzeń w ramach systemu dotyczącego obserwacji

⁴⁴ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

⁴⁵ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

lub do rejestrowania wyrobów wprowadzanych do obrotu na rynku unijnym. 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 ponownego oznakowywania lub przepakowywania, biorąc pod uwagę orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości⁴⁶ 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 z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylającą decyzję 2004/210/WE⁴⁷, 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/EWG⁴⁸ 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.
- (32) Pacjenci, którym wszczepia się wyrób, powinni otrzymywać niezbędne informacje na jego temat, umożliwiające identyfikację wyrobu i obejmujące wszelkie konieczne ostrzeżenia 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.

⁴⁶ Wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. w sprawach połączonych C-400/09 i C-207/10.

⁴⁷ Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21.

⁴⁸ COM(2010) 443 final.

- (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.
- (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 i zarządzanie przez nie zapasami.
- (35) Przejrzystość i lepszy system informacji są konieczne, by zwiększyć świadomość pacjentów i pracowników służby zdrowia oraz umożliwić im podejmowania świadomych decyzji, a także aby stworzyć solidne podstawy dla podejmowania decyzji regulacyjnych i budować zaufanie do systemu regulacyjnego.
- (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; 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 z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych⁴⁹ i nią zarządzać.
- (37) Systemy elektroniczne bazy Eudamed dotyczące wyrobów dostępnych na rynku, odpowiednich podmiotów gospodarczych oraz certyfikatów powinny umożliwić dokładne informowanie ogółu społeczeństwa o wyrobach dostępnych na rynku unijnym. 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

⁴⁹ Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45.

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.

- (38) W odniesieniu do danych zestawionych i przetworzonych za pomocą systemów elektronicznych bazy Eudamed 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 danych⁵⁰ reguluje kwestie przetwarzania danych osobowych przez państwa członkowskie, pod nadzorem właściwych organów państw członkowskich, szczególnie niezależnych organów publicznych wyznaczonych przez państwa członkowskie. Rozporządzenie (UE) 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 danych⁵¹ 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.
- (39) W odniesieniu do wyrobów medycznych wysokiego ryzyka producenci powinni przedstawić w publicznie dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny klinicznej.
- (40) Aby zapewnić właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych, kluczowe jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz zaufania obywateli do systemu. Wyznaczenie i monitorowanie przez państwa członkowskie jednostek notyfikowanych, według szczegółowych i rygorystycznych kryteriów, powinno być zatem przedmiotem kontroli na poziomie unijnym.
- (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

⁵⁰ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

⁵¹ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

właściwego organu o intencji złożenia wniosku o ocenę zgodności wyrobu medycznego wysokiego ryzyka przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.

- (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 i usprawnione. Jednocześnie należy jasno określić wymogi wobec jednostek notyfikowanych w zakresie dokonywania oceny, aby zapewnić równe warunki działania.
- (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 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.
- (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.

- (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 państwom członkowskim, które powinny 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 wszystkim państwom członkowskim.
- (51) Zakres niniejszego rozporządzenia powinien obejmować jedynie badania kliniczne wyrobów, które są zgodne z celami regulacyjnymi przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (52) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia 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.
- (53) Pracownicy służby zdrowia i pacjenci powinni być uprawnieni do zgłaszania podejrzewanych ciężkich incydentów na poziomie krajowym przy wykorzystaniu zharmonizowanych formularzy. 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.
- (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.
- (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 koordynacji ich działań w zakresie nadzoru rynku oraz jasno określić stosowne procedury.

- (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.
- (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 poziom i strukturę tych opłat, powinny o tym poinformować Komisję i pozostałe państwa członkowskie dla zapewnienia przejrzystości.
- (59) Należy utworzyć komitet ekspertów („Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych” – MDCG), złożony 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 będzie wykonywał zadania powierzone mu niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) [...] w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*⁵², doradzał Komisji oraz wspierał Komisję i państwa członkowskie w harmonijnym wdrażaniu niniejszego rozporządzenia.
- (60) Ścisła współpraca między właściwymi organami krajowymi poprzez wymianę informacji i skoordynowane oceny pod przewodnictwem organu koordynującego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia jednolitego 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 wdrożony na poziomie unijnym w oparciu o rzetelne dowody naukowe.
- (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 określonym 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, ochrony danych osobowych, wolności sztuki i nauki, wolności prowadzenia działalności gospodarczej i prawa własności. Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane przez państwa członkowskie zgodnie z tymi prawami i zasadami.

⁵² Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

- (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.

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.

- (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 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁵³.
- (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.

⁵³ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

- (68) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym, jednostkom notyfikowanym, państwom członkowskim i Komisji dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy na takie dostosowanie i na działania organizacyjne potrzebne do odpowiedniego wdrożenia niniejszego rozporządzenia. 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.
- (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;

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Zakres i definicje

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy obowiązujące w stosunku do wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu lub do używania w Unii, stosowanych u ludzi.

Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych są dalej zwane „wyrobami”.

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:
 - (a) wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* objętych rozporządzeniem (UE) [.../...];
 - (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) 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) produktów zawierających substancje biologiczne lub organizmy inne niż te, o których mowa w lit. c) i e), które są zdolne do życia, włącznie z żywymi

mikroorganizmami, bakteriami, grzybami lub wirusami, lub się z nich składających;

(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 wymagania 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 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.

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 wymagania 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 wprowadzane 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 wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia obowiązują w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób medyczny.

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.
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 celów medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- 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 któregokolwiek 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, które wymienione są w wykazie w załączniku XV, uważa się za wyroby medyczne niezależnie od tego, czy są one przeznaczone przez producenta do stosowania do celów medycznych, czy też nie;

- (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;
- (3) „wyrób wykonany na zamówienie” oznacza wyrób, który jest wykonany na specjalne zamówienie zgodnie z pisemnym przepisem wydanym przez lekarza medycyny, lekarza dentystę lub inną osobę uprawnioną prawem krajowym na podstawie kwalifikacji zawodowych, określającym na odpowiedzialność osoby

wydającej ten przepis specjalne cechy konstrukcyjne, i który jest przeznaczony do wyłącznego stosowania przez określonego pacjenta.

Za wyroby wykonane na zamówienie nie uważa się jednak wyrobów produkowanych masowo, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymagania lekarza medycyny, lekarza dentystry lub innego profesjonalnego użytkownika, ani wyrobów produkowanych masowo przy wykorzystaniu przemysłowych procesów produkcyjnych zgodnie z pisemnymi przepisami lekarzy medycyny, lekarzy dentystry lub innych uprawnionych osób;

- (4) „wyrób aktywny” oznacza wyrób, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub źródła energii innego niż energia generowana bezpośrednio przez 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.

Samodzielne oprogramowanie uważa się za wyrób aktywny;

- (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.

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

- (9) „wyrób jednorazowego użytku do użytku krytycznego” oznacza wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania do chirurgicznych inwazyjnych zabiegów medycznych;

- (10) „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach bądź oświadczeniach związanych z marketingiem lub sprzedażą;
- (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 używania” 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 używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

- (17) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie wyrobu, innego niż badany wyrób, na rynku unijnym po raz pierwszy;
- (18) „wprowadzenie do używania” 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 używania 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;
- (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;
- (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.

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 umieszczanie tego oznakowania.

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 i działania wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta;
- (33) „badanie kliniczne wyrobu” oznacza systematyczne badanie na co najmniej jednej osobie podjęte celem oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu;
- (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;
- (36) „dane kliniczne” oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania, które generowane są używaniem wyrobu i których źródłem są:
 - 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;
- (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,
 - (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 lub wada wrodzona;
- (40) „defekt wyrobu” oznacza nieprawidłowość w zakresie tożsamości, jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa lub działania badanego wyrobu, w tym wadliwe działanie, błędy użytkowe lub nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta.

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;
- (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 któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - czasowe lub trwale 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 niepożądanej 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.

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*

1. Na wniosek państwa członkowskiego lub z inicjatywy własnej Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić, czy dany produkt lub dana kategoria bądź

grupa produktów 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.

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.

Rozdział II

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 wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania, które mają do niego zastosowanie, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania tego wyrobu. Ogólne wymagania 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 27, o ile produkcja i używanie tych wyrobów odbywa się w ramach pojedynczego systemu zarządzania jakością obowiązującego w danej instytucji zdrowia publicznego.
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 wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, w tym informacje udostępniane przez producenta.

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 wprowadzenia tego wyrobu do obrotu.
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.

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 norm zharmonizowanych lub gdy odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające, Komisja 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.

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.

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.

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.
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 i, w stosownych przypadkach, upoważnionemu przedstawicielowi.
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.

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.

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;
- (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 przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności;

- (b) producent wyznaczył upoważnionego przedstawiciela zgodnie z art. 9;
- (c) producent sporządził deklarację zgodności UE i dokumentację techniczną;
- (d) na wyrobie było umieszczone wymagane oznakowanie zgodności CE;
- (e) wyrób był oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i by towarzyszyła mu wymagana instrukcja używania oraz deklaracja zgodności UE;
- (f) producent przydzielił wyrobowi, w stosownych przypadkach, niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu zgodnie z art. 24.

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 wyrywkowe produktów znajdujących się w obrocie, wyjaśniają skargi, a także rejestrują przypadki skarg, produktów niezgodnych z odpowiednimi wymogami oraz produktów wycofanych z obrotu i z używania, 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, podejmują 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, 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 działań naprawczych.

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.

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.

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, 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.
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 posiadającą wiedzę specjalistyczną w dziedzinie wyrobów medycznych. Fakt posiadania wiedzy 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 nauk przyrodniczych, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie, a także przynajmniej dwa lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych;
 - (b) pięć lat 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 Komisji 2003/361/WE⁵⁴.

2. Wspomniana wykwalifikowana osoba jest odpowiedzialna 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.
3. Wykwalifikowana osoba nie ponosi w ramach organizacji producenta żadnych ujemnych konsekwencji w związku z należyтым wypełnianiem swoich obowiązków.
4. Upoważnieni przedstawiciele dysponują w ramach swojej organizacji przynajmniej jedną wykwalifikowaną osobą posiadającą wiedzę specjalistyczną w zakresie unijnych wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych. Fakt posiadania wiedzy 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 dziedzinie, a także przynajmniej dwa lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych;
 - (b) pięć lat doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych.

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;

⁵⁴ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

- (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.

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 jego 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. 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. 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.

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.
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.

Artykuł 16
Karta implantu

1. Producent wyrobu do implantacji dostarcza wraz z wyrobem kartę implantu, którą udostępnia się temu pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób.
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;
 - (c) wszelkie informacje o spodziewanym okresie istnienia wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych.

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 użytkowania 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.
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.

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. Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich.
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 za wyrób.

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 III

Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów, rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, europejska baza danych o wyrobach medycznych

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 system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów umożliwia identyfikację i identyfikowalność wyrobów i polega na:
 - (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.

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 od tego wyznaczenia;
 - (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;
 - (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;
 - (c) podejście oparte na ocenie ryzyka;
 - (d) opłacalność środków;
 - (e) konwergencję systemów niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów opracowanych na poziomie międzynarodowym.

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.
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.

Artykuł 26

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

1. Producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III i wyrobów do implantacji, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby. Podsumowanie to jest sformułowane w sposób jasny dla przewidzianego użytkownika. Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 42 i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę.
2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić formę i sposób prezentacji elementów danych, które są objęte podsumowaniem dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

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, o związanych z nimi certyfikatach wydanych przez jednostki notyfikowane i o odpowiednich podmiotach gospodarczych;
- (b) umożliwić identyfikowalność wyrobów na rynku wewnętrznym;
- (c) udostępnić publicznie należyte informacje o badaniach klinicznych wyrobów 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;

3. Dane do Eudamed wprowadzają państwa członkowskie, jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze i sponsorzy, 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.

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.
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 IV

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”.
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 poufność 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 kompetentnych pracowników do wykonywania swoich zadań.

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. 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.
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 udział w tej ocenie. Wynik oceny wzajemnej przekazywany jest wszystkim państwom członkowskim i Komisji, a streszczenie wyniku podawane jest do wiadomości publicznej.

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. Minimalne wymogi, które spełniają jednostki notyfikowane, określone są w załączniku VI.
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. 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 spełniania 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.
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. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane odpowiednie dokumenty dotyczące weryfikacji kompetencji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz wykonanych przez nich zadań objętych przepisami niniejszego rozporządzenia.

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.
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.

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 ekspertów wybranych z listy ekspertów posiadających kwalifikacje w dziedzinie oceny jednostek oceniających zgodność. Listę tę sporządza Komisja we współpracy z MDCG. Co najmniej jeden z ekspertów jest przedstawicielem Komisji, który kieruje zespołem ds. oceny wspólnej.
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 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 przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane wskazuje się na odmienne opinie.

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. 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 opinię o sprawozdaniu z oceny i projekcie notyfikacji w przeciągu 21 dni od otrzymania tych dokumentów, 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 należycie pod uwagę przy wydawaniu decyzji o wyznaczeniu jednostki notyfikowanej.
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 wymogi określone w załączniku VI.
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 oraz rodzaj wyrobów, do oceny których jednostka notyfikowana jest upoważniona.

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustalić wykaz kodów i odpowiadających im 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 należytych 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 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.
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.
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. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 35

Monitorowanie jednostek notyfikowanych

1. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane 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 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 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 dla zaniechania egzekwowania takiej odpowiedzi, w którym to przypadku obydwie strony mogą zwrócić się do MDCG. 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.

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. Ocena taka obejmuje wizytę na miejscu w każdej z notyfikowanych jednostek.
4. Trzy lata po notyfikacji danej jednostki notyfikowanej, a następnie co trzy 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 nadal spełnia 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 wymogów określonych w załączniku VI.
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.

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. Jeśli jednostka notyfikowana zaprzestała działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane cofa notyfikację.

Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane powiadamia niezwłocznie Komisję i pozostałe państwa członkowskie o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu notyfikacji.
3. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji państwo członkowskie 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 notyfikacji mają wpływ na certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną i, w przeciągu 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, 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.
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 rzeczzonej 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 rzeczzonej jednostki notyfikowanej.

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

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.

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 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*.

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

Artykuł 40

Oplaty

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.
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 i gospodarnością. 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.

Rozdział V

Klasyfikacja i ocena zgodności

SEKCJA 1 – KLASYFIKACJA

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.

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.

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

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 jest uprawniona do przyjmowania następujących aktów delegowanych zgodnie z art. 89:
 - (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.

SEKCJA 2 – OCENA ZGODNOŚCI

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, połączoną 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, połączoną 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 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.
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.
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, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne którejkolwiek z następujących kwestii:
- 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 wyrywkowych obowiązkowo przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem VIII sekcja 4.4, uwzględniając kategorię ryzyka i rodzaj wyrobu;
 - testy fizyczne, laboratoryjne lub inne, które jednostki notyfikowane przeprowadzają w ramach kontroli wyrywkowych, 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.

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.

Artykuł 43

Zaangażowanie jednostek notyfikowanych

1. Jeśli procedury oceny zgodności wymagają zaangażowania jednostki notyfikowanej, producent może zwrócić się do dowolnej jednostki notyfikowanej, której notyfikacja obejmuje przedmiotowe czynności w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i wyroby. W odniesieniu do tej samej czynności w ramach oceny zgodności nie można złożyć wniosku jednocześnie do więcej niż jednej jednostki notyfikowanej.
2. Jednostka notyfikowana rozpatrująca wniosek powiadamia pozostałe jednostki notyfikowane o producencie wycofującym swój wniosek przed wydaniem przez tę jednostkę decyzji odnośnie do oceny zgodności.
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.

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 używania, 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 należycie zasadę równego traktowania.

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 należycie rozważa 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.

Artykuł 45 *Certyfikaty*

1. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem 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.
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.
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, uchylecia 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.

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.
2. Państwa członkowskie informują Komisję 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.
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 VI
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. 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.

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.

Artykuł 50

Ogólne wymogi 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;
 - (b) weryfikacja, że wyroby przynoszą pacjentowi zamierzone korzyści określone przez producenta;
 - (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 dni od otrzymania wniosku państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy badanie kliniczne wyrobu jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny.

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 dni od otrzymania uwag lub uzupełnionego wniosku, uważa się, że badanie kliniczne wyrobu jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i że wniosek jest kompletny.

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.
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 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.
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.
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.
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.

3. Informacje te są publicznie dostępne poprzez system elektroniczny, o którym mowa w art. 53, chyba że na podstawie któregokolwiek 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;
 - (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;
 - (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.
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 [.../...]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 52, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji.
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.
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.

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, powiadamia o tym fakcie wszystkie państwa członkowskie i Komisję przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53.
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, powiadamia on zainteresowane państwo członkowskie o tym tymczasowym wstrzymaniu w terminie 15 dni.
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. 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 całkowitym zakończeniu badania klinicznego wyrobu. Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od całkowitego zakończenia badania klinicznego wyrobu.

3. W przeciągu jednego roku od zakończenia badania klinicznego wyrobu 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. Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu nie jest, ze 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.

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.
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 w terminie sześciu dni od złożenia pojedynczego wniosku, że to ostatnie państwo 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.

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 przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji dotyczącej wniosku sponsora, zgodnej z art. 51 ust. 5.
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.
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:

- (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).
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. 2, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53. Zgłoszenie to jest po otrzymaniu przekazywane drogą elektroniczną do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

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;
- (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 VII

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;

- (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.
- 3. Państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki w celu zachęcenia pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów do zgłaszania właściwym organom podejrzewanych ciężkich incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a). Państwa członkowskie rejestrują takie zgłoszenia centralnie na szczeblu krajowym. Właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał takie zgłoszenie, podejmuje konieczne kroki w celu dopilnowania, aby producent wyrobu, którego zgłoszenie to dotyczy, został poinformowany o incydencie. Producent zapewnia podjęcie odpowiednich działań następczych.

Państwa członkowskie wzajemnie koordynują opracowanie standardowych, ustrukturyzowanych form zgłaszania ciężkich incydentów przez pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów za pomocą internetu.

- 4. Producenci wyrobów wykonanych na zamówienie zgłaszają właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym udostępniono dany wyrób, ciężkie incydenty i zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1.

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;
 - (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.
3. Komisja zapewnia pracownikom służby zdrowia i ogółowi społeczeństwa dostęp do systemu elektronicznego w odpowiednim zakresie.
4. Komisja może udzielić właściwym organom państw trzecich lub organizacjom międzynarodowym dostępu do rzeczonej bazy 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.
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.

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.

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.

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.
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.

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.

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.

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;
 - (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;
 - (b) omawia z jednostką notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 45, wpływ ciężkiego incydentu na ten certyfikat;
 - (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 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 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.

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.

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;

- (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;
- (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;
- (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.

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 zażądać umożliwienia im wejścia na teren przedsiębiorstwa podmiotów gospodarczych oraz pobrania koniecznych próbek wyrobów. Jeśli organy te uznają to za niezbędne, mogą one zniszczyć lub w inny sposób uczynić bezużytecznymi wyroby stanowiące poważne zagrożenie.
2. Państwa członkowskie dokonują okresowych przeglądów i ocen funkcjonowania swych działań w zakresie nadzoru. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane przynajmniej co cztery lata, a ich wyniki przekazywane są pozostałym państwom członkowskim i Komisji. Zainteresowane państwo członkowskie udostępnia publicznie streszczenie tych wyników.
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.

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.

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 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 wyrobu z obrotu lub wycofanie go z używania w rozsądnym terminie.

2. Jeżeli właściwe organy uznają, że brak zgodności z odpowiednimi wymogami nie ogranicza się wyłącznie do terytorium ich państwa, powiadamiają 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.
3. Podmioty gospodarcze dopilnowują, aby podjęto wszystkie odpowiednie działania naprawcze w odniesieniu do wszystkich danych wyrobów udostępnionych przez nich na rynku w całej Unii.
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 rzeczzone środki Komisji i pozostałym państwom członkowskim przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.

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 Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoich zastrzeżeniach przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.
7. Jeśli ani państwa członkowskie, ani Komisja w terminie dwóch miesięcy 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.
8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego wyrobu.

Artykuł 71
Procedura na poziomie unijnym

1. Jeśli w przeciągu dwóch miesięcy 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.
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 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.
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 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.
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 terminie proporcjonalnym do tego braku, jeśli poczyni ono jedno z następujących ustaleń:
 - (a) oznakowanie CE umieszczono z naruszeniem formalnych wymagań określonych w art. 18;
 - (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 używania 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 wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub uniemożliwienia udostępniania wyrobu na rynku lub zapewnienia wycofania wyrobu z używania lub z obrotu. Wspomniane państwo członkowskie powiadamia bezzwłocznie Komisję i pozostałe państwa członkowskie o rzeczonych środkach przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.

Artykuł 74
Profilaktyczne środki w zakresie ochrony zdrowia

1. Państwo członkowskie może wprowadzić 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 używania 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 używania w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub ochrony innych aspektów zdrowia publicznego.
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 używania 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 używania 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.

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 okresie przed przyjęciem jakiegokolwiek środka. Jeżeli działanie podjęto bez wysłuchania podmiotu gospodarczego, podmiotowi temu jak najszybciej umożliwia się zgłoszenie uwag, a podjęte działanie poddaje się następnie bezzwłocznie przeglądowi.
3. Przyjęte środki uchyla się lub zmienia natychmiast po wykazaniu przez podmiot gospodarczy, że podjął on skuteczne działanie naprawcze.
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 VIII

Współpraca między państwami członkowskimi, grupą koordynacyjną ds. wyrobów medycznych, laboratoriami referencyjnymi UE, rejestrami wyrobów

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.
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 przekazują sobie wszelkie informacje, jakie są konieczne, by niniejsze rozporządzenie było jednolicie stosowane.
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.

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

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.
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 współsprawodawcami;
- funkcjonowania podgrup.

Regulamin wewnętrzny wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję.

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) uczestnictwo w ocenie jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami oraz jednostek notyfikowanych zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale IV;
- (b) uczestnictwo w kontroli określonych ocen zgodności zgodnie z art. 44;
- (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 wnioski 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 w zakresie najnowszych osiągnięć związanych z określonymi wyrobami albo kategorią lub grupą wyrobów;
 - (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 norm na poziomie międzynarodowym;
 - (g) opracowywanie opinii naukowych w odpowiedzi na zapytania ze strony jednostek notyfikowanych w ramach konsultacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
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 i personel laboratoriów referencyjnych UE nie mają żadnych finansowych ani innych interesów w branży wyrobów medycznych, 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, i uaktualniają je w przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany w tym zakresie. Oświadczenie o ewentualnym konflikcie interesów musi być, na żądanie, udostępniane publicznie. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do przedstawicieli organizacji zainteresowanych stron uczestniczących w podgrupach MDCG.
2. Eksperti i inne osoby trzecie zaproszone przez MDCG w poszczególnych przypadkach są zobowiązani do złożenia deklaracji o swoich ewentualnych interesach w danej sprawie.

Artykuł 83
Rejestry wyrobów

Komisja i państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki mające zachęcać do tworzenia rejestrów określonych typów wyrobów w celu gromadzenia doświadczeń uzyskanych w związku z używaniem tych wyrobów po ich wprowadzeniu do obrotu. Takie rejestry wspomagają niezależną ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i działania wyrobów.

Rozdział IX
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.

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. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję najpóźniej do [3 months prior to the date of application of the Regulation] r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.

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. 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. 45 ust. 5, art. 51 ust. 7, art. 53 ust. 3, art. 74 ust. 4 oraz art. 81 ust. 6, podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 2 ust. 2 i 3, art. 4 ust. 5, art. 8, ust. 2, 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. 45 ust. 5, art. 51 ust. 7, art. 53 ust. 3, art. 74 ust. 4 oraz art. 81 ust. 6, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 2 ust. 2 i 3, art. 4 ust. 5, art. 8, ust. 2, 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. 45 ust. 5, art. 51 ust. 7, art. 53 ust. 3, art. 74 ust. 4 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.*
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie któregośkolwiek 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/EC 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 medycznych⁵⁵, 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.”

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 [.../...]⁵⁶.”.

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”.

⁵⁵ Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

⁵⁶ Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

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.
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 Komisji 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.
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 przedłożyły wniosek o notyfikację zgodnie z art. 31 niniejszego rozporządzenia.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26.9.2012 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA

I. Ogólne wymagania

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; oraz
 - (d) zapewnia użytkownikom szkolenia lub informuje użytkowników o wszelkim ryzyku szczątkowym.
 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.
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 wymagania 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.

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 wymagania”. 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;
 - (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.
- 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. Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje, 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 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006⁵⁷, a także na substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (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)⁵⁸.

Jeśli wyroby, lub ich części, które przewidziano jako

- 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, 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, takie wyroby opatrzone są etykietą, umieszczaną na samym wyrobie, na opakowaniu każdej jednostki lub, w stosownych przypadkach, na opakowaniu handlowym, informującą, że są to wyroby

⁵⁷ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁵⁸ Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.

zawierające ftalany. 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 szczątkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności.

- 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,oraz, w stosownych przypadkach,
 - (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.
- 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 stosownych 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.
- 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**
- 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.
- 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 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki,

przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE⁵⁹.

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.
- (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 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym 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 zwierzęcego⁶⁰, stosuje się szczególne wymogi 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 szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w drodze stosowania zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego.

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

⁵⁹ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

⁶⁰ Dz.U. L 212 z 9.8.2012, s. 3.

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 dającymi się w uzasadniony sposób 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;
- (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.

11.3. 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 wszelkich odpadów przez użytkownika, pacjenta lub inną osobę.

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. Pomiary dokonywane przez wyroby z funkcją pomiarową i wyrażone w jednostkach urzędowych są zgodne z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG⁶¹.

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, jednocześnie nie ograniczając stosowania odpowiednich określonych poziomów promieniowania do celów terapeutycznych i diagnostycznych.

(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 unikać 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

⁶¹ Dz.U. 39 z 15.2.1980.

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.

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.
- (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.
- 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.

- 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
 - 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:

- (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) Etykietę 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 uzupełnione formą do odczytu maszynowego, na przykład identyfikacją radiową (RFID) lub kodem kreskowym.
- (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 w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych⁶².
- (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;
- (b) szczegółowe informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, jeśli nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu;
- (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

⁶²

Dz.U. L 72 z 10.3.2012, s. 28.

- tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego, lub też ich pochodne, lub
 - tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego, lub też ich pochodne, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (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;
- (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.);
- (g) wszelkie wymagania 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 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;
- (l) jeśli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest to wyrób jednorazowego użytku – 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;
- (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;
- (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.

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;
- (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 WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA

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

- (a) ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, które mają zastosowanie do wyrobu, a także wyjaśnienie, dlaczego inne wymogi nie mają do niego zastosowania;
- (b) metodę lub metody zastosowane w celu wykazania zgodności z każdym obowiązującym ogólnym wymogiem 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

- (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 (inżynierskich, 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),
 - 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 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 chemicznych⁶³.

Jeśli nie przeprowadzano 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 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.

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

⁶³ Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44.

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 wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania podczas takiego połączenia z każdym takim wyrobem lub wyrobami, w odniesieniu do cech charakterystycznych określonych przez producenta.

ZAŁĄCZNIK III

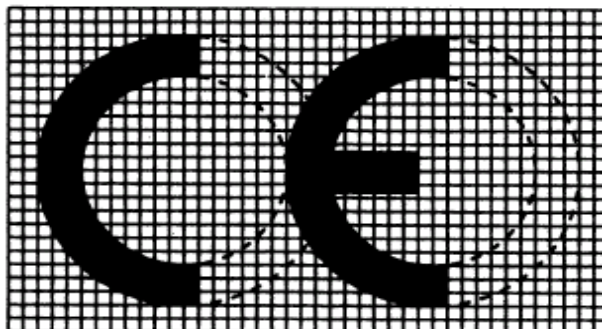
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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 czym imieniu taka osoba podpisuje dokument, podpis.

ZAŁĄCZNIK IV

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE” w następującej postaci:



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.

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 któregoś 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 (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 łącznie 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,
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 wskazaniami 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.

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.

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.
- 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;
 - 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.
- 1.2.4. Należy zapewnić bezstronność jednostek notyfikowanych, ich ścisłego kierownictwa i pracowników przeprowadzających ocenę. Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oraz jej pracowników 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.
- 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 Komisji 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 dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, 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.

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 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.

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 byli o niej informowani, a także zapewnia informowanie swoich pracowników zajmujących się oceną oraz kierownictwo o wszelkim prawodawstwie, wytycznych oraz dokumentach dotyczących najlepszych praktyk przyjmowanych w związku z niniejszym rozporządzeniem.

- 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 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.

3. WYMOGI DOTYCZĄCE ZASOBÓW

3.1. Zagadnienia ogólne

- 3.1.1. Jednostka notyfikowana musi być zdolna 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.

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 dostępność w organizacji dostatecznej liczby pracowników naukowych mających doświadczenie 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.

- 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 technicznej i doświadczeniu w zakresie wyrobów medycznych i powiązanych technologii wystarczającym oraz odpowiednim do wypełniania zadań w ramach oceny zgodności, w tym oceny danych klinicznych.
- 3.1.3. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje zakres i ograniczenia obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień pracowników uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności, a także informuje o tym samych zainteresowanych.

3.2. Kryteria kwalifikacji dotyczące pracowników

- 3.2.1. Jednostka notyfikowana określa i dokumentuje 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) 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, 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;
 - 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.

3.2.4. Jednostki notyfikowane dysponują pracownikami posiadającymi fachową wiedzę kliniczną. Pracownicy ci stale są włączeni w proces podejmowania decyzji w jednostce notyfikowanej, aby:

- określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do przeglądu 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 z producentem i zewnętrznymi ekspertami klinicznymi, a także odpowiednio kierować zewnętrznymi ekspertami klinicznymi w przeglądzie oceny klinicznej;
- móc kwestionować pod względem naukowym przedstawione 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;

3.2.5. Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie przeglądu związanego 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:

- 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 powiązanych branżach (np. doświadczenie w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w projektowaniu, produkcji, testowaniu lub używaniu 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;
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie 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 tych ocen.

3.2.6. Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie audytów systemu zarządzania jakością producenta mają następujące potwierdzone kwalifikacje:

- 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 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.
- 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 jasno określone części czynności w ramach oceny zgodności. 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 podzlecanie jest dozwolone. Każdy przypadek podzlecania lub konsultacji z ekspertami zewnętrznymi należy odpowiednio udokumentować 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, 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.

3.5. 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, aby utrzymać wymagany poziom kwalifikacji i wiedzy.

4. WYMOGI DOTYCZĄCE PROCESU

- 4.1. Proces decyzyjny w jednostce notyfikowanej, w tym proces wydawania, zawieszania, przywracania, cofania i odmowy wydania certyfikatów zgodności, ich zmiany i ograniczania oraz wydawania suplementów, musi być jasno udokumentowany.
- 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, 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,
 - język wniosku, korespondencji oraz dokumentacji, która ma być przedłożona,
 - warunki umowy z producentem lub upoważnionym przedstawicielem,
 - 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.

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, klamrowania 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 mózgowe 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.
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, ciągle 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

zewnątrznymi 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 wchodzą w kontakt ze zranioną skórą:

- należą do klasy I, jeśli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub absorpcji wysięków,
- 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,
- 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 IIb.

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,
- 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,

- 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-dezynfektory 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.

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 niego należą do klasy III, o ile nanomateriał nie jest zakapsułkowany lub związany w taki sposób, że nie może zostać uwolniony do organizmu pacjenta ani użytkownika podczas używania wyrobu w ramach jego przewidzianego zastosowania.

6.8. Zasada 20

Wyroby przeznaczone do wykorzystania do aferezy, takie jak urządzenia, zestawy, łączniki i roztwory do aferezy, należą do klasy III.

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.

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. 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.

Ponadto dokumentacja przedłożona do oceny systemu zarządzania jakością zawiera w szczególności odpowiedni opis:

- (a) celów producenta dotyczących jakości;
- (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 osiągania 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 produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji;
- (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 przesłедzenia 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 należycie 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 próbki 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.

- 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 obowiązki nałożone w ramach zatwierdzonego systemu zarządzania jakością.
- 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 niezapowiedziane kontrole w zakładzie producenta 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, którego nie wolno ujawniać producentowi.

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.

Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z kontroli, które zawiera, w stosownych przypadkach, wynik kontroli próbki.

- 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.

- 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 wnioski z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii. 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.

Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z badania projektu UE.

- 5.4. Jeśli dany wyrób jest zgodny z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat badania projektu UE. Certyfikat zawiera wnioski z badania, warunki ważności, dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego 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 zatwierdzonego projektu. Jednostka notyfikowana bada planowane zmiany, powiadamia producenta o swojej decyzji i wydaje suplement do sprawozdania z badania projektu UE. Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierdzonego 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. 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 należycie uwzględnia 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.
- (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 przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

- deklarację zgodności,

- 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.

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 połączenia 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.

5. Zmiany typu

- 5.1. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu UE, o wszelkich planowanych zmianach zatwierdzonego 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 zatwierdzonego 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 wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

- 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.

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.

- 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.

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 przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

- 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.

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 przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

- 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.

CZĘŚĆ 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.

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.
- 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.

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 przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

- 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.

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 przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

- 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.

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 dentysty 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 receptce,
 - 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 Komisji (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.

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.

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.
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 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.

6. Wyniki oceny klinicznej i dane kliniczne, na których ocena ta jest oparta, są dokumentowane w sprawozdaniu z oceny klinicznej, które służy poparciu oceny zgodności wyrobu.

Dane kliniczne wraz z danymi nieklinicznymi powstałymi w wyniku zastosowania nieklinicznych metod badawczych, a także inna odnośna dokumentacja umożliwiają producentowi wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz stanowią część dokumentacji technicznej danego wyrobu.

CZĘŚĆ B: KLINICZNE DZIAŁANIA NASTĘPCZE PO WPROWADZENIU 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 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.
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 nieznanych 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.
4. Wnioski z oceny PMCF 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.

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.

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 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.
- 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.
- 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 w trakcie badania klinicznego wyrobu, włącznie z ustaleniami negatywnymi.

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 wielośrodkowego/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;
- 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);
- 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.

- 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;
 - 3.1.4. ogólne streszczenie badania klinicznego wyrobu.
- 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 następce 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.
- 3.16. 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.

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.

ZAŁĄCZNIK XVI

TABELA KORELACJI

Dyrektywa Rady 90/385/EWG	Dyrektywa Rady 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
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)	-

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	-

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cel/cele
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1.6. Czas trwania działania i jego wpływ finansowy
- 1.7. Przewidywany(-e) tryb(-y) zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(pozycje) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki operacyjne*
 - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na środki administracyjne*
 - 3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący 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.

Niniejsza ocena skutków finansowych obejmuje również koszty związane z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* opartego na tej samej, utworzonej niniejszym wnioskiem infrastrukturze organizacyjnej i informatycznej.

1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB⁶⁴, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

☒ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**⁶⁵

☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cele

1.4.1. Wieloletni(e) cel(e) strategiczny(-e) Komisji wskazany(-e) we wniosku/inicjatywie

W odniesieniu do wyrobów medycznych celem wniosku jest:

1) zapewnienie wysokiego poziomu **zdrowia i bezpieczeństwa ludzi**,

2) zapewnienie funkcjonowania **rynku wewnętrznego** oraz

3) wspieranie **innowacji** w technologiach medycznych z korzyścią dla pacjentów i pracowników służby zdrowia.

⁶⁴ ABM: Activity Based Management: zarządzanie kosztami działań - ABB: Activity Based Budgeting: budżet zadaniowy.

⁶⁵ O którym mowa w art. 49 ust. 6 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

1.4.2. *Cel(e) szczegółowy(-e) i działanie(-a) ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa*

Cel szczegółowy nr 1: stworzyć mechanizmy zapewniające zharmonizowane wykonywanie przepisów dotyczących wyrobów medycznych przez wszystkie państwa członkowskie, przy jednoczesnym zrównoważonym, efektywnym i wiarygodnym zarządzaniu na poziomie UE z dostępem do wewnętrznej i zewnętrznej wiedzy specjalistycznej w zakresie technicznym, naukowym i klinicznym, umożliwiając tym samym lepszą koordynację oraz lepszy podział zasobów między państwami członkowskimi.

Cel szczegółowy nr 2: zwiększyć przejrzystość w zakresie wyrobów medycznych na rynku unijnym, w tym w zakresie ich identyfikowalności.

Działanie(-a) ABM/ABB, którego(-ych) dotyczy wniosek/inicjatywa

Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego

We wniosku Komisji dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” na lata 2014–2020 [COM(2011)709] wymienia się działania w ramach celów prawodawstwa UE w dziedzinie wyrobów medycznych jako jedno z działań kwalifikowalnych, które mają być finansowane w ramach programu.

1.4.3. *Oczekiwany(-e) wynik(i) i wpływ*

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

W stosunku do pacjentów i pracowników służby zdrowia: wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa ludzi – zapobieganie przypadkom umyślnego obchodzenia wymogów prawnych (takim jak sprawa przedsiębiorstwa PIP) lub wczesna identyfikacja takich przypadków; wysoki poziom przejrzystości i identyfikowalności w zakresie wyrobów medycznych na rynku (np. publicznie dostępna baza Eudamed, niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobów, karta implantu, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania) umożliwiające podejmowanie decyzji i działań następczych na podstawie bardziej solidnych informacji; wysoki poziom zaufania do rozporządzeń unijnych.

W stosunku do producentów wyrobów medycznych: równe warunki działania dzięki jaśniejszym przepisom i obowiązkom, co przyniesie korzyść przede wszystkim tym producentom, stanowiącym przeważającą większość, którzy już teraz pozostają w zgodzie z duchem obecnie obowiązujących przepisów; korzyści wynikające ze sprawniejszego funkcjonowania rynku wewnętrznego; wspieranie innowacji dzięki przewidywalnym warunkom zawartym w ramach prawnych (np. doradztwo naukowe na wczesnym etapie); mniejsze ogólne obciążenia administracyjne dzięki centralnej rejestracji wyrobów i centralnemu zgłaszaniu ciężkich incydentów.

W stosunku do jednostek notyfikowanych: utrzymanie ich roli w ramach oceny wyrobów medycznych przed wprowadzeniem ich do obrotu; równe warunki działania dzięki jaśniejszym przepisom i obowiązkom, co przyniesie korzyść przede wszystkim tym jednostkom notyfikowanym, które już teraz pozostają w

zgodzie z duchem obecnie obowiązujących przepisów; wzmocnienie pozycji jednostek notyfikowanych w stosunku do producentów.

W stosunku do organów krajowych: wzmocnienie ich uprawnień w zakresie egzekwowania prawa; jasne ramy prawne w zakresie wzajemnej koordynacji między organami krajowymi, a także podział zasobów i zadań.

1.4.4. Wskaźniki wyników i wpływu

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

Liczba pacjentów, którzy doznali szkody spowodowanej wyrobami medycznymi, które nie były bezpieczne.

Liczba wyznaczonych jednostek notyfikowanych, ich obszary kompetencji oraz poziom zróżnicowania.

Liczba rejestracji (wyrobów medycznych, podmiotów gospodarczych, certyfikatów), liczba zgłoszeń incydentów, pojedynczych wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne wyrobu oraz środków nadzoru rynku, zarejestrowanych w bazie danych Eudamed za pomocą jej kilku nowych systemów elektronicznych.

Liczba wstępnych ocen zgodności będących przedmiotem mechanizmu kontroli i liczba uwag zgłoszonych przez MDCG.

Liczba skoordynowanych działań właściwych organów krajowych podjętych w odniesieniu do kwestii bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu (obserwacja i nadzór rynku).

Liczba rozwiązanych „przypadków granicznych”.

Liczba wyrobów opatrzonych niepowtarzalnym kodem identyfikacyjnym zgodnym z dostosowanym do praktyki międzynarodowej systemem niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. *Potrzeba(-y), która(-e) ma(-ją) zostać zaspokojona(-e) w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

Istniejące ramy prawne są krytykowane za to, że w niewystarczającym stopniu zapewniają bezpieczeństwo pacjentów na rynku wewnętrznym oraz że są nieprzejrzyste. Te głosy krytyczne nasiliły się dodatkowo po tym, jak francuskie organy służby zdrowia wykryły, że francuski producent (*Poly Implant Prothèse*, PIP) przez szereg lat najwyraźniej stosował silikon przemysłowy zamiast silikonu medycznego do produkcji implantów piersi, naruszając zatwierdzenie wydane przez jednostkę notyfikowaną, na skutek czego ucierpiały tysiące kobiet na całym świecie.

Na rynku wewnętrznym, w którym uczestniczą obecnie 32 państwa (UE, EFTA, Turcja) i który podlega zmianom wynikającym z ciągłego postępu technicznego i naukowego, pojawiły się istotne różnice w interpretacji i stosowaniu przepisów, co osłabiło główne cele dyrektyw, czyli bezpieczeństwo wyrobów medycznych i

swobodny obrót nimi na rynku wewnętrznym. Ponadto istnieją luki w przepisach i niepewność co do nich w odniesieniu do niektórych produktów (np. produktów produkowanych przy wykorzystaniu niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, produktów do implantacji lub innych produktów inwazyjnych do celów kosmetycznych).

Celem obecnych zmian jest usunięcie tych braków i luk oraz wprowadzenie solidnych, przejrzystych i trwałych ram prawnych odpowiadających stawianym im celom.

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej

Jedynie na poziomie Unii można osiągnąć proponowaną zmianę istniejących dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych, która obejmie wprowadzone Traktatem z Lizbony modyfikacje dotyczące zdrowia publicznego. Podstawą wniosków są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Działanie UE jest konieczne, aby zwiększyć poziom ochrony zdrowia publicznego dla wszystkich europejskich pacjentów i użytkowników oraz zapobiec przyjmowaniu przez państwa członkowskie rozbieżnych uregulowań dotyczących produktów, prowadzących do dalszego rozdrobnienia rynku wewnętrznego. Zharmonizowane przepisy i procedury umożliwiają producentom, zwłaszcza MŚP, które stanowią ponad 80 % sektora, zmniejszenie kosztów związanych z różnicami pomiędzy przepisami krajowymi, zapewniając wysoki, równy poziom bezpieczeństwa dla pacjentów i użytkowników w całej Unii. Zgodnie z zasadami proporcjonalności i pomocniczości określonymi w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej niniejszy wniosek nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Obecnymi dyrektywami dotyczącymi wyrobów medycznych, pochodzącymi z lat 90. ubiegłego wieku, ustanowiono szereg zharmonizowanych wymogów, które spełniać musiały wyroby medyczne wprowadzane do obrotu w UE. Dyrektywy te nie zawierały jednak mechanizmów zapewniających ich zharmonizowane wykonywanie. Jak już wspomniano w sekcji 1.5.1, pojawiły się istotne różnice w interpretacji i stosowaniu przepisów, co osłabiło główne cele dyrektyw, czyli bezpieczeństwo wyrobów medycznych i swobodny obrót nimi na rynku wewnętrznym.

Podczas opracowywania niniejszych wniosków wzięto ponadto pod uwagę wnioski wyciągnięte z analizy braków ujawnionych sprawą PIP.

1.5.4. Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia

Należy się spodziewać większej spójności z innymi przepisami (np. przepisami dotyczącymi produktów leczniczych, żywności, produktów biobójczych czy kosmetyków) pod względem wyraźniejszego rozgraniczenia zakresu stosowania tych przepisów lub pod względem rozwiązywania „przypadków granicznych”.

Należy się spodziewać synergii z przepisami dotyczącymi produktów leczniczych, w szczególności w zakresie oceny produktów łączonych obejmujących produkt

lecniczy i wyrób medyczny oraz badań klinicznych dotyczących produktów leczniczych (w kontekście zmienionej dyrektywy w sprawie badań klinicznych). Synergii należy się również spodziewać w zakresie wyrobów medycznych (w kontekście niniejszego wniosku) lub badań oceny działania dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (w kontekście wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*).

1.6. Czas trwania działania i jego wpływ finansowy

☐ Wniosek/inicjatywa o **określonym czasie trwania**

- ☐ Czas trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Czas trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

☒ Wniosek/inicjatywa o **nieokreślonym czasie trwania**

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2014 r. do 2017 r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Przewidywany(-e) tryb(y) zarządzania⁶⁶

☒ **Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane** przez Komisję

☐ **Pośrednie zarządzanie scentralizowane** poprzez przekazanie zadań wykonawczych:

- ☐ agencjom wykonawczym
- ☐ organom utworzonym przez Wspólnoty⁶⁷
- ☐ krajowym organom publicznym/organom mającym obowiązek świadczenia usługi publicznej
- ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej, określonym we właściwym prawnym akcie podstawowym w rozumieniu art. 49 rozporządzenia finansowego

☐ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi

☐ **Zarządzanie zdecentralizowane** z państwami trzecimi

☐ **Zarządzanie wspólne** z organizacjami międzynarodowymi (*należy wyszczególnić*)

W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu, należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.

Uwagi

Komisja zamierza zapewnić usługi, o których mowa, poprzez bezpośrednie zarządzanie scentralizowane przy wykorzystaniu jej własnych służb, w szczególności poprzez Wspólne Centrum Badawcze w zakresie wsparcia technicznego, naukowego i logistycznego.

⁶⁶ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁶⁷ O których mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego.

Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane przez Komisję stosuje się również do przyszłych etapów rozwoju bazy Eudamed i zarządzania tą bazą (system elektroniczny dotyczący niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów; centralna rejestracja wyrobów medycznych, podmiotów gospodarczych i certyfikatów; centralne zgłaszanie spraw wynikłych z obserwacji; środki nadzoru rynku; badania kliniczne wyrobów), a także do narzędzia informatycznego służącego przekazywaniu informacji dotyczących nowych wniosków o przeprowadzenie przez jednostki notyfikowane oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów wysokiego ryzyka oraz informacji dotyczących przeprowadzanych przez nie wstępnych ocen będących przedmiotem wezwań w ramach mechanizmu kontroli.

Należy podkreślić, że cztery **państwa EFTA** (na mocy Porozumienia EOG oraz umowy o wzajemnym uznaniu ze Szwajcarią) oraz **Turcja** (na mocy umowy o unii celnej) będą uczestniczyły w zarządzaniu.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Przyszła Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), utworzona niniejszym rozporządzeniem, oraz jej specjalne grupy robocze stanowiąc będą platformę do dyskusji o kwestiach związanych z wdrażaniem nowych ram prawnych.

Dziesięć lat po wejściu przepisów w życie Komisja powinna złożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące osiągnięć „pakietu dotyczącego wyrobów medycznych”. Przedmiotem tego raportu ma być wpływ nowych przepisów na zdrowie publiczne i bezpieczeństwo pacjentów, rynek wewnętrzny, innowacyjność i konkurencyjność sektora wyrobów medycznych (ze szczególnym uwzględnieniem MŚP). W trakcie sporządzania tego sprawozdania Komisja powinna prowadzić konsultacje z właściwymi organami i z zainteresowanymi stronami (pracownikami służby zdrowia, pacjentami, producentami, jednostkami notyfikowanymi).

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Zagrożenia związane z bazą Eudamed:

W dalszych fazach rozwoju baza danych Eudamed może stać się zbyt złożona i nie spełniać potrzeb właściwych organów krajowych, jednostek notyfikowanych, podmiotów gospodarczych oraz ogółu społeczeństwa.

Infrastruktura informatyczna może nie być w stanie sprostać rejestracji wszystkich wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu w UE (kilkaset tysięcy) ani zgłoszeń ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (kilka tysięcy rocznie), zgłoszeń środków nadzoru rynku bądź pojedynczych wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne wyrobu i zgłoszeń związanych z ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi.

Może dojść do przypadków ujawnienia informacji poufnych z niepublicznej części bazy danych Eudamed, zawierające wrażliwe informacje dotyczące osób i przedsiębiorstw, np. w wyniku złamania zabezpieczeń lub usterek technicznych oprogramowania.

Zagrożenia związane z oceną zgodności wyrobów medycznych

Istnieje możliwość, że do dnia wejścia w życie nowych rozporządzeń zbyt mała liczba jednostek notyfikowanych będzie wyznaczona zgodnie z nowymi wymogami, czego wynikiem będą opóźnienia producentów w procesie zatwierdzania ich wyrobów.

Mechanizm kontroli może być używany w taki sposób, że spowoduje nieproporcjonalne opóźnienie w dostępie do rynku dla innowacyjnych wyrobów medycznych.

Może dojść do przypadków ujawnienia informacji poufnych dotyczących nowych wniosków lub przedkładanych przez jednostki notyfikowane ocen wstępnych, które zawierają wrażliwe informacje handlowe., np. w wyniku złamania zabezpieczeń lub usterek technicznych oprogramowania.

2.2.2. *Przewidywane metody kontroli*

Metody kontroli dotyczące zagrożeń związanych z bazą Eudamed:

Rozwój bazy Eudamed jest sprawą priorytetową i wysoce wrażliwą, jeśli chodzi o funkcjonowanie tej bazy.

Ścisłe i regularne kontakty między służbami Komisji odpowiedzialnymi za zarządzanie ramami prawnymi a informatykami.

Ścisłe i regularne kontakty między służbami Komisji i informatykami a przyszłymi użytkownikami infrastruktury informatycznej.

Metody kontroli dotyczące zagrożeń związanych z oceną zgodności wyrobów medycznych:

Przyszłe wymogi określone we wniosku są już uwzględnione w ramach wzmocnionej i skoordynowanej kontroli jednostek notyfikowanych w kontekście „natychmiastowego działania” zainicjowanego skandalem związanym z przedsiębiorstwem PIP, co ułatwia płynne przejście.

Komisja musi stworzyć wytyczne, by zapewnić proporcjonalne i wykonalne posługiwanie się mechanizmem kontroli.

Rozwój narzędzia informatycznego jest sprawą priorytetową i wysoce wrażliwą, jeśli chodzi o funkcjonowanie tego narzędzia.

2.3. **Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom**

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

Oprócz stosowania wszystkich mechanizmów kontroli regulacyjnej właściwe służby Komisji opracują strategię zwalczania nadużyć finansowych zgodnie z nową strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych przyjętą w dniu 24 czerwca 2011 r. w celu dopilnowania m.in., by jej wewnętrzne kontrole odnoszące się do zwalczania nadużyć finansowych były w pełni zgodne ze strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych oraz by jej podejście w zakresie zarządzania ryzykiem nadużyć finansowych było ukierunkowane na wykrywanie obszarów ryzyka nadużyć finansowych oraz na podejmowanie odpowiednich działań. W stosownych przypadkach utworzone zostaną sieci kontaktów oraz odpowiednie narzędzia informatyczne służące analizie przypadków nadużyć finansowych odnoszących się do finansowania działań wykonawczych związanych z

rozporządzeniami w sprawie wyrobów medycznych. W szczególności wprowadzone zostaną następujące środki:

- decyzje, porozumienia i umowy wynikające z finansowania działań wykonawczych związanych z rozporządzeniami w sprawie wyrobów medycznych zawierać będą wyraźne upoważnienie dla Komisji, w tym dla OLAF, jak również dla Trybunału Obrachunkowego, do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji;
- na etapie oceny zaproszenia do składania wniosków lub ofert wnioskodawcy i oferenci są poddawani kontroli w odniesieniu do opublikowanych kryteriów wykluczenia na podstawie deklaracji i systemu wczesnego ostrzegania (EWS);
- przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;
- wszyscy pracownicy zaangażowani w zarządzanie umowami, jak również audytorzy i kontrolerzy, którzy sprawdzają deklaracje beneficjentów na miejscu, przechodzą regularne szkolenia dotyczące kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami.

Komisja będzie ponadto prowadziła kontrolę ścisłego stosowania zawartych we wniosku przepisów dotyczących konfliktu interesów.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(pozycje) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące pozycje w budżecie

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie

Konieczne do wdrożenia niniejszej inicjatywy środki operacyjne zostaną pokryte ze środków objętych wnioskiem dotyczącym programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” na lata 2014–2020.

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [Opis: program „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego”]	Zróżnicowane /niezróżnicowane ⁶⁸⁾	państw EFTA ⁶⁹⁾	krajów kandydujących ⁷⁰⁾	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
3	17.03.XX.	Zróżnicowane /niezróżnicowane	TAK/NIE	TAK / NIE (do ustalenia, czy Turcja powinna wnieść wkład – w ramach unii celnej i jako kraj kandydujący)	TAK / NIE	TAK/ NIE

⁶⁸⁾ Środki zróżnicowane/ środki niezróżnicowane

⁶⁹⁾ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

⁷⁰⁾ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki (w cenach bieżących)

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych:	Numer 3	Obywatelstwo (program „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego”)
--	------------	---

DG SANCO			2014 r.	2015 r.	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r. i lata następne		OGÓŁEM
• Środki operacyjne ⁷¹										
Numer pozycji w budżecie: 17.03.XX ⁷²	Środki na zobowiązania	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Środki płatności	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ⁷³										
Numer pozycji w budżecie:		(3)								
OGÓŁEM środki			5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376

⁷¹ Koszt rozwoju IT i koszt wsparcia technicznego/naukowego.

⁷² Koszt tego działania zostanie w całości pokryty ze środków na program „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” w pozycji budżetowej związanej z odpowiednim celem programu.

⁷³ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

dla dyrekcji generalnej SANCO	zobowiązania	+3								
	Środki na płatności	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Środki na płatności	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)								
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 3B wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Środki na płatności	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

Jeżeli wpływ wniosku/inicjatywy nie ogranicza się do jednego działu:

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)								
	Środki na płatności	(5)								
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)								
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 4 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	=4+ 6								
	Środki na płatności	=5+ 6								

Dział wieloletnich ram finansowych:	5	„Wydatki administracyjne”
--	----------	---------------------------

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		2014 r.	2015 r.	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r. i lata następne		OGÓŁEM
DG SANCO									
• Zasoby ludzkie		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Pozostałe wydatki administracyjne		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Konsumentów	Środki	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		2014 r.	2015 r.	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r. i lata następne		OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Środki na płatności	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Określić cele i realizacje			2014 r.	2015 r.	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r. i lata następne	OGÓŁEM											
	REALIZACJA																			
↓	Rodzaj ⁷⁴	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba całkowita	Koszt całkowity						
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1			Stworzyć mechanizmy zapewniające zharmonizowane wykonywanie przepisów przez wszystkie państwa członkowskie, przy jednoczesnym zrównoważonym, efektywnym i wiarygodnym zarządzaniu na poziomie UE z dostępem do wewnętrznej i zewnętrznej wiedzy specjalistycznej w zakresie technicznym, naukowym i klinicznym, umożliwiając tym samym lepszą koordynację oraz lepszy podział zasobów między państwami członkowskimi																	
- Realizacja	Posiedzenia MDCG	80 dni posiedzeń	1,873		1,910	80 dni posiedzeń	1,948	80 dni posiedzeń	1,987	80 dni posiedzeń	2,027		2,068		2,068					13,881
- Realizacja	Opinie i doradztwo techniczne i naukowe		0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573					12,818

⁷⁴ Realizacje odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

- Realizacja	Kontrole „oceny wspólne” 80 jednostek notyfikowanych	0,416	0,424	0,433	0,442	0,450	0,459	0,459	3,083
--------------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Cel szczegółowy nr 1 - suma cząstkowa				2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2			Zwiększyć przejrzystość w zakresie wyrobów medycznych na rynku unijnym, w tym w zakresie ich identyfikowalności															
- Realizacja	Eudamed (z sześcioma systemami elektronicznymi: UDI, rejestracja, certyfikaty, badania kliniczne wyrobów, obserwacja, nadzór rynku), od 2018 r. w analizą statystyczną / analizą		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Realizacja	Tłumaczenia, kampanie informacyjne, publikacje itp.		do ustalenia	0,520	do ustalenia	0,531	do ustalenia	0,541	do ustalenia	0,552	do ustalenia	0,563	do ustalenia	0,574	do ustalenia	0,574		3,855
Cel szczegółowy nr 2 - suma cząstkowa				2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594
Łączny koszt				5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		48,376

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	2014 r.	2015 r.	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r. i lata następne	OGÓŁE M
--	---------	---------	---------	---------	---------	-------------------------	--------------------

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Pozostałe wydatki administracyjne	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma częstkowa	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Poza DZIAŁEM 5⁷⁵ wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki administracyjne								
Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma częstkowa								

OGÓŁEM	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵

Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w pełnych kwotach (lub najwyżej z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)

	2014 r.	2015 r.	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	>2019 r.
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
17 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (w delegaturach)							
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)							
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: FTE)⁷⁶							
XX 01 02 01 (AC, END, INT z globalnej koperty finansowej)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL i END w delegaturach)							
XX 01 04 yy ⁷⁷	w centrali ⁷⁸						
	- w delegaturach						
XX 01 05 02 (AC, INT, END - pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 02 (AC, INT, END - bezpośrednie badania naukowe)							
Inna pozycja w budżecie (określić)							
OGÓŁEM	19	19	19	19	19	19	19

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG SANCO już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach DG SANCO, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych (szacowane potrzeby: 16 AD/FTE i 3 AST/FTE).

Opis zadań do wykonania:

⁷⁶ AC = personel kontraktowy; INT = pracownik tymczasowy; JED = młodszy oddelegowany ekspert; AL = członek personelu miejscowego; END = oddelegowany ekspert krajowy.

⁷⁷ W ramach pułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne pozycje „BA”).

⁷⁸ Przede wszystkim fundusze strukturalne, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejski Fundusz Rybacki.

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony	Kontrola wlasciwego wykonywania rozporzadzenia; opracowywanie aktow delegowanych/wykonawczych oraz wytycznych; tworzenie nowych elektronicznych systemow dla bazy Eudamed (we wspolpracy z informatykami); organizowanie „ocen wspolnych” jednostek notyfikowanych i kierowanie nimi oraz kontrola procesu wyznaczania i monitorowania prowadzonego przez panstwa czlonkowskie; koordynacja dzialan w zakresie nadzoru rynku majacych wplyw na cala UE; dzialania nastepcze zwiazane z ochronnymi i profilaktycznymi srodkami w zakresie ochrony zdrowia; miedzynarodowa wspolpraca w zakresie regulacji; zarzadzanie komitetem ds. wyrobow medycznych (komitet w rozumieniu rozp. 182/2011).
Personel zewnetrzny	

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

- ☒ Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z nowymi wieloletnimi ramami finansowymi na lata 2014–2020.
- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając pozycje w budżecie, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych⁷⁹

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając pozycje w budżecie, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

- Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

Środki w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
<i>Określić organ współfinansujący</i>								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

⁷⁹ Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - 1. wpływ na zasoby własne
 - 2. wpływ na dochody różne

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie dotycząca dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	Następne lata		
Artykuł		0	0	0	0	0	0	0

W przypadku wpływu na dochody różne, należy wskazać pozycję(-e) wydatków w budżecie, którą(-e) ten wpływ obejmuje.

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

⁸⁰

W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.