

Bruksela, 8 marca 2017 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2012/0266 (COD)

10728/4/16
REV 4

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977
PARLNAT 369

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia
ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE,
rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009
oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
- Przyjęte przez Radę w dniu 7 marca 2017 r.

**ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/...**

z dnia ...

**w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE,
rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009
oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG**

(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-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Opinia z dnia 14 lutego 2013 r. (Dz.U. C 133 z 9.5.2013, s. 52).

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym)] i stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 7 marca 2017 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na unijne ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* składają się dyrektywa Rady 90/385/EWG¹ i dyrektywa Rady 93/42/EWG². 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.

¹ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

² Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

- (2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia z myślą o pacjentach i użytkownikach oraz z uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw prowadzących działalność w tym sektorze. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie; są one nierozdzielnie związane i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. Odnośnie do art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), niniejsze rozporządzenie harmonizuje zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych i ich wyposażenia na rynku unijnym, co pozwoli im korzystać z zasady swobodnego przepływu towarów. Odnośnie do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE, niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych poprzez zapewnienie, między innymi, by dane uzyskiwane w badaniach klinicznych były wiarygodne i solidne oraz by chronione było bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych.
- (3) Niniejsze rozporządzenie nie ma na celu harmonizacji przepisów dotyczących dalszego udostępniania na rynku wyrobów medycznych, które zostały już wprowadzone do używania, na przykład w przypadku sprzedaży artykułów używanych.

- (4) Aby poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego, takie jak nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, procedury oceny zgodności, badania kliniczne oraz ocena kliniczna, obserwacja i nadzór rynku, jednocześnie należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność w przypadku wyrobów medycznych.
- (5) Aby promować zbliżenie przepisów w skali światowej, co przyczyni się do wysokiego poziomu bezpieczeństwa na całym świecie, oraz aby ułatwić handel, w szczególności w przepisach dotyczących niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, dokumentacji technicznej, reguł klasyfikacji, procedur oceny zgodności oraz badań klinicznych, należy uwzględnić w miarę możliwości wytyczne dotyczące wyrobów medycznych opracowane na poziomie międzynarodowym, w szczególności w ramach grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji (GHTF) oraz będącego jej kontynuacją międzynarodowego forum organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych (IMDRF).
- (6) Ze względów historycznych wyroby medyczne aktywnego osadzania, 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 kilkakrotnie zmieniane, należy zastąpić jednym aktem ustawodawczym, który miałby zastosowanie do wszystkich wyrobów medycznych, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.

- (7) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien zostać wyraźnie oddzielony od pozostałego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów, takich jak wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, produkty lecznicze, kosmetyki i żywność. Należy zatem zmienić rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady¹, tak by wyłączyć wyroby medyczne z zakresu jego stosowania.
- (8) Do państw członkowskich powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt jest objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Aby zapewnić spójność decyzji w tym względzie we wszystkich państwach członkowskich, szczególnie w odniesieniu do przypadków granicznych, Komisja powinna mieć możliwość podejmowania każdorazowo decyzji – z własnej inicjatywy lub na należycie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego oraz po konsultacji z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) – czy określony produkt, kategoria lub grupa produktów wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia. Przy rozpatrywaniu kwestii statusu regulacyjnego produktów w przypadkach granicznych obejmujących produkty lecznicze, tkanki i komórki ludzkie, produkty biobójcze lub produkty spożywcze, Komisja powinna zapewnić odpowiedni stopień konsultacji z Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, w zależności od przypadku.

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

- (9) Ponieważ w niektórych przypadkach trudno jest dokonać rozróżnienia między wyrobami medycznymi a produktami kosmetycznymi, do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009¹ należy wprowadzić możliwość podejmowania ogólnounijnej decyzji dotyczącej statusu regulacyjnego produktu.
- (10) Produkty stanowiące połączenie produktu leczniczego lub substancji leczniczej i wyrobu medycznego są objęte zakresem niniejszego rozporządzenia lub dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE². Te dwa akty ustawodawcze powinny zapewniać odpowiednią interakcję w zakresie konsultacji przeprowadzanych podczas oceny przed wprowadzeniem do obrotu oraz wymiany informacji w związku z działaniami w zakresie obserwacji obejmującymi takie połączone produkty. W przypadku produktów leczniczych, które jako integralną część zawierają wyrób medyczny, w procesie udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu takich produktów leczniczych należy odpowiednio ocenić zgodność z ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania w odniesieniu do części będącej wyrobem medycznym. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/83/WE.

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

² Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (11) Przepisy Unii, w szczególności rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1394/2007¹ oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE², są niepełne w odniesieniu do niektórych produktów wyprodukowanych z wykorzystaniem pochodnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia. Takie produkty powinny zostać objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że są one zgodne z definicją wyrobu medycznego lub są objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (12) Niniejszym rozporządzeniem należy objąć niektóre grupy produktów, w przypadku których producent deklaruje, że służą one wyłącznie do celów estetycznych lub innych celów niemedycznych, a które są jednak podobne do wyrobów medycznych pod względem funkcjonowania i profilu ryzyka. W celu umożliwienia producentom wykazania zgodności takich produktów Komisja powinna przyjąć wspólne specyfikacje przynajmniej w odniesieniu do stosowania zarządzania ryzykiem oraz – w razie konieczności – oceny klinicznej dotyczącej bezpieczeństwa. Takie wspólne specyfikacje powinny być opracowywane szczególnie dla grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego i nie powinny być stosowane do oceny zgodności analogicznych wyrobów mających zastosowanie medyczne. Wyroby, których przewidziane zastosowanie ma charakter zarówno medyczny, jak i niemedyczny, powinny spełniać wymogi mające zastosowanie zarówno do wyrobów mających przewidziane zastosowanie medyczne, jak i do wyrobów niemających przewidzianego zastosowania medycznego.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

² Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48).

- (13) Tak jak w przypadku produktów zawierających zdolne do życia tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, które są wyraźnie wyłączone z zakresu stosowania dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG, a zatem także niniejszego rozporządzenia, należy uściślić, że niniejszym rozporządzeniem nie są objęte produkty, które zawierają materiał biologiczny zdolny do życia lub organizmy zdolne do życia innego pochodzenia lub które składają się z takiego materiału lub takich organizmów w celu osiągnięcia lub wsparcia przewidzianego zastosowania tych produktów.
- (14) W dalszym ciągu powinny obowiązywać wymogi określone w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/98/WE¹.
- (15) Nie ma naukowej pewności co do zagrożeń i korzyści wiążących się z nanomateriałami stosowanymi w wyrobach. Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia, swobodny przepływ towarów i pewność prawa dla producentów, należy wprowadzić spójną definicję nanomateriałów w oparciu o zalecenie Komisji 2011/696/UE², przy zachowaniu elastyczności niezbędnej do dostosowania tej definicji do postępu naukowego i technicznego oraz późniejszych zmian regulacji na poziomie unijnym i międzynarodowym. Podczas projektowania i produkcji wyrobów producenci powinni zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nanocząstek, z którymi wiąże się duże lub średnie ryzyko narażenia wewnętrznego. Takie wyroby powinny podlegać jak najbardziej rygorystycznym procedurom oceny zgodności. Przygotowując akty wykonawcze regulujące praktyczne i jednolite stosowanie odpowiednich wymogów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, należy uwzględniać odpowiednie opinie naukowe stosownych komitetów naukowych.

¹ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i składników krwi (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).

² Zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału (Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38).

- (16) Kwestie bezpieczeństwa, których dotyczy dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE¹, stanowią integralną część ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do wyrobów. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno być uznane za *lex specialis* w stosunku do tej dyrektywy.
- (17) Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać wymogi dotyczące projektowania i produkcji wyrobów emitujących promieniowanie jonizujące, bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 2013/59/Euratom², która ma inne cele.
- (18) Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać wymogi dotyczące charakterystyki wyrobów w zakresie projektowania, bezpieczeństwa i działania, opracowane w taki sposób, by zapobiegać wypadkom przy pracy, z uwzględnieniem ochrony przed promieniowaniem.
- (19) Należy doprecyzować, że oprogramowanie odrębne, w przypadku gdy zostało specjalnie przewidziane przez producenta do co najmniej jednego z zastosowań medycznych wyszczególnionych w definicji wyrobu medycznego, kwalifikuje się jako wyrób medyczny, natomiast oprogramowanie do zastosowań ogólnych, nawet jeżeli jest używane w ochronie zdrowia, lub oprogramowanie do zastosowań związanych ze stylem życia i samopoczuciem nie jest wyrobem medycznym. Kwalifikacja oprogramowania – jako wyrobu albo jako wyposażenia – jest niezależna od lokalizacji tego oprogramowania i od typu połączenia między oprogramowaniem a wyrobem.

¹ Dyrektywa 2014/30/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79).

² Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz.U. L 13 z 17.1.2014, s. 1).

- (20) Aby zwiększyć pewność prawa, zawarte w niniejszym rozporządzeniu definicje dotyczące samych wyrobów, ich udostępniania, podmiotów gospodarczych, użytkowników i określonych procesów, oceny zgodności, badań klinicznych i ocen klinicznych, nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji i nadzoru rynku, norm i innych specyfikacji technicznych powinny być spójne z ugruntowaną praktyką w tej dziedzinie na poziomie unijnym i międzynarodowym
- (21) Należy także jasno wyrazić, że kluczowe znaczenie ma to, by wyroby oferowane osobom w Unii za pośrednictwem usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535¹ oraz wyroby wykorzystywane w ramach działalności gospodarczej do świadczenia osobom w Unii usług diagnostycznych lub terapeutycznych były zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy dany produkt jest wprowadzany do obrotu lub gdy usługa jest świadczona w Unii.

¹ Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1).

- (22) Aby uznać istotną rolę normalizacji w dziedzinie wyrobów medycznych, wykazanie przez producentów zgodności z normami zharmonizowanymi zdefiniowanymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012¹ powinno być dla nich środkiem do wykazania zgodności z ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania i innymi wymogami prawnymi, jak na przykład dotyczącymi zarządzania jakością i ryzykiem.
- (23) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE² pozwala Komisji przyjmować wspólne specyfikacje techniczne dla określonych kategorii wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. W dziedzinach, w których brak norm zharmonizowanych lub gdy są one niewystarczające, Komisja powinna być uprawniona do określenia wspólnych specyfikacji, które zapewniałyby zgodność z ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz wymogami dotyczącymi badań klinicznych i oceny klinicznej lub obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

² Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

- (24) Wspólne specyfikacje powinny zostać opracowane po konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami oraz z uwzględnieniem norm europejskich i międzynarodowych.
- (25) Przepisy mające zastosowanie do wyrobów powinny zostać dostosowane, w stosownych przypadkach, do nowych ram prawnych dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, które to ramy obejmują rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008¹ oraz decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE².
- (26) Do wyrobów objętych niniejszym rozporządzeniem mają zastosowanie przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek w Unii, zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, co nie uniemożliwia państwom członkowskim wyboru właściwych organów do wykonywania tych zadań.
- (27) Należy jasno określić ogólne obowiązki poszczególnych podmiotów gospodarczych, w tym importerów i dystrybutorów, w oparciu o nowe ramy prawne dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, bez uszczerbku dla szczegółowych obowiązków określonych w różnych częściach niniejszego rozporządzenia, w celu lepszego zrozumienia wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, a co za tym idzie, większej zgodności regulacyjnej ze strony poszczególnych podmiotów gospodarczych.

¹ 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).

² Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

- (28) Na użytek niniejszego rozporządzenia należy przyjąć, że działalność dystrybutorów obejmuje nabywanie, posiadanie i dostarczanie wyrobów.
- (29) Niektóre obowiązki nałożone na producentów, takie jak ocena kliniczna lub sprawozdawczość 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 ułatwić jego stosowanie.
- (30) Instytucje zdrowia publicznego powinny mieć możliwość produkowania, modyfikowania i używania wyrobów we własnym zakresie, tak by zaspokajać, na skalę nieprzemysłową, szczególne potrzeby docelowych grup pacjentów, których to potrzeb nie można zaspokoić na odpowiednim poziomie działania za pomocą dostępnych na rynku równoważnych wyrobów. W związku z tym należy zapewnić, by nie miały zastosowania niektóre przepisy niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do wyrobów medycznych produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego, w tym szpitali, a także w instytucjach, takich jak laboratoria i instytuty zdrowia publicznego, które wspierają system opieki zdrowotnej lub zaspokajają potrzeby pacjentów, lecz nie leczą pacjentów ani nie opiekują się nimi bezpośrednio, jako że cele niniejszego rozporządzenia zostałyby mimo to proporcjonalnie spełnione. Należy zauważyć, że pojęcie „instytucji zdrowia publicznego” nie obejmuje podmiotów deklarujących jako główny element działalności realizowanie celów w zakresie zdrowia lub zdrowego stylu życia, takich jak siłownie, uzdrowiska, ośrodki odnowy biologicznej i kluby fitness. W związku z tym wyłączenie dotyczące instytucji zdrowia publicznego nie ma zastosowania do takich podmiotów.

- (31) Ze względu na fakt, że zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami unijnymi i krajowymi osoby fizyczne lub prawne mogą domagać się odszkodowania za szkody spowodowane przez wadliwy wyrób, należy na producentów nałożyć wymóg wprowadzenia środków mających zapewnić wystarczające zabezpieczenie finansowe na wypadek ich ewentualnej odpowiedzialności na podstawie dyrektywy Rady 85/374/EWG¹. Środki takie powinny być proporcjonalne do klasy ryzyka, rodzaju wyrobu i wielkości przedsiębiorstwa. W związku z tym należy również ustanowić przepisy dotyczące ułatwiania przez właściwy organ udzielania informacji osobom, które mogły zostać poszkodowane przez wadliwy wyrób.
- (32) Wszyscy producenci – w celu zapewnienia, by wyroby produkowane seryjnie nadal były zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia i by w procesie produkcji brane były pod uwagę doświadczenia z używania wyrobów, które produkują – powinni mieć wdrożony system zarządzania jakością i system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, które powinny być proporcjonalne do klasy ryzyka i rodzaju danego wyrobu. Ponadto, aby zminimalizować ryzyko oraz zapobiegać incydentom związanym z wyrobami, producenci powinni ustanowić system zarządzania ryzykiem oraz system zgłaszania incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.
- (33) System zarządzania ryzykiem powinien być starannie dostosowany do oceny klinicznej wyrobów oraz w niej odzwierciedlony, z uwzględnieniem ryzyka klinicznego, które ma zostać przeanalizowane w ramach badań klinicznych, oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu. Proces zarządzania ryzykiem i proces oceny klinicznej powinny być wzajemnie powiązane i regularnie aktualizowane.

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

- (34) Należy zapewnić, by działania w zakresie nadzoru i kontroli produkcji wyrobów, a także związane z nimi działania w zakresie nadzoru i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu były prowadzone w organizacji producenta przez osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, która spełnia minimum warunków dotyczących kwalifikacji.
- (35) W przypadku producentów niemających miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii upoważniony przedstawiciel pełni kluczową rolę przy zapewnianiu zgodności produkowanych przez tych producentów wyrobów z odpowiednimi wymogami i przy pełnieniu funkcji osoby do kontaktów mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii. Biorąc pod uwagę tę kluczową rolę, do celów egzekwowania prawa należy przewidzieć, że upoważniony przedstawiciel ponosi odpowiedzialność prawną za wadliwe wyroby, w przypadku gdy producent mający miejsce zamieszkania lub siedzibę poza Unią nie dopełnił swoich ogólnych obowiązków. Odpowiedzialność upoważnionego przedstawiciela przewidziana w niniejszym rozporządzeniu pozostaje bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 85/374/EWG, a zatem upoważniony przedstawiciel powinien odpowiadać solidarnie z importerem i producentem. Zadania upoważnionego przedstawiciela powinny być określone w pisemnym upoważnieniu. Jeżeli chodzi o rolę upoważnionych przedstawicieli, należy wyraźnie określić minimum wymogów, jakie powinni oni spełniać; należy przy tym uwzględnić wymóg dysponowania osobą spełniającą minimum warunków dotyczących kwalifikacji, które powinny być podobne do warunków spełnianych przez osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną z ramienia producenta.
- (36) 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.

- (37) Równoległy handel produktami już wprowadzonymi do obrotu jest zgodną z prawem formą handlu na rynku wewnętrznym na podstawie art. 34 TFUE, z zastrzeżeniem ograniczeń wynikających z potrzeby ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz potrzeby ochrony praw własności intelektualnej, przewidzianych w art. 36 TFUE. Stosowanie zasady handlu równoległego jest jednak różnie interpretowane w poszczególnych państwach członkowskich. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem określić warunki, w szczególności wymogi dotyczące ponownego oznakowywania i przepakowywania, z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości¹ w innych odpowiednich sektorach oraz z uwzględnieniem istniejącej dobrej praktyki w dziedzinie wyrobów medycznych.
- (38) Regeneracja i dalsze używanie wyrobów jednorazowego użytku powinny mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdy dopuszcza je prawo krajowe, przy jednoczesnym przestrzeganiu wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu. Osoba dokonująca regeneracji wyrobu jednorazowego użytku powinna być uznawana za producenta wyrobu poddanego regeneracji i powinna przyjmować obowiązki spoczywające na producentach na mocy niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie powinny jednak mieć możliwość zdecydowania, że obowiązki dotyczące regeneracji i ponownego użycia wyrobów jednorazowego użytku przez instytucję zdrowia publicznego lub przez działający w jej imieniu podmiot zewnętrzny dokonujący regeneracji mogą różnić się od obowiązków producenta opisanych w niniejszym rozporządzeniu. Co do zasady taka rozbieżność powinna być dozwolona jedynie wtedy, gdy regeneracja i ponowne wykorzystanie wyrobów jednorazowego użytku przez instytucję zdrowia publicznego lub podmiot zewnętrzny dokonujący regeneracji będą zgodne z przyjętymi wspólnymi specyfikacjami lub – przy braku takich wspólnych specyfikacji – z odpowiednimi normami zharmonizowanymi i przepisami krajowymi. Regeneracja takich wyrobów powinna zapewniać poziom bezpieczeństwa i działania równoważny poziomowi pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku.

¹ Wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. Orifarm i Paranova, połączone sprawy C-400/09 i C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

- (39) Pacjenci, którym wszczepia się wyrób, powinni otrzymywać jasne i łatwo dostępne podstawowe informacje umożliwiające identyfikację wyrobu do implantacji oraz inne stosowne informacje o wyrobie; powinny się wśród nich znaleźć wszelkie konieczne ostrzeżenia zdrowotne lub środki ostrożności, które należy podjąć, np. informacje, czy wyrób jest kompatybilny z niektórymi wyrobami do diagnostyki lub urządzeniami do prześwietlania osób stosowanymi podczas kontroli bezpieczeństwa.
- (40) Zasadniczo wyroby powinny nosić oznakowanie CE wskazujące na ich zgodność z niniejszym rozporządzeniem, tak by mogły być swobodnie przemieszczane w Unii i wprowadzane do używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Państwa członkowskie nie powinny tworzyć przeszkód dla wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów zgodnych z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. W przypadku kwestii, które nie zostały objęte niniejszym rozporządzeniem, należy jednak zezwolić państwom członkowskim na podejmowanie decyzji w sprawie ograniczenia możliwości korzystania z określonego rodzaju wyrobu.
- (41) Możliwość identyfikacji wyrobów za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (zwanego dalej „systemem UDI”), powstałego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, powinna znacznie zwiększyć skuteczność działań związanych z bezpieczeństwem po wprowadzeniu do obrotu dzięki usprawnionemu procesowi zgłaszania incydentów, ukierunkowanym zewnętrznym działaniom korygującym dotyczącym bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i do zwalczania wyrobów sfalszowanych. Korzystanie z systemu UDI powinno także usprawnić politykę zakupową i politykę unieszkodliwiania odpadów prowadzone przez instytucje zdrowia publicznego i inne podmioty gospodarcze oraz zarządzanie przez nie zapasami oraz, w miarę możliwości, być kompatybilne z innymi systemami potwierdzania autentyczności istniejącymi już w tych placówkach.

- (42) System UDI powinien mieć zastosowanie do wszystkich wyrobów wprowadzanych do obrotu, z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie, i opierać się na międzynarodowo uznanych zasadach, w tym na definicjach, które są zgodne z tymi wykorzystywanymi przez głównych partnerów handlowych. Aby system UDI mógł zacząć działać w odpowiednim czasie ze względu na stosowanie niniejszego rozporządzenia, w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić szczegółowe przepisy.
- (43) Przejrzystość i odpowiedni dostęp do informacji przedstawionych w sposób właściwy dla przewidzianego użytkownika są konieczne w interesie publicznym, by chronić zdrowie publiczne, zwiększać świadomość pacjentów i pracowników służby zdrowia oraz umożliwić im podejmowanie świadomych decyzji, a także aby stworzyć solidne podstawy dla podejmowania decyzji regulacyjnych i budować zaufanie do systemu regulacyjnego.
- (44) Jedną z kluczowych kwestii przy wypełnianiu celów niniejszego rozporządzenia jest stworzenie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (zwaną dalej „bazą danych Eudamed”), która powinna integrować różne systemy elektroniczne w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów dostępnych na rynku oraz odpowiednich podmiotów gospodarczych, niektórych aspektów oceny zgodności, jednostek notyfikowanych, certyfikatów, badań klinicznych oraz obserwacji i nadzoru rynku. Celami tej bazy danych są zwiększenie ogólnej przejrzystości, w tym poprzez lepszy dostęp do informacji dla ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia, unikanie zwielokrotniania wymogów w zakresie sprawozdawczości, wzmocnienie koordynacji między państwami członkowskimi oraz usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między podmiotami gospodarczymi, jednostkami notyfikowanymi lub sponsorami a państwami członkowskimi, jak również pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi i pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją. 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 ustanowioną decyzją Komisji 2010/227/UE¹ i nią zarządzać.

¹ Decyzja Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45).

- (45) Aby ułatwić funkcjonowanie bazy danych Eudamed, uznana międzynarodowo nomenklatura wyrobów medycznych powinna być bezpłatnie dostępna dla producentów oraz innych osób fizycznych lub prawnych, które na mocy niniejszego rozporządzenia muszą się nią posługiwać. Nomenklatura ta powinna być ponadto udostępniana – w zakresie, w jakim jest to racjonalnie wykonalne – bezpłatnie także innym zainteresowanym stronom.
- (46) Systemy elektroniczne bazy danych 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 powinien służyć jako narzędzie ułatwiające współpracę między państwami członkowskimi i umożliwiające sponsorom składanie, na zasadzie dobrowolności, jednego wniosku dla większej liczby państw członkowskich oraz zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych, defektów wyrobów i powiązanych aktualizacji. Elektroniczny system dotyczący obserwacji powinien umożliwiać producentom zgłaszanie poważnych incydentów i innych zdarzeń objętych obowiązkiem zgłaszania oraz ułatwiać koordynację oceny takich incydentów i zdarzeń przez właściwe organy. System elektroniczny dotyczący nadzoru rynku powinien służyć jako narzędzie wymiany informacji między właściwymi organami.

- (47) W odniesieniu do danych gromadzonych i przetwarzanych za pomocą systemów elektronicznych bazy danych Eudamed dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 95/46/WE¹ ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych w państwach członkowskich pod nadzorem właściwych organów państw członkowskich, w szczególności niezależnych organów publicznych wyznaczonych przez państwa członkowskie. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 45/2001² ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych przez Komisję w związku z niniejszym rozporządzeniem pod nadzorem Europejskiego Inspektora Ochrony Danych. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 na administratora bazy danych Eudamed i jej systemów elektronicznych należy wyznaczyć Komisję.
- (48) W odniesieniu do wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III producenci powinni przedstawić w publicznie dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyniki oceny klinicznej.
- (49) Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu powinno obejmować w szczególności pozycję danego wyrobu w kontekście opcji diagnostycznych lub terapeutycznych z uwzględnieniem oceny klinicznej tego wyrobu w porównaniu z alternatywami diagnostycznymi lub terapeutycznymi oraz szczególne warunki, w których dany wyrób i jego alternatywy mogą być analizowane.

¹ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

² Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

- (50) Właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia 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.
- (51) Przeprowadzane przez jednostki notyfikowane oceny dokumentacji technicznej producentów, w szczególności dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej, powinny być krytycznie oceniane przez organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane. Ocena ta powinna stanowić część opartego na ryzyku podejścia do działań z zakresu nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi i ich monitorowania i powinna opierać się na próbie odpowiedniej dokumentacji.
- (52) Należy wzmocnić pozycję jednostek notyfikowanych wobec producentów, w tym pod względem prawa i obowiązku przeprowadzania niezapowiedzianych audytów na miejscu oraz poddawania wyrobów badaniom fizycznym lub laboratoryjnym, by zapewnić stałe przestrzeganie przepisów przez producentów po otrzymaniu oryginalnego certyfikatu.

- (53) Aby zwiększyć przejrzystość w kwestii nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi sprawowanego przez organy krajowe, organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane powinny publikować informacje o środkach krajowych dotyczących oceny, wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych. Zgodnie z dobrą praktyką administracyjną informacje te powinny być aktualizowane przez te organy, w szczególności w celu uwzględnienia istotnych, znaczących lub merytorycznych zmian w tych procedurach.
- (54) Odpowiedzialność za egzekwowanie wymogów niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do jednostek notyfikowanych powinno ponosić państwo członkowskie, w którym ustanowiona została dana jednostka notyfikowana.
- (55) Z uwagi na, w szczególności, odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług służby zdrowia i opieki medycznej powinny one w odniesieniu do kwestii, które nie są regulowane niniejszym rozporządzeniem, mieć możliwość ustanawiania dodatkowych wymogów dotyczących jednostek notyfikowanych, które są wyznaczone do oceny zgodności wyrobów i które zostały ustanowione na ich terytorium. Wszelkie takie ustanowione dodatkowe wymogi nie powinny wpływać na bardziej szczegółowe horyzontalne przepisy unijne dotyczące jednostek notyfikowanych i równego traktowania jednostek notyfikowanych.

- (56) W przypadku wyrobów do implantacji klasy III i wyrobów aktywnych klasy IIb służących do podawania lub usuwania produktu leczniczego jednostki notyfikowane powinny, z wyjątkiem niektórych przypadków, być zobowiązane do zwrócenia się do paneli ekspertów o zbadanie ich sprawozdań z analizy oceny klinicznej. Właściwe organy powinny być powiadamiane o wyrobach, którym w wyniku procedury oceny zgodności z udziałem panelu ekspertów przyznano certyfikat. Konsultacje z panelami ekspertów w zakresie oceny klinicznej powinny prowadzić do zharmonizowanej oceny wyrobów medycznych wysokiego ryzyka poprzez wymianę wiedzy fachowej dotyczącej kwestii klinicznych i opracowanie wspólnych specyfikacji co do kategorii wyrobów, które zostały poddane temu procesowi konsultacji.
- (57) W przypadku wyrobów klasy III i niektórych wyrobów klasy IIb producent powinien mieć możliwość prowadzenia dobrowolnych konsultacji z panelem ekspertów, przed przeprowadzeniem przez tego producenta oceny klinicznej lub badania klinicznego, w sprawie swojej strategii rozwoju klinicznego i propozycji badań klinicznych.
- (58) Konieczne jest, w szczególności do celów procedur oceny zgodności, utrzymanie podziału wyrobów na cztery klasy produktów zgodnie z międzynarodową praktyką. Reguły klasyfikacji oparte na kryterium narażenia ciała ludzkiego powinny uwzględniać potencjalne ryzyko związane z projektem technicznym i produkcją wyrobów. Aby utrzymać taki sam poziom bezpieczeństwa, jaki przewidziano w dyrektywie 90/385/EWG, aktywne wyroby do implantacji powinny znajdować się w klasie najwyższego ryzyka.

- (59) Stosowane w poprzednim systemie reguły dotyczące wyrobów inwazyjnych w niewystarczającym stopniu uwzględniają poziom inwazyjności i potencjalnej toksyczności niektórych wyrobów, które są wprowadzane do ciała ludzkiego. Aby uzyskać odpowiednią, opartą na ryzyku klasyfikację wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, konieczne jest wprowadzenie specjalnych reguł klasyfikacji dla tych wyrobów. W regułach klasyfikacji należy uwzględnić miejsce w ciele lub na ciele ludzkim, w którym wyrób działa, w którym jest wprowadzany lub stosowany, oraz czy ma miejsce ogólnoustrojowe wchłanianie substancji wchodzących w skład wyrobu lub produktów ich metabolizmu w organizmie ludzkim.
- (60) 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 takimi wyrobami. W przypadku wyrobów klasy IIa, klasy IIb i klasy III obowiązkowy powinien być odpowiedni stopień udziału jednostki notyfikowanej.
- (61) Aby zapewnić równe warunki działania, należy jeszcze bardziej wzmocnić i usprawnić procedury oceny zgodności wyrobów, a jednocześnie jasno określić wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych w zakresie dokonywania przez nie ocen.

- (62) Świadczenia wolnej sprzedaży powinny zawierać informacje umożliwiające skorzystanie z bazy danych Eudamed w celu uzyskania informacji na temat wyrobu, w szczególności stwierdzenia, czy znajduje się on w obrocie, został wycofany z obrotu lub wycofany z używania, a także na temat wszelkich certyfikatów dotyczących jego zgodności.
- (63) Aby zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa i działania, wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu powinno być oparte na danych klinicznych, które w przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji powinny zasadniczo pochodzić z badań klinicznych przeprowadzanych na odpowiedzialność sponsora. Sponsorem podejmującym odpowiedzialność za badanie kliniczne powinien móc zostać zarówno producent, jak i inna osoba fizyczna lub prawna.
- (64) Przepisy dotyczące badań klinicznych powinny być zgodne z ugruntowanymi 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, tak aby wyniki badań klinicznych przeprowadzanych w Unii były łatwiej akceptowane jako dokumentacja poza jej granicami i aby wyniki badań klinicznych przeprowadzanych poza Unią zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi były łatwiej akceptowane w Unii. Przepisy te powinny także być zgodne z najnowszą wersją Deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi.

- (65) Do państwa członkowskiego, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, powinno należeć wyznaczenie odpowiedniego organu biorącego udział w ocenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych w terminach przewidzianych dla pozwolenia na to badanie kliniczne określonych w niniejszym rozporządzeniu. Takie decyzje wchodzą w zakres kwestii wewnętrznej organizacji w każdym państwie członkowskim. W związku z tym państwa członkowskie powinny zapewnić udział laików, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Powinny one również zapewnić dostępność niezbędnej wiedzy fachowej.
- (66) W przypadku gdy w trakcie badania klinicznego szkoda wyrządzona uczestnikowi pociąga za sobą odpowiedzialność cywilną lub karną badacza lub sponsora, warunki dotyczące odpowiedzialności w takich przypadkach, w tym kwestie związku przyczynowego oraz rozmiaru odszkodowania i kary, powinny nadal podlegać prawu krajowemu.
- (67) Należy utworzyć system elektroniczny na poziomie unijnym, aby zapewnić rejestrowanie i raportowanie każdego badania klinicznego 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. Aby zapewnić synergię z obszarem badań klinicznych produktów leczniczych, system elektroniczny dotyczący badań klinicznych powinien być interoperacyjny z mającą powstać bazą danych UE o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

- (68) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, w przypadku gdy badanie kliniczne ma być prowadzone w co najmniej dwóch państwach członkowskich, sponsor powinien mieć możliwość złożenia jednego wniosku. Aby umożliwić dzielenie się zasobami i zapewnić spójność w zakresie oceny aspektów związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem badanego wyrobu oraz oceny projektu naukowego tego badania klinicznego, procedurę oceny takiego jednego wniosku należy koordynować między państwami członkowskimi pod przewodnictwem koordynującego państwa członkowskiego. Taka skoordynowana ocena nie powinna obejmować oceny tych aspektów badania klinicznego, które z natury rzeczy mają charakter krajowy, lokalny lub etyczny, w tym świadomej zgody. W początkowym okresie siedmiu lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie powinny mieć możliwość udziału w skoordynowanej ocenie na zasadzie dobrowolności. Po tym okresie udział w skoordynowanej ocenie powinien być obowiązkowy dla wszystkich państw członkowskich. Komisja, w oparciu o doświadczenia zgromadzone w trakcie tej dobrowolnej koordynacji między państwami członkowskimi, powinna sporządzić sprawozdanie na temat stosowania odpowiednich przepisów dotyczących procedury skoordynowanej oceny. W przypadku gdy ustalenia sprawozdania będą negatywne, Komisja powinna przedłożyć wniosek dotyczący przedłużenia okresu udziału w procedurze skoordynowanej oceny na zasadzie dobrowolności.

- (69) Sponsorzy powinni zgłaszać państwom członkowskim, w których prowadzone są badania kliniczne, określone zdarzenia niepożądane i defekty wyrobu występujące podczas tych badań klinicznych. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość zakończenia badań, ich zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na badania, jeżeli uznają to za konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony uczestników biorących udział w badaniu klinicznym. Tego rodzaju informacje należy przekazywać pozostałym państwom członkowskim.
- (70) Sponsor badania klinicznego powinien przedstawić podsumowanie wyników badania klinicznego, sformułowane w sposób łatwy do zrozumienia dla przewidzianego użytkownika, a także sprawozdanie z badania klinicznego, w stosownych przypadkach, w terminach przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Jeżeli przedstawienie podsumowania wyników nie jest możliwe w przewidzianym terminie ze względów naukowych, sponsor powinien uzasadnić ten fakt i wskazać, kiedy wyniki zostaną przedstawione.
- (71) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować badania kliniczne mające na celu zebranie dowodów klinicznych, które mają wykazać zgodność wyrobów, i powinno ono również ustanawiać podstawowe wymagania dotyczące ocen etycznych i naukowych dla innych rodzajów badań klinicznych wyrobów medycznych.

- (72) Uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody, małoletni, kobiety w ciąży i karmiące piersią wymagają specjalnych środków ochrony. Państwom członkowskim należy jednak pozostawić określanie przedstawicieli ustawowych uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich.
- (73) Należy przestrzegać ustanowionych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE¹ zasad zastępowania, ograniczania i udoskonalania w dziedzinie doświadczeń na zwierzętach. W szczególności należy unikać niepotrzebnego powielania testów i badań.
- (74) Producenci powinni odgrywać aktywną rolę w fazie po wprowadzeniu do obrotu poprzez systematyczne i aktywne gromadzenie informacji z doświadczeń dotyczących ich wyrobów wprowadzonych do obrotu; ma to na celu uaktualnienie ich dokumentacji technicznej i współpracę z właściwymi organami krajowymi odpowiedzialnymi za działania w zakresie obserwacji i nadzoru rynku. W tym celu producenci powinni ustanowić kompleksowy system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, który powinien powstać w ramach ich systemu zarządzania jakością i opierać się na planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Stosowne dane i informacje zgromadzone w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, a także wnioski wyciągnięte z wszelkich wprowadzonych w jego wyniku działań zapobiegawczych lub korygujących, powinny być wykorzystywane do aktualizacji wszelkich odpowiednich części dokumentacji technicznej, takich jak części dotyczące oceny ryzyka i oceny klinicznej, i powinny również służyć celowi przejrzystości.

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

- (75) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów obecnych na rynku należy zwiększyć skuteczność elektronicznego systemu dotyczącego obserwacji wyrobów przez stworzenie centralnego portalu na poziomie unijnym służącego zgłaszaniu poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.
- (76) Państwa członkowskie powinny przyjmować odpowiednie środki, aby zwiększać świadomość pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów na temat znaczenia zgłaszania incydentów. Pracownicy służby zdrowia, użytkownicy i pacjenci powinni mieć możliwość – i być zachęceni do – zgłaszania na poziomie krajowym podejrzeń co do wystąpienia poważnych incydentów przy wykorzystaniu zharmonizowanych formularzy. Właściwe organy krajowe powinny informować producentów o wszelkich podejrzaniach co do wystąpienia poważnych incydentów, a gdy producent potwierdzi wystąpienie takiego incydentu, właściwe organy powinny zapewnić, że podjęte zostaną odpowiednie dalsze działania, tak by zminimalizować możliwość powtórzenia się takich incydentów.
- (77) Ocena zgłoszonych poważnych incydentów oraz zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa powinna być przeprowadzana na poziomie krajowym, jednak w celu dzielenia się zasobami i zapewnienia spójności w zakresie działań korygujących należy zapewnić koordynację, w przypadku gdy miały miejsce podobne incydenty lub gdy zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa muszą zostać przeprowadzone w przynajmniej dwóch państwach członkowskich.

- (78) W ramach postępowań wyjaśniających dotyczących incydentów, właściwe organy powinny brać pod uwagę, w stosownych przypadkach, informacje i opinie przekazane przez odpowiednie zainteresowane strony, w tym organizacje pacjentów i pracowników służby zdrowia, a także stowarzyszenia producentów.
- (79) Aby uniknąć podwójnego zgłaszania, należy wyraźnie odróżnić zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych lub defektów wyrobów podczas badań klinicznych od zgłaszania poważnych incydentów mających miejsce po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.
- (80) W niniejszym rozporządzeniu należy uwzględnić zasady dotyczące nadzoru rynku, aby wzmocnić prawa i obowiązki właściwych organów krajowych, zapewnić skuteczną koordynację ich działań w zakresie nadzoru rynku oraz jasno określić stosowne procedury.
- (81) Każdy statystycznie istotny wzrost liczby lub stopnia ciężkości incydentów, które nie są poważne, lub spodziewanych działań niepożądanych, który mógłby mieć znaczący wpływ na analizę stosunku korzyści do ryzyka i który mógłby prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka, powinien zostać zgłoszony właściwym organom, tak by mogły one przeprowadzić ocenę i przyjąć odpowiednie środki.

- (82) Należy utworzyć komitet ekspertów, Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), złożony z osób wyznaczonych przez państwa członkowskie na podstawie ich funkcji i wiedzy fachowej w dziedzinie wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*; komitet ten powinien zostać utworzony w celu wykonywania zadań powierzonych mu niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/...¹⁺, doradzania Komisji oraz wspierania Komisji i państw członkowskich w zapewnianiu harmonijnego wdrażania niniejszego rozporządzenia. MDCG powinna mieć możliwość ustanawiania podgrup w celu uzyskania dostępu do niezbędnej pogłębionej technicznej wiedzy fachowej w dziedzinie wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Przy ustanawianiu podgrup należy odpowiednio rozważyć możliwość zaangażowania istniejących grup na szczeblu unijnym w dziedzinie wyrobów medycznych.
- (83) Panele ekspertów oraz laboratoria eksperckie powinny być wyznaczane przez Komisję na podstawie ich aktualnej fachowej wiedzy klinicznej, naukowej lub technicznej, a ich zadaniem ma być zapewnienie naukowego, technicznego i klinicznego wsparcia Komisji, MDCG, producentom i jednostkom notyfikowanym w odniesieniu do wdrażania niniejszego rozporządzenia. Ponadto panele ekspertów powinny wypełniać zadania polegające na opracowywaniu opinii dotyczących sprawozdań z analizy oceny klinicznej jednostek notyfikowanych w przypadku niektórych wyrobów wysokiego ryzyka.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/... z dnia ... w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L ...).

⁺ Dz.U.: Proszę wstawić w przypisie numer rozporządzenia z dok. ST 10729/16 i dane promulgacyjne.

- (84) Ścisła koordynacja między właściwymi organami krajowymi poprzez wymianę informacji i skoordynowane oceny pod przewodnictwem organu koordynującego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia jednolitego wysokiego poziomu ochrony zdrowia i ochrony bezpieczeństwa w ramach rynku wewnętrznego, w szczególności w obszarach badań klinicznych oraz obserwacji. Zasada skoordynowanej wymiany i oceny powinna również mieć zastosowanie do innych określonych w niniejszym rozporządzeniu działań podejmowanych przez organy, takich jak wyznaczanie jednostek notyfikowanych, i należy ją promować w dziedzinie nadzoru rynku wyrobów. Współpraca i komunikacja w odniesieniu do działań oraz ich koordynacja powinna również zaowocować wydajniejszym wykorzystywaniem zasobów i wiedzy fachowej na szczeblu krajowym.
- (85) Komisja powinna zapewnić krajowym organom koordynującym wsparcie naukowe, techniczne i związane z tym wsparcie logistyczne oraz zapewnić, by system regulacyjny dotyczący wyrobów był skutecznie i jednolicie wdrażany na poziomie unijnym w oparciu o rzetelne dowody naukowe.
- (86) Unia oraz – w stosownych przypadkach – państwa członkowskie powinny 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 przyjmowanie w innych systemach prawnych przepisów, które prowadziłyby do osiągnięcia poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa równoważnego poziomowi określonemu w niniejszym rozporządzeniu.

- (87) Państwa członkowskie powinny podjąć wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić wykonanie przepisów niniejszego rozporządzenia, w tym poprzez ustanowienie skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających sankcji za ich naruszenie.
- (88) Mimo że niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na prawo państw członkowskich do pobierania opłat za działania na poziomie krajowym, państwa członkowskie powinny – dla zapewnienia przejrzystości – przed ustaleniem poziomu i struktury takich opłat poinformować o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Aby jeszcze bardziej zapewnić przejrzystość, struktura i poziom opłat powinny być na żądanie udostępniane publicznie.
- (89) Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z prawami podstawowymi i zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności 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.

- (90) W celu zmiany niektórych, innych niż istotne, przepisów niniejszego rozporządzenia należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa¹. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowywaniem aktów delegowanych.
- (91) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011 Parlamentu Europejskiego i Rady².

¹ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (92) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych określających formę i sposób prezentacji danych będących elementem przygotowywanych przez producenta podsumowań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej oraz ustalających wzór świadectw wolnej sprzedaży należy stosować procedurę doradczą, biorąc pod uwagę fakt, że takie akty wykonawcze mają charakter proceduralny i nie mają bezpośredniego wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo na poziomie unijnym.
- (93) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli – w należycie uzasadnionych przypadkach związanych z rozszerzeniem na terytorium Unii krajowego odstępstwa od obowiązujących procedur oceny zgodności – jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (94) W celu umożliwienia Komisji wyznaczanie podmiotów wydających, paneli ekspertów i laboratoriów eksperckich, należy przekazać Komisji uprawnienia wykonawcze.

- (95) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym, w szczególności małym i średnim przedsiębiorstwom, jednostkom notyfikowanym, państwom członkowskim i Komisji dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem oraz aby zapewnić jego odpowiednie stosowanie, należy przewidzieć wystarczający okres przejściowy na takie dostosowanie i na działania organizacyjne, które należy przeprowadzić. Jednakże określone części rozporządzenia dotyczące bezpośrednio państw członkowskich i Komisji powinny zostać wdrożone najszybciej jak to możliwe. Aby uniknąć niedoboru wyrobów medycznych na rynku, szczególnie ważne jest również to, aby do dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia wyznaczona została wystarczająca liczba jednostek notyfikowanych zgodnie z nowymi wymogami. Niemniej jednak konieczne jest, aby każde wyznaczenie jednostki notyfikowanej zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia przed datą rozpoczęcia jego stosowania pozostawało bez uszczerbku dla ważności wyznaczenia tych jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz ich zdolności do dalszego wydawania ważnych certyfikatów na podstawie tych dwóch dyrektyw do dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

- (96) Aby zapewnić sprawne przejście do nowych zasad rejestracji wyrobów i certyfikatów, obowiązek wprowadzania odpowiednich informacji do systemów elektronicznych ustanowionych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem na poziomie unijnym powinien w pełni wejść w życie dopiero po upływie 18 miesięcy następujących po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia – o ile odpowiednie systemy informatyczne zostaną opracowane zgodnie z planem. W tym okresie przejściowym niektóre przepisy dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG powinny pozostać w mocy. Niemniej jednak, aby uniknąć wielokrotnej rejestracji, podmioty gospodarcze i jednostki notyfikowane, które zarejestrowały się w odpowiednich systemach elektronicznych ustanowionych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem na poziomie unijnym, powinny być uznane za spełniające wymogi w zakresie rejestracji przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z tymi przepisami.
- (97) Aby zapewnić sprawne wprowadzenie systemu UDI, obowiązek umieszczenia nośnika kodu UDI na etykiecie wyrobu powinien zacząć obowiązywać w okresie od roku do pięciu lat następujących po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, w zależności od klasy danego wyrobu.

- (98) Należy uchylić dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG, aby zapewnić, aby tylko jeden zbiór przepisów miał zastosowanie do wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu oraz do związanych z tym kwestii objętych niniejszym rozporządzeniem. Obowiązki producentów w zakresie udostępniania dokumentacji dotyczącej wyrobów wprowadzanych przez nich do obrotu oraz obowiązków producentów i państw członkowskich w odniesieniu do działań w zakresie obserwacji w przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu zgodnie z tymi dyrektywami powinny jednak nadal obowiązywać. Podczas gdy państwom członkowskim należy pozostawić decyzję odnośnie do tego, jak zorganizować działania w zakresie obserwacji, pożądane jest, aby miały one możliwość zgłaszania incydentów dotyczących wyrobów wprowadzanych do obrotu zgodnie z dyrektywami, przy użyciu tych samych narzędzi co do zgłoszeń dotyczącego wyrobów wprowadzanych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Ponadto, aby zapewnić sprawne przejście od starego systemu do nowego, należy przewidzieć utrzymanie w mocy i dalsze stosowanie rozporządzenia Komisji (UE) nr 207/2012¹ i rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012² do czasu ich ewentualnego uchylecia aktami wykonawczymi przyjętymi przez Komisję zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

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

² Rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 212 z 9.8.2012, s. 8).

Również decyzja 2010/227/UE przyjęta w ramach wykonania tych dyrektyw oraz dyrektywy 98/79/WE powinna pozostać w mocy i dalej obowiązywać do dnia, w którym baza danych Eudamed stanie się w pełni operacyjna. W przypadku natomiast dyrektyw Komisji 2003/12/WE¹ i 2005/50/WE² oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013³ ich utrzymanie w mocy nie jest konieczne.

- (99) Wymogi niniejszego rozporządzenia powinny mieć zastosowanie do wszystkich wyrobów wprowadzonych do obrotu lub wprowadzonych do używania od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Aby jednak zapewnić sprawne przejście, należy umożliwić, przez ograniczony okres od tej daty, wprowadzanie wyrobów do obrotu lub wprowadzenie ich do używania na podstawie ważnego certyfikatu wydanego zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG.
- (100) Europejski Inspektor Ochrony Danych wydał opinię⁴ zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

¹ Dyrektywa Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 28 z 4.2.2003, s. 43).

² Dyrektywa Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 210 z 12.8.2005, s. 41).

³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 253 z 25.9.2013, s. 8).

⁴ Dz.U. C 358 z 7.12.2013, s. 10.

- (101) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych oraz 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 mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego skalę i skutki możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania 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 tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Zakres stosowania i definicje

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania w Unii wyrobów medycznych stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów. Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do prowadzonych w Unii badań klinicznych dotyczących takich wyrobów medycznych i wyposażenia.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się również, począwszy od dnia rozpoczęcia stosowania wspólnych specyfikacji przyjętych zgodnie z art. 9, do wymienionych w załączniku XVI grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, a w szczególności istniejących norm zharmonizowanych dla analogicznych wyrobów o zastosowaniu medycznym opartych na podobnej technologii. Wspólne specyfikacje dla grup produktów wymienionych w załączniku XVI obejmują co najmniej kwestię zastosowania zarządzania ryzykiem zgodnie z załącznikiem I dla danej grupy produktów oraz – w razie konieczności – kwestię oceny klinicznej dotyczącej bezpieczeństwa.

Niezbędne wspólne specyfikacje zostaną przyjęte do dnia ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia]. Będą one stosowane po upływie sześciu miesięcy od daty ich wejścia w życie lub od ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi później.

Niezależnie od art. 122, środki państw członkowskich dotyczące kwalifikacji produktów objętych załącznikiem XVI jako wyrobów medycznych zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG pozostają ważne do określonego w akapicie pierwszym dnia rozpoczęcia stosowania odpowiednich wspólnych specyfikacji dla danej grupy produktów.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do prowadzonych w Unii badań klinicznych dotyczących produktów, o których mowa w akapicie pierwszym.

3. Wyroby, które mają jednocześnie przewidziane zastosowanie medyczne i niemedyczne, spełniają łącznie wymogi dla wyrobów mających przewidziane zastosowanie medyczne oraz dla wyrobów niemających przewidzianego zastosowania medycznego.

4. Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych i produkty wymienione w załączniku XVI, do których zgodnie z ust. 2 stosuje się niniejsze rozporządzenie, jak również wyposażenie takich produktów są dalej zwane „wyrobami”.
5. Gdy jest to uzasadnione ze względu na podobieństwo między wyrobem mającym przewidziane zastosowanie medyczne wprowadzonym do obrotu a produktem niemającym przewidzianego zastosowania medycznego w odniesieniu do ich właściwości oraz związanego z nimi ryzyka, Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych w celu zmiany wykazu w załączniku XVI poprzez dodanie nowych grup produktów, tak aby chronić zdrowie i bezpieczeństwo użytkowników oraz innych osób lub inne kwestie związane ze zdrowiem publicznym.
6. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:
 - a) wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* objętych rozporządzeniem (UE) 2017/...⁺;
 - b) produktów leczniczych w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE.
Przy rozstrzyganiu o tym, czy dany produkt jest objęty dyrektywą 2001/83/WE czy niniejszym rozporządzeniem, szczególną uwagę zwraca się na zasadniczy sposób działania produktu;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia z dok. ST 10729/16.

- c) produktów leczniczych terapii zaawansowanej objętych rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007;
- d) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych, osocza lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego lub wyrobów, które przy wprowadzeniu do obrotu lub do używania zawierają takie produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z wyłączeniem wyrobów, o których mowa w ust. 8 niniejszego artykułu;
- e) produktów kosmetycznych objętych rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009;
- f) przeszczepianych narządów, tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, lub produktów je zawierających lub się z nich składających; niniejsze rozporządzenie stosuje się jednak do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia;
- g) przeszczepianych narządów, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, które są objęte dyrektywą 2004/23/WE, lub produktów je zawierających lub się z nich składających; niniejsze rozporządzenie stosuje się jednak do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem pochodnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia;

- h) produktów innych niż produkty, o których mowa w lit. d), f) i g), które zawierają materiał biologiczny zdolny do życia lub organizmy zdolne do życia, włącznie z żywymi mikroorganizmami, bakteriami, grzybami lub wirusami, lub składają się z takiego materiału lub takich organizmów w celu osiągnięcia lub wsparcia przewidzianego zastosowania produktu;
 - i) żywności objętej rozporządzeniem (WE) nr 178/2002.
7. Wszelkie wyroby, które przy wprowadzeniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* w rozumieniu art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/...⁺, objęte są zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Wymogi rozporządzenia (UE) 2017/...⁺ mają zastosowanie do części wyrobu będącej wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*.
8. Ocenie i pozwoleniu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem podlegają wyroby, które przy wprowadzaniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część substancję o działaniu pomocniczym w stosunku do działania wyrobu, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy w rozumieniu w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 10 pkt 1 tej dyrektywy.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia z dok. ST 10729/16.

Jeżeli jednak działanie tej substancji leczniczej jest zasadnicze, a nie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, to taki produkt stanowiący integralną całość objęty jest odpowiednio zakresem stosowania dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004¹. W takim przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób obowiązują odpowiednie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

9. Wyroby przeznaczone do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE podlegają niniejszemu rozporządzeniu, bez uszczerbku dla przepisów tej dyrektywy i przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do danego 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, to taki jeden produkt stanowiący integralną całość objęty jest odpowiednio zakresem stosowania dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W takim przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części będącej wyrobem tworzącej jeden produkt stanowiący integralną całość obowiązują odpowiednie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

10. Ocenie i pozwoleniu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem podlegają wyroby, które przy wprowadzaniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część niezdolne do życia tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne mające działanie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu. W takim przypadku zastosowanie mają określone w dyrektywie 2004/23/WE przepisy dotyczące oddawania, pobierania i testowania.

Jeżeli jednak działanie tych tkanek lub komórek lub ich pochodnych jest zasadnicze, a nie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, zaś produkt nie jest objęty zakresem rozporządzenia (WE) nr 1394/2007, to produkt podlega dyrektywie 2004/23/WE. W takim przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób obowiązują odpowiednie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

11. Niniejsze rozporządzenie stanowi szczegółowe prawodawstwo Unii w rozumieniu art. 2 ust. 3 dyrektywy 2014/30/UE.

12. WYROBY będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 akapit drugi lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE¹ muszą również spełniać, w przypadku gdy zgodnie z tą dyrektywą istnieje odnośne zagrożenie, zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I do tej dyrektywy w zakresie, w jakim te wymagania są bardziej szczegółowe niż ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I rozdział II do niniejszego rozporządzenia.
13. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na stosowanie dyrektywy 2013/59/Euratom.
14. Niniejsze rozporządzenie nie narusza prawa państw członkowskich do ograniczenia stosowania konkretnego rodzaju wyrobów w odniesieniu do aspektów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem.
15. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego dotyczące organizacji, świadczenia lub finansowania służby zdrowia i opieki medycznej, takie jak wymóg, by niektóre wyroby mogły być wydawane wyłącznie na podstawie zlecenia medycznego, wymóg, by tylko niektórzy pracownicy służby zdrowia lub niektóre instytucje zdrowia publicznego mogli wydawać lub stosować niektóre wyroby lub by ich używaniu obowiązkowo towarzyszyło określone fachowe przeszkolenie.

¹ Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24).

16. Żaden z przepisów niniejszego rozporządzenia nie ma na celu ograniczania wolności prasy ani wolności słowa w mediach, w zakresie w jakim wolności te są zagwarantowane w Unii i w państwach członkowskich, w szczególności na mocy art. 11 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „wyrób medyczny” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:
- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby;
 - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,

- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

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

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia;
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu;

- 2) „wyposażenie wyrobu medycznego” oznacza artykuł, który choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego zastosowania;

- 3) „wyrób wykonany na zamówienie” oznacza wyrób wykonany specjalnie zgodnie ze zleceniem medycznym, wystawionym przez osobę upoważnioną na podstawie prawa krajowego ze względu na jej kwalifikacje zawodowe, które określa – na odpowiedzialność tej osoby – szczególne właściwości konstrukcyjne, oraz przeznaczony do wyłącznego stosowania przez konkretnego pacjenta wyłącznie w celu leczenia jego schorzeń lub zaspokojenia jego indywidualnych potrzeb.

Za wyroby wykonane na zamówienie nie uważa się jednak wyrobów produkowanych masowo, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymagania profesjonalnego użytkownika, ani wyrobów produkowanych masowo przy wykorzystaniu przemysłowych procesów produkcyjnych zgodnie ze zleceniami medycznymi upoważnionych osób;

- 4) „wyrób aktywny” oznacza wyrób, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii innego niż energia generowana przez ciało ludzkie do tego celu lub przez siłę grawitacji i który działa poprzez zmianę gęstości lub przetwarzanie tej energii. Za wyroby aktywne nie uznaje się wyrobów przeznaczonych do przenoszenia między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian – energii, substancji lub innych elementów.

Oprogramowanie również uznaje 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 po zabiegu ma pozostać na miejscu.

Za wyrób do implantacji uznaje się również wyrób przeznaczony do częściowego wprowadzenia do ludzkiego ciała w drodze zabiegu chirurgicznego i który po zabiegu ma pozostać na miejscu 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 sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości;

8) „wyrób jednorazowego użytku” oznacza wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania u jednej osoby podczas jednego zabiegu;

- 9) „wyrób sfałszowany” oznacza wyrób, który jest fałszywie przedstawiany co do jego tożsamości lub jego pochodzenia lub jego oznakowania CE lub dokumentów odnoszących się do procedur oznakowania CE. Niniejsza definicja nie obejmuje nieumyślnego braku zgodności i pozostaje bez uszczerbku dla naruszeń praw własności intelektualnej;
- 10) „zestaw zabiegowy” oznacza połączenie produktów pakowanych razem i wprowadzanych do obrotu w celu wykorzystania do konkretnego zastosowania medycznego;
- 11) „system” oznacza połączenie produktów, pakowanych razem lub osobno, które są przeznaczone do wzajemnego połączenia lub zestawienia w celu osiągnięcia konkretnego zastosowania medycznego;
- 12) „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz określonymi przez producenta w ocenie klinicznej;
- 13) „etykieta” oznacza informację sporządzoną na piśmie, wydrukowaną lub wyrażoną graficznie, umieszczoną na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej jednostki wyrobu lub na opakowaniu zbiorczym wyrobów;
- 14) „instrukcja używania” oznacza informację podaną przez producenta w celu poinformowania użytkownika o przewidzianym zastosowaniu wyrobu, właściwym używaniu wyrobu oraz o wszelkich środkach ostrożności, które należy podjąć;

- 15) „niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu” („kod 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;
- 16) „niezdolny do życia” oznacza niezdolny do przemiany materii ani rozmnażania;
- 17) „pochodna” oznacza „substancję niekomórkową” wyekstrahowaną w procesie produkcji z tkanek lub komórek ludzkich lub zwierzęcych. Końcowa substancja wykorzystana do produkcji wyrobu w tym przypadku nie zawiera komórek ani tkanek;
- 18) „nanomateriał” oznacza naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu lub 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 również fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze zewnętrznym poniżej 1 nm;
- 19) „cząstka” – do celów definicji nanomateriału w pkt 18 – oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych;

- 20) „aglomerat” – do celów definicji nanomateriału w pkt 18 – oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników;
- 21) „agregat” – do celów definicji nanomateriału w pkt 18 – oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki;
- 22) „działanie” oznacza zdolność wyrobu do osiągnięcia przewidzianego zastosowania podanego przez producenta;
- 23) „ryzyko” oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkody oraz jej stopnia ciężkości;
- 24) „ustalenie stosunku korzyści do ryzyka” oznacza analizę wszystkich ocen korzyści i ryzyka o potencjalnym znaczeniu dla zgodnego z przewidzianym zastosowaniem używania danego wyrobu, uzyskanych przy używaniu wyrobu zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem;
- 25) „kompatybilność” oznacza zdolność wyrobu, w tym oprogramowania, stosowanego łącznie z co najmniej jednym innym wyrobem i zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, do:
 - a) działania bez utraty lub osłabienia zdolności do działania zgodnego z przeznaczeniem, lub

- b) integracji lub funkcjonowania bez potrzeby modyfikacji lub dostosowania jakiegokolwiek części połączonych wyrobów, lub
 - c) bycia stosowanym łącznie bez konfliktów/interferencji lub działań niepożądanych;
- 26) „interoperacyjność” oznacza zdolność co najmniej dwóch wyrobów, w tym oprogramowania, pochodzących od tego samego producenta lub od różnych producentów, do:
- a) wymiany informacji i stosowania informacji, które były przedmiotem wymiany, do prawidłowego wykonania konkretnej funkcji bez zmiany zawartości tych danych, lub
 - b) komunikowania się między sobą, lub
 - c) współpracy zgodnie z przeznaczeniem;
- 27) „udostępnianie na rynku” oznacza dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 28) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób;

- 29) „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;
- 30) „producent” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym;
- 31) „całkowite odtworzenie” – do celów definicji producenta – 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 używania;
- 32) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała i przyjęła od producenta, który ma siedzibę poza Unią, pisemne upoważnienie do występowania w imieniu producenta w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z niniejszego rozporządzenia;
- 33) „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wyrób z państwa trzeciego;

- 34) „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do używania;
- 35) „podmiot gospodarczy” oznacza producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora lub osobę, o której mowa w art. 22 ust. 1 oraz w art. 22 ust. 3;
- 36) „instytucja zdrowia publicznego” oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów lub promowanie zdrowia publicznego;
- 37) „użytkownik” oznacza pracownika służby zdrowia lub laika, którzy używają wyrobu;
- 38) „laik” oznacza osobę fizyczną, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny;
- 39) „regeneracja” oznacza proces dokonywany na używanym wyrobie w celu umożliwienia jego bezpiecznego ponownego użycia, w tym czyszczenie, dezynfekcję, sterylizację i podobne procedury, a także badanie i przywracanie bezpieczeństwa technicznego i funkcjonalnego używanego wyrobu;
- 40) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania niniejszego rozporządzenia dotyczące wyrobu;

- 41) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje działania w ramach oceny zgodności w charakterze strony trzeciej, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;
- 42) „jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę oceniającą zgodność wyznaczoną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 43) „oznakowanie zgodności CE” lub „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji przewidujących umieszczanie tego oznakowania;
- 44) „ocena kliniczna” oznacza systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania, gromadzenia, analizowania i oceniania danych klinicznych odnoszących się do wyrobu w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych, wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta;
- 45) „badanie kliniczne” oznacza systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu;
- 46) „badany wyrób” oznacza wyrób poddawany ocenie w ramach badania klinicznego;
- 47) „plan badania klinicznego” oznacza dokument opisujący uzasadnienie, cele, projekt, metodykę, monitorowanie, zagadnienia statystyczne, organizację i sposób prowadzenia badania klinicznego;

- 48) „dane kliniczne” oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania, które generowane są w wyniku używania wyrobu i których źródłem są:
- badanie (badania) kliniczne danego wyrobu;
 - badanie (badania) kliniczne lub inne badania opublikowane w literaturze naukowej, dotyczące wyrobu, którego równoważność z danym wyrobem można wykazać;
 - sprawozdania opublikowane w recenzowanej literaturze naukowej dotyczące innych doświadczeń klinicznych odnoszących się do danego wyrobu lub wyrobu, którego równoważność z danym wyrobem można wykazać;
 - istotne klinicznie informacje pochodzące z działalności w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w szczególności z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu;
- 49) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, które są odpowiedzialne za podjęcie badania klinicznego, za zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania;
- 50) „uczestnik” oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym;

- 51) „dowody kliniczne” oznaczają dotyczące wyrobu dane kliniczne i wyniki oceny klinicznej, których ilość i jakość są wystarczające, by umożliwić dokonanie zasadnej oceny tego, czy podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta dany wyrób jest bezpieczny i osiąga przewidziane korzyści kliniczne;
- 52) „skuteczność kliniczna” oznacza zdolność wyrobu do osiągnięcia – podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta i w następstwie dowolnych bezpośrednich lub pośrednich skutków medycznych wynikających z technicznych lub funkcjonalnych, w tym diagnostycznych, właściwości wyrobu – przewidzianego zastosowania, jakie deklaruje producent, a tym samym do zapewnienia pacjentom korzyści klinicznej;
- 53) „korzyść kliniczna” oznacza pozytywne oddziaływanie wyrobu na zdrowie osoby, wyrażone poprzez istotne, wymierne, znaczące dla pacjenta wyniki kliniczne, w tym wyniki odnoszące się do diagnozy lub korzystnego wpływu na opiekę nad pacjentem lub na zdrowie publiczne;
- 54) „badacz” oznacza osobę fizyczną odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych;

- 55) „świadoma zgoda” oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania klinicznego, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub – w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – pozwolenie lub zgodę ich przedstawicieli ustawowych na włączenie ich do badania klinicznego;
- 56) „komisja etyczna” oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii laików, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów;
- 57) „zdarzenie niepożądane” oznacza nieprzewidziane zdarzenie medyczne, niezamierzoną chorobę lub uraz lub nieprzewidziane objawy kliniczne, włącznie z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych, u uczestników, użytkowników lub innych osób, występujące w ramach badania klinicznego, związane lub niezwiązane z badanym wyrobem;
- 58) „poważne zdarzenie niepożądane” oznacza zdarzenie niepożądane, które doprowadziło do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
- a) zgon,
 - b) poważne pogorszenie stanu zdrowia uczestnika, którego wynikiem było którekolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
 - (i) choroba lub uraz, które zagrażają życiu,

- (ii) trwałe upośledzenie struktury lub funkcji ciała,
 - (iii) hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji pacjenta,
 - (iv) interwencja medyczna lub chirurgiczna w celu zapobieżenia chorobie lub urazowi, które zagrażają życiu, lub trwałemu upośledzeniu struktury lub funkcji ciała,
 - (v) choroba przewlekła,
- c) zagrożenie życia płodu, śmierć płodu lub wrodzona fizyczna lub psychiczna wada rozwojowa lub uraz okołoporodowy;
- 59) „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;
- 60) „nadzór po wprowadzeniu do obrotu” oznacza wszystkie działania prowadzone przez producentów we współpracy z innymi podmiotami gospodarczymi w celu ustanowienia i aktualizacji systematycznych procedur proaktywnego gromadzenia i przeglądu zebranych doświadczeń dotyczących wyrobów wprowadzanych przez nich do obrotu, udostępnianych na rynku lub wprowadzanych do używania, które to działania prowadzone są w celu rozpoznania konieczności natychmiastowego zastosowania wszelkich niezbędnych działań korygujących lub zapobiegawczych;

- 61) „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez właściwe organy w celu sprawdzenia i zapewnienia, by wyroby spełniały wymagania określone w odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji oraz nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych aspektów ochrony interesu publicznego;
- 62) „wycofanie z używania” oznacza środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu wyrobu, który został już udostępniony użytkownikowi ostatecznemu;
- 63) „wycofanie z obrotu” oznacza środek mający na celu uniemożliwienie dalszego udostępniania na rynku wyrobu znajdującego się w łańcuchu dostaw;
- 64) „incydent” oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane;
- 65) „poważny incydent” oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
- a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - b) czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego;

- 66) „poważne zagrożenie zdrowia publicznego” oznacza zdarzenie, które może doprowadzić do bezpośredniego ryzyka zgonu, poważnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby lub poważnej choroby mogącej wymagać natychmiastowego działania zaradczego i które może powodować wysoki poziom zachorowalności lub śmiertelności u ludzi lub które jest nietypowe lub niespodziewane w danym miejscu i czasie;
- 67) „działanie korygujące” oznacza działanie podjęte w celu usunięcia przyczyny potencjalnej lub rzeczywistej niezgodności lub innej niepożądanej sytuacji;
- 68) „zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa” oznacza działanie korygujące podjęte przez producenta z powodów technicznych lub medycznych w celu zapobieżenia ryzyku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem udostępnionym na rynku lub w celu ograniczenia takiego ryzyka;
- 69) „notatka bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników lub klientów w związku z zewnętrznym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa;
- 70) „norma zharmonizowana” oznacza normę europejską zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 71) „wspólne specyfikacje” oznaczają zestaw wymogów technicznych lub klinicznych innych niż norma, w którym określono sposób spełnienia obowiązku prawnego mającego zastosowanie do wyrobu, procesu lub systemu.

Artykuł 3
Zmiana określonych definicji

Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych w celu zmiany definicji „nanomateriału” określonej w art. 2 pkt 18 oraz powiązanych definicji w art. 2 pkt 19, 20 i 21 w świetle postępu naukowo-technicznego i przy uwzględnieniu definicji uzgodnionych na szczeblu unijnym i międzynarodowym.

Artykuł 4
Status regulacyjny produktów

1. Bez uszczerbku dla art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, na należycie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego Komisja, po konsultacji z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) ustanowioną na mocy art. 103 niniejszego rozporządzenia, określa w drodze aktów wykonawczych, czy dany produkt lub dana kategoria lub grupa produktów wchodzi w zakres definicji „wyrobu medycznego” lub „wyposażenia wyrobu medycznego”. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.

2. Komisja może również z własnej inicjatywy, po konsultacji z MDCG, podjąć w drodze aktów wykonawczych decyzje dotyczące kwestii, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.
3. Komisja zapewnia, by 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 stosownych przypadkach, innych produktów w celu ustalenia odpowiedniego statusu regulacyjnego danego produktu lub danej kategorii lub grupy produktów.
4. Przy rozpatrywaniu kwestii ewentualnego statusu regulacyjnego jako wyrobu produktów obejmujących produkty lecznicze, tkanki i komórki ludzkie, produkty biobójcze lub produkty spożywcze, Komisja zapewnia odpowiedni stopień konsultacji z Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), w zależności od przypadku.

Rozdział II
Udostępnianie wyrobów na rynku
i wprowadzanie ich do używania,
obowiązki podmiotów gospodarczych, regeneracja,
oznakowanie CE, swobodny przepływ

Artykuł 5

Wprowadzanie do obrotu i wprowadzanie do używania

1. Wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania jedynie wtedy, gdy przy należyтым dostarczeniu i prawidłowej instalacji, konserwacji i używaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem jest on zgodny z niniejszym rozporządzeniem.
2. Wyrób musi spełniać odnoszące się do niego ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania tego wyrobu.
3. Wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania obejmuje ocenę kliniczną zgodnie z art. 61.
4. Wyroby wyprodukowane i używane w instytucjach zdrowia publicznego uważa się za wprowadzone do używania.

5. Wymogów niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem stosownych ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, nie stosuje się do wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego ustanowionych w Unii, z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich następujących warunków:
- a) wyroby nie są przekazywane innemu podmiotowi prawnemu;
 - b) wyroby są produkowane i używane w ramach stosownych systemów zarządzania jakością;
 - c) dana instytucja zdrowia publicznego uzasadnia w swojej dokumentacji, że dostępne na rynku równoważne wyroby nie mogą zaspokoić – w ogóle lub na odpowiednim poziomie działania – szczególnych potrzeb docelowej grupy pacjentów;
 - d) dana instytucja zdrowia publicznego na żądanie przekazuje właściwemu organowi informacje na temat używania tych wyrobów, które to informacje zawierają uzasadnienie ich produkcji, modyfikacji i używania;
 - e) dana instytucja zdrowia publicznego sporządza podawane do wiadomości publicznej oświadczenie zawierające:
 - (i) nazwę i adres instytucji zdrowia publicznego będącej producentem;

- (ii) informacje niezbędne do identyfikacji wyrobów;
 - (iii) oświadczenie, że wyroby spełniają ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, informacje o tym, które wymogi nie zostały w pełni spełnione, wraz z odpowiednim uzasadnieniem;
-
- f) dana instytucja zdrowia publicznego opracowuje dokumentację, która umożliwia zapoznanie się z zakładem producenta, procesem produkcji, projektem oraz z danymi na temat działania wyrobów, w tym przewidzianego zastosowania, i która jest wystarczająco szczegółowa, by właściwy organ mógł stwierdzić, że spełnione zostały ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia;
 - g) dana instytucja zdrowia publicznego wprowadza wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, aby wszystkie wyroby były produkowane zgodnie z dokumentacją, o której mowa w lit. f); oraz
 - h) instytucja zdrowia publicznego dokonuje przeglądu doświadczeń zebranych w ramach klinicznego zastosowania wyrobów i podejmuje wszystkie niezbędne działania korygujące.

Państwa członkowskie mogą wymagać, by takie instytucje zdrowia publicznego przedkładały właściwemu organowi wszelkie dalsze stosowne informacje o takich wyrobach wyprodukowanych i używanych na ich terytorium. Państwa członkowskie zachowują prawo do ograniczenia produkcji i używania jakiegokolwiek określonego rodzaju takich wyrobów i mają prawo dostępu umożliwiające im kontrolę działań instytucji zdrowia publicznego.

Niniejszego ustępu nie stosuje się do wyrobów produkowanych na skalę przemysłową.

6. W celu zapewnienia jednolitego stosowania załącznika I Komisja może przyjmować akty wykonawcze niezbędne do rozwiązania kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 6

Sprzedaż na odległość

1. Wyrób oferowany za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535, osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, musi być zgodny z niniejszym rozporządzeniem.
2. Bez uszczerbku dla prawa krajowego dotyczącego wykonywania zawodów medycznych, z niniejszym rozporządzeniem musi być zgodny wyrób, którego nie wprowadzono do obrotu, ale którego używa się w ramach działalności gospodarczej – odpłatnie lub nieodpłatnie – w celu świadczenia usług diagnostycznych lub terapeutycznych oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535 lub za pomocą innych środków komunikacji – bezpośrednio lub przy udziale pośredników – osobie fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii.

3. Na żądanie właściwego organu osoba fizyczna lub prawna oferująca wyrób zgodnie z ust. 1 lub świadcząca usługę zgodnie z ust. 2 udostępnia kopię deklaracji zgodności UE dla danego wyrobu.
4. Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego państwo członkowskie może zażądać od dostawcy usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535 zaprzestania działalności.

Artykuł 7

Oświadczenia

Na etykietach, w instrukcjach używania, przy udostępnianiu, wprowadzaniu do używania i w reklamie wyrobów zakazane jest używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu poprzez:

- a) przypisanie wyrowi funkcji i właściwości, których wyrób ten nie posiada;
- b) wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada;

- c) nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
- d) sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.

Artykuł 8

Stosowanie norm zharmonizowanych

1. Przyjmuje się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub odpowiednimi częściami takich norm, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, są zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia w zakresie objętym tymi normami lub ich częściami.

Akapit pierwszy stosuje się także do wymogów dotyczących systemów lub procesów, które zgodnie z niniejszym rozporządzeniem muszą spełniać podmioty gospodarcze lub sponsorzy, w tym do wymogów w zakresie systemów zarządzania jakością, zarządzania ryzykiem, systemów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, badań klinicznych, oceny klinicznej lub obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu.

Normy zharmonizowane, do których odniesienia zawarte są w niniejszym rozporządzeniu, uważa się za normy zharmonizowane, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Zawarte w niniejszym rozporządzeniu odniesienia do norm zharmonizowanych obejmują również monografie Farmakopei Europejskiej przyjęte zgodnie z Konwencją o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, w szczególności monografie o niciach chirurgicznych i o wzajemnym oddziaływaniu między produktami leczniczymi a materiałami stosowanymi w wyrobach zawierających takie produkty lecznicze, pod warunkiem że odniesienia do tych monografii zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 9

Wspólne specyfikacje

1. Bez uszczerbku dla art. 1 ust. 2 i art. 17 ust. 5 oraz terminu określonego w tych przepisach, w przypadku gdy brak jest norm zharmonizowanych lub gdy odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające lub gdy istnieje potrzeba odpowiedzenia na obawy w zakresie zdrowia publicznego, Komisja – po konsultacji z MDCG – może w drodze aktów wykonawczych przyjąć wspólne specyfikacje w odniesieniu do ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III, oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu określonych w załączniku XIV lub wymogów dotyczących badań klinicznych określonych w załączniku XV. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

2. Przyjmuje się, że wyroby zgodne ze wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1, są zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia w zakresie objętym tymi wspólnymi specyfikacjami lub ich odpowiednimi częściami.
3. Producenci muszą spełniać wymogi wspólnych specyfikacji, o których mowa w ust. 1, chyba że mogą należycie wykazać, iż przyjęli rozwiązania zapewniające poziom bezpieczeństwa i działania co najmniej równoważny wspólnym specyfikacjom.
4. Niezależnie od przepisów ust. 3, producenci produktów wymienionych w załączniku XVI muszą spełniać odpowiednie wspólne specyfikacje dla tych produktów.

Artykuł 10

Ogólne obowiązki producentów

1. Producenci wprowadzający wyroby do obrotu lub do używania zapewniają, by wyroby były projektowane i produkowane zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia.
2. Producenci ustanawiają, dokumentują, wdrażają i utrzymują system zarządzania ryzykiem zgodny z opisem w załączniku I sekcja 3.
3. Producenci prowadzą ocenę kliniczną zgodnie z wymogami określonymi w art. 61 i załączniku XIV, w tym obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu.

4. Producenci wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie sporządzają i na bieżąco aktualizują dokumentację techniczną tych wyrobów. Dokumentacja techniczna sporządzana jest w taki sposób, aby umożliwić zgodność wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia. Dokumentacja techniczna zawiera elementy określone w załącznikach II i III.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych zmieniających załączniki II i III w świetle postępu technicznego.

5. Producenci wyrobów wykonanych na zamówienie sporządzają, na bieżąco aktualizują i przechowują do dyspozycji właściwych organów dokumentację zgodnie z załącznikiem XIII sekcja 2.
6. Jeżeli w drodze odpowiedniej procedury oceny zgodności wykazano zgodność z obowiązującymi wymogami, producent wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby sporządza deklarację zgodności UE zgodnie z art. 19 i umieszcza oznakowanie zgodności CE zgodnie z art. 20.
7. Producenci wykonują obowiązki związane z systemem UDI, o którym mowa w art. 27, oraz obowiązki w zakresie rejestracji, o których mowa w art. 29 i 31.

8. Producenci przechowują do dyspozycji właściwych organów dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE oraz, w stosownych przypadkach, kopie odpowiednich certyfikatów, w tym wszelkich zmian i uzupełnień, wydanych zgodnie z art. 56, przez okres co najmniej dziesięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego tą deklaracją zgodności UE. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyrobu.

Na żądanie właściwego organu producent przedkłada, zgodnie z tym żądaniem, pełną lub skróconą dokumentację techniczną.

Producent, którego zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności znajduje się poza Unią, aby umożliwić swojemu upoważnionemu przedstawicielowi wypełnianie zadań, o których mowa w art. 11 ust. 3, zapewnia temu upoważnionemu przedstawicielowi stały dostęp do niezbędnej dokumentacji.

9. Producenci zapewniają, by wprowadzono procedury w celu utrzymania produkcji seryjnej zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Odpowiednio i terminowo uwzględnia się zmiany w projekcie lub właściwościach wyrobu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach, poprzez odniesienie do których deklarowana jest zgodność wyrobu. Producenci wyrobów innych niż badane wyroby ustanawiają, dokumentują, wdrażają, utrzymują, na bieżąco aktualizują i systematycznie ulepszają system zarządzania jakością w najsukuteczniejszy sposób zapewniający zgodność z niniejszym rozporządzeniem oraz proporcjonalnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu.

Ten system zarządzania jakością obejmuje wszystkie części i elementy organizacji producenta zajmujące się jakością procesów, procedur i wyrobów. Zarządza on strukturą, obowiązkami, procedurami, procesami i zasobami w zakresie zarządzania niezbędnymi do tego, by wdrożyć zasady i działania potrzebne do osiągnięcia zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia.

System zarządzania jakością obejmuje co najmniej następujące aspekty:

- a) strategię zgodności regulacyjnej, w tym zgodności z procedurami oceny zgodności oraz procedurami zarządzania modyfikacjami w wyrobach objętych tym systemem;
- b) identyfikację mających zastosowanie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz analizę opcji umożliwiających spełnienie tych wymogów;
- c) odpowiedzialność kadry zarządzającej;
- d) zarządzanie zasobami, w tym wybór i kontrolę dostawców i podwykonawców;
- e) zarządzanie ryzykiem określone w załączniku I sekcja 3;
- f) ocenę kliniczną zgodnie z art. 61 i załącznikiem XIV, w tym obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu;

- g) wykonanie produktu, w tym planowanie, projektowanie, rozwój, produkcję i świadczenie usług;
 - h) weryfikację nadawania kodów UDI zgodnie z art. 27 ust. 3 wszystkim stosownym wyrobom oraz zapewnienie spójności i aktualności informacji przekazywanych zgodnie z art. 29;
 - i) ustanowienie, wdrożenie i utrzymanie systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 83;
 - j) prowadzenie komunikacji z właściwymi organami, jednostkami notyfikowanymi, innymi podmiotami gospodarczymi, klientami lub innymi zainteresowanymi stronami;
 - k) procesy zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w związku z obserwacją;
 - l) zarządzanie działaniami korygującymi i zapobiegawczymi oraz weryfikację ich skuteczności;
 - m) procesy monitorowania i pomiaru produkcji, analizę danych i doskonalenie produktu.
10. Producenci wyrobów wdrażają i na bieżąco aktualizują system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 83.

11. Producenci zapewniają, by wyrobowi towarzyszyły informacje określone w załączniku I sekcja 23 sporządzone w języku urzędowym lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi. Elementy umieszczone na etykiecie muszą być nieusuwalne, łatwe do odczytania i zrozumiałe dla przewidzianych użytkowników lub pacjentów.
12. Producenci, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu lub do używania jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują niezbędne działania korygujące w celu – odpowiednio – zapewnienia zgodności wyrobu, wycofania go z obrotu lub wycofania z używania. Informują oni odpowiednio dystrybutorów danego wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela i importerów.

Jeżeli wyrób stwarza poważne ryzyko, producenci powiadamiają niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępniają ten wyrób, oraz – w stosownych przypadkach – jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat dla tego wyrobu zgodnie z art. 56, w szczególności o braku zgodności oraz o wszelkich podjętych działaniach korygujących.
13. Producenci posiadają system rejestrowania i zgłaszania incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 87 i 88.

14. Na żądanie właściwego organu producenci udzielają temu organowi – w języku urzędowym Unii określonym przez zainteresowane państwo członkowskie – wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami i udostępniają mu wszelką dokumentację niezbędną do tego celu. Właściwy organ państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, może zażądać, by dostarczył on bezpłatnie próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne w praktyce – udzielił dostępu do tego wyrobu. Producenci, na żądanie właściwego organu, współpracują z nim w zakresie działań korygujących podejmowanych w celu usunięcia lub, jeżeli okaże się to niemożliwe, ograniczenia ryzyka stwarzanego przez wyroby wprowadzone przez nich do obrotu lub do używania.

Jeżeli producent odmawia współpracy lub przedstawione informacje i dokumentacja są niepełne lub nieprawidłowe, właściwy organ – w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów – może podjąć wszelkie odpowiednie działania w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na swoim rynku krajowym lub wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania do czasu, gdy producent nawiąże współpracę lub przedstawi pełne i prawidłowe informacje.

Jeżeli właściwy organ uważa lub ma powody uważać, że wyrób spowodował szkodę, ułatwia on, na żądanie, przekazanie informacji i dokumentacji, o których mowa w akapicie pierwszym, potencjalnie poszkodowanemu pacjentowi lub użytkownikowi lub, w stosownym przypadku, następcy prawnemu takiego pacjenta lub użytkownika, towarzystwu ubezpieczeń zdrowotnych takiego pacjenta lub użytkownika lub innej stronie trzeciej dotkniętej przez szkodę wyrządzoną pacjentowi lub użytkownikowi, bez uszczerbku dla przepisów w zakresie ochrony danych oraz, o ile ujawnienie nie leży w nadrzędnym interesie publicznym, bez uszczerbku dla ochrony praw własności intelektualnej.

Właściwy organ nie musi spełniać obowiązku określonego w akapicie trzecim, jeżeli ujawnienie informacji i dokumentacji, o których mowa w akapicie pierwszym, jest kwestią zazwyczaj rozstrzyganą w ramach postępowania sądowego.

15. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie fizycznej lub prawnej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 30 ust. 1.
16. Osoby fizyczne lub prawne mogą domagać się odszkodowania za szkody spowodowane przez wadliwy wyrób, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami unijnymi i krajowymi.

Proporcjonalnie do klasy ryzyka, rodzaju wyrobu i wielkości przedsiębiorstwa, producenci wprowadzają środki mające zapewnić wystarczające zabezpieczenie finansowe na wypadek ich ewentualnej odpowiedzialności na podstawie dyrektywy 85/374/EWG, bez uszczerbku dla dalej idących środków ochronnych na podstawie prawa krajowego.

Artykuł 11

Upoważniony przedstawiciel

1. W przypadku gdy producent wyrobu nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, wyrób ten może zostać wprowadzany do obrotu w Unii wyłącznie wtedy, gdy producent wyznaczy jednego upoważnionego przedstawiciela.
2. Wyznaczenie to stanowi upoważnienie dla upoważnionego przedstawiciela, jest ono ważne jedynie wtedy, gdy zostanie przyjęte na piśmie przez upoważnionego przedstawiciela, i jest ono skuteczne co najmniej w stosunku do wszystkich wyrobów z tej samej grupy rodzajowej wyrobów.
3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w upoważnieniu uzgodnionym między nim a producenta. Upoważniony przedstawiciel na żądanie właściwego organu przedstawia mu kopię swojego upoważnienia.

Producent umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wypełnianie – do czego ten jest zobowiązany na podstawie upoważnienia – w zakresie objętych tym upoważnieniem wyrobów co najmniej następujących zadań:

- a) weryfikacja, czy zostały sporządzone deklaracja zgodności UE i dokumentacja techniczna oraz – w stosownych przypadkach – czy producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności;

- b) przechowywanie przez okres, o którym mowa w art. 10 ust. 8, do dyspozycji właściwych organów kopii dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności UE oraz – w stosownych przypadkach – kopii odpowiedniego certyfikatu, w tym wszelkich zmian i uzupełnień, wydanego zgodnie z art. 56;
- c) przestrzeganie obowiązków w zakresie rejestracji ustanowionych w art. 31 oraz sprawdzenie, czy producent przestrzega obowiązków w zakresie rejestracji ustanowionych w art. 27 i 29;
- d) na żądanie właściwego organu udzielanie temu właściwemu organowi, w języku urzędowym Unii określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu i udostępnienie mu wszelkiej dokumentacji koniecznej w tym celu;
- e) przekazywanie producentowi wszelkich wniosków właściwego organu państwa członkowskiego, w którym upoważniony przedstawiciel ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, o próbki lub dostęp do wyrobu oraz sprawdzanie, czy właściwy organ otrzymał te próbki lub uzyskał dostęp do wyrobu;
- f) współpraca z właściwymi organami w zakresie działań zapobiegawczych lub korygujących podejmowanych w celu usunięcia lub, jeżeli okaże się to niemożliwe, ograniczenia ryzyka stwarzanego przez wyroby;

- g) natychmiastowe informowanie producenta o skargach i zgłoszeniach pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów i użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w odniesieniu do którego dany upoważniony przedstawiciel został wyznaczony;
 - h) wypowiedzenie upoważnienia, jeżeli producent działa w sposób sprzeczny z jego obowiązkami wynikającymi z niniejszego rozporządzenia.
- 4. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, nie obejmuje przekazania obowiązków producenta określonych w art. 10 ust. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 i 12.
 - 5. Bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu, w przypadku gdy producent nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim i nie wypełnia obowiązków określonych w art. 10, prawną odpowiedzialność za wadliwe wyroby na tych samych zasadach co producent ponosi solidarnie upoważniony przedstawiciel.
 - 6. Upoważniony przedstawiciel wypowiadający swoje upoważnienie z powodów, o których mowa w ust. 3 lit. h), niezwłocznie powiadamia o tym wypowiedzeniu i jego powodach właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę, oraz – w stosownych przypadkach – jednostkę notyfikowaną, która uczestniczyła w ocenie zgodności wyrobu.

7. Wszelkie zawarte w niniejszym rozporządzeniu odniesienia do właściwego organu 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 12

Zmiana upoważnionego przedstawiciela

Szczegółowe zasady dotyczące zmiany upoważnionego przedstawiciela określa się w sposób jasny w porozumieniu między producentem, dotychczasowym upoważnionym przedstawicielem – o ile to wykonalne w praktyce, oraz nowym upoważnionym przedstawicielem. W porozumieniu tym uwzględnia się co najmniej następujące kwestie:

- a) datę wygaśnięcia upoważnienia dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela i datę, z którą upoważniony jest nowy upoważniony przedstawiciel;
- b) datę, do której dotychczasowy upoważniony przedstawiciel może być podawany w informacjach dostarczanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych;
- c) przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i prawo własności;

- d) obowiązek dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela do przesyłania po zakończeniu upoważnienia producentowi lub nowemu upoważnionemu przedstawicielowi wszelkich skarg lub zgłoszeń pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w odniesieniu do którego był wyznaczony jako upoważniony przedstawiciel.

Artykuł 13

Ogólne obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu w Unii jedynie wyroby zgodne z niniejszym rozporządzeniem.
2. W celu wprowadzenia wyrobu do obrotu importerzy sprawdzają, czy:
 - a) wyrób został oznakowany znakiem CE oraz czy została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;
 - b) znany jest producent i czy wyznaczył on zgodnie z art. 11 upoważnionego przedstawiciela;
 - c) wyrób jest oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i czy towarzyszy mu wymagana instrukcja użytkowania;
 - d) w stosownych przypadkach – producent nadał wyrobowi kod UDI zgodnie z art. 27.

W przypadku gdy importer uważa lub ma powody uważać, że wyrób nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie wprowadza tego wyrobu do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu oraz informuje producenta i jego upoważnionego przedstawiciela. W przypadku gdy importer uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfalszowanym, informuje również właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.

3. Na wyrobie lub na opakowaniu wyrobu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi importerzy podają swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nimi skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce ich przebywania. Zapewniają oni, aby dodatkowe etykiety nie utrudniały odczytania informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta.
4. Importerzy sprawdzają, czy wyrób jest zarejestrowany w systemie elektronicznym zgodnie z art. 29. Importerzy dodają do tej rejestracji swoje dane zgodnie z art. 31.
5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I i spełniały warunki ustanowione przez producenta, o ile są one dostępne.

6. Importerzy prowadzą rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania wyrobów z używania i wycofania z obrotu oraz przedkładają producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i dystrybutorom wszelkie informacje, o które ci się zwrócą, aby umożliwić im rozpatrzenie skarg.
7. Importerzy, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają o tym niezwłocznie producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela. Importerzy współpracują z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem oraz właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące, dzięki któremu zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, zostanie on wycofany z obrotu lub wycofany z używania. Jeżeli wyrób stanowi poważne zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępniali ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 56, podając informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz wszelkich podjętych działań korygujących.
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. Przez okres, o którym mowa w art. 10 ust. 8, importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE oraz – w stosownych przypadkach – kopie odpowiednich certyfikatów, w tym wszelkich zmian i uzupełnień, wydanych zgodnie z art. 56.

10. Importerzy współpracują z właściwymi organami na ich żądanie w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia lub, jeżeli okaże się to niemożliwe, ograniczenia ryzyka stwarzanego przez wyroby wprowadzone przez nich do obrotu. Importerzy – na żądanie właściwego organu państwa członkowskiego, w którym importer ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności – dostarczają bezpłatnie próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne w praktyce – udzielają dostępu do danego wyrobu.

Artykuł 14

Ogólne obowiązki dystrybutorów

1. Dystrybutorzy podczas udostępniania wyrobu na rynku działają, w ramach swojej działalności, z należytą starannością w odniesieniu do mających zastosowanie wymogów.
2. Przed udostępnieniem wyrobu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymagania:
 - a) wyrób został oznakowany znakiem CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;
 - b) wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 11;

- c) w przypadku wyrobów importowanych, importer spełnił wymogi określone w art. 13 ust. 3;
- d) w stosownych przypadkach, producent nadał wyrobowi kod UDI.

Aby spełnić wymogi, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), b) i d), dystrybutor może zastosować metodę doboru próby, która jest reprezentatywna dla wyrobów dostarczanych przez tego dystrybutora.

W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że wyrób nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie udostępnia on tego wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu oraz informuje producenta, a także – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym, informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.

- 3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.

4. Dystrybutorzy, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób udostępniany przez nich na rynku jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają o tym niezwłocznie producenta oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera. Dystrybutorzy współpracują z producentem oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionym przedstawicielem i importerem oraz z właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące, dzięki któremu – stosownie do sytuacji - zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, zostanie on wycofany z obrotu albo wycofany z używania. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko, powiadamia również niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępnił ten wyrób, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz podjętych działań korygujących.
5. Dystrybutorzy, którzy otrzymali skargi lub zgłoszenia pochodzące od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który udostępnił, niezwłocznie przekazują te informacje producentowi oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionemu przedstawicielowi i importerowi. Prowadzą oni rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania z używania i wycofania z obrotu, a także informują producenta i – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela i importera o takim monitorowaniu i na ich żądanie przedkładają im wszelkie informacje.

6. Na żądanie właściwego organu dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji, którymi dysponują i które są konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami, i udostępniają mu wszelką posiadaną dokumentację niezbędną do tego celu.

Uznaje się, że dystrybutorzy spełnili obowiązek, o którym mowa w akapicie pierwszym, w przypadku gdy producent lub, w stosownym przypadku, upoważniony przedstawiciel wyznaczony dla danego wyrobu udziela wymaganych informacji. Na żądanie właściwych organów dystrybutorzy współpracują z tymi organami w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia ryzyka stwarzanego przez wyroby udostępnione przez nich na rynku. Dystrybutorzy na żądanie właściwego organu dostarczają bezpłatne próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne w praktyce – udzielają dostępu do danego wyrobu.

Artykuł 15

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

1. Producenci dysponują w swojej organizacji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną dysponującą wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych. Fakt posiadania wymaganej wiedzy fachowej musi być wykazany poprzez jedną z następujących kwalifikacji:
 - a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub toku kształcenia uznawanego przez zainteresowane państwo członkowskie za im równoważny w dziedzinie prawa, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie naukowej, a także co najmniej jeden rok doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych;
 - b) cztery lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych.

Bez uszczerbku dla przepisów krajowych dotyczących kwalifikacji zawodowych, producenci wyrobów wykonanych na zamówienie mogą wykazać się wymaganą wiedzą fachową, o której mowa w akapicie pierwszym, poprzez posiadanie co najmniej dwóch lat doświadczenia zawodowego w zakresie odpowiedniej dziedziny produkcji.

2. Od mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE¹ nie wymaga się posiadania w ich organizacji osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, ale muszą one w sposób stały i ciągły mieć możliwość skorzystania z usług takiej osoby.
3. Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną jest odpowiedzialna przynajmniej za zapewnienie:
 - a) odpowiedniego sprawdzania zgodności wyrobów zgodnie z systemem zarządzania jakością, w którym te wyroby są wytwarzane, przed zwolnieniem wyrobu;
 - b) sporządzenia i bieżącej aktualizacji dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności UE;
 - c) przestrzegania obowiązków w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 10 ust. 10;
 - d) spełnienia obowiązków w zakresie zgłaszania, o których mowa w art. 87–91;
 - e) w przypadku badanych wyrobów – wydania oświadczenia, o którym mowa w załączniku XV rozdział II sekcja 4.1.

¹ Zalecenie Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

4. Jeżeli odpowiedzialność za zgodność regulacyjną zgodnie z ust. 1, 2 i 3 spoczywa na kilka osobach, zakresy ich odpowiedzialności należy określić na piśmie.
5. Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną nie ponosi w ramach organizacji producenta żadnych negatywnych konsekwencji w związku z należyтым wypełnianiem swoich obowiązków, niezależnie od tego, czy jest pracownikiem danej organizacji.
6. Upoważnieni przedstawiciele w sposób stały i ciągły mają do dyspozycji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną dysponującą wymaganą wiedzą fachową w zakresie wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych w Unii. Fakt posiadania wymaganej wiedzy fachowej wykazany jest poprzez posiadanie jednej z następujących kwalifikacji:
 - a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub toku kształcenia uznawanego przez zainteresowane państwo członkowskie za im równoważny w dziedzinie prawa, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie naukowej, a także co najmniej jeden rok doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych;
 - b) cztery lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych.

Artykuł 16

Przypadki, w których obowiązki producentów stosuje się do importerów, dystrybutorów lub innych osób

1. Dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna przejmują obowiązki spoczywające na producentach, jeżeli dokonują oni którejkolwiek z następujących czynności:
 - a) udostępniają na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym, z wyjątkiem przypadków, gdy dystrybutor lub importer zawierają z producentem porozumienie, na mocy którego producent zostaje na etykiecie oznaczany jako taki i jest odpowiedzialny za spełnianie wymogów nałożonych na producentów na mocy niniejszego rozporządzenia;
 - b) zmieniają przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do używania;
 - c) modyfikują wyrób już wprowadzony do obrotu lub do używania w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami.

Akapitu pierwszego nie stosuje się do osoby, która – nie będąc uznawaną za producenta w rozumieniu art. 2 pkt 30 – dokonuje montażu lub dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta wyrobu już wprowadzonego do obrotu bez zmiany jego przewidzianego zastosowania.

2. Do celów ust. 1 lit. c) za modyfikację wyrobu, która może wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami, nie uważa się:
- a) udostępnienia, w tym tłumaczenia, informacji dostarczanej przez producenta zgodnie z załącznikiem I sekcja 23 odnoszącej się do wyrobu już wprowadzonego do obrotu, i udostępnienia, w tym tłumaczenia, innych informacji koniecznych w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim;
 - b) zmian zewnętrznego opakowania wyrobu już wprowadzonego do obrotu, w tym zmiany wielkości opakowania, jeżeli przepakowanie to jest konieczne w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim i jeżeli 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 niezbędnego do zachowania sterylności wyrobu lub w inny sposób negatywnie oddziałuje na to opakowanie.

3. Dystrybutor lub importer dokonujący którejkolwiek z czynności wymienionych w ust. 2 lit. a) i b) wskazuje wykonaną czynność na wyrobie lub – gdy wskazanie na wyrobie jest niewykonalne w praktyce – na jego opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi, podając jednocześnie swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nim skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce jego przebywania.

Dystrybutorzy i importerzy zapewniają, by wprowadzony został u nich system zarządzania jakością obejmujący procedury zapewniające dokładne i aktualne tłumaczenie informacji i by działania, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), przeprowadzano przy użyciu takich środków i w takich warunkach, które zachowują pierwotny stan wyrobu, oraz by opakowanie przepakowanego wyrobu nie było wadliwe, niskiej jakości lub niedbałe. System zarządzania jakością obejmuje między innymi procedury zapewniające powiadomienie dystrybutora lub importera o wszelkich działaniach korygujących podjętych przez producenta w związku z danym wyrobem, w odpowiedzi na kwestie bezpieczeństwa lub w celu osiągnięcia zgodności wyrobu z niniejszym rozporządzeniem.

4. Co najmniej 28 dni przed udostępnieniem na rynku wyrobu, który został ponownie oznakowany lub przepakowany, dystrybutorzy lub importerzy dokonujący którejkolwiek z czynności wymienionych w ust. 2 lit. a) i b), powiadamiają producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym planują udostępnić wyrób o swoim zamiarze udostępnienia ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, oraz na żądanie przekazują producentowi i właściwemu organowi próbkę lub model ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje używania. W tym samym okresie 28 dni dystrybutor lub importer przedkłada właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną w odniesieniu do rodzaju wyrobów, które poddano działaniom określonym w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością producenta lub importera z wymogami określonymi w ust. 3.

Artykuł 17

Wyroby jednorazowego użytku i ich regeneracja

1. Regeneracja i dalsze używanie wyrobów jednorazowego użytku mogą mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdy dopuszcza je prawo krajowe i jedynie zgodnie z niniejszym artykułem.

2. Osoba fizyczna lub prawna, która poddaje wyrób jednorazowego użytku regeneracji w celu uzdatnienia go do dalszego używania na terytorium Unii, jest uważana za producenta wyrobu poddanego regeneracji i przyjmuje obowiązki spoczywające na producentach określone w niniejszym rozporządzeniu, które obejmują obowiązki związane z identyfikowalnością wyrobu poddanego regeneracji, zgodnie z rozdziałem III niniejszego rozporządzenia. Do celów art. 3 ust. 1 dyrektywy 85/374/EWG podmiot dokonujący regeneracji wyrobu uznawany jest za producenta.
3. W drodze odstępstwa od ust. 2, w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku, które są poddawane regeneracji i stosowane w instytucji zdrowia publicznego, państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu wszystkich przepisów odnoszących się do obowiązków producenta określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że zapewnią, by:
 - a) bezpieczeństwo i działanie wyrobu poddanego regeneracji były równoważne bezpieczeństwu i działaniu wyrobu oryginalnego oraz spełnione zostały wymogi art. 5 ust. 5 lit. a), b), d), e), f), g) i h);
 - b) regeneracja była przeprowadzana zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami określającymi szczegółowo wymogi dotyczące:
 - zarządzania ryzykiem, w tym analizy konstrukcyjnej i materiałowej, powiązanych właściwości wyrobu (inżynieria odwrotna) oraz procedur mających na celu wykrycie zmian w projekcie oryginalnego wyrobu oraz w jego planowanym zastosowaniu po regeneracji;

- walidacji procedur składających się na cały proces, w tym etapów czyszczenia;
- zwolnienia produktu i testowania jego działania;
- systemu zarządzania jakością;
- zgłaszania incydentów z udziałem wyrobów poddanych regeneracji, oraz
- identyfikowalności wyrobów poddanych regeneracji.

Państwa członkowskie zachęcają – i mogą wprowadzić wymóg – by instytucje zdrowia publicznego przekazywały pacjentom informacje o używaniu w danej instytucji zdrowia publicznego wyrobów poddanych regeneracji, a także – w stosownych przypadkach – wszelkie inne odpowiednie informacje na temat wyrobu poddanego regeneracji, który jest stosowany w leczeniu pacjentów.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o przepisach krajowych wprowadzonych zgodnie z niniejszym ustępem oraz powodach ich wprowadzenia. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

4. Państwa członkowskie mogą zdecydować o stosowaniu przepisów, o których mowa w ust. 3, również w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku, które są poddawane regeneracji przez podmiot zewnętrzny na zlecenie instytucji zdrowia publicznego, pod warunkiem że wyrób poddany regeneracji w całości jest zwracany tej instytucji, a podmiot zewnętrzny przeprowadzający regenerację spełnia wymogi, o których mowa w ust. 3 lit. a) i b).

5. Komisja przyjmuje, zgodnie z art. 9 ust. 1, niezbędne wspólne specyfikacje, o których mowa w ust. 3 lit. b), do dnia [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia]. Te wspólne specyfikacje są zgodne z najnowszymi dowodami naukowymi i dotyczą stosowania ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w niniejszym rozporządzeniu. W przypadku gdyby te wspólne specyfikacje nie zostały przyjęte do dnia ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], regenerację należy przeprowadzać zgodnie ze stosownymi normami zharmonizowanymi i przepisami krajowymi, których przedmiotem są kwestie wymienione w ust. 3 lit. b). Jednostka notyfikowana certyfikuje zgodność ze wspólnymi specyfikacjami lub – w przypadku braku wspólnych specyfikacji – ze stosownymi normami zharmonizowanymi i przepisami krajowymi.
6. Regeneracji mogą podlegać jedynie wyroby jednorazowego użytku wprowadzone do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] – zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.
7. Wyroby jednorazowego użytku mogą zostać poddane regeneracji jedynie w taki sposób, który zgodnie z najnowszymi dowodami naukowymi jest uznawany za bezpieczny.
8. 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. 2, a także inne odpowiednie informacje, o których mowa w załączniku I sekcja 23.

Imienia i nazwiska lub nazwy oraz adresu producenta pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku nie podaje się już na etykiecie, ale zamieszcza się je w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji.

9. Państwo członkowskie zezwalające na regenerację wyrobów jednorazowego użytku może utrzymać lub wprowadzić przepisy krajowe, które są bardziej rygorystyczne niż przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu i które ograniczają lub zabraniają na jego terytorium:

- a) regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i przekazywania wyrobów jednorazowego użytku do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego w celu poddania ich regeneracji;
- b) udostępniania lub dalszego używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o takich przepisach krajowych. Komisja podaje takie informacje do wiadomości publicznej.

10. Do dnia ... [cztery lata po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] Komisja sporządza sprawozdanie z funkcjonowania niniejszego artykułu i przedkłada je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Na podstawie tego sprawozdania Komisja, w stosownych przypadkach, przedkłada wnioski dotyczące zmiany niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 18

Karta implantu oraz informacje przekazywane pacjentowi wraz z wyrobem do implantacji

1. Producent wyrobu do implantacji przekazuje wraz z wyrobem następujące dane:
 - a) informację pozwalającą na identyfikację wyrobu, w tym nazwę wyrobu, numer seryjny, numer serii, kod UDI, model wyrobu, a także imię i nazwisko lub nazwę, adres i adres strony internetowej producenta;
 - b) wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z racjonalnie przewidywalnymi wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi, badaniami medycznymi lub warunkami środowiska;
 - c) wszelkie informacje o spodziewanym okresie używania wyrobu oraz koniecznych działaniach następnych;
 - d) wszelkie inne informacje służące zapewnieniu bezpiecznego stosowania wyrobu przez pacjenta, w tym informacje w załączniku I sekcja 23.4 lit. u).

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przekazywane są na potrzeby ich udostępnienia określoneemu pacjentowi, któremu wszczepiono dany wyrób, w jakiegokolwiek postaci zapewniającej szybki dostęp do nich i są sporządzone w języku lub językach określonych przez zainteresowane państwo członkowskie. Informacje te są sporządzone w taki sposób, by mogły zostać łatwo zrozumiane przez laika, i są w stosownych przypadkach aktualizowane. Zaktualizowane informacje są udostępniane pacjentom za pośrednictwem strony internetowej, o której mowa w ust. 1 lit. a).

Ponadto na karcie implantu dostarczanej wraz z wyrobem producent podaje informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a).

2. Państwa członkowskie wymagają, by pacjentom, którym wszczepiono dany wyrób, instytucje zdrowia publicznego udostępniały – wraz z kartą implantu zawierającą dane dotyczące ich tożsamości – informacje, o których mowa w ust. 1, w jakiegokolwiek postaci zapewniającej szybki dostęp do nich.
3. Z obowiązków ustanowionych w niniejszym artykule zwolnione są następujące implanty: szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, gwoździe, klamry i łączniki. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych dotyczących zmiany tego wykazu poprzez dodanie do niego innych rodzajów implantów lub usunięcie implantów z tego wykazu.

Artykuł 19

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że w przypadku objętego nią wyrobu wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu zostały spełnione. Producent stale aktualizuje deklarację zgodności UE. Deklaracja zgodności UE zawiera co najmniej informacje określone w załączniku IV i jest tłumaczona na język lub języki urzędowe Unii wymagane przez państwo lub państwa członkowskie, w których udostępnia się dany wyrób.
2. W przypadku gdy wyroby – w kwestiach nieobjętych niniejszym rozporządzeniem – podlegają innym przepisom Unii, w których także ustanowiono wymóg sporządzenia przez producenta deklaracji zgodności UE wykazującej spełnienie wymogów zawartych w tych przepisach, sporządza się jedną deklarację zgodności UE odnoszącą się do wszystkich aktów Unii mających zastosowanie do danego wyrobu. Deklaracja zawiera 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 wymogami niniejszego rozporządzenia i ze wszystkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do tego wyrobu.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych zmieniających, w świetle postępu technicznego, minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określony w załączniku IV.

Artykuł 20

Oznakowanie zgodności CE

1. Wyroby – inne niż wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby – uznane za zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, noszą oznakowanie zgodności CE przedstawione w załączniku V.
2. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.
3. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobie lub jego opakowaniu sterylnym w taki sposób, aby było ono widoczne, czytelne i nieusuwalne. W przypadku gdy umieszczenie takiego oznakowania jest niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na charakter wyrobu, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu. Oznakowanie CE umieszcza się również w instrukcjach użytkowania oraz na opakowaniu handlowym.
4. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Pod oznakowaniem CE można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne ryzyko lub zastosowanie.

5. W stosownych przypadkach pod oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności określone w art. 52. Numer identyfikacyjny podaje się również we wszelkich materiałach promocyjnych zawierających wzmiankę o tym, że wyrób spełnia wymogi dla oznakowania CE.
6. W przypadku gdy wyroby podlegają innym przepisom Unii, które również przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie CE wskazuje, że wyroby te spełniają także wymogi zawarte w tych innych przepisach.

Artykuł 21

Wyroby specjalnego przeznaczenia

1. Państwa członkowskie nie stwarzają przeszkód dla:
 - a) dostarczania badaczowi badanych wyrobów do celów badania klinicznego, jeżeli spełniają one warunki określone w art. 62–80 i art. 82, w aktach wykonawczych przyjętych na podstawie art. 81 i w załączniku XV;
 - b) udostępniania na rynku wyrobów wykonanych na zamówienie, jeżeli są one zgodne z art. 52 ust. 8 i załącznikiem XIII.

Na wyrobach, o których mowa w akapicie pierwszym, nie umieszcza się oznakowania CE z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 74.

2. Wyrobom wykonanym na zamówienie towarzyszy oświadczenie, o którym mowa w załączniku XIII sekcja 1 i które udostępnia się określonego pacjentowi lub użytkownikowi identyfikowanemu za pomocą imienia i nazwiska, akronimu lub kodu liczbowego.

Państwa członkowskie mogą wymagać, by producent wyrobu wykonanego na zamówienie przedłożył właściwemu organowi wykaz takich wyrobów, które zostały udostępnione na terytorium tych państw.

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

Artykuł 22

Systemy i zestawy zabiegowe

1. Osoby fizyczne lub prawne sporządzają oświadczenie, w przypadku gdy zestawiają wyroby noszące oznakowanie CE z wymienionymi niżej innymi wyrobami lub produktami, w sposób, który jest zgodny 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:
 - a) inne wyroby noszące oznakowanie CE;
 - b) wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* noszące oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/...⁺;
 - c) inne produkty pozostające w zgodności z mającym do nich zastosowanie prawodawstwem jedynie wtedy, gdy są one stosowane podczas zabiegu medycznego lub ich obecność w systemie lub zestawie zabiegowym jest uzasadniona z innego względu.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia z dok. ST 10729/16.

2. W oświadczeniu sporządzonym na podstawie ust. 1 osoba fizyczna lub prawna stwierdza, że:
- a) zweryfikowała wzajemną kompatybilność wyrobów oraz – w stosownych przypadkach – innych produktów zgodnie z instrukcjami producentów oraz przeprowadziła swoje działania zgodnie z tymi instrukcjami;
 - b) opakowała system lub zestaw zabiegowy i przekazała odpowiednie informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów wyrobów lub innych produktów, które zestawiono razem;
 - c) działanie polegające na zestawieniu wyrobów i – w stosownych przypadkach – 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 określonych w załączniku IX lub procedurę przewidzianą w załączniku XI część A. Stosowanie tych procedur oraz udział jednostki notyfikowanej są ograniczone do aspektów procedury odnoszących się do zapewnienia sterylności do chwili otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania. Osoba fizyczna lub prawna 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 zestawienie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym przewidzianym zastosowaniem lub w przypadku gdy sterylizacji nie przeprowadzono zgodnie z instrukcjami producenta, taki system lub zestaw zabiegowy traktuje się jako odrębny wyrób i poddaje się stosownej procedurze oceny zgodności na podstawie art. 52. Taka osoba fizyczna lub prawna przyjmuje obowiązki spoczywające na producentach.

5. Na samych systemach lub zestawach zabiegowych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie umieszcza się dodatkowego 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 i 3 niniejszego artykułu, oraz adres, pod którym można się z nią skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce jej przebywania. Systemom lub zestawom zabiegowym towarzyszą informacje, o których mowa w załączniku I sekcja 23. Po zestawieniu systemu lub zestawu zabiegowego oświadczenie, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, przechowuje się do dyspozycji właściwych organów przez okres mający zastosowanie zgodnie z art. 10 ust. 8 do zestawionych wyrobów. Jeżeli okresy te są różne, obowiązuje okres najdłuższy.

Artykuł 23

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 wadliwego lub zużytego w celu zachowania lub przywrócenia funkcjonowania tego wyrobu – bez zmiany jego działania, właściwości związanych z jego bezpieczeństwem lub jego przewidzianego zastosowania – zapewnia, by artykuł ten nie wywierał niepożądanego oddziaływania 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 lub jego przewidziane zastosowanie, uznaje się za wyrób i musi on spełniać wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 24

Swobodny przepływ

O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, państwa członkowskie nie odmawiają, nie zakazują ani nie ograniczają na swoim terytorium udostępniania na rynku lub wprowadzania do użytkowania wyrobów, które są zgodne z wymogami 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 25

Identyfikacja w łańcuchu dostaw

1. Dystrybutorzy i importerzy współpracują z producentami lub upoważnionymi przedstawicielami w celu osiągnięcia odpowiedniego poziomu identyfikowalności wyrobów.
2. W okresie, o którym mowa w art. 10 ust. 8, podmioty gospodarcze muszą być w stanie wskazać właściwemu organowi:
 - a) każdy podmiot gospodarczy, któremu bezpośrednio dostarczyły wyrób;
 - b) każdy podmiot gospodarczy, który bezpośrednio dostarczył im wyrób;
 - c) każdą instytucję zdrowia publicznego lub pracownika służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczyły wyrób.

Artykuł 26

Nomenklatura wyrobów medycznych

Aby ułatwić funkcjonowanie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (zwanej dalej „bazą danych Eudamed”), o której mowa w art. 33, Komisja zapewnia, by uznana międzynarodowo nomenklatura wyrobów medycznych była bezpłatnie dostępna dla producentów oraz innych osób fizycznych lub prawnych, które są zobowiązane na podstawie niniejszego rozporządzenia do posługiwania się tą nomenklaturą. Komisja stara się również zapewnić, by nomenklatura ta była bezpłatnie dostępna dla innych zainteresowanych stron w zakresie, w jakim jest to racjonalnie wykonalne w praktyce.

Artykuł 27

System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów

1. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (zwany dalej „systemem UDI”), opisany w załączniku VI część C, umożliwia identyfikację i ułatwia identyfikowalność wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby; obejmuje on:
 - a) wygenerowanie kodu UDI zawierającego:
 - (i) identyfikator wyrobu w systemie UDI (zwany dalej „kodem UDI-DI”) szczególnie dla danego producenta i danego wyrobu, dający dostęp do informacji określonych w załączniku VI część B;

- (ii) identyfikator produkcji w systemie UDI (zwany dalej „kodem UDI-PI”), który wskazuje jednostkę produkcji wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – zapakowanych wyrobów zgodnie z załącznikiem VI część C;
 - b) umieszczenie kodu UDI na etykiecie wyrobu lub na jego opakowaniu;
 - c) przechowywanie kodów UDI przez podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, zgodnie z warunkami określonymi, odpowiednio, w ust. 8 i 9 niniejszego artykułu;
 - d) ustanowienie elektronicznego systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (zwanego dalej „bazą danych UDI”) zgodnie z art. 28.
2. Komisja w drodze aktów wykonawczych wyznacza co najmniej jeden podmiot, który będzie prowadził system nadawania kodów UDI na podstawie niniejszego rozporządzenia (zwany dalej „podmiotem wydającym”). Taki podmiot lub takie podmioty muszą spełniać wszystkie poniższe kryteria:
- a) podmiot jest organizacją posiadającą osobowość prawną;

- b) jego system nadawania kodów UDI jest wystarczający do identyfikacji wyrobu przez cały okres jego dystrybucji i używania wyrobu zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia;
- c) jego system nadawania kodów UDI jest zgodny z odpowiednimi normami międzynarodowymi;
- d) podmiot ten udziela wszystkim zainteresowanym użytkownikom dostępu do swojego systemu nadawania kodów UDI zgodnie z uprzednio ustalonymi i przejrzystymi warunkami;
- e) podmiot ten zobowiązuje się:
 - (i) prowadzić system nadawania kodów UDI przez okres wynoszący co najmniej dziesięć lat od swojego wyznaczenia;
 - (ii) na żądanie udostępniać Komisji i państwom członkowskim informacje dotyczące jego systemu nadawania kodów UDI;
 - (iii) stale spełniać kryteria i warunki wyznaczenia.

Przy wyznaczaniu podmiotów wydających Komisja będzie dążyć do zapewnienia, by nośniki kodu UDI, zgodnie z definicją z załącznika VI część C, były powszechnie czytelne, bez względu na to, jaki system wykorzystuje podmiot wydający, tak by zminimalizować finansowe i administracyjne obciążenia spoczywające na podmiotach gospodarczych i instytucjach zdrowia publicznego.

3. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie producent nadaje temu wyrobowi oraz – w stosownych przypadkach – wszystkim wyższym poziomom opakowania kod UDI stworzony zgodnie z zasadami podmiotu wydającego wyznaczonego przez Komisję zgodnie z ust. 2.

Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie lub badany wyrób producent zapewnia, aby dotyczące danego wyrobu informacje, o których mowa w załączniku VI część B, zostały prawidłowo przedłożone i przekazane do bazy danych UDI, o której mowa w art. 28.

4. Nośniki kodu UDI umieszcza się na etykiecie wyrobu oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania. Kontenerów nie uważa się za wyższe poziomy opakowania.
5. Kod UDI jest wykorzystywany do zgłaszania poważnych incydentów oraz zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 87.

6. Kod Basic UDI–DI, zgodnie z definicją z załącznika VI część C, widnieje na deklaracji zgodności UE, o której mowa w art. 19.
7. Producent w ramach dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II, aktualizuje wykaz wszystkich nadanych przez siebie kodów UDI.
8. Podmioty gospodarcze zachowują i przechowują – najlepiej w formie elektronicznej – kody UDI wyrobów, które dostarczyli lub które zostały im dostarczone, jeżeli wyroby te należą do:
 - wyrobów do implantacji klasy III;
 - wyrobów, kategorii lub grup wyrobów określonych środkiem, o którym mowa w ust. 11 lit. a).
9. Instytucje zdrowia publicznego zachowują i przechowują – najlepiej w formie elektronicznej – kody UDI wyrobów, które dostarczyły lub które zostały im dostarczone, jeżeli wyroby te należą do wyrobów do implantacji klasy III.

W przypadku wyrobów innych niż wyroby do implantacji klasy III państwa członkowskie zachęcają – i mogą wprowadzić wymóg – by instytucje zdrowia publicznego zachowywały i przechowywały, najlepiej w formie elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów.

Państwa członkowskie zachęcają – i mogą wprowadzić wymóg – by pracownicy służby zdrowia zachowywali i przechowywali, najlepiej w formie elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów.

10. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych:
 - a) zmieniających, w świetle postępu technicznego, wykaz informacji określonych w załączniku VI część B; oraz
 - b) zmieniających załącznik VI w świetle dokonującego się na poziomie międzynarodowym rozwoju i postępu technicznego w dziedzinie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów.
11. W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania systemu UDI Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określać szczegółowe zasady i aspekty proceduralne systemu UDI dotyczące którejkolwiek z następujących kwestii:
 - a) określanie wyrobów, kategorii lub grup wyrobów, do których ma być stosowany wymóg zawarty w ust. 8;
 - b) określanie danych, które mają być zawarte w kodzie UDI-PI konkretnych wyrobów lub grup wyrobów.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

12. Przyjmując środki, o których mowa w ust. 11, Komisja uwzględnia wszystkie następujące kwestie:
- a) poufność i ochronę danych, o których mowa, odpowiednio, w art. 109 i 110;
 - b) podejście oparte na ocenie ryzyka;
 - c) opłacalność środków;
 - d) konwergencję systemów kodów UDI opracowanych na poziomie międzynarodowym;
 - e) konieczność unikania powielania w systemie UDI;
 - f) potrzeby systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich, oraz, w miarę możliwości, kompatybilność z innymi systemami identyfikacji wyrobów medycznych wykorzystywanymi przez zainteresowane strony.

Artykuł 28
Baza danych UDI

1. Komisja po konsultacji z MDCG ustanawia bazę danych UDI i nią zarządza w celu walidowania, gromadzenia, przetwarzania i udostępniania publicznie informacji, o których mowa w załączniku VI część B.
2. Projektując bazę danych UDI, Komisja bierze pod uwagę ogólne zasady określone w załączniku VI część C sekcja 5. Baza danych UDI projektowana jest w szczególności tak, by nie można było umieścić w niej kodów UDI-PI ani poufnych informacji handlowych o produkcie.
3. Podstawowe elementy danych przekazywanych do bazy danych UDI, o których mowa w załączniku VI część B, są dostępne publicznie bez opłat.
4. Projekt techniczny bazy danych UDI zapewnia maksymalną dostępność informacji w niej przechowywanych, w tym dostęp wielu użytkowników i automatyczne zamieszczanie i pobieranie tych informacji. Komisja zapewnia producentom i innym użytkownikom bazy danych UDI wsparcie techniczne i obsługę administracyjną.

Artykuł 29
Rejestracja wyrobów

1. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie jego producent – zgodnie z zasadami podmiotu wydającego, o którym mowa w art. 27 ust. 2 – nadaje wyrowowi kod Basic UDI-DI, jak określono w załączniku VI część C, i przekazuje go do bazy danych UDI wraz z innymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego wyrobu.
2. Przed wprowadzeniem do obrotu zgodnie z art. 22 ust. 1 i 3 systemu lub zestawu zabiegowego innego niż wyrób wykonany na zamówienie odpowiedzialna osoba fizyczna lub prawna – zgodnie z zasadami podmiotu wydającego – nadaje systemowi lub zestawowi zabiegowemu kod Basic UDI-DI i przekazuje go do bazy danych UDI wraz z innymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego systemu lub zestawu zabiegowego.

3. W przypadku wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności, o której mowa w art. 52 ust. 3 oraz w art. 52 ust. 4 akapit drugi i trzeci, nadanie kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, ma miejsce, zanim producent wystąpi do jednostki notyfikowanej o taką ocenę.

W przypadku wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostka notyfikowana umieszcza na certyfikacie wydanym zgodnie z załącznikiem XII rozdział I sekcja 4 pkt 4 lit. a) odniesienie do kodu Basic UDI-DI i potwierdza w bazie danych Eudamed prawidłowość informacji, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 2.2. Po wydaniu odpowiedniego certyfikatu, a przed wprowadzeniem danego wyrobu do obrotu producent przekazuje kod Basic UDI-DI do bazy danych UDI wraz z innymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego wyrobu.

4. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie producent wprowadza do bazy danych Eudamed informacje, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 2, z wyjątkiem sekcji 2.2, lub – jeżeli informacje te zostały już przekazane – dokonuje ich weryfikacji w bazie danych Eudamed, a następnie aktualizuje te informacje.

Artykuł 30

Elektroniczny system rejestracji podmiotów gospodarczych

1. Komisja po konsultacji z MDCG ustanawia system elektroniczny w celu generowania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust 2, oraz w celu gromadzenia i przetwarzania informacji, które są konieczne i proporcjonalne do identyfikacji producenta, a także – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela i importera, oraz zarządza tym systemem. Szczegóły dotyczące informacji, które mają być przekazywane do tego systemu elektronicznego przez podmioty gospodarcze, określono w załączniku VI część A sekcja 1.
2. Państwa członkowskie mogą utrzymywać lub wprowadzać krajowe przepisy dotyczące rejestracji dystrybutorów wyrobów, które zostały udostępnione na ich terytorium.
3. W terminie dwóch tygodni od wprowadzenia do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie importerzy sprawdzają, czy producent lub upoważniony przedstawiciel przekazali do systemu elektronicznego informacje, o których mowa w ust. 1.

W stosownych przypadkach, jeżeli informacje, o których mowa w ust. 1, nie zostały wprowadzone lub są nieprawidłowe, importerzy informują odpowiedniego upoważnionego przedstawiciela lub producenta. Importerzy dodają swoje dane do odpowiednich wpisów.

Artykuł 31
Rejestracja producentów, upoważnionych przedstawicieli
i importerów

1. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie producenci, upoważnieni przedstawiciele i importerzy, przedkładają, w celu rejestracji, do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30, informacje, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 1, o ile nie zostali oni wcześniej zarejestrowani zgodnie z niniejszym artykułem. W przypadkach gdy procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z art. 52, informacje, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 1, przekazuje się do tego systemu elektronicznego przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.
2. Po zweryfikowaniu danych wprowadzonych zgodnie z ust. 1 właściwy organ uzyskuje z systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30, niepowtarzalny numer rejestracyjny i wydaje go producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi lub importerowi.
3. Producent używa niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego przy składaniu do jednostki notyfikowanej wniosku o ocenę zgodności oraz aby uzyskać dostęp do bazy danych Eudamed w celu wywiązania się ze swoich obowiązków wynikających z art. 29.

4. W ciągu tygodnia od wystąpienia jakiejkolwiek zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podmiot gospodarczy aktualizuje dane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 30.
5. Nie później niż rok po przedłożeniu informacji zgodnie z ust. 1, a następnie co dwa lata podmiot gospodarczy potwierdza dokładność tych danych. W przypadku niezłożenia takiego potwierdzenia w ciągu sześciu miesięcy od wskazanego terminu państwo członkowskie może podjąć na swoim terytorium odpowiednie środki korygujące do momentu spełnienia tego obowiązku przez podmiot gospodarczy.
6. Bez uszczerbku dla odpowiedzialności podmiotu gospodarczego za dane właściwy organ weryfikuje potwierdzone dane, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 1.
7. Dane wprowadzone zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30, są publicznie dostępne.
8. Właściwy organ może wykorzystać dane do nałożenia opłaty na producenta, upoważnionego przedstawiciela lub importera zgodnie z art. 111.

Artykuł 32

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

1. W przypadku wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest sporządzone pisemnie w sposób zrozumiały dla przewidzianego użytkownika oraz – w stosownych przypadkach – dla pacjenta; jest ono także dostępne publicznie za pośrednictwem bazy danych Eudamed.

Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wchodzi w skład dokumentacji, która ma być przedłożona jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności zgodnie z art. 52, i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę. Po zatwierdzeniu takiego podsumowania jednostka notyfikowana umieszcza je w bazie danych Eudamed. Producent zaznacza na etykiecie lub w instrukcji użytkowania, gdzie podsumowanie to jest dostępne.

2. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zawiera przynajmniej następujące kwestie:
 - a) identyfikację wyrobu i producenta, w tym kod Basic UDI-DI i, o ile został wydany, niepowtarzalny numer rejestracyjny;

- b) przewidziane zastosowanie wyrobu oraz wszelkie wskazania, przeciwwskazania i populacje docelowe;
 - c) opis wyrobu, w tym wzmiankę o wcześniejszych generacjach lub wersjach, o ile takowe istnieją, oraz opis różnic, a także, w stosownych przypadkach, opis wszelkiego wyposażenia wyrobu, innych wyrobów i innych produktów, które są przewidziane do stosowania w połączeniu z danym wyrobem;
 - d) ewentualne alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne;
 - e) odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji;
 - f) podsumowanie oceny klinicznej, o której mowa w załączniku XIV, oraz stosowne informacje na temat obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu;
 - g) sugerowany profil i przeszkolenie użytkowników;
 - h) informacje o wszelkim ryzyku resztkowym oraz wszelkich działaniach niepożądanych, ostrzeżeniach i środkach ostrożności.
3. Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić formę i sposób prezentacji elementów danych, które mają być zawarte w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradcą, o której mowa w art. 114 ust. 2.

Artykuł 33

Europejska baza danych o wyrobach medycznych

1. Komisja po konsultacji z MDCG tworzy europejską bazę danych o wyrobach medycznych (baza danych Eudamed), utrzymuje ją i nią zarządza, by:
 - a) umożliwić należyte poinformowanie ogółu społeczeństwa o wyrobach wprowadzonych do obrotu, związanych z nimi certyfikatach wydanych przez jednostki notyfikowane i o odpowiednich podmiotach gospodarczych;
 - b) umożliwić niepowtarzalną identyfikację wyrobów na rynku wewnętrznym oraz ułatwić ich identyfikowalność;
 - c) umożliwić należyte poinformowanie ogółu społeczeństwa o badaniach klinicznych, a sponsorom badań klinicznych umożliwić spełnienie obowiązków określonych w art. 62–80 i art. 82 oraz we wszelkich innych aktach przyjętych na podstawie art. 81;
 - d) umożliwić producentom spełnienie ich obowiązków dotyczących informacji określonych w art. 87–90 oraz we wszelkich innych aktach przyjętych na podstawie art. 91;

- e) umożliwić właściwym organom państw członkowskich i Komisji wykonywanie zadań związanych z niniejszym rozporządzeniem na podstawie pełnych informacji i zacieśniać współpracę między nimi.

2. Baza danych Eudamed obejmuje następujące elektroniczne systemy:

- a) elektroniczny system rejestracji wyrobów, o którym mowa w art. 29 ust. 4;
- b) bazę danych UDI, o której mowa w art. 28;
- c) elektroniczny system rejestracji podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 30;
- d) elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych i certyfikatów, o którym mowa w art. 57;
- e) elektroniczny system dotyczący badań klinicznych, o którym mowa w art. 73;
- f) elektroniczny system dotyczący obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 92;
- g) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. 100.

3. Projektując bazę danych Eudamed, Komisja należycie uwzględni kompatybilność z krajowymi bazami danych i krajowymi interfejsami internetowymi, tak by możliwy był import i eksport danych.
4. Dane do bazy danych Eudamed wprowadzają państwa członkowskie, jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze i sponsorzy, jak określono w przepisach dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa w ust. 2. Komisja zapewnia użytkownikom bazy danych Eudamed wsparcie techniczne i obsługę administracyjną.
5. Państwa członkowskie i Komisja mają dostęp do wszystkich informacji gromadzonych i przetwarzanych przez bazę danych Eudamed. Jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze, sponsorzy oraz ogół społeczeństwa mają dostęp do tych informacji w zakresie określonym w przepisach dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa w ust. 2.

Komisja zapewnia, by publicznie dostępne części Eudamed miały formę przyjazną dla użytkownika i pozwalającą na łatwe wyszukiwanie.

6. Baza danych Eudamed zawiera dane osobowe jedynie w zakresie niezbędnym do gromadzenia i przetwarzania przez systemy elektroniczne, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, informacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Dane osobowe są przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osób, których dane dotyczą, nie dłużej niż przez okresy, o których mowa w art. 10 ust. 8.
7. Komisja i państwa członkowskie zapewniają, by osoby, których dane dotyczą, mogły skutecznie korzystać z prawa do informacji, do dostępu do tych danych, do ich poprawiania oraz do wniesienia sprzeciwu zgodnie z – odpowiednio – rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 i dyrektywą 95/46/WE. Zapewniają one także, by osoby, których dane dotyczą, mogły skutecznie korzystać z prawa dostępu do dotyczących ich danych oraz prawa do poprawienia lub usunięcia nieprawidłowych lub niekompletnych danych. Komisja i państwa członkowskie zapewniają – odpowiednio do zakresu swoich obowiązków – by nieprawidłowe i przetwarzane niezgodnie z prawem dane były usuwane zgodnie z odpowiednimi przepisami. Dane są poprawiane i usuwane w najkrótszym możliwym terminie, nie później jednak niż w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą.
8. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa szczegółowe zasady konieczne do utworzenia bazy danych Eudamed i utrzymywania jej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3. Przyjmując te akty wykonawcze, Komisja zapewnia, by – w możliwie największym stopniu – w rozwoju systemu uniknąć konieczności powtórnego wprowadzania tych samych informacji w obrębie tego samego modułu lub różnych modułów systemu.

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

Artykuł 34

Funkcjonowanie bazy danych Eudamed

1. Komisja we współpracy z MDCG sporządza specyfikacje funkcjonalne dla bazy danych Eudamed. Komisja sporządza plan wdrożenia tych specyfikacji najpóźniej do dnia ... [12 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Plan ten ma zmierzać do zapewnienia pełnej operacyjności bazy danych Eudamed w takim terminie, który pozwoli Komisji na opublikowanie powiadomienia, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, do dnia ... [dwa miesiące przed datą rozpoczęcia stosowania określoną w niniejszym rozporządzeniu] oraz zachowania wszystkich pozostałych stosownych terminów określonych w art. 123 niniejszego rozporządzenia oraz w art. 113 rozporządzenia (UE) 2017/...⁺.
2. Na podstawie niezależnego sprawozdania z audytu Komisja informuje MDCG po sprawdzeniu, że baza danych Eudamed osiągnęła pełną operacyjność i spełnia specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z ust. 1.

⁺ Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia z dok. st 10729/16.

3. Po konsultacji z MDCG i po stwierdzeniu, że warunki, o których mowa w ust. 2, zostały spełnione, Komisja publikuje odpowiednie powiadomienie w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Rozdział IV

Jednostki notyfikowane

Artykuł 35

Organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane

1. Każde państwo członkowskie, które zamierza wyznaczyć jednostkę oceniającą zgodność na jednostkę notyfikowaną lub które wyznaczyło jednostkę notyfikowaną do wykonywania działań w ramach oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, powołuje organ (zwany dalej „organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane”), który może składać się z odrębnych jednostek zgodnie z prawem krajowym i który jest odpowiedzialny za ustanawianie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym ich podwykonawców i jednostek zależnych.
2. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane jest tworzony, zorganizowany i zarządzany w taki sposób, by chronić obiektywność i bezstronność jego działań oraz by uniknąć wszelkich konfliktów interesów z jednostkami oceniającymi zgodność.

3. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane jest zorganizowany w taki sposób, by wszelkie decyzje dotyczące wyznaczenia lub notyfikacji podejmowane były przez pracowników innych niż członkowie personelu, którzy przeprowadzili ocenę.
4. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane nie wykonuje żadnych działań, które jednostki notyfikowane wykonują na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych.
5. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane chroni poufne elementy otrzymywanych informacji. Prowadzi on jednak z innymi państwami członkowskimi, z Komisją oraz, w razie potrzeby, z innymi organami regulacyjnymi wymianę informacji dotyczących jednostek notyfikowanych.
6. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane stale dysponuje wystarczającą liczbą kompetentnych członków personelu w celu prawidłowego wykonywania swoich zadań.

W przypadku gdy organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane jest organ inny niż krajowy organ właściwy ds. wyrobów medycznych, zapewnia on, by w stosownych kwestiach konsultowano się z krajowym organem odpowiedzialnym za wyroby medyczne.

7. Państwa członkowskie podają do publicznej wiadomości ogólne informacje o swoich środkach dotyczących oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o zmianach, które mają istotny wpływ na takie zadania.
8. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane uczestniczy w działaniach w ramach ocen wzajemnych przewidzianych w art. 48.

Artykuł 36

Wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Jednostki notyfikowane wykonują zadania, do których zostały wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Spełniają one konieczne do wykonywania tych zadań wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur. W szczególności jednostki notyfikowane przestrzegają wymogów określonych w załączniku VII.

Aby spełnić wymogi, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostki notyfikowane muszą stale dysponować wystarczającym personelem administracyjnym, technicznym i naukowym zgodnie z załącznikiem VII sekcja 3.1.1 oraz członkami personelu posiadającymi odpowiednią fachową wiedzę kliniczną zgodnie z załącznikiem VII sekcja 3.2.4, którzy są w miarę możliwości zatrudnieni przez samą jednostkę notyfikowaną.

Członkowie personelu, o których mowa w załączniku VII sekcje 3.2.3 i 3.2.7, muszą być zatrudnieni przez samą jednostkę notyfikowaną i nie mogą być ekspertami zewnętrznymi ani podwykonawcami.

2. Jednostki notyfikowane udostępniają i na żądanie przekazują organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane całą stosowną dokumentację, w tym dokumentację producenta, aby umożliwić temu organowi prowadzenie działań w zakresie oceny, wyznaczania, notyfikowania, monitorowania i nadzoru oraz by ułatwiać prowadzenie ocen określonych w niniejszym rozdziale.
3. W celu zapewnienia jednolitego stosowania wymogów określonych w załączniku VII, Komisja może przyjmować akty wykonawcze niezbędne do rozstrzygania kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 37

Jednostki zależne i podwykonawstwo

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z pomocy jednostki zależnej w odniesieniu do określonych zadań związanych z oceną zgodności, weryfikuje ona fakt spełniania przez podwykonawcę lub jednostkę zależną stosownych wymogów określonych w załączniku VII i powiadamia odpowiednio organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.

2. Jednostki notyfikowane są w pełni odpowiedzialne za zadania wykonywane na ich rzecz przez podwykonawców lub jednostki zależne.
3. Jednostki notyfikowane podają do publicznej wiadomości wykaz swoich jednostek zależnych.
4. Możliwe jest zlecenie podwykonawstwa działań w ramach oceny zgodności lub ich wykonywanie przez jednostkę zależną, pod warunkiem że poinformowano o tym osobę prawną lub fizyczną, która wystąpiła o ocenę zgodności.
5. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane wszystkie odpowiednie dokumenty dotyczące weryfikacji kompetencji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz zadań wykonanych przez nich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 38

Wniosek jednostki oceniającej zgodność o wyznaczenie

1. Jednostki oceniające zgodność składają wnioski o wyznaczenie do organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane.

2. We wniosku podaje się określone w niniejszym rozporządzeniu działania w ramach oceny zgodności oraz rodzaje wyrobów, w odniesieniu do których jednostka wnioskuje o wyznaczenie; do wniosku dołącza się dokumentację wykazującą zgodność z załącznikiem VII.

W odniesieniu do określonych w załączniku VII sekcje 1 i 2 wymogów organizacyjnych i ogólnych oraz wymogów dotyczących zarządzania jakością można przedłożyć ważny certyfikat akredytacji i powiązane z nim sprawozdanie z oceny wydane przez krajową jednostkę akredytującą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, które są uwzględniane w trakcie oceny opisanej w art. 39. Na żądanie wnioskodawcy udostępnia jednak całość dokumentacji, o której mowa w akapicie pierwszym, by wykazać zgodność z tymi wymogami.

3. Gdy tylko zajdą istotne zmiany, jednostka notyfikowana aktualizuje dokumentację, o której mowa w ust. 2, aby umożliwić organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane monitorowanie i weryfikację stałej zgodności ze wszystkimi wymogami zawartymi w załączniku VII.

Artykuł 39
Ocena wniosku

1. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w ciągu 30 dni sprawdza, czy wniosek, o którym mowa w art. 38, jest kompletny i zwraca się do wnioskodawcy o dostarczenie wszelkich brakujących informacji. Gdy wniosek jest kompletny, organ ten przesyła go Komisji.

Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane analizuje wniosek i towarzyszące mu dokumenty zgodnie z własnymi procedurami oraz sporządza sprawozdanie z oceny wstępnej.

2. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada sprawozdanie z oceny wstępnej Komisji, która niezwłocznie przekazuje je MDCG.

3. W ciągu 14 dni od przedłożenia sprawozdania, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, Komisja wraz z MDCG powołuje zespół ds. oceny wspólnej składający się z trzech ekspertów – o ile ze względu na szczególne okoliczności nie będzie konieczna inna ich liczba – wybranych z listy, o której mowa w art. 40 ust. 2. Przedstawiciel Komisji jest jednym z ekspertów i koordynuje on działania zespołu ds. oceny wspólnej. Dwaj pozostali eksperci pochodzą z państw członkowskich innych niż to, w którym ustanowiona została jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą.

W skład zespołu ds. oceny wspólnej wchodzi eksperci, którzy mają kwalifikacje do oceny działań w ramach oceny zgodności i rodzajów wyrobów, które są przedmiotem wniosku, lub – w szczególności gdy procedura oceny wszczynana jest zgodnie z art. 47 ust. 3 – by zapewnić, aby określone wątpliwości zostały w należyty sposób ocenione.

4. W ciągu 90 dni od powołania zespół ds. oceny wspólnej analizuje dokumentację przedłożoną wraz z wnioskiem zgodnie z art. 38. Zespół ds. oceny wspólnej może udzielić organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane informacji zwrotnej lub zwrócić się do tego organu o wyjaśnienia dotyczące wniosku oraz planowanej oceny na miejscu.

Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane wraz z zespołem ds. oceny wspólnej planują i przeprowadzają ocenę na miejscu, której przedmiotem jest jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą oraz – w stosownych przypadkach – jednostka zależna lub podwykonawca, którzy znajdują się w Unii lub poza nią i mają uczestniczyć w procesie oceny zgodności.

Oceną na miejscu dotyczącą jednostki będącej wnioskodawcą kieruje organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.

5. Ustalenia dotyczące braku zgodności z wymogami określonymi w załączniku VII stwierdzonego w przypadku jednostki oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą są poruszane w trakcie procesu oceny i omawiane przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej w celu osiągnięcia porozumienia i rozstrzygnięcia różnic opinii co do oceny wniosku.

Po zakończeniu oceny na miejscu organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane wskazuje jednostce oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą stwierdzone w wyniku oceny przypadki braku zgodności oraz podsumowuje ocenę zespołu ds. oceny wspólnej.

W określonym terminie jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą przedkłada krajowemu organowi plan działań korygujących i zapobiegawczych służących rozwiązaniu przypadków braku zgodności.

6. Zespół ds. oceny wspólnej w ciągu 30 dni od zakończenia oceny na miejscu dokumentuje wszelkie pozostałe różnice opinii dotyczących tej oceny i przesyła je organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane.
7. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, po otrzymaniu od jednostki będącej wnioskodawcą planu działań korygujących i zapobiegawczych, ocenia, czy przypadki braku zgodności stwierdzone podczas oceny zostały odpowiednio rozwiązane. W planie tym wskazuje się podstawową przyczynę stwierdzonego braku zgodności i podaje ramy czasowe na wdrożenie zawartych w tym planie działań.

Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, po zaakceptowaniu planu działań korygujących i zapobiegawczych, przekazuje ten plan oraz własną opinię na jego temat zespołowi ds. oceny wspólnej. Zespół ds. oceny wspólnej może zwrócić się do organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane o dalsze wyjaśnienia i wprowadzenie zmian.

Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane sporządza końcowe sprawozdanie z oceny, które zawiera:

- wynik oceny,

- potwierdzenie, że działania korygujące i zapobiegawcze zostały odpowiednio wybrane i – w razie potrzeby – wdrożone,
 - wszelkie pozostałe różnice opinii z zespołem ds. oceny wspólnej, oraz w stosownych przypadkach
 - zalecany zakres wyznaczenia.
8. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada Komisji, MDCG i zespołowi ds. oceny wspólnej końcowe sprawozdanie z oceny oraz, w stosownych przypadkach, projekt wyznaczenia.
9. Zespół ds. oceny wspólnej przedstawia Komisji ostateczną opinię dotyczącą sprawozdania z oceny przygotowanego przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane oraz – w stosownych przypadkach – na temat projektu wyznaczenia w ciągu 21 dni od otrzymania tych dokumentów; Komisja niezwłocznie przekazuje tę ostateczną opinię do MDCG. W ciągu 42 dni od otrzymania opinii zespołu ds. oceny wspólnej MDCG wydaje zalecenie dotyczące projektu wyznaczenia, które organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane należy uwzględnić przy podejmowaniu decyzji o wyznaczeniu jednostki notyfikowanej.

10. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki określające szczegółowe zasady co do procedur i sprawozdań dotyczących wniosku o wyznaczenie, o którym mowa w art. 38, oraz dotyczące oceny wniosku określonej w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 40

Powołanie ekspertów ds. wspólnej oceny wniosków o notyfikację

1. Państwa członkowskie i Komisja powołują ekspertów posiadających kwalifikacje w dziedzinie oceny jednostek oceniających zgodność w dziedzinie wyrobów medycznych, by uczestniczyli w działaniach, o których mowa w art. 39 i 48.
2. Komisja prowadzi listę ekspertów powołanych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu wraz z informacjami o dziedzinie ich specjalizacji i wiedzy fachowej. Listę tę udostępnia się właściwym organom państw członkowskich za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57.

Artykuł 41
Wymogi językowe

Wszystkie dokumenty wymagane zgodnie z art. 38 i 39 sporządza się w języku lub językach określonych przez zainteresowane państwo członkowskie.

Państwa członkowskie, stosując akapit pierwszy, rozważają możliwość zaakceptowania i stosowania w odniesieniu do całej odpowiedniej dokumentacji lub jej części języka powszechnie zrozumiałego w dziedzinie medycyny.

Komisja zapewnia tłumaczenie dokumentacji zgodnie z art. 38 i 39 lub części tej dokumentacji na taki z języków urzędowych Unii, w którym dokumenty te będą mogły zostać łatwo zrozumiane przez zespół ds. oceny wspólnej powołany zgodnie z art. 39 ust. 3.

Artykuł 42
Procedura wyznaczania i notyfikacji

1. Państwa członkowskie mogą wyznaczać jedynie jednostki oceniające zgodność, w przypadku których ocena zgodnie z art. 39 została zakończona i które spełniają wymogi załącznika VII.

2. Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim wyznaczone przez siebie jednostki oceniające zgodność, wykorzystując elektroniczne narzędzie do notyfikacji będące częścią bazy danych o jednostkach notyfikowanych (zwanej dalej „bazą danych NANDO”) opracowanej i zarządzanej przez Komisję.
3. W notyfikacji określa się wyraźnie – stosując kody, o których mowa w ust. 13 niniejszego artykułu – zakres wyznaczenia, wskazując działania w ramach oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu, oraz rodzaje wyrobów, do oceny których dana jednostka notyfikowana jest upoważniona, a także – bez uszczerbku dla art. 44 – wszelkie warunki związane z wyznaczeniem.
4. Notyfikacji towarzyszy końcowe sprawozdanie z oceny sporządzone przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, ostateczna opinia zespołu ds. oceny wspólnej, o której to opinii mowa w art. 39 ust. 9, oraz zalecenie MDCG. W przypadku gdy notyfikujące państwo członkowskie nie stosuje się do zalecenia MDCG, przedstawia ono wyczerpujące uzasadnienie.
5. Notyfikujące państwo członkowskie, bez uszczerbku dla art. 44, informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich warunkach związanych z wyznaczeniem oraz przedstawia dokumentację dowodową dotyczącą wprowadzonych ustaleń mających na celu zapewnienie, by jednostka notyfikowana była regularnie monitorowana i dalej spełniała wymogi określone w załączniku VII.

6. W ciągu 28 dni od notyfikacji, o której mowa w ust. 2, państwo członkowskie lub Komisja mogą zgłosić na piśmie zastrzeżenia, przedstawiając swoje argumenty, w odniesieniu do danej jednostki notyfikowanej lub do jej monitorowania przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane. W przypadku braku zastrzeżeń, Komisja publikuje notyfikację w bazie danych NANDO w ciągu 42 dni od jej otrzymania zgodnie z ust. 2.
7. W przypadku wniesienia przez państwo członkowskie lub Komisję zastrzeżeń zgodnie z ust. 6, Komisja przedkłada tę sprawę MDCG w ciągu 10 dni od upływu terminu, o którym mowa w ust. 6. Po konsultacjach z zainteresowanymi stronami MDCG wydaje opinię najpóźniej w ciągu 40 dni od przedłożenia jej sprawy. W przypadku gdy MDCG jest zdania, że notyfikację można przyjąć, Komisja publikuje ją w bazie danych NANDO w ciągu 14 dni.
8. W przypadku gdy MDCG, po przeprowadzonych z nią konsultacjach zgodnie z ust. 7, potwierdzi istniejące zastrzeżenie lub zgłosi inne zastrzeżenie, notyfikujące państwo członkowskie przedkłada pisemną odpowiedź na opinię MDCG w ciągu 40 dni od jej otrzymania. W odpowiedzi tej należy odnieść się do zastrzeżeń zgłoszonych w opinii oraz uzasadnić decyzję notyfikującego państwa członkowskiego o wyznaczeniu albo niewyznaczeniu danej jednostki oceniającej zgodność.

9. W przypadku gdy notyfikujące państwo członkowskie zdecyduje się podtrzymać swoją decyzję o wyznaczeniu danej jednostki oceniającej zgodność, po uprzednim przedstawieniu swojego uzasadnienia zgodnie z ust. 8, Komisja publikuje notyfikację w bazie danych NANDO w ciągu 14 dni od otrzymania stosownej informacji.
10. Publikując notyfikację w bazie danych NANDO Komisja dodaje w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 57, również informacje dotyczące notyfikacji jednostki notyfikowanej wraz z dokumentami wymienionymi w ust. 4 niniejszego artykułu oraz opinią i odpowiedziami, o których mowa w ust. 7 i 8 niniejszego artykułu.
11. Wyznaczenie staje się skuteczne następnego dnia po opublikowaniu notyfikacji w bazie danych NANDO. Opublikowana notyfikacja określa zakres zgodnej z prawem działalności jednostki notyfikowanej w ramach oceny zgodności.
12. Zainteresowana jednostka oceniająca zgodność może wykonywać zadania jednostki notyfikowanej, dopiero gdy wyznaczenie stanie się skuteczne zgodnie z ust. 11.

13. Komisja do dnia ... [sześć miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] sporządza, w drodze aktów wykonawczych, wykaz kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprecyzowania zakresu wyznaczenia jednostek notyfikowanych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3. Komisja, po konsultacjach z MDCG, może zaktualizować ten wykaz w oparciu o między innymi informacje wynikające z działań koordynacyjnych opisanych w art. 48.

Artykuł 43

Numer identyfikacyjny i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Każdej jednostce notyfikowanej, której notyfikacja stała się skuteczna zgodnie z art. 42 ust. 11, Komisja nadaje numer identyfikacyjny. Nadaje ona jeden numer identyfikacyjny, nawet jeżeli dana jednostka została notyfikowana na podstawie kilku aktów Unii. Jednostki notyfikowane na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG zachowują numer identyfikacyjny, który im nadano na podstawie tych dyrektyw, jeżeli pomyślnie przejdą procedurę wyznaczenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej w bazie danych NANDO wykaz jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym nadane tym jednostkom numery identyfikacyjne oraz działania w ramach oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i rodzaje wyrobów objęte zakresem notyfikacji danej jednostki. Komisja udostępnia ten wykaz również za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 44

Monitorowanie i ponowna ocena jednostek notyfikowanych

1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie, a najpóźniej w ciągu 15 dni, informują organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane o istotnych zmianach, które mogą wpłynąć na zachowanie przez nie zgodności z wymogami określonymi w załączniku VII lub ich zdolność do przeprowadzania działań w ramach oceny zgodności dotyczących wyrobów, w odniesieniu do których zostały wyznaczone.
2. Organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane monitorują ustanowione na podlegającym im terytorium jednostki notyfikowane oraz ich jednostki zależne i podwykonawców, by zapewnić stałą zgodność z wymogami oraz wypełnienie obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu. Na żądanie organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane jednostki notyfikowane przekazują wszystkie istotne informacje i dokumenty wymagane do tego, by umożliwić temu organowi, Komisji i innym państwom członkowskim weryfikację zgodności.

3. W przypadku gdy Komisja lub organ państwa członkowskiego zwrócić się do jednostki notyfikowanej ustanowionej na terytorium innego państwa członkowskiego z zapytaniem dotyczącym przeprowadzonej przez nią oceny zgodności, jednostka przesyła kopię tego zapytania organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane w tym innym państwie członkowskim. Zainteresowana jednostka notyfikowana odpowiada na takie zapytania bezzwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym ustanowiona została dana jednostka notyfikowana, zapewnia, by jednostka notyfikowana udzieliła odpowiedzi na zapytania przedłożone przez organy innego państwa członkowskiego lub przez Komisję, o ile nie ma uzasadnionego powodu dla odmowy udzielenia takiej odpowiedzi, w którym to przypadku sprawa może zostać przekazana do MDCG.
4. Przynajmniej raz w roku organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane ponownie oceniają, czy jednostki notyfikowane ustanowione na podlegającym im terytorium oraz – w stosownych przypadkach – jednostki zależne i podwykonawcy, za których te jednostki notyfikowane ponoszą odpowiedzialność, nadal spełniają wymogi i wypełniają swoje obowiązki określone w załączniku VII. Przegląd ten obejmuje audyt na miejscu w każdej jednostce notyfikowanej oraz – w stosownych przypadkach – w jej jednostkach zależnych i u podwykonawców.

Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane prowadzi swoje działania w zakresie monitorowania i oceny zgodnie z rocznym planem oceny, w celu zapewnienia, aby mógł skutecznie monitorować stałą zgodność jednostki notyfikowanej z wymogami niniejszego rozporządzenia. Plan ten zawiera racjonalny harmonogram częstotliwości oceny jednostki notyfikowanej i, w szczególności, powiązanych z nią jednostek zależnych i podwykonawców. Organ przedkłada MDCG i Komisji swój roczny plan monitorowania lub oceny dotyczący każdej jednostki notyfikowanej, za którą jest odpowiedzialny.

5. Monitorowanie jednostek notyfikowanych przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane obejmuje obserwowane audyty personelu jednostki notyfikowanej, w tym – o ile to konieczne – personelu jej jednostek zależnych i podwykonawców, dokonywane w toku przeprowadzania przez ten personel oceny systemu zarządzania jakością w zakładach producenta.
6. Przy monitorowaniu jednostek notyfikowanych przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane uwzględnia się dane pochodzące z nadzoru rynku, obserwacji oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, aby pomóc temu organowi w prowadzeniu jego działań.

Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane zapewnia systematyczne dalsze działania w odpowiedzi na skargi i inne informacje, w tym pochodzące z innych państw członkowskich, które to skargi lub informacje mogą wskazywać na niespełnianie wymogów przez jednostkę notyfikowaną lub jej odejście od powszechnych lub najlepszych praktyk.

7. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane może, w uzupełnieniu regularnego monitorowania lub ocen na miejscu, przeprowadzać kontrole zapowiadane z krótkim wyprzedzeniem, niezapowiedziane kontrole lub kontrole w konkretnej sprawie, jeżeli są one niezbędne do rozwiązania konkretnej kwestii lub zweryfikowania zgodności.
8. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane kontroluje przeprowadzone przez jednostki notyfikowane oceny dokumentacji technicznej producentów, w szczególności dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej, o czym mowa szczegółowo w art. 45.
9. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane dokumentuje i rejestruje wszelkie ustalenia dotyczące braku zgodności jednostki notyfikowanej z wymogami określonymi w załączniku VII i monitoruje terminowe wdrażanie działań korygujących i zapobiegawczych.
10. Trzy lata po notyfikacji jednostki notyfikowanej, a następnie co cztery lata, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym dana jednostka została ustanowiona, oraz zespół ds. oceny wspólnej powołany na potrzeby procedury, o której mowa w art. 38 i 39, przeprowadzają pełną ponowną ocenę w celu ustalenia, czy dana jednostka notyfikowana nadal spełnia wymogi określone w załączniku VII.
11. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych w celu zmiany ust. 10, by zmienić częstotliwość przeprowadzania pełnej ponownej oceny, o której mowa w tym ustępie.

12. Nie rzadziej niż raz w roku państwa członkowskie składają Komisji i MDCG sprawozdanie dotyczące swoich działań w zakresie monitorowania i oceny na miejscu jednostek notyfikowanych oraz – w stosownych przypadkach – jednostek zależnych i podwykonawców. Sprawozdanie to zawiera informacje dotyczące wyników tych działań, w tym działań prowadzonych zgodnie z art. 7, i jest przez MDCG i Komisję traktowane jako poufne; zawiera ono jednak streszczenie, które podaje się do wiadomości publicznej.

Streszczenie sprawozdania jest umieszczane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 57.

Artykuł 45

Kontrola przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną oceny dokumentacji technicznej i dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej

1. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane – w ramach ciągłego monitorowania jednostek notyfikowanych – kontroluje stosowną liczbę przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną ocen dokumentacji technicznej producentów, w szczególności dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej, o której mowa w załączniku II sekcja 6.1 lit. c) i d), aby zweryfikować wnioski sporządzone przez jednostkę notyfikowaną w oparciu o informacje przekazane przez producenta. Kontrole organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane prowadzone są zarówno poza siedzibą jak i na miejscu.

2. Próbkowanie dokumentacji poddawanej kontroli zgodnie z ust. 1 jest planowane i reprezentatywne dla rodzajów i ryzyka wyrobów certyfikowanych przez daną jednostkę notyfikowaną, w szczególności dla wyrobów wysokiego ryzyka; próbkowanie musi być należycie uzasadnione i udokumentowane w planie pobierania próbek udostępnianym na żądanie MDCG przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.
3. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane kontroluje, czy ocena przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną została przeprowadzona w należyty sposób, i sprawdza zastosowane procedury, powiązaną dokumentację i wnioski sporządzone przez jednostkę notyfikowaną. Takie sprawdzenie obejmuje dokumentację techniczną producenta i jego dokumentację dotyczącą oceny klinicznej, na których jednostka notyfikowana oparła swoją ocenę. Kontrole takie przeprowadza się przy wykorzystaniu wspólnych specyfikacji.
4. Kontrole te wchodzą również w skład ponownej oceny jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 44 ust. 10 oraz działań w zakresie oceny wspólnej, o których mowa w art. 47 ust. 3. Kontrole te przeprowadza się przy wykorzystaniu odpowiedniej wiedzy fachowej.

5. W oparciu o sprawozdania z kontroli i ocen organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane lub zespołów ds. oceny wspólnej oraz o dane z działań w zakresie nadzoru rynku, obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu opisanych w rozdziale VII, a także w oparciu o stałe monitorowanie postępu technicznego lub identyfikację obaw i pojawiających się kwestii dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów, MDCG może zalecić, by próbkowanie przeprowadzane na podstawie niniejszego artykułu obejmowało większą lub mniejszą część dokumentacji technicznej i dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej ocenionej przez jednostkę notyfikowaną.
6. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki określające szczegółowe zasady prowadzenia kontroli ocen dokumentacji technicznej i dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej, o której mowa w niniejszym artykule, a także dokumenty powiązane z tą kontrolą oraz jej koordynację. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 46

Zmiany w wyznaczeniach i notyfikacjach

1. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich odpowiednich zmianach w wyznaczeniu jednostki notyfikowanej.

Procedury, o których mowa w art. 39 i 42, stosuje się do rozszerzania zakresu wyznaczenia.

W przypadku zmian w wyznaczeniu innych niż rozszerzenie jego zakresu stosuje się procedury ustanowione w dalszych ustępach.

2. Komisja niezwłocznie publikuje zmienioną notyfikację w bazie danych NANDO. Komisja niezwłocznie wprowadza informacje dotyczące zmian w wyznaczeniu jednostki notyfikowanej do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57.
3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana postanawia zakończyć swoją działalność w ramach oceny zgodności, możliwie jak najszybciej informuje o tym organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane oraz zainteresowanych producentów, a w przypadku planowanego zakończenia działalności – na jeden rok przed zakończeniem swojej działalności. Po zakończeniu działalności przez jednostkę notyfikowaną certyfikaty mogą pozostać ważne tymczasowo przez okres dziewięciu miesięcy, pod warunkiem że inna jednostka notyfikowana potwierdziła na piśmie, że przejmie odpowiedzialność za wyroby objęte tymi certyfikatami. Przed wydaniem nowych certyfikatów dla tych wyrobów nowa jednostka notyfikowana przeprowadza do końca tego okresu ich pełną ocenę. Jeżeli jednostka notyfikowana zaprzestała działalności, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane cofa wyznaczenie.

4. W przypadku gdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustalił, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów określonych w załączniku VII lub że jednostka ta nie wypełnia swoich obowiązków lub nie wdrożyła koniecznych środków korygujących, organ ten – w zależności od powagi uchybienia tym wymogom lub obowiązkom – zawiesza, ogranicza albo całkowicie lub częściowo cofa wyznaczenie. Zawieszenie nie przekracza okresu jednego roku i może być przedłużone jeden raz na taki sam okres.

Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane niezwłocznie powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu wyznaczenia.

5. W przypadku gdy wyznaczenie jednostki notyfikowanej zostało zawieszone, ograniczone lub całkowicie albo częściowo cofnięte, jednostka ta informuje zainteresowanych producentów najpóźniej w ciągu 10 dni.
6. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wyznaczenia organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane podejmuje stosowne działania w celu zapewnienia zachowania akt spraw prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną i na żądanie udostępnia je organom odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane w innych państwach członkowskich oraz organom odpowiedzialnym za nadzór rynku.
7. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wyznaczenia organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane:
- a) ocenia wpływ na certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną;

- b) przedstawia Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdanie ze swoich ustaleń w ciągu trzech miesięcy od powiadomienia o zmianach w wyznaczeniu;
- c) zwraca się do jednostki notyfikowanej, by zawiesiła lub cofnęła – w rozsądnym terminie określonym przez ten organ – wszelkie nienależycie wydane certyfikaty, aby zapewnić bezpieczeństwo wyrobów na rynku;
- d) wprowadza do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, informacje dotyczące certyfikatów, o których zawieszenie lub cofnięcie wystąpił;
- e) informuje właściwy organ ds. wyrobów medycznych państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, o certyfikatach, o których zawieszenie lub cofnięcie wystąpił. Właściwy organ podejmuje w razie konieczności odpowiednie środki, aby uniknąć potencjalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób.

8. Z wyjątkiem certyfikatów nienależycie wydanych oraz w przypadkach, w których zawieszono lub ograniczono wyznaczenie, certyfikaty pozostają ważne w następujących okolicznościach:

- a) organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane potwierdził, w terminie jednego miesiąca od zawieszenia lub ograniczenia, że w odniesieniu do certyfikatów, na które ma wpływ to zawieszenie lub ograniczenie, nie występuje zagrożenie bezpieczeństwa oraz gdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane określił przewidywany czas i działania służące temu, by znieść zawieszenie lub ograniczenie; lub

- b) organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane potwierdził, że w czasie trwania zawieszenia lub ograniczenia nie będą wydawane, zmieniane ani wydawane ponownie żadne certyfikaty powiązane z danym zawieszeniem oraz ustalił, czy dana jednostka notyfikowana jest zdolna do dalszego monitorowania i bycia odpowiedzialną za istniejące certyfikaty wydane na okres zawieszenia lub ograniczenia. W przypadku gdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustali, że jednostka notyfikowana nie posiada zdolności do obsługi wydanych certyfikatów, producent – w terminie trzech miesięcy od zawieszenia lub ograniczenia – przekazuje właściwemu organowi ds. wyrobów medycznych w państwie członkowskim, w którym producent wyrobu objętego certyfikatem ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, potwierdzenie na piśmie, że inna wykwalifikowana jednostka notyfikowana tymczasowo przejmuje funkcje jednostki notyfikowanej w zakresie monitorowania i pozostanie ona odpowiedzialna za te certyfikaty w okresie zawieszenia lub ograniczenia.

9. Z wyjątkiem certyfikatów nienależycie wydanych oraz w przypadkach, w których wyznaczenie zostało cofnięte, certyfikaty pozostają ważne przez okres dziewięciu miesięcy w następujących okolicznościach:

- a) właściwy organ ds. wyrobów medycznych w państwie członkowskim, w którym producent wyrobu objętego certyfikatem ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, potwierdził, że nie występuje zagrożenie bezpieczeństwa związane z danym wyrobem; oraz

- b) inna jednostka notyfikowana potwierdziła na piśmie, że przejmie bezpośrednią odpowiedzialność za te wyroby i zakończy ich ocenę w terminie dwunastu miesięcy od cofnięcia wyznaczenia.

W okolicznościach, o których mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ ds. wyrobów medycznych w państwie członkowskim, w którym producent wyrobu objętego certyfikatem ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, może przedłużyć tymczasową ważność tych certyfikatów na kolejne trzymiesięczne okresy, które łącznie nie mogą przekroczyć dwunastu miesięcy.

Organ lub jednostka notyfikowana przejmująca funkcje jednostki notyfikowanej, której wyznaczenie zostało zmienione, niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję, pozostałe państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane.

Artykuł 47

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja w porozumieniu z MDCG wyjaśnia wszystkie przypadki, w których zwrócono jej uwagę na obawy co do ciągłości spełniania określonych w załączniku VII wymogów przez jednostkę notyfikowaną lub co najmniej jedną z jej jednostek zależnych lub podwykonawców lub wywiązywania się ze spoczywających na nich obowiązków. Komisja zapewnia, by odpowiedni organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane został poinformowany o tych obawach i miał możliwość ich wyjaśnienia.

2. Notyfikujące państwo członkowskie przekazuje Komisji, na jej żądanie, wszystkie informacje dotyczące wyznaczenia danej jednostki notyfikowanej.
3. Komisja w porozumieniu z MDCG może wszcząć – w stosownych przypadkach – procedurę oceny opisaną w art. 39 ust. 3 i 4, jeżeli zachodzi racjonalna obawa co do ciągłości spełniania określonych w załączniku VII wymogów przez jednostkę notyfikowaną, jednostkę zależną lub podwykonawcę jednostki notyfikowanej oraz jeżeli postępowanie wyjaśniające przeprowadzone przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane nie usunęło w pełni tych obaw lub na żądanie organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane. Sprawozdanie i wyniki tej oceny są zgodne z zasadami określonymi w art. 39. Alternatywnie, w zależności od powagi danej sprawy, Komisja w porozumieniu z MDCG może wystąpić o to, by organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane pozwolił na udział nie więcej niż dwóch ekspertów z listy ustalonej zgodnie z art. 40 w ocenie na miejscu w ramach planowanych działań w zakresie monitorowania i oceny zgodnie z art. 44 oraz z tym, co określono w rocznym planie oceny opisanym w art. 44 ust. 4.
4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów wyznaczenia, informuje o tym notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o wprowadzenie koniecznych środków korygujących, w tym, w razie konieczności, zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie wyznaczenia.

W przypadku niewprowadzenia przez państwo członkowskie koniecznych środków korygujących Komisja może w drodze aktów wykonawczych zawiesić, ograniczyć lub cofnąć wyznaczenie. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3. Komisja powiadamia zainteresowane państwo członkowskie o swojej decyzji i aktualizuje bazę danych NANDO oraz system elektroniczny, o którym mowa w art. 57.

5. Komisja zapewnia, by wszystkie poufne informacje uzyskane w trakcie postępowania wyjaśniającego były odpowiednio traktowane.

Artykuł 48

Wzajemna ocena i wymiana doświadczeń między organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane

1. Komisja organizuje wymianę doświadczeń i koordynuje praktykę administracyjną między organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane. Taka wymiana obejmuje między innymi:
 - a) opracowanie dokumentów dotyczących najlepszych praktyk związanych z działaniami organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane;
 - b) opracowanie dokumentów zawierających wytyczne dla jednostek notyfikowanych w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia;

- c) szkolenia i kwalifikacje ekspertów, o których mowa w art. 40;
 - d) monitorowanie tendencji w zakresie zmian w wyznaczeniach i notyfikacjach jednostek notyfikowanych i tendencji w zakresie cofania certyfikatów i ich przenoszenia między jednostkami notyfikowanymi;
 - e) monitorowanie stosowania oraz stosowalności kodów określających zakres wyznaczenia, o których mowa w art. 42 ust. 13;
 - f) opracowanie mechanizmu ocen wzajemnych między organami a Komisją;
 - g) metody informowania opinii publicznej o działaniach organów i Komisji w zakresie monitorowania jednostek notyfikowanych oraz nadzoru nad nimi.
2. Organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane co trzy lata uczestniczą w ocenie wzajemnej w ramach mechanizmu opracowanego zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Takie oceny przeprowadza się zwykle równolegle ze wspólnymi ocenami na miejscu, o których mowa w art. 39. Alternatywnie, organ może wybrać, że oceny takie będą przeprowadzane w ramach jego działań w zakresie monitorowania, o których mowa w art. 44.
3. Komisja uczestniczy w organizacji mechanizmu oceny wzajemnej i udziela wsparcia w jego wdrażaniu.

4. Komisja sporządza roczne zbiorcze sprawozdanie z działań w zakresie oceny wzajemnej, które to sprawozdanie podaje się do wiadomości publicznej.
5. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki określające szczegółowe zasady i powiązane dokumenty dotyczące mechanizmu oceny wzajemnej oraz szkolenia i kwalifikacji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 49

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 dziedzinie wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Grupa ta spotyka się regularnie, przynajmniej raz w roku.

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

Komisja może ustanowić szczegółowe zasady funkcjonowania grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych.

Artykuł 50

Wykaz standardowych opłat

Jednostki notyfikowane ustalają swoje wykazy standardowych opłat za prowadzone przez siebie działania w ramach oceny zgodności i podają te wykazy do wiadomości publicznej.

Rozdział V

Klasyfikacja i ocena zgodności

SEKCJA 1

KLASYFIKACJA

Artykuł 51

Klasyfikacja wyrobów

1. Wyroby dzieli się na klasy I, IIa, IIb oraz III, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko. Klasyfikację przeprowadza się zgodnie z załącznikiem VIII.

2. Wszelkie spory zaistniałe między producentem a daną jednostką notyfikowaną, wynikające ze stosowania załącznika VIII, przekazuje się do decyzji właściwego organu w państwie członkowskim, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności. Jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w Unii i nie wyznaczył jeszcze upoważnionego przedstawiciela, sprawę przekazuje się właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym upoważniony przedstawiciel, o którym mowa w załączniku IX sekcja 2.2 akapit drugi lit. b) tiret ostatnie, ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności. W przypadku gdy dana jednostka notyfikowana została ustanowiona w innym państwie członkowskim niż producent, właściwy organ podejmuje decyzję po konsultacji z właściwym organem państwa członkowskiego, które wyznaczyło jednostkę notyfikowaną.

Właściwy organ w państwie członkowskim, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, powiadamia o swojej decyzji MDCG oraz Komisję. Decyzja ta jest udostępniana na żądanie.

3. W odpowiedzi na wniosek państwa członkowskiego Komisja, po konsultacji z MDCG, w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję:
- a) o stosowaniu do danego wyrobu, danej kategorii lub grupy wyrobów załącznika VIII w celu ustalenia klasyfikacji takich wyrobów;

- b) że wyrób, kategoria lub grupa wyrobów zostają – w drodze odstępstwa od załącznika VIII – sklasyfikowane inaczej z uwagi na kwestie związane ze zdrowiem publicznym w oparciu o nowe dowody naukowe lub w oparciu o wszelkie informacje, które staną się dostępne w trakcie prowadzonych działań w zakresie obserwacji oraz nadzoru rynku.
- 4. Komisja może również z własnej inicjatywy oraz po konsultacji z MDCG w drodze aktów wykonawczych zdecydować o kwestiach, o których mowa w ust. 3 lit. a) i b).
- 5. W celu zapewnienia jednolitego stosowania załącznika VIII oraz biorąc pod uwagę stosowne naukowe opinie stosownych komitetów naukowych, Komisja może przyjmować akty wykonawcze w zakresie koniecznym do rozstrzygnięcia kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce.
- 6. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 3, 4 i 5 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

SEKCJA 2

OCENA ZGODNOŚCI

Artykuł 52

Procedury oceny zgodności

1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX–XI.
2. Przed wprowadzeniem do używania wyrobu, który nie jest wprowadzony do obrotu, producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX–XI.
3. Producenci wyrobów klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX. Alternatywnie, producent może zastosować ocenę zgodności określoną w załączniku X w połączeniu z oceną zgodności określoną w załączniku XI.

4. Producenci wyrobów klasy IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcji 4 tego załącznika, co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej grupy rodzajowej wyrobów.

Jednakże w przypadku wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników, oceny dokumentacji technicznej określonej w załączniku IX sekcja 4 dokonuje się w przypadku każdego wyrobu.

Alternatywnie, producent może zastosować ocenę zgodności w oparciu o badanie typu określoną w załączniku X w połączeniu z oceną zgodności w oparciu o weryfikację zgodności produktu określoną w załączniku XI.

5. W przypadku gdy jest to uzasadnione z uwagi na zastosowanie ugruntowanych technologii porównywalnych do technologii zastosowanych w wyłączonych wyrobach wymienionych w ust. 4 akapit drugi niniejszego artykułu, zastosowanych w innych wyrobach do implantacji klasy IIb lub gdy jest to uzasadnione z uwagi na ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub kwestii związanych ze zdrowiem publicznym, Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych w celu zmiany tego wykazu poprzez dodanie do niego innych rodzajów wyrobów do implantacji klasy IIb lub usunięcie wyrobów z tego wykazu.
6. Producenci wyrobów klasy IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcji 4 tego załącznika, w przypadku co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej kategorii wyrobów.

Alternatywnie, producent może sporządzić dokumentację techniczną określoną w załącznikach II i III w połączeniu z oceną zgodności określoną w załączniku XI sekcja 10 lub sekcja 18. Ocenie dokumentacji technicznej podlega co najmniej jeden reprezentatywny wyrób z każdej kategorii wyrobów.

7. Producenci wyrobów klasy 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. 19, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III. W przypadku gdy wyroby te są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, mają funkcję pomiarową lub są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku, producent stosuje procedury określone w załączniku IX rozdziały I i III lub w załączniku XI część A. Zakres udziału jednostki notyfikowanej w te procedury jest jednak ograniczony:
- a) w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – do aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego;
 - b) w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi;
 - c) w przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku – do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji, testowania funkcjonalnego i odpowiednich instrukcji używania.

8. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobów wykonanych na zamówienie producenci takich wyrobów stosują procedurę określoną w załączniku XIII i sporządzają oświadczenie określone w sekcji 1 tego załącznika.

Oprócz procedury mającej zastosowanie zgodnie z akapitem pierwszym, producenci wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdział I. Alternatywnie, producent może zastosować ocenę zgodności określoną w załączniku XI część A.

9. Oprócz procedur mających zastosowanie zgodnie z ust. 3, 4, 6 lub 7 niniejszego artykułu, w przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy, zastosowanie ma również procedura określona, odpowiednio, w załączniku IX sekcja 5.2 lub załączniku X sekcja 6.
10. Oprócz procedur mających zastosowanie zgodnie z ust. 3, 4, 6 lub 7 niniejszego artykułu, w przypadku wyrobów objętych niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. f) lub g) i z art. 1 ust. 10 akapit pierwszy, zastosowanie ma również procedura określona, odpowiednio, w załączniku IX sekcja 5.3 lub w załączniku X sekcja 6.

11. Oprócz procedur mających zastosowanie zgodnie z ust. 3, 4, 6 lub 7, w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego przez otwór ciała lub podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, zastosowanie ma również procedura określona, odpowiednio, w załączniku IX sekcja 5.4 lub w załączniku X sekcja 6.
12. Państwo członkowskie, w którym ustanowiona została jednostka notyfikowana, może wymagać, aby wszystkie lub niektóre dokumenty, włącznie z dokumentacją techniczną, sprawozdaniami z audytu, oceny i inspekcji, związane z procedurami, o których mowa w ust. 1–7 i 9–11, były dostępne w języku lub językach urzędowych Unii określonym przez to państwo członkowskie. W przypadku braku takiego wymogu dokumenty te są dostępne w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.
13. Badane wyroby podlegają wymogom określonym w art. 62–81.
14. W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania procedur oceny zgodności przez jednostki notyfikowane Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić szczegółowe zasady i kwestie proceduralne w odniesieniu do którejkolwiek z następujących kwestii:
 - a) częstotliwość oceny reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej i objętość takiej próby, jak określono w załączniku IX sekcja 2.3 akapit trzeci i sekcja 3.5 w przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb oraz w załączniku XI część A sekcja 10.2 w przypadku wyrobów klasy IIa;

- b) minimalna częstotliwość niezapowiedzianych audytów na miejscu i testów wyrywkowych przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem IX sekcja 3.4, z uwzględnieniem kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu;
- c) testy fizyczne, laboratoryjne lub inne przeprowadzane przez jednostki notyfikowane w ramach testów wyrywkowych, ocena dokumentacji technicznej i badanie typu zgodnie z załącznikiem IX sekcja 3.4 i 5.3, załącznikiem X sekcja 3 i załącznikiem XI sekcja 15.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 53

Udział jednostek notyfikowanych w procedurach oceny zgodności

1. W przypadku gdy procedury oceny zgodności wymagają udziału jednostki notyfikowanej, producent może zwrócić się do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej, pod warunkiem że wybrana jednostka notyfikowana została wyznaczona do działań w ramach oceny zgodności związanych z danym rodzajem wyrobów. Producent nie może jednocześnie złożyć wniosku do innej jednostki notyfikowanej w odniesieniu do tej samej procedury oceny zgodności.

2. Jednostka notyfikowana rozpatrująca wniosek powiadamiania, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, pozostałe jednostki notyfikowane o producencie, który cofnął swój wniosek przed wydaniem przez tę jednostkę decyzji dotyczącej oceny zgodności.
3. Przy składaniu wniosku do jednostki notyfikowanej zgodnie z ust. 1 producenci oświadczają, czy cofnęli wniosek w innej jednostce notyfikowanej przed wydaniem przez nią decyzji i przekazują informacje dotyczące wszelkich wcześniejszych wniosków w odniesieniu do tej samej oceny zgodności, które zostały oddalone przez inną jednostkę notyfikowaną.
4. Jednostka notyfikowana może zażądać od producenta wszelkich informacji lub danych koniecznych do prawidłowego przeprowadzenia wybranej procedury oceny zgodności.
5. Jednostki notyfikowane i ich personel wykonują działania w ramach oceny zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i w oparciu o wymagane kompetencje techniczne i naukowe w danej dziedzinie oraz nie podlegają żadnym – zwłaszcza finansowym – naciskom i zachętom, które mogłyby wpłynąć na ich osąd lub na wyniki wykonywanych przez nich działań w ramach oceny zgodności, szczególnie zaś naciskom i zachętom ze strony osób lub grup mających interes w rezultatach tych działań.

Artykuł 54

Procedura konsultacji przy ocenie klinicznej niektórych wyrobów klasy III i klasy IIb

1. Oprócz procedur mających zastosowanie zgodnie z art. 52 jednostka notyfikowana postępuje zgodnie z procedurą konsultacji przy ocenie klinicznej określoną odpowiednio w załączniku IX sekcja 5.1 lub w załączniku X sekcja 6, w przypadku przeprowadzania oceny zgodności następujących wyrobów:
 - a) wyrobów klasy III przeznaczonych do implantacji; oraz
 - b) wyrobów aktywnych klasy IIb przeznaczonych do podawania lub usuwania produktu leczniczego, o których mowa w załączniku VIII sekcja 6.4 (reguła 12).
2. Procedura, o której mowa w ust. 1, nie jest wymagana w przypadku wyrobów, o których mowa w tym ustępie, jeżeli:
 - a) certyfikat wydany na podstawie niniejszego rozporządzenia został odnowiony;
 - b) wyrób został zaprojektowany poprzez modyfikację wyrobu już wprowadzonego do obrotu przez tego samego producenta z tym samym przewidzianym zastosowaniem, pod warunkiem że producent wykazał w sposób zadowalający jednostkę notyfikowaną, że modyfikacje te nie mają niepożądanego wpływu na stosunek korzyści do ryzyka tego wyrobu; lub

- c) we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 9, odniesiono się do zasad oceny klinicznej rodzaju lub kategorii wyrobu, a jednostka notyfikowana potwierdza, że ocena kliniczna tego wyrobu przeprowadzana przez producenta jest zgodna ze stosowną wspólną specyfikacją dotyczącą oceny klinicznej wyrobów tego rodzaju.
3. Jednostka notyfikowana powiadamia właściwe organy, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i Komisję, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, czy procedura, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, ma być stosowana. Powiadomieniu temu towarzyszy sprawozdanie z analizy oceny klinicznej.
4. Komisja co roku przygotowuje omówienie wyrobów, w przypadku których zastosowana została procedura określona w załączniku IX sekcja 5.1 lub w załączniku X sekcja 6. To roczne omówienie obejmuje powiadomienia zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu i załącznikiem IX sekcja 5.1 lit. e) oraz listę tych przypadków, w których jednostka notyfikowana nie zastosowała się do opinii panela ekspertów. Komisja przedkłada to omówienie Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i MDCG.

5. Do dnia ... [pięć lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] Komisja sporządza sprawozdanie z funkcjonowania niniejszego artykułu i przedkłada je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. W sprawozdaniu tym uwzględnia się roczne omówienia oraz wszelkie dostępne odpowiednie zalecenia MDCG. Na podstawie tego sprawozdania Komisja, w stosownych przypadkach, przedkłada wnioski dotyczące zmian niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 55

Mechanizm kontroli ocen zgodności niektórych wyrobów klasy III i klasy IIb

1. Jednostka notyfikowana powiadamia właściwe organy o wydanych przez siebie certyfikatach dla wyrobów, w przypadku których przeprowadzono ocenę zgodności zgodnie z art. 54 ust. 1. Takie powiadomienie odbywa się za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, oraz zawiera podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32, sprawozdanie z oceny przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania, o której mowa w załączniku I sekcja 23.4, oraz – w stosownych przypadkach – opinię naukową paneli ekspertów, o której mowa odpowiednio w załączniku IX sekcja 5.1 lub w załączniku X sekcja 6. W przypadku rozbieżnych opinii między jednostką notyfikowaną a panelem ekspertów przedstawia się wyczerpujące uzasadnienie.

2. Właściwy organ i – w stosownych przypadkach – Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zastosować dalsze procedury zgodnie z art. 44, 45, 46, 47 lub 94 oraz – gdy uznają to za konieczne – podjąć odpowiednie środki zgodnie z art. 95 i 97.
3. MDCG oraz – w stosownych przypadkach – Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zwrócić się do panelu ekspertów o doradztwo naukowe w zakresie bezpieczeństwa i działania wyrobów.

Artykuł 56

Certyfikaty zgodności

1. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami IX, X i XI sporządzone są w języku urzędowym Unii określonym przez państwo członkowskie, w którym ustanowiona została jednostka notyfikowana, lub – w przypadku braku takiego określenia – w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną. Minimalny zakres treści certyfikatów określono w załączniku XII.
2. Certyfikaty te są ważne przez wskazany w nich okres, który nie przekracza pięciu lat. Na wniosek producenta i na podstawie ponownej oceny zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności ważność certyfikatu może zostać przedłużona na kolejne okresy, z których żaden nie może przekroczyć pięciu lat. Wszelkie uzupełnienia do danego certyfikatu pozostają ważne przez okres ważności danego certyfikatu.

3. Jednostki notyfikowane mogą nakładać ograniczenia dotyczące przewidzianego zastosowania danego wyrobu do niektórych grup pacjentów lub wymagać, by producenci prowadzili określone badania w zakresie obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIV część B.
4. Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymogów niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub nakłada na ten certyfikat ograniczenia, chyba że stosowne działania korygujące podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie takich wymogów. Jednostka notyfikowana uzasadnia swoją decyzję.
5. Jednostka notyfikowana wprowadza do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, wszelkie informacje dotyczące wydanych certyfikatów, w tym ich zmian i uzupełnień, oraz dotyczące certyfikatów zawieszonych, przywróconych, cofniętych lub przypadków odmowy wydania certyfikatu oraz dotyczące ograniczeń nałożonych na certyfikaty. Informacje te są dostępne publicznie.
6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych zmieniających minimalny zakres treści certyfikatów określony w załączniku XII w świetle postępu technicznego.

Artykuł 57

Elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych i certyfikatów zgodności

1. Komisja, po konsultacji z MDCG, tworzy system elektroniczny, którym zarządza, służący gromadzeniu i przetwarzaniu następujących informacji:
 - a) wykaz jednostek zależnych, o którym mowa w art. 37 ust. 3;
 - b) lista ekspertów, o której mowa w art. 40 ust. 2;
 - c) informacje dotyczące notyfikacji, o których mowa w art. 42 ust. 10, oraz zmienionych notyfikacji, o których mowa w art. 46 ust. 2;
 - d) wykaz jednostek notyfikowanych, o którym mowa w art. 43 ust. 2;
 - e) streszczenie sprawozdania, o którym mowa w art. 44 ust. 12;
 - f) powiadomienia dotyczące ocen zgodności i certyfikatów, o których mowa w art. 54 ust. 3 i art. 55 ust. 1;
 - g) cofnięcie lub odrzucenie wniosku o wydanie certyfikatu, o którym mowa w art. 53 ust. 2 oraz w załączniku VII sekcja 4.3;

- h) informacje dotyczące certyfikatów, o których mowa w art. 56 ust. 5;
 - i) podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 32.
2. Do informacji gromadzonych i przetwarzanych przez system elektroniczny mają dostęp właściwe organy państw członkowskich, Komisja, w stosownych przypadkach jednostki notyfikowane oraz – o ile zostało to przewidziane w niniejszym rozporządzeniu lub w rozporządzeniu (UE) 2017/...⁺ – ogół społeczeństwa.

Artykuł 58

Dobrowolna zmiana jednostki notyfikowanej

1. W przypadku gdy producent rozwiąże umowę z jednostką notyfikowaną i zawrze z inną jednostką notyfikowaną umowę dotyczącą oceny zgodności tego samego wyrobu, szczegółowe zasady dotyczące zmiany jednostki notyfikowanej określa się jasno w porozumieniu zawartym między producentem, nową jednostką notyfikowaną oraz, o ile to wykonalne w praktyce, dotychczasową jednostką notyfikowaną. W porozumieniu tym uwzględnia się przynajmniej następujące kwestie:
- a) datę upływu ważności certyfikatów wydanych przez dotychczasową jednostkę notyfikowaną;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia z dok. ST 10729/16.

- b) datę, do której numer identyfikacyjny dotychczasowej jednostki notyfikowanej może być podawany w informacjach przekazywanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych;
 - c) przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i prawo własności;
 - d) datę, po której zadania dotychczasowej jednostki notyfikowanej w ramach oceny zgodności przekazuje się nowej jednostce notyfikowanej;
 - e) ostatni numer seryjny lub numer serii, za który odpowiedzialna jest dotychczasowa jednostka notyfikowana.
2. Dotychczasowa jednostka notyfikowana cofa certyfikaty, które wydała dla danego wyrobu, w dniu upływu ich ważności.

Artykuł 59

Odstępstwo od procedur oceny zgodności

1. W drodze odstępstwa od art. 52 właściwy organ może – na należycie uzasadniony wniosek – pozwolić na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur, o których mowa w tym artykule, ale którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów.

2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich decyzjach o pozwoleniu na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobu zgodnie z ust. 1, w przypadku gdy takie pozwolenie dotyczy używania przez więcej niż jednego pacjenta.
3. W następstwie powiadomienia, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, Komisja – w wyjątkowych przypadkach związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem lub bezpieczeństwem pacjentów – może, w drodze aktów wykonawczych, rozszerzyć na ograniczony czas zakres ważności pozwolenia wydanego przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, tak by obejmowało ono terytorium Unii, i wyznaczyć warunki, na jakich wyrób ten może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 114 ust. 4.

Artykuł 60

Świadectwo wolnej sprzedaży

1. Państwo członkowskie, w którym producent lub upoważniony przedstawiciel mają zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, wydaje, do celów wywozu i na wniosek tego producenta lub upoważnionego przedstawiciela, świadectwo wolnej sprzedaży, w którym poświadcza, że ten producent lub – w stosownych przypadkach – upoważniony przedstawiciel ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności na jego terytorium i że dany wyrób, noszący oznakowanie CE zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, może znajdować się w obrocie w Unii. W świadectwie wolnej sprzedaży wskazuje się kod Basic UDI-DI wyrobu, przekazany do bazy danych UDI na podstawie art. 29. W przypadku gdy jednostka notyfikowana wydała certyfikat zgodnie z art. 56, świadectwo wolnej sprzedaży wskazuje niepowtarzalny numer identyfikacyjny certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z załącznikiem XII rozdział II sekcja 3.
2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustanowić wzór świadectw wolnej sprzedaży, uwzględniając praktykę międzynarodową w zakresie używania świadectw wolnej sprzedaży. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 114 ust. 2.

Rozdział VI

Ocena kliniczna i badania kliniczne

Artykuł 61

Ocena kliniczna

1. Potwierdzenie zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami ustanowionymi w załączniku I, dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, w normalnych warunkach przewidzianego używania wyrobu oraz oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w załączniku I sekcja 1 i 8, dokonuje się na podstawie danych klinicznych, które dostarczają wystarczających dowodów klinicznych, w tym, w stosownych przypadkach, odpowiednich danych, o których mowa w załączniku III.

Producent podaje i uzasadnia poziom dowodów klinicznych niezbędny do wykazania zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Poziom dowodów klinicznych musi być stosowny ze względu na właściwości wyrobu i jego przewidziane zastosowanie.

W tym celu producenci planują, przeprowadzają i dokumentują ocenę kliniczną zgodnie z niniejszym artykułem i załącznikiem XIV część A.

2. W przypadku wszystkich wyrobów klasy III i wyrobów klasy IIb, o których mowa w art. 54 ust. 1 lit. b), przed przeprowadzeniem oceny klinicznej lub badania klinicznego producent może skonsultować się z panelem ekspertów, o którym mowa w art. 106, w celu przeprowadzenia przeglądu planowanej przez producenta strategii rozwoju zastosowania klinicznego oraz propozycji dotyczących badania klinicznego. Producent należyście uwzględnić opinie wyrażone przez panel ekspertów. Uwzględnienie tych opinii dokumentuje się w sprawozdaniu z oceny klinicznej, o którym mowa w ust. 12 niniejszego artykułu.

Producent nie może powoływać się na jakiekolwiek prawa do opinii wyrażonych przez panel ekspertów w związku z jakąkolwiek przyszłą procedurą oceny zgodności.

3. Oceny klinicznej dokonuje się zgodnie z ustaloną i metodycznie poprawną procedurą w oparciu o następujące punkty:
- a) krytyczna ocena istotnej i aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, właściwości konstrukcyjnych oraz przewidzianego zastosowania wyrobu; w ramach tej oceny muszą zostać spełnione następujące warunki:
- wykazano, że wyrób poddawany ocenie klinicznej dla danego przewidzianego zastosowania jest równoważny wyrobowi, do którego odnoszą się dane, zgodnie z załącznikiem XIV sekcja 3, oraz
 - dane wykazują w należyty sposób, że wyrób spełnia odpowiednie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania;

- b) krytyczna ocena wyników wszystkich dostępnych badań klinicznych, z należyтым uwzględnieniem faktu, czy badania zostały przeprowadzone zgodnie z art. 62–80, aktami przyjętymi na podstawie art. 81 i zgodnie z załącznikiem XV; oraz
- c) rozważenie aktualnie dostępnych alternatywnych metod leczenia tego typu przypadków, o ile takowe metody istnieją.

4. W przypadku wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III przeprowadza się badania kliniczne, z wyjątkiem następujących przypadków:

- wyrób został zaprojektowany poprzez modyfikację wyrobu już wprowadzonego do obrotu przez tego samego producenta;
- producent wykazał zgodnie z załącznikiem XIV sekcja 3 równoważność zmodyfikowanego wyrobu z wyrobem już wprowadzonym do obrotu i fakt ten został potwierdzony przez jednostkę notyfikowaną, oraz
- ocena kliniczna wyrobu już wprowadzonego do obrotu jest wystarczająca do wykazania zgodności zmodyfikowanego wyrobu z odpowiednimi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

W tym przypadku jednostka notyfikowana sprawdza, czy plan dotyczący obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu jest odpowiedni i czy obejmuje badania po wprowadzeniu do obrotu, aby wykazać bezpieczeństwo i działanie tego wyrobu.

Ponadto badań klinicznych nie trzeba prowadzić w przypadkach, o których mowa w ust. 6.

5. Producent wyrobu, w przypadku którego wykazana została równoważność z wyrobem już wprowadzonym do obrotu, którego nie jest on producentem, może również powołać się na ust. 4, aby nie przeprowadzać badania klinicznego, pod warunkiem, że oprócz warunków określonych w tym ustępie spełnione są następujące warunki:
- dwaj producenci zawarli umowę, która jednoznacznie umożliwia producentowi drugiego wyrobu pełny stały dostęp do dokumentacji technicznej, oraz
 - pierwotna ocena kliniczna została przeprowadzona zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia,
- a producent drugiego wyrobu przedstawia na to jasne dowody jednostce notyfikowanej.
6. Wymogu przeprowadzenia badań klinicznych zgodnie z ust. 4 nie stosuje się do wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III:
- a) które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu lub do używania na podstawie dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG i których ocena kliniczna:
 - jest oparta na wystarczających danych klinicznych, oraz

- jest zgodna z odpowiednimi, dostosowanymi do danego produktu wspólnymi specyfikacjami dotyczącymi oceny klinicznej wyrobów tego rodzaju, w przypadku gdy takie wspólne specyfikacje są dostępne; lub
 - b) będących szwami, zszywkami, wypełnieniami dentystycznymi, aparatami ortodontycznymi, koronami zębowymi, śrubami, klinami, płytkami, drutami, klamrami lub łącznikami, których ocena kliniczna opiera się na wystarczających danych klinicznych i jest zgodna z odpowiednią, dostosowaną do danego produktu wspólną specyfikacją, w przypadku gdy taka wspólna specyfikacja jest dostępna.
7. Przypadki niestosowania ust. 4 na podstawie ust. 6 producent uzasadnia w sprawozdaniu z oceny klinicznej, a jednostka notyfikowana – w sprawozdaniu z analizy oceny klinicznej.
8. W przypadku gdy jest to uzasadnione z uwagi na zastosowanie ugruntowanych technologii – porównywalnych do technologii zastosowanych w wyłączonych wyrobach wymienionych w ust. 6 lit. b) niniejszego artykułu – w innych wyrobach lub gdy jest to uzasadnione z uwagi na ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub kwestii związanych ze zdrowiem publicznym, Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych w celu zmiany wykazu wyłączonych wyrobów, o których mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi zdanie drugie i w ust. 6 lit. b) niniejszego artykułu poprzez dodanie do niego innych rodzajów wyrobów do implantacji lub wyrobów klasy III lub usunięcie wyrobów z tego wykazu.

9. W przypadku wymienionych w załączniku XVI produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, wymóg wykazania korzyści klinicznych zgodnie z niniejszym rozdziałem oraz załącznikami XIV i XV rozumie się jako wymóg wykazania działania wyrobu. Oceny kliniczne takich produktów oparte są na odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa, w tym danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz – w stosownych przypadkach – szczególnych badań klinicznych. Dla tych produktów prowadzi się badania kliniczne, chyba że należy uzasadnione będzie oparcie się na istniejących danych klinicznych dotyczących analogicznego wyrobu medycznego.
10. Bez uszczerbku dla ust. 4, w przypadku gdy uznano, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie jest odpowiednie, podaje się w przypadku każdego takiego odstępstwa stosowne uzasadnienie oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu specyfiki interakcji między danym wyrobem a ciałem ludzkim, zamierzonej skuteczności klinicznej i oświadczeń producenta. W takim przypadku producent należy uzasadniać w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II, dlaczego uważa, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników badań nieklinicznych, w tym oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, jest adekwatne.

11. Ocenę kliniczną i jej dokumentację aktualizuje się przez cały cykl życia danego wyrobu przy wykorzystaniu danych klinicznych otrzymanych w wyniku realizacji opracowanego przez producenta planu dotyczącego obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIV część B oraz planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 84.

W przypadku wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji sprawozdanie z oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz – o ile tak wskazano – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 32, aktualizuje się przy wykorzystaniu takich danych nie rzadziej niż raz do roku.

12. Ocena kliniczna, jej wyniki oraz wywodzące się z nich dowody kliniczne są dokumentowane w sprawozdaniu z oceny klinicznej, o którym mowa w załączniku XIV sekcja 4 i które – z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie – jest częścią dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II.
13. W przypadku gdy jest to konieczne do zapewnienia jednolitego stosowania załącznika XIV, Komisja może – z należyтым uwzględnieniem postępu technicznego i naukowego – przyjmować akty wykonawcze niezbędne do rozwiązania kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 62

Ogólne wymagania dotyczące badań klinicznych

prowadzonych w celu wykazania zgodności wyrobów z wymogami

1. Badania kliniczne projektuje się, dopuszcza, prowadzi, rejestruje i sprawozdaje w ich zakresie zgodnie z przepisami niniejszego artykułu i art. 63–80, aktami przyjętymi na podstawie art. 81 i zgodnie z załącznikiem XV, jeżeli są one przeprowadzane – jako część oceny klinicznej do celów oceny zgodności – w co najmniej jednym z poniższych celów:
 - a) stwierdzenie i weryfikacja, czy wyrób został zaprojektowany, wyprodukowany i jest pakowany w taki sposób, by – w normalnych warunkach użytkowania – był odpowiedni do przynajmniej jednego ze szczególnych celów wymienionych w art. 2 pkt 1, i czy wykazuje działanie wskazane przez producenta;
 - b) stwierdzenie i weryfikacja korzyści klinicznych wyrobu wskazanych przez producenta;
 - c) stwierdzenie i weryfikacja bezpieczeństwa klinicznego wyrobu oraz ustalenie wszelkich działań niepożądanych występujących w normalnych warunkach użytkowania wyrobu i ocena, czy stanowią one dopuszczalne ryzyko w porównaniu z korzyściami, jakie dany wyrób ma przynosić.

2. W przypadku gdy sponsor badania klinicznego nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii, sponsor ten zapewnia, by jako jego przedstawiciel prawny została wyznaczona osoba fizyczna lub prawna mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii. Taki przedstawiciel prawny odpowiada za zapewnienie wypełniania obowiązków sponsora wynikających z niniejszego rozporządzenia i jest osobą, do której kieruje się wszystkie informacje dla sponsora, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu. Każdą informację przekazaną temu przedstawicielowi prawnemu uznaje się za informację przekazaną sponsorowi.

Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu akapitu pierwszego do badań klinicznych, które mają być prowadzone wyłącznie na ich terytorium lub na ich terytorium i terytorium państwa trzeciego, pod warunkiem że zapewnią, aby na ich terytorium sponsor wyznaczył przynajmniej osobę do kontaktów w odniesieniu do danego badania klinicznego, do której kieruje się wszystkie informacje dla sponsora, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu.

3. Badania kliniczne są projektowane i prowadzone w taki sposób, by chronione były prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników badania klinicznego oraz by były one nadrzędne wobec wszystkich innych interesów, a także by wygenerowane dane kliniczne były naukowo ważne, miarodajne i solidne.

Badania kliniczne poddaje się ocenie naukowej i etycznej. Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem krajowym. Państwa członkowskie zapewniają, aby procedury przeprowadzania oceny przez komisje etyczne były zgodne z procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. W ocenie etycznej uczestniczy przynajmniej jeden laik.

4. Badanie kliniczne, o którym mowa w ust. 1, może być prowadzone wyłącznie w przypadku, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:
- a) badanie kliniczne jest przedmiotem pozwolenia udzielonego przez państwo członkowskie lub państwa członkowskie, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, o ile nie postanowiono inaczej;
 - b) komisja etyczna, ustanowiona zgodnie z prawem krajowym, nie wydała w odniesieniu do danego badania klinicznego negatywnej opinii, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego;
 - c) sponsor lub jego przedstawiciel prawny lub osoba do kontaktów wyznaczeni zgodnie z ust. 2 mają miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii;
 - d) szczególnie wrażliwe populacje i szczególnie wrażliwi uczestnicy są odpowiednio chronieni zgodnie z art. 64–68;
 - e) przewidywane korzyści dla uczestników lub dla zdrowia publicznego uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane;
 - f) uczestnik lub – w przypadkach, gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawiciel ustawowy wyraził świadomą zgodę zgodnie z art. 63;

- g) uczestnik lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawiciel ustawowy otrzymał dane kontaktowe podmiotu, u którego może w razie potrzeby uzyskać dalsze informacje;
- h) przestrzegane jest prawo uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE;
- i) badanie kliniczne zaprojektowano tak, aby wiązał się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i jak najmniejsze dające się przewidzieć ryzyko dla uczestników, a zarówno próg ryzyka, jak i stopień obciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w planie badania klinicznego i są stale monitorowane;
- j) za opiekę medyczną zapewnianą uczestnikom odpowiada odpowiednio wykwalifikowany lekarz medycyny lub, w stosownych przypadkach, wykwalifikowany lekarz dentysta lub inna osoba uprawniona na mocy prawa krajowego do zapewniania pacjentom odpowiedniej opieki w warunkach badania klinicznego;
- k) na uczestnika ani, w stosownych przypadkach, na jego przedstawiciela ustawowego, nie jest wywierany żaden niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, w celu skłonienia do udziału w badaniu klinicznym;

- l) badany wyrób lub wyroby są zgodne z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, określonymi w załączniku I, z wyjątkiem kwestii objętych badaniem klinicznym oraz w odniesieniu do tych kwestii podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestników. Uwzględnia się tu – w stosownych przypadkach – badanie bezpieczeństwa technicznego i biologicznego oraz ocenę przedkliniczną, a także przepisy w dziedzinie bezpieczeństwa pracy i zapobiegania wypadkom, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy;
- m) spełnione są wymogi określone w załączniku XV.
5. Każdy uczestnik lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawiciel ustawowy może w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla uczestnika i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia wycofać się z badania klinicznego poprzez odwołanie swojej świadomej zgody. Bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE, wycofanie świadomej zgody nie ma wpływu na działania już przeprowadzone w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem ani na wykorzystanie danych uzyskanych przed jej wycofaniem.
6. Badacz musi być osobą wykonującą zawód, który w danym państwie członkowskim uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia roli badacza ze względu na posiadaną niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem. Pozostali członkowie personelu biorący udział w prowadzeniu badania klinicznego muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje w stosownej dziedzinie medycyny oraz w metodyce prowadzenia badań klinicznych niezbędne do wykonywania swoich zadań, zdobyte w drodze kształcenia, szkolenia lub doświadczenia.

7. Ośrodek, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, musi być odpowiedni do prowadzenia badań klinicznych i być podobny do ośrodków, w których wyrób ma być stosowany.

Artykuł 63

Świadoma zgoda

1. Świadoma zgoda ma formę pisemną, jest opatrzona datą i podpisana przez osobę przeprowadzającą rozmowę, o której mowa w ust. 2 lit. c), oraz przez uczestnika lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego przedstawiciela ustawowego, po tym jak uczestnik lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel został należycie poinformowany zgodnie z ust. 2. W przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, zgoda może zostać wyrażona i zarejestrowana za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. W takim przypadku świadek podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody. Uczestnik lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego przedstawiciel ustawowy otrzymuje egzemplarz dokumentu lub – w stosownych przypadkach – materiału zarejestrowanego alternatywnym środkiem, świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody. Świadoma zgoda jest dokumentowana. Uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu zapewnia się odpowiedni czas na rozważenie decyzji o udziale w badaniu klinicznym.

2. Informacje przekazywane uczestnikowi lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego przedstawicielowi ustawowemu w celu uzyskania jego świadomej zgody muszą:
- a) umożliwiać uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu zrozumienie:
 - (i) charakteru, celów, korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności;
 - (ii) praw uczestnika i gwarancji dotyczących jego ochrony, w szczególności przysługującego mu prawa do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawa do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili bez konsekwencji dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia;
 - (iii) warunków, na jakich badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym; oraz
 - (iv) możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym środków dotyczących działań następnych w przypadku przerwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym;

- b) być wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego;
 - c) być przekazane w trakcie przeprowadzanej przed badaniem rozmowy z członkiem zespołu prowadzącego badanie, który ma odpowiednie kwalifikacje zgodnie z prawem krajowym;
 - d) obejmować informacje o mającym zastosowanie systemie odszkodowania, o którym mowa w art. 69; oraz
 - e) zawierać ogólnounijny niepowtarzalny numer identyfikacyjny danego badania klinicznego, o którym mowa w art. 70 ust. 1, oraz informacje o dostępności wyników badania klinicznego zgodnie z ust. 6 niniejszego artykułu.
3. Informacje, o których mowa w ust. 2, są przygotowywane na piśmie i są udostępniane uczestnikowi lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawicielowi ustawowemu.
4. W trakcie rozmowy, o której mowa w ust. 2 lit. c), szczególną uwagę poświęca się potrzebom określonych populacji pacjentów i poszczególnych uczestników w zakresie informacji, a także metodom stosowanym przy udzielaniu informacji.
5. W trakcie rozmowy, o której mowa w ust. 2 lit. c), sprawdza się, czy uczestnik zrozumiał informacje.

6. Uczestnik jest informowany, że sprawozdanie z badania klinicznego oraz streszczenie opracowane w formie zrozumiałej dla przewidzianego użytkownika zostaną udostępnione na podstawie art. 77 ust. 5 w systemie elektronicznym dotyczącym badań klinicznych, o którym mowa w art. 73, niezależnie od wyniku badania klinicznego, a także jest w możliwym zakresie informowany o ich udostępnieniu.
7. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym w przypadku małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego przedstawiciela ustawowego, aprobatę w celu udziału w badaniu klinicznym musi wyrazić również sam małoletni.

Artykuł 64

Badania kliniczne z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody

1. W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody, zanim stali się niezdolni do jej wyrażenia, badanie kliniczne może być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 62 ust. 4, wszystkich następujących warunków:
 - a) uzyskano świadomą zgodę ich przedstawiciela ustawowego;
 - b) uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody otrzymali informacje, o których mowa w art. 63 ust. 2, w sposób odpowiedni do ich zdolności zrozumienia tych informacji;

- c) badacz respektuje jednoznaczne życzenie uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, lecz zdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 63 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;
- d) wobec uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym;
- e) istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, a danych o porównywalnym znaczeniu nie można uzyskać w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub z wykorzystaniem innych metod badawczych;
- f) badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio schorzenia, na które cierpi dany uczestnik;
- g) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie uczestnikowi niezdolnemu do wyrażenia świadomej zgody bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia.

2. Uczestnik bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania świadomej zgody.

Artykuł 65

Badania kliniczne z udziałem małoletnich

Badania kliniczne z udziałem małoletnich mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 62 ust. 4, wszystkich następujących warunków:

- a) uzyskano świadomą zgodę ich przedstawiciela ustawowego;
- b) badacze lub członkowie zespołu prowadzącego badanie przeszkoleni w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadający doświadczenie w tej dziedzinie udzielili małoletnim informacji, o których mowa w art. 63 ust. 2, w sposób dostosowany do ich wieku i dojrzałości umysłowej;
- c) badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 63 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;
- d) wobec uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego nie stosuje się żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym;

- e) celem badania klinicznego jest zbadanie sposobów leczenia schorzenia występującego tylko u małoletnich lub istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletnich w celu walidacji danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;
- f) badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio schorzenia występującego u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;
- g) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie uczestnikowi małoletniemu bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia;
- h) małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej;
- i) jeżeli w trakcie trwania badania klinicznego małoletni osiągnie wiek, w którym osiąga zdolność do wyrażenia świadomej zgody określoną w prawie krajowym, wymagane jest uzyskanie jego wyraźnej świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym przed kontynuacją udziału tego uczestnika w badaniu klinicznym.

Artykuł 66

Badania kliniczne z udziałem kobiet w ciąży lub karmiących piersią

Badania kliniczne z udziałem kobiet w ciąży lub karmiących piersią mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 62 ust. 4, wszystkich następujących warunków:

- a) badanie kliniczne może przynieść bezpośrednie korzyści danej kobiecie w ciąży lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, które to korzyści będą większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia;
- b) w przypadku prowadzenia badania z udziałem kobiet karmiących piersią dokłada się szczególnych starań, aby uniknąć jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na zdrowie dziecka;
- c) wobec uczestniczki nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym.

Artykuł 67

Dodatkowe środki krajowe

Państwa członkowskie mogą utrzymywać dodatkowe środki dotyczące osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, osób pozbawionych wolności, osób, które na podstawie decyzji sądu nie mogą brać udziału w badaniach klinicznych lub osób przebywających w ośrodkach opieki.

Artykuł 68

Badania kliniczne w sytuacjach nadzwyczajnych

1. W drodze odstępstwa od art. 62 ust. 4 lit. f), art. 64 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 65 lit. a) i b) świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym można uzyskać, a informacji dotyczących badania klinicznego można udzielić po decyzji o włączeniu uczestnika do badania klinicznego, pod warunkiem że decyzja ta została podjęta w momencie pierwszej interwencji dotyczącej uczestnika, zgodnie z planem badania klinicznego dla tego badania klinicznego, oraz że spełnione są wszystkie następujące warunki:
 - a) ze względu na nagłość sytuacji, spowodowaną nagłą chorobą zagrażającą życiu lub innym nagłym poważnym schorzeniem, uczestnik nie jest w stanie wyrazić uprzedniej świadomej zgody oraz nie jest możliwe uprzednie przekazanie mu informacji dotyczących badania klinicznego;
 - b) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział uczestnika w badaniu klinicznym może przynieść mu bezpośrednio istotne klinicznie korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też zdiagnozowaniem schorzenia uczestnika;

- c) w czasie okna terapeutycznego nie jest możliwe uprzednie przekazanie wszystkich informacji przedstawicielowi ustawowemu uczestnika i uzyskanie uprzedniej świadomej zgody takiego przedstawiciela;
- d) badacz zaświadcza, że nie są mu znane jakiekolwiek zastrzeżenia dotyczące udziału w badaniu klinicznym zgłoszone wcześniej przez uczestnika;
- e) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy schorzenia uczestnika, z powodu którego nie jest możliwe w czasie okna terapeutycznego uzyskanie od uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego uprzedniej świadomej zgody ani uprzednie przekazanie informacji, a badanie kliniczne ma taki charakter, że może być prowadzone wyłącznie w sytuacjach nagłych;
- f) badanie kliniczne wiąże się z minimalnym ryzykiem i obciążeniem dla uczestnika w porównaniu do standardowego sposobu leczenia schorzenia, na które cierpi dany uczestnik.

2. Po interwencji, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, uzyskuje się świadomą zgodę zgodnie z art. 63, aby umożliwić dalszy udział uczestnika w badaniu klinicznym, oraz udziela się informacji dotyczących badania klinicznego, zgodnie z następującymi wymogami:

- a) w przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody oraz małoletnich badacz uzyskuje świadomą zgodę od ich przedstawiciela ustawowego bez zbędnej zwłoki, a informacji, o których mowa w art. 63 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi i jego przedstawicielowi ustawowemu;

- b) w przypadku innych uczestników badacz uzyskuje świadomą zgodę bez zbędnej zwłoki od uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego, w zależności od tego, od kogo można ją uzyskać wcześniej, a informacji, o których mowa w art. 63 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie, w odpowiednim przypadku, uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu.

Do celów lit. b), w przypadku gdy świadomą zgodę uzyskano od przedstawiciela ustawowego, świadomą zgodę na kontynuowanie udziału w badaniu klinicznym uzyskuje się od uczestnika, gdy tylko będzie on zdolny do wyrażenia świadomej zgody.

3. Jeżeli uczestnik lub, w stosownych przypadkach, jego przedstawiciel ustawowy nie wyrazi zgody, informuje się go o prawie do niewyrażenia zgody na wykorzystanie danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

Artykuł 69

Odszkodowanie

1. Państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemów odszkodowania – w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka – za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium.

2. Sponsor i badacz korzystają z systemu, o którym mowa w ust. 1, w formie odpowiedniej dla państwa członkowskiego, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.

Artykuł 70

Wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne

1. Sponsor badania klinicznego przedkłada państwu członkowskiemu, w którym badanie kliniczne ma być prowadzone (zwanemu dalej do celów niniejszego artykułu „zainteresowanym państwem członkowskim”), wniosek wraz z dokumentacją, o której mowa w załączniku XV rozdział II.

Wniosek przedkłada się za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, który generuje dla badania klinicznego ogólnounijny niepowtarzalny numer identyfikacyjny, który będzie używany we wszelkiej wymianie informacji dotyczącej tego badania klinicznego. W ciągu dziesięciu dni od otrzymania wniosku zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy dane badanie kliniczne wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny zgodnie z załącznikiem XV rozdział II.

2. W ciągu tygodnia od wystąpienia jakiegokolwiek zmiany dotyczącej dokumentacji, o której mowa w załączniku XV rozdział II, sponsor aktualizuje odpowiednie dane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 73, i wyraźnie oznacza tę zmianę w dokumentacji. Zainteresowane państwo członkowskie powiadamia się o aktualizacji za pomocą tego systemu elektronicznego.
3. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie stwierdzi, że badanie kliniczne będące przedmiotem wniosku nie wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia lub że wniosek nie jest kompletny, powiadamia o tym sponsora i wyznacza mu termin maksymalnie dziesięciu dni na przedstawienie uwag lub uzupełnienie wniosku za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73. Zainteresowane państwo członkowskie może w stosownych przypadkach przedłużyć ten termin o maksymalnie 20 dni.

Jeżeli sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, wniosek uznaje się za niezłożony. W przypadku gdy sponsor uważa, że wniosek wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia lub jest kompletny, natomiast zainteresowane państwo członkowskie uważa, że tak nie jest, wniosek uznaje się za odrzucony. Zainteresowane państwo członkowskie ustanawia procedurę odwoławczą na wypadek takiej odmowy.

Zainteresowane państwo członkowskie w ciągu pięciu dni od otrzymania uwag lub dodatkowych informacji, o które wystąpiło, powiadamia sponsora, czy dane badanie kliniczne uznaje się za wchodzące w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, a wniosek jest kompletny.

4. Zainteresowane państwo członkowskie może również przedłużyć każdy z terminów, o których mowa w ust. 1 i 3, o kolejnych pięć dni.
5. Do celów niniejszego rozdziału data powiadomienia sponsora zgodnie z ust. 1 lub 3 jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsor nie został powiadomiony, datą walidacji wniosku jest ostatni dzień terminów, o których mowa odpowiednio w ust. 1, 3 i 4.
6. W czasie gdy wniosek jest oceniany, państwo członkowskie może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje. Bieg terminu określonego w ust. 7 lit. b) ulega zawieszeniu od daty pierwszego zwrócenia się o informacje do czasu otrzymania tych dodatkowych informacji.

7. Sponsor może rozpocząć badanie kliniczne wyrobu w następujących okolicznościach:
- a) w przypadku badanych wyrobów klasy I lub w przypadku wyrobów nieinwazyjnych klasy IIa lub klasy IIb – o ile prawo krajowe nie stanowi inaczej – niezwłocznie po dacie walidacji wniosku zgodnie z ust. 5 i pod warunkiem że w sprawie badania klinicznego nie została wydana przez komisję etyczną zainteresowanego państwa członkowskiego opinia negatywna, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na terytorium całego państwa członkowskiego;
 - b) w przypadku badanych wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w lit. a), gdy tylko zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego i pod warunkiem że w sprawie badania klinicznego nie została wydana przez komisję etyczną zainteresowanego państwa członkowskiego opinia negatywna, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na terytorium całego państwa członkowskiego. Państwo członkowskie powiadamia sponsora o pozwoleniu w terminie 45 dni od daty walidacji, o której mowa w ust. 5. Państwo członkowskie może również przedłużyć ten termin o kolejnych 20 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.
8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych zmieniających – w świetle postępu technicznego i zmian regulacyjnych na świecie – wymogi określone w załączniku XV rozdział II.

9. W celu zapewnienia jednolitego stosowania wymogów określonym w załączniku XV rozdział II, Komisja może przyjmować akty wykonawcze niezbędne do rozwiązania kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 71

Ocena dokonywana przez państwa członkowskie

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek lub podejmujące decyzje w jego sprawie nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom.
2. Państwa członkowskie zapewniają, by ocena była dokonywana wspólnie przez stosowną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie.

3. Państwa członkowskie oceniają, czy badanie kliniczne zostało zaprojektowane w taki sposób, by potencjalne ryzyko dla uczestników lub osób trzecich utrzymujące się po zminimalizowaniu ryzyka było uzasadnione w porównaniu ze spodziewanymi korzyściami klinicznymi. Analizują one – biorąc pod uwagę mające zastosowanie wspólne specyfikacje lub normy zharmonizowane – w szczególności:
- a) wykazanie zgodności badanego wyrobu z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania z wyjątkiem kwestii objętych badaniem klinicznym oraz czy w odniesieniu do tych kwestii podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestników. Obejmuje to – w stosownych przypadkach – zapewnienie badania bezpieczeństwa technicznego i biologicznego oraz oceny przedklinicznej;
 - b) czy zastosowane przez sponsora rozwiązania minimalizujące ryzyko zostały opisane w normach zharmonizowanych, a w przypadku gdy sponsor nie stosuje norm zharmonizowanych, czy rozwiązania minimalizujące ryzyko zapewniają poziom ochrony równoważny z tym, który zapewniają normy zharmonizowane;
 - c) czy środki planowane dla bezpiecznej instalacji, wprowadzenia do używania i utrzymywania badanego wyrobu są odpowiednie;
 - d) wiarygodność i solidność danych wygenerowanych w wyniku badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, projektu badania i kwestii metodycznych, w tym wielkości próby, komparatora i punktów końcowych;

- e) czy spełnione są wymagania określone w załączniku XV;
- f) w przypadku wyrobów sterylnych – dowody walidacji procedur sterylizacji wprowadzonych przez producenta lub informacji o procedurach odtwarzania i sterylizacji, które muszą być przeprowadzane w ośrodku badań klinicznych;
- g) wykazanie bezpieczeństwa, jakości i przydatności wszelkich składników pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego lub substancji, które zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE mogą być uznawane za produkty lecznicze.

4. Państwa członkowskie odmawiają udzielenia pozwolenia na badanie kliniczne, jeżeli:

- a) wniosek przedłożony zgodnie z art. 70 ust. 1 pozostaje niekompletny;
- b) wyrób lub przedłożone dokumenty, zwłaszcza plan badania i broszura badacza, nie odpowiadają stanowi wiedzy naukowej, a badanie kliniczne – w szczególności – nie jest odpowiednie, by dostarczyć dowodów na bezpieczeństwo, charakterystykę działania lub korzyści płynące z danego wyrobu dla uczestników lub pacjentów,
- c) nie zostały spełnione wymagania art. 62, lub
- d) którakolwiek z ocen wydanych zgodnie z ust. 3 jest negatywna.

Państwa członkowskie ustanawiają procedurę odwoławczą na wypadek odmowy na podstawie akapitu pierwszego.

Artykuł 72

Prowadzenie badania klinicznego

1. Sponsor i badacz zapewniają, by badanie kliniczne było prowadzone zgodnie z zatwierdzonym planem badania klinicznego.
2. Aby zweryfikować ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników, wiarygodność i solidność przedstawianych danych oraz zgodność prowadzenia badania klinicznego z wymogami niniejszego rozporządzenia, sponsor zapewnia odpowiednie monitorowanie prowadzenia badania klinicznego. Zakres i charakter tego monitorowania sponsor określa na podstawie oceny, która uwzględnia wszystkie cechy badania klinicznego, w tym takie cechy jak:
 - a) cel i metodykę badania klinicznego; oraz
 - b) stopień odstępstwa danej interwencji od zwykłej praktyki klinicznej.
3. Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania klinicznego odpowiednio przez sponsora lub badacza oraz postępowanie z nimi odbywają się w sposób pozwalający na ich dokładne zgłaszanie, interpretację i weryfikację, przy jednoczesnej ochronie poufności zapisów dotyczących uczestników oraz ich danych osobowych zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych osobowych.

4. Wdraża się odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony przetwarzanych informacji i danych osobowych przed nieupoważnionym lub niezgodnym z prawem dostępem, ujawnieniem, rozpowszechnieniem, zmianą, zniszczeniem lub przypadkową utratą, w szczególności w przypadku przetwarzania wiążącego się z transmisją przez sieć.
5. Państwa członkowskie przeprowadzają na odpowiednim poziomie kontrole ośrodków badań klinicznych, by sprawdzić, czy badania kliniczne są prowadzone zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz z zatwierdzonym planem badania.
6. Sponsor ustanawia procedurę do stosowania w sytuacjach nadzwyczajnych, umożliwiającą natychmiastową identyfikację i, w razie konieczności, natychmiastowe wycofanie z używania wyrobów stosowanych w tym badaniu.

Artykuł 73

Elektroniczny system dotyczący badań klinicznych

1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi ustanawia system elektroniczny, zarządza nim i go utrzymuje:
 - a) w celu tworzenia niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych badań klinicznych, o których mowa w art. 70 ust. 1;

- b) do wykorzystania jako punkt przyjmowania wszystkich wniosków o pozwolenie na badania kliniczne lub powiadomień dotyczących badań klinicznych, o których mowa w art. 70, 74, 75 i 78, oraz wszystkich pozostałych przypadków przedkładania danych lub przetwarzania danych w tym kontekście;
- c) w celu wymiany między państwami członkowskimi oraz między nimi a Komisją informacji dotyczących badań klinicznych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w tym wymiany informacji, o których mowa w art. 70 i 76;
- d) w celu umożliwienia sponsorowi informowania zgodnie z art. 77, w tym przekazywania sprawozdania z badania klinicznego i jego streszczenia wymaganych w ust. 5 tego artykułu;
- e) w celu zgłaszania poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobów oraz związanych z nimi aktualizacji, o których mowa w art. 80.

2. Tworząc system elektroniczny, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja zapewnia jego interoperacyjność z bazą danych UE dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną zgodnie z art. 81 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014¹ w odniesieniu do połączonych badań klinicznych wyrobów i badań klinicznych na podstawie tego rozporządzenia.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/203/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 lit. c), są dostępne wyłącznie dla państw członkowskich i Komisji. Informacje, o których mowa w innych literach tego ustępu, są dostępne publicznie, chyba że w odniesieniu do całości tych informacji lub pewnych ich części uzasadnione jest zachowanie ich poufności ze względu na jedną z następujących przyczyn:
- a) ochrona danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;
 - b) ochrona poufnych informacji o charakterze handlowym, zwłaszcza zawartych w broszurze badacza, w szczególności poprzez uwzględnienie statusu oceny zgodności dla danego wyrobu, chyba że ujawnienie tych informacji ma charakter nadrzędny z uwagi na interes publiczny;
 - c) skuteczny nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego wyrobu sprawowany przez zainteresowane państwo lub państwa członkowskie.
4. Dane osobowe uczestników nie są dostępne publicznie.
5. Interfejs użytkownika systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1, jest dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.

Artykuł 74

Badania kliniczne dotyczące wyrobów noszących oznakowanie CE

1. W przypadku gdy badanie kliniczne ma być prowadzone w celu dalszej oceny wyrobu, który nosi już oznakowanie CE zgodnie z art. 20 ust. 1, w zakresie jego przewidzianego zastosowania (zwane dalej „badaniem w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu”), i w przypadku gdy badanie obejmowałoby poddanie uczestników dodatkowym zabiegom oprócz zabiegów wykonywanych w normalnych warunkach używania wyrobu i te dodatkowe zabiegi byłyby inwazyjne lub uciążliwe, sponsor powiadamia zainteresowane państwo członkowskie co najmniej na 30 dni przed rozpoczęciem badania za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73. Do powiadomienia sponsor dołącza dokumentację, o której mowa w załączniku XV rozdział II. Do badań w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu stosuje się art. 62 ust. 4 lit. b)–k) i m), art. 75, 76 i 77, art. 80 ust. 5 oraz odpowiednie przepisy załącznika XV.
2. W przypadku gdy badanie kliniczne ma być prowadzone w celu oceny wyrobu, który nosi już oznakowanie CE zgodnie z art. 20 ust. 1, poza zakresem jego przewidzianego zastosowania stosuje się art. 62–81.

Artykuł 75

Istotne zmiany w badaniach klinicznych

1. Jeżeli sponsor zamierza wprowadzić w badaniu klinicznym zmiany, które prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na bezpieczeństwo, zdrowie lub prawa uczestników lub na solidność lub wiarygodność danych klinicznych uzyskanych dzięki temu badaniu, powiadamia – w terminie tygodnia – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, państwo członkowskie, w którym badanie kliniczne jest lub ma być prowadzone, o powodach i charakterze tych zmian. Do powiadomienia sponsor dołącza – jako element tego powiadomienia – zaktualizowaną wersję odpowiedniej dokumentacji, o której mowa w załączniku XV rozdział II. Zmiany w odpowiedniej dokumentacji są wyraźnie oznaczone.
2. Państwo członkowskie ocenia każdą istotną zmianę w badaniu klinicznym zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 71.
3. Sponsor może wdrożyć zmiany, o których mowa w ust. 1, najwcześniej 38 dni od powiadomienia, o którym mowa w tym ustępie, chyba że:
 - a) państwo członkowskie, w którym badanie kliniczne jest lub ma być prowadzone, powiadomiło sponsora o odmowie ze względu na powody, o których mowa w art. 71 ust. 4, lub z uwagi na kwestie związane ze zdrowiem publicznym, bezpieczeństwem lub zdrowiem uczestników i użytkowników lub porządkiem publicznym, lub

- b) komisja etyczna w tym państwie członkowskim wydała opinię negatywną dotyczącą istotnej zmiany w badaniu klinicznym i opinia ta zgodnie z prawem krajowym jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego.
4. Zainteresowane państwo członkowskie może również przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3, o kolejnych siedem dni w celu skonsultowania się z ekspertami.

Artykuł 76

Środki korygujące podejmowane przez państwa członkowskie oraz wymiana informacji między państwami członkowskimi

1. W przypadku gdy państwo członkowskie, w którym jest lub ma być prowadzone badanie kliniczne, ma powody, by uznać, że nie są spełnione wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu, może na swoim terytorium zastosować co najmniej dowolny z następujących środków:
- a) uchylić pozwolenie na badanie kliniczne;
 - b) zawiesić lub zakończyć badanie kliniczne,
 - c) zobowiązać sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego.
2. Zanim zainteresowane państwo członkowskie podejmie którykolwiek ze środków, o których mowa w ust. 1, z wyjątkiem sytuacji, w której wymagane jest podjęcie natychmiastowych działań, zwraca się do sponsora lub badacza lub do nich obu o wyrażenie opinii. Opinię tę wydaje się w terminie siedmiu dni.

3. Państwo członkowskie, które zastosowało jeden ze środków, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, lub odmówiło udzielenia pozwolenia na badanie kliniczne, lub zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego ze względów bezpieczeństwa, powiadamia o odpowiedniej decyzji i powodach jej podjęcia wszystkie państwa członkowskie i Komisję za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73.
4. W przypadku cofnięcia wniosku przez sponsora przed wydaniem decyzji przez państwo członkowskie, informacja ta jest udostępniana za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, wszystkim państwom członkowskim i Komisji.

Artykuł 77

Informacje dostarczane przez sponsora po zakończeniu badania klinicznego lub w przypadku jego tymczasowego wstrzymania lub wcześniejszego zakończenia

1. Jeżeli sponsor tymczasowo wstrzymał badanie kliniczne lub zakończył badanie kliniczne wcześniej, w ciągu 15 dni powiadamia on państwo członkowskie, w którym to badanie kliniczne zostało tymczasowo wstrzymane lub zakończone wcześniej, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, o tymczasowym wstrzymaniu lub wcześniejszym zakończeniu, podając uzasadnienie. W przypadku gdy sponsor tymczasowo wstrzymał badanie kliniczne lub zakończył badanie kliniczne wcześniej ze względów bezpieczeństwa, powiadamia o tym w ciągu 24 godzin wszystkie państwa członkowskie, w których to badanie kliniczne było prowadzone.

2. Za zakończenie badania klinicznego uznaje się ostatnią wizytę ostatniego uczestnika, chyba że plan badania klinicznego przewiduje zakończenie badania w innym terminie.
3. Sponsor powiadamia każde państwo członkowskie, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, o zakończeniu tego badania klinicznego w tym państwie członkowskim. Powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 15 dni od zakończenia badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.
4. Jeżeli badanie prowadzone jest w więcej niż jednym państwie członkowskim, sponsor powiadamia wszystkie państwa członkowskie, w których to badanie kliniczne było prowadzone, o zakończeniu badania klinicznego we wszystkich państwach członkowskich. Powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 15 dni od zakończenia badania klinicznego.
5. Niezależnie od wyniku badania klinicznego, w ciągu roku od jego zakończenia lub w ciągu trzech miesięcy od jego wcześniejszego zakończenia lub tymczasowego wstrzymania sponsor przedkłada państwom członkowskim, w których badanie kliniczne było prowadzone, sprawozdanie z badania klinicznego, o którym mowa w załączniku XV rozdział I sekcja 2.8 i załączniku XV rozdział III sekcja 7.

Wraz ze sprawozdaniem z badania klinicznego przedkłada się streszczenie sporządzone w taki sposób, by było łatwo zrozumiałe dla przewidzianego użytkownika. Zarówno sprawozdanie, jak i jego streszczenie są przedkładane przez sponsora za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73.

W przypadku gdy z powodów naukowych przedłożenie sprawozdania z badania klinicznego nie jest możliwe w ciągu roku od zakończenia badania, sprawozdanie takie przedkłada się, jak tylko stanie się dostępne. W takim przypadku w planie badania klinicznego, o którym mowa w załączniku XV rozdział II sekcja 3, określa się, kiedy wyniki badania klinicznego będą dostępne, i podaje uzasadnienie.

6. Komisja wydaje wytyczne dotyczące treści i struktury streszczenia sprawozdania z badania klinicznego.

Ponadto Komisja może wydawać wytyczne dotyczące formatowania i udostępniania surowych danych, w przypadkach gdy sponsor postanawia dobrowolnie udostępniać surowe dane. Wytyczne te można – w miarę możliwości – przyjmować na podstawie istniejących wytycznych dotyczących udostępniania surowych danych w dziedzinie badań klinicznych oraz dostosowywać do takich istniejących wytycznych.

7. Streszczenie i sprawozdanie z badania klinicznego, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, udostępnia się publicznie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, najpóźniej w momencie rejestracji wyrobu zgodnie z art. 29, a przed jego wprowadzeniem do obrotu. W przypadku wcześniejszego zakończenia lub tymczasowego wstrzymania badania streszczenie i sprawozdanie udostępnia się publicznie natychmiast po ich przedłożeniu.

Jeżeli wyrób nie zostanie zarejestrowany zgodnie z art. 29 w ciągu roku od wprowadzenia streszczenia i sprawozdania do systemu elektronicznego zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, zostają one udostępnione publicznie w tym momencie.

Artykuł 78

Procedura skoordynowanej oceny do celów badań klinicznych

1. Sponsor badania klinicznego, które ma być prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim, może – do celów art. 70 – złożyć, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, jeden wniosek, który po otrzymaniu zostanie przekazany drogą elektroniczną wszystkim państwom członkowskim, w których badanie kliniczne ma być prowadzone.
2. W jednym wniosku, o którym mowa w ust. 1, sponsor wskazuje, że jedno z państw członkowskich, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, pełnić będzie rolę koordynującego państwa członkowskiego. Państwa członkowskie, w których ma być prowadzone badanie kliniczne, w ciągu sześciu dni od złożenia wniosku uzgadniają, które z nich przyjmie rolę koordynującego państwa członkowskiego. Jeżeli nie zgadzają się co do tego, które z nich ma pełnić rolę koordynującego państwa członkowskiego, rolę tę przyjmuje państwo wskazane przez sponsora.
3. Pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w ust. 2, zainteresowane państwa członkowskie koordynują ocenę wniosku, w szczególności ocenę dokumentacji, o której mowa w załączniku XV rozdział II.

Jednak kompletność dokumentacji, o której mowa w załączniku XV rozdział II sekcje 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4, każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia samodzielnie, zgodnie z art. 70 ust. 1–5.

4. W odniesieniu do dokumentacji innej niż ta, o której mowa w ust. 3 akapit drugi, koordynujące państwo członkowskie:
- a) w ciągu sześciu dni od otrzymania jednego wniosku powiadamia sponsora, że to ono będzie koordynującym państwem członkowskim („data powiadomienia”);
 - b) do celów walidacji wniosku uwzględnia wszelkie uwagi przekazane przez którekolwiek z zainteresowanych państw członkowskich w ciągu siedmiu dni od daty powiadomienia;
 - c) w ciągu 10 dni od daty powiadomienia ocenia, czy badanie kliniczne wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny, i powiadamia o tym sponsora. Art. 70 ust. 1 i ust. 3–5 stosuje się do koordynującego państwa członkowskiego w zakresie tej oceny;
 - d) ustala wyniki swojej oceny w projekcie sprawozdania z oceny, który ma zostać przekazany zainteresowanym państwom członkowskim w ciągu 26 dni od daty walidacji. Do 38. dnia po dacie walidacji pozostałe zainteresowane państwa członkowskie przekazują swoje uwagi i propozycje dotyczące projektu sprawozdania z oceny oraz powiązanego z nim wniosku koordynującemu państwu członkowskiemu, które należy uwzględnić te uwagi i propozycje przy ustalaniu ostatecznej wersji końcowego sprawozdania z oceny, które w ciągu 45 dni od daty walidacji ma zostać przekazane sponsorowi i pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.

Końcowe sprawozdanie z oceny jest uwzględniane przez wszystkie zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji w sprawie wniosku sponsora zgodnie z art. 70 ust. 7.

5. W przypadku oceny dokumentacji, o której mowa w ust. 3 akapit drugi, każde zainteresowane państwo członkowskie może jednokrotnie zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje. Sponsor przekazuje te dodatkowe informacje, o które się zwrócono, w ustalonym przez zainteresowane państwo członkowskie terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku. Bieg ostatniego terminu określonego w ust. 4 lit. d) ulega zawieszeniu od daty zwrócenia się o informacje do czasu otrzymania tych dodatkowych informacji.
6. W przypadku wyrobów klasy IIb i klasy III koordynujące państwo członkowskie może również przedłużyć terminy, o których mowa w ust. 4, o kolejnych 50 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.

7. Komisja może w drodze aktów wykonawczych doprecyzowywać procedury i harmonogramy skoordynowanych ocen, które mają być uwzględniane przez zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji w sprawie wniosku sponsora. Takie akty wykonawcze mogą również zawierać procedury i harmonogramy skoordynowanej oceny w przypadku istotnych zmian zgodnie z ust. 12 niniejszego artykułu, w przypadku zgłoszenia zdarzeń niepożądanych zgodnie z art. 80 ust. 4 oraz w przypadku badań klinicznych dotyczących produktów połączonych składających się z wyrobów medycznych i produktów leczniczych, w przypadku gdy te produkty lecznicze podlegają równoległej skoordynowanej ocenie badania klinicznego na mocy rozporządzenia (UE) nr 536/2014. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.
8. W przypadku gdy z konkluzji koordynującego państwa członkowskiego dotyczącej obszaru skoordynowanej oceny wynika, że prowadzenie danego badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

Niezależnie od akapitu pierwszego zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją koordynującego państwa członkowskiego dotyczącą obszaru skoordynowanej oceny sprawozdania jedynie z następujących przyczyn:

- a) jeżeli państwo to uważa, że w wyniku udziału w badaniu klinicznym uczestnik otrzymałby leczenie gorsze niż leczenie, które otrzymałby w ramach zwykłej praktyki klinicznej w tym zainteresowanym państwie członkowskim;

- b) naruszenie prawa krajowego; lub
- c) kwestie dotyczące bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i solidności danych przedkładanych na podstawie ust. 4 lit. b).

W przypadku gdy jedno z zainteresowanych państw członkowskich nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego niniejszego ustępu, informuje o swoim braku zgody – podając szczegółowe uzasadnienie – za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, Komisję, wszystkie pozostałe zainteresowane państwa członkowskie oraz sponsora.

- 9. W przypadku gdy w konkluzji koordynującego państwa członkowskiego dotyczącej obszaru skoordynowanej oceny stwierdza się, że badanie kliniczne jest niedopuszczalne, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.
- 10. Zainteresowane państwo członkowskie odmawia udzielenia pozwolenia na badanie kliniczne, jeżeli nie zgadza się z konkluzją koordynującego państwa członkowskiego w odniesieniu do którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 8 akapit drugi, lub jeżeli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do kwestii ujętych w załączniku XV rozdział II sekcje 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała opinię negatywną w związku z tym badaniem klinicznym, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie ustanawia procedurę odwoławczą na wypadek takiej odmowy.

11. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, czy udziela pozwolenia na badanie kliniczne, czy udziela pozwolenia pod określonymi warunkami, czy też odmówiło udzielenia pozwolenia. Powiadomienia dokonuje się w drodze jednej decyzji w ciągu pięciu dni od daty przekazania przez koordynujące państwo członkowskie, zgodnie z ust. 4 lit. d), końcowego sprawozdania z oceny. W przypadku gdy pozwolenie na badanie kliniczne zostało udzielone pod określonymi warunkami, warunki te mogą mieć tylko taki charakter, że nie mogą być spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.
12. Zainteresowane państwa członkowskie są za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, powiadamiane o wszelkich istotnych zmianach, o których mowa w art. 75. Ewentualną ocenę, czy istnieją powody do niewyrażenia zgody, o której mowa w ust. 8 akapit drugi niniejszego artykułu, prowadzi się pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, z wyjątkiem istotnych zmian dotyczących załącznika XV rozdział II sekcje 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4, które każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia samodzielnie.
13. Komisja zapewnia koordynującemu państwu członkowskiemu obsługę administracyjną w zakresie realizacji zadań wynikających z niniejszego rozdziału.

14. Procedurę określoną w niniejszym artykule stosują, do dnia ... [siedem lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania kliniczne i które wyraziły zgodę na jej stosowanie. Po dniu ... [siedem lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania tej procedury.

Artykuł 79

Przegląd procedury skoordynowanej oceny

Do dnia ... [sześć lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące doświadczeń zebranych w wyniku stosowania art. 78 oraz – w razie konieczności – proponuje przegląd art. 78 ust. 14 i art. 123 ust. 3 lit. h).

Artykuł 80

Rejestrowanie i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych występujących w trakcie badania klinicznego

1. Sponsor rejestruje w całości wszystkie następujące okoliczności:
 - a) zdarzenia niepożądane należące do kategorii, którą w planie badania klinicznego określono jako decydującą dla oceny wyników tego badania klinicznego;
 - b) poważne zdarzenia niepożądane;

- c) defekty wyrobu, które mogły doprowadzić do poważnego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie zostało podjęte odpowiednie działanie lub nie nastąpiła interwencja, lub gdyby okoliczności były mniej sprzyjające;
- d) nowe ustalenia w odniesieniu do zdarzeń, o których mowa w lit. a)–c).

2. Sponsor – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73 – niezwłocznie zgłasza wszystkim państwom członkowskim, w których prowadzone jest badanie kliniczne, wszystkie poniższe okoliczności:

- a) poważne zdarzenia niepożądane, w przypadku których zachodzi związek przyczynowy z badanym wyrobem, komparatorem lub procedurą badania, lub jeżeli taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy;
- b) defekty wyrobu, które mogły doprowadzić do poważnego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie zostało podjęte odpowiednie działanie lub nie nastąpiła interwencja, lub gdyby okoliczności były mniej sprzyjające;
- c) nowe ustalenia w odniesieniu do zdarzeń, o których mowa w lit. a) i b).

Przy określeniu terminu zgłoszenia uwzględnia się stopień ciężkości zdarzenia.

W przypadku gdy jest to konieczne do zapewnienia terminowego zgłoszenia, sponsor może dokonać zgłoszenia wstępnego, które jest niepełne, a następnie dokonać zgłoszenia pełnego.

Na żądanie któregokolwiek z państw członkowskich, w których prowadzone jest badanie kliniczne, sponsor przedkłada wszystkie informacje, o których mowa w ust. 1.

3. Sponsor – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73 – zgłasza również zainteresowanym państwom członkowskim, w których badanie kliniczne jest prowadzone, każdą okoliczność, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, która miała miejsce w państwach trzecich, w których badanie kliniczne jest prowadzone na podstawie tego samego planu badania klinicznego co plan stosowany do badania klinicznego objętego niniejszym rozporządzeniem.
4. W przypadku badania klinicznego, dla którego sponsor złożył jeden wniosek, o którym mowa w art. 78, sponsor zgłasza każde zdarzenie, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73. Po otrzymaniu zgłoszenia jest ono przekazywane drogą elektroniczną do wszystkich państw członkowskich, w których badanie kliniczne jest prowadzone.

Państwa członkowskie pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 78 ust. 2, koordynują ocenę poważnych zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu w celu stwierdzenia, czy należy zmienić, zawiesić lub zakończyć badanie kliniczne lub uchylić pozwolenie na badanie kliniczne.

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 oceny i o przyjęciu wszelkich takich środków.

5. W przypadku badań w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w art. 74 ust. 1, zamiast niniejszego artykułu stosuje się przepisy dotyczące obserwacji zawarte w art. 87–90 i w aktach przyjętych zgodnie z art. 91.
6. Niezależnie od ust. 5, niniejszy artykuł stosuje się w przypadkach, w których stwierdzono związek przyczynowy między poważnym zdarzeniem niepożądanym a poprzedzającą je procedurą badawczą.

Artykuł 81

Akty wykonawcze

Komisja może w drodze aktów wykonawczych określać szczegółowe zasady i kwestie proceduralne konieczne do wdrożenia przepisów niniejszego rozdziału w odniesieniu do:

- a) zharmonizowanych elektronicznych formularzy wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne i ich oceny, o czym mowa w art. 70 i 78, z uwzględnieniem określonych kategorii i grup wyrobów;

- b) funkcjonowania systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73;
- c) zharmonizowanych elektronicznych formularzy powiadomienia o badaniach w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o którym to powiadomieniu mowa w art. 74 ust. 1, i zharmonizowanych formularzy powiadomienia o istotnych zmianach, o którym mowa w art. 75;
- d) wymiany informacji między państwami członkowskimi, o której mowa w art. 76;
- e) zharmonizowanych elektronicznych formularzy zgłoszeń poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu, o których mowa w art. 80;
- f) terminów zgłaszania poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu, z uwzględnieniem stopnia ciężkości zdarzenia będącego przedmiotem zgłoszenia, o czym mowa w art. 80;
- g) jednolitego stosowania wymogów dotyczących dowodów lub danych klinicznych niezbędnych do wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 82

Wymogi dotyczące innych badań klinicznych

1. Badania kliniczne, które są prowadzone do celów innych niż wymienione w art. 62 ust. 1, podlegają przepisom art. 62 ust. 2 i 3, ust. 4 lit. b), c), d), f), h) i l) oraz ust. 6.
2. W celu ochrony praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników oraz naukowej i etycznej integralności badań klinicznych prowadzonych do celów innych niż wymienione w art. 62 ust. 1, każde państwo członkowskie określa dodatkowe wymogi dotyczące takich badań, jakie uzna za stosowne.

Rozdział VII

Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, obserwacja i nadzór rynku

SEKCJA 1

NADZÓR PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Artykuł 83

System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu stosowany przez producenta

1. Dla każdego wyrobu producenci planują, ustanawiają, dokumentują, wdrażają, utrzymują i aktualizują system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w sposób proporcjonalny do klasy ryzyka i odpowiedni dla danego rodzaju wyrobu. System ten jest integralną częścią systemu zarządzania jakością danego producenta, o którym mowa w art. 10 ust. 9.
2. System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu musi być odpowiedni do aktywnego i systematycznego gromadzenia, zapisywania i analizowania odpowiednich danych dotyczących jakości, działania i bezpieczeństwa wyrobu w całym jego okresie używania, wyciągania niezbędnych wniosków oraz ustalania, wdrażania i monitorowania wszelkich działań zapobiegawczych i korygujących.

3. Dane zgromadzone przez producenta w systemie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu są w szczególności wykorzystywane do:
- a) aktualizacji ustalenia stosunku korzyści do ryzyka oraz do usprawnienia zarządzania ryzykiem, o czym mowa w załączniku I rozdział I;
 - b) aktualizacji informacji dotyczących projektu i wytwarzania, instrukcji używania oraz oznakowania;
 - c) aktualizacji oceny klinicznej;
 - d) aktualizacji podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 32;
 - e) identyfikacji konieczności podjęcia działań zapobiegawczych, korygujących lub zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;
 - f) identyfikacji opcji poprawy użyteczności, działania i bezpieczeństwa danego wyrobu;
 - g) w stosownych przypadkach – do celów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w przypadku innych wyrobów; oraz
 - h) wykrywania i raportowania tendencji zgodnie z art. 88.

Odpowiednio aktualizuje się dokumentację techniczną.

4. Jeżeli w trakcie prowadzenia nadzoru po wprowadzeniu do obrotu stwierdzi się konieczność podjęcia działań zapobiegawczych lub korygujących lub obu rodzajów tych działań jednocześnie, producent wdraża odpowiednie środki oraz informuje zainteresowane właściwe organy i – w stosownych przypadkach – jednostkę notyfikowaną. W przypadku stwierdzenia poważnego incydentu lub wdrożenia zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, są one zgłaszane zgodnie z art. 87.

Artykuł 84

Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 83, oparty jest na planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, dla którego wymogi określono w załączniku III sekcja 1.1. W przypadku wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załączniku II.

Artykuł 85

Raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

Producenci wyrobów klasy I sporządzają raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu podsumowujący wyniki i wnioski z analiz danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zebranych w wyniku realizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 84, wraz z uzasadnieniem i opisem wszelkich podjętych działań zapobiegawczych i korygujących. Raport ten jest w razie konieczności aktualizowany i na żądanie udostępniany właściwemu organowi.

Artykuł 86

Okresowy raport o bezpieczeństwie

1. Producenci wyrobów klasy IIa, klasy IIb i klasy III sporządzają okresowy raport o bezpieczeństwie w odniesieniu do każdego wyrobu i, w stosownych przypadkach, każdej kategorii lub grupy wyrobów, podsumowujący wyniki i wnioski z analiz danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zebranych w wyniku realizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 84, wraz z uzasadnieniem i opisem wszelkich podjętych działań zapobiegawczych i korygujących. W całym okresie używania danego wyrobu w okresowym raporcie o bezpieczeństwie zawiera się:
 - a) wnioski wynikające z ustalenia stosunku korzyści do ryzyka;
 - b) główne ustalenia wynikające z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu; oraz
 - c) wielkość sprzedaży danego wyrobu oraz oszacowaną liczebność i inne właściwości populacji korzystającej z danego wyrobu, a także – jeżeli to możliwe w praktyce – częstotliwość korzystania z wyrobu.

Producenci wyrobów klasy IIb i klasy III aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie nie rzadziej niż raz do roku. Okresowy raport o bezpieczeństwie jest – z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie – częścią dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III.

Producenci wyrobów klasy IIa aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie w przypadku gdy jest to konieczne, jednakże nie rzadziej niż co dwa lata. Okresowy raport o bezpieczeństwie jest – z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie – częścią dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III.

W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie okresowy raport o bezpieczeństwie jest częścią dokumentacji, o której mowa w załączniku XIII sekcja 2.

2. W przypadku wyrobów klasy III lub wyrobów do implantacji producenci przedkładają okresowe raporty o bezpieczeństwie za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92, jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności zgodnie z art. 52. Jednostka notyfikowana zapoznaje się z raportem i dodaje swoją ocenę do systemu elektronicznego ze szczegółami dotyczącymi wszelkich podjętych działań. Te okresowe raporty o bezpieczeństwie i ocena przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną udostępniane są właściwym organom za pośrednictwem tego systemu elektronicznego.
3. W przypadku wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w ust. 2, producenci udostępniają okresowe raporty o bezpieczeństwie jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności oraz – na żądanie – właściwym organom.

SEKCJA 2

OBSERWACJA

Artykuł 87

Zgłaszanie poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa

1. Producenci wyrobów udostępnionych na rynku unijnym, innych niż badane wyroby, zgłaszają odpowiednim organom właściwym zgodnie z art. 92 ust. 5 i 7:
 - a) poważne incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, z wyjątkiem spodziewanych działań niepożądanych jasno udokumentowanych w informacji o produkcie i ujętych liczbowo w dokumentacji technicznej oraz podlegających raportowaniu tendencji zgodnie z art. 88;
 - b) zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, w tym wszelkie zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa podjęte w państwie trzecim w odniesieniu do wyrobu udostępnionego zgodnie z prawem również na rynku unijnym, jeżeli powód tego zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa nie ogranicza się do wyrobu udostępnionego w państwie trzecim.

Zgłoszeń, o których mowa w akapicie pierwszym, dokonuje się za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92.

2. Co do zasady, przy określeniu terminu zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, uwzględnia się stopień ciężkości danego poważnego incydentu.
3. Producenci zgłaszają wszelkie poważne incydenty, o których mowa w ust. 1 lit. a), natychmiast po ustaleniu przez nich związku przyczynowo między incydemem a ich wyrobem lub po ustaleniu, że taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od momentu, gdy dowiedzieli się o takim incydencie.
4. Niezależnie od ust. 3, w przypadku poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, jest dokonywane natychmiast, nie później jednak niż w ciągu dwóch dni od momentu, gdy producent dowiedział się o takim zagrożeniu.
5. Niezależnie od ust. 3, w przypadku zgonu lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby zgłoszenie jest dokonywane natychmiast po ustaleniu przez producenta związku przyczynowego lub natychmiast po stwierdzeniu podejrzenia zachodzenia takiego związku między wyrobem a poważnym incydemem, nie później jednak niż w ciągu 10 dni od dnia, w którym producent dowiedział się o danym poważnym incydencie.
6. W przypadku gdy jest to konieczne do zapewnienia terminowego zgłoszenia, producent może dokonać zgłoszenia wstępnego, które jest niepełne, a następnie dokonać zgłoszenia pełnego.

7. Jeżeli po dowiedzeniu się o incydencie potencjalnie podlegającym zgłoszeniu, producent nie ma pewności co do tego, czy dany podlega zgłaszaniu, dokonuje on mimo wszystko zgłoszenie w terminach wymaganych zgodnie z ust. 2–5.
8. Z wyjątkiem pilnych przypadków, w których producent musi natychmiast podjąć zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, producent bez zbędnej zwłoki zgłasza zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 lit. b), zanim takie zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostaną podjęte.
9. W przypadku wystąpienia podobnych poważnych incydentów dotyczących tego samego wyrobu lub rodzaju wyrobów i których główną przyczynę stwierdzono lub w stosunku do których przeprowadzono zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa lub w przypadku gdy incydenty są powszechne i dobrze udokumentowane, producent może dokonywać okresowych zgłoszeń zbiorczych zamiast zgłoszeń indywidualnych poważnych incydentów, pod warunkiem że właściwy organ koordynujący, o którym mowa w art. 89 ust. 9, w porozumieniu z właściwymi organami, o których mowa w art. 92 ust. 8 lit. a), uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość dokonywania takich okresowych zgłoszeń zbiorczych. W przypadku gdy w art. 92 ust. 8 lit. a) i b) mowa jest o jednym właściwym organie, producent może dokonywać okresowych zgłoszeń zbiorczych w porozumieniu z tym właściwym organem.

10. Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki, takie jak organizowanie ukierunkowanych kampanii informacyjnych, aby zachęcić pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów do zgłaszania właściwym organom podejrzewanych poważnych incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a), oraz umożliwić im takie zgłaszanie.

Właściwe organy rejestrują centralnie na szczeblu krajowym zgłoszenia otrzymywane od pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów.

11. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego otrzymuje od pracowników służby zdrowia, użytkowników lub pacjentów takie zgłoszenia podejrzewanych poważnych incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a), podejmuje konieczne kroki w celu zapewnienia, by producent przedmiotowego wyrobu został niezwłocznie poinformowany o podejrzewanym poważnym incydencie.

W przypadku gdy producent danego wyrobu uzna, że dany incydent jest poważnym incydem, dokonuje zgodnie z art. 1–5 niniejszego artykułu zgłoszenia tego poważnego incydemu właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ten poważny incydent wystąpił, i podejmuje odpowiednie dalsze działania zgodnie z art. 89.

W przypadku gdy producent danego wyrobu uważa, że incydent nie jest poważnym incydem lub gdy uważa, że incydent jest spodziewanym działaniem niepożądanym, których dotyczy obowiązek raportowaniem tendencji zgodnie z art. 88, przedkłada on oświadczenie wyjaśniające. Jeżeli właściwy organ nie zgadza się z wnioskami oświadczenia wyjaśniającego, może zwrócić się do producenta o dokonanie zgłoszenia zgodnie z ust. 1–5 niniejszego artykułu i zażądać od niego zapewnienia podjęcia odpowiednich dalszych działań zgodnie z art. 89.

Artykuł 88

Raportowanie tendencji

1. Producenci przekazują za pośrednictwem elektronicznego systemu, o którym mowa w art. 92, raporty o każdym statystycznie istotnym wzroście częstotliwości lub wzroście stopnia ciężkości incydentów niebędących poważnymi incydentami lub o takim wzroście dotyczącym spodziewanych działań niepożądanych, które mogłyby mieć istotny wpływ na analizę stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcje 1 i 5, i które doprowadziły lub mogą doprowadzić do niedopuszczalnego – w porównaniu z przewidzianymi korzyściami – ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób. Istotny wzrost ustala się przy wykorzystaniu porównania z przewidywalną częstotliwością lub stopniem ciężkości takich incydentów związanych z danym wyrobem lub daną kategorią, lub grupą wyrobów, mierzonymi w określonym czasie, określonym w dokumentacji technicznej i informacji o produkcie.

Producent określa sposób postępowania w przypadku incydentów, o których mowa w akapicie pierwszym, oraz metodykę wykorzystywaną przy ustalaniu statystycznie istotnego wzrostu częstotliwości lub wzrostu stopnia ciężkości takich incydentów, jak również okres obserwacji, w planie nadzoru rynku po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 84.

2. Właściwe organy mogą prowadzić własne oceny raportów dotyczących tendencji, o których mowa w ust. 1, i nakazać producentowi przyjęcie odpowiednich środków zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, aby zapewnić ochronę zdrowia publicznego i bezpieczeństwo pacjentów. Każdy właściwy organ informuje Komisję, inne właściwe organy oraz jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat, o wynikach takiej oceny oraz o przyjęciu takich środków.

Artykuł 89

Analiza poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa

1. W następstwie zgłoszenia poważnego incyduentu zgodnie z art. 87 ust. 1 producent niezwłocznie przeprowadza niezbędne postępowanie wyjaśniające dotyczące poważnego incyduentu oraz przedmiotowych wyrobów. Obejmuje ono ocenę ryzyka odnoszącą się do incyduentu oraz zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, z uwzględnieniem odpowiednich kryteriów, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu.

Podczas postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w akapicie pierwszym, producent współpracuje z właściwymi organami oraz – w stosownych przypadkach – z zainteresowaną jednostką notyfikowaną i nie podejmuje żadnego działania, które obejmowałoby zmianę wyrobu lub próbki z przedmiotowej partii w taki sposób, który mógłby wpłynąć na późniejszą ocenę przyczyn incydentu, dopóki nie poinformuje o takim działaniu właściwego organu.

2. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu zapewnienia, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 87 informacje dotyczące poważnego incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, które zostało lub ma zostać podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem oraz – w stosownych przypadkach – z zainteresowaną jednostką notyfikowaną.

3. W ramach oceny, o której mowa w ust. 2, właściwy organ ocenia ryzyko wynikające ze zgłoszonego poważnego incydentu oraz ocenia wszelkie powiązane zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz takie kryteria, jak związek przyczynowy, wykrywalność i prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia problemu, częstotliwość stosowania wyrobu, prawdopodobieństwo wystąpienia bezpośredniej lub pośredniej szkody oraz stopień ciężkości tej szkody, korzyści kliniczne związane z wyrobem, przewidziani i potencjalni użytkownicy oraz populacja, której to dotyczy. Właściwy organ analizuje również adekwatność planowanych lub podjętych przez producenta zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, konieczność podjęcia wszelkich innych działań korygujących, a także rodzaj takich działań, w szczególności z uwzględnieniem zasady bezpieczeństwa pasywnego zawartej w załączniku I.

Na żądanie właściwego organu krajowego producenci przedkładają wszystkie dokumenty niezbędne do przeprowadzenia tej oceny ryzyka.

4. Właściwy organ monitoruje postępowanie wyjaśniające dotyczące poważnego incydentu prowadzone przez producenta. W razie konieczności właściwy organ może włączyć się do postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez producenta lub wszcząć niezależne postępowanie wyjaśniające.
5. Za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92, producent przedkłada właściwemu organowi końcowy raport zawierający jego ustalenia z postępowania wyjaśniającego. Raport zawiera wnioski oraz – w stosownych przypadkach – wskazuje działania korygujące, które należy podjąć.

6. W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy, jeżeli poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa mogą mieć związek z substancją, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy, właściwy organ dokonujący oceny lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w ust. 9 niniejszego artykułu, powiadamiają o tym poważnym incydencie lub zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa właściwy organ krajowy lub EMA – w zależności od tego, które z nich wydało opinię naukową w tej sprawie zgodnie z art. 52 ust. 9.

W przypadku wyrobów objętych niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. g) oraz jeżeli poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa mogą mieć związek z pochodnymi tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, stosowanymi do wyprodukowania wyrobu, oraz w przypadku wyrobów objętych niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 10, właściwy organ lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w ust. 9 niniejszego artykułu, powiadamiają organ właściwy dla tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, z którym zgodnie z art. 52 ust. 10 konsultowała się jednostka notyfikowana.

7. Po przeprowadzeniu oceny zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu właściwy organ dokonujący oceny niezwłocznie powiadamia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92, pozostałe właściwe organy o działaniu korygującym podjętym lub planowanym przez producenta lub wymaganym od niego w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia poważnego incydentu, podając jednocześnie informacje o zdarzeniach leżących u jego podstaw oraz o wynikach jego oceny.

8. Producent zapewnia, by informacja o podjętych zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa została niezwłocznie przekazana użytkownikom danego wyrobu za pomocą notatki bezpieczeństwa. Notatkę bezpieczeństwa sporządza się w języku lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym podejmowane są zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa. Z wyjątkiem pilnych przypadków projekt notatki bezpieczeństwa przekazuje się właściwemu organowi dokonującemu oceny lub – w przypadkach, o których mowa w ust. 9 – właściwemu organowi koordynującemu, by umożliwić im zgłoszenie uwag. Treść notatki bezpieczeństwa jest jednolita we wszystkich państwach członkowskich oprócz przypadków należycie uzasadnionych sytuacją danego państwa członkowskiego.

Notatka bezpieczeństwa pozwala na prawidłową identyfikację przedmiotowego wyrobu lub przedmiotowych wyrobów, w szczególności dzięki podaniu odpowiedniego kodu UDI, a także na prawidłową identyfikację, w szczególności dzięki podaniu – o ile został on już wydany – niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego producenta, który podjął zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa. W notatce bezpieczeństwa – w sposób jasny, nie bagatelizując poziomu ryzyka – wyjaśnia się przyczyny podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa z odniesieniem do rodzaju wadliwego działania wyrobu oraz związanego z tym ryzyka dla pacjentów, użytkowników lub innych osób, a także wyraźnie wskazuje się wszystkie działania, jakie muszą podjąć użytkownicy.

Producent wprowadza notatkę bezpieczeństwa do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92 i za pomocą którego jest ona udostępniana publicznie.

9. Właściwe organy aktywnie uczestniczą w procedurze w celu koordynacji przeprowadzanych przez nie ocen, o których mowa w ust. 3, w następujących przypadkach:
- a) gdy w więcej niż jednym państwie członkowskim występują obawy dotyczące konkretnego poważnego incydentu lub szeregu poważnych incydentów związanych z tym samym wyrobem lub rodzajem wyrobów, lub z tym samym producentem;
 - b) gdy w więcej niż jednym państwie członkowskim istnieją wątpliwości dotyczące stosowności zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa zaproponowanego przez producenta.

Ta skoordynowana procedura obejmuje następujące elementy:

- gdy jest to wymagane – wyznaczenie właściwego organu koordynującego po analizie konkretnego przypadku;
- zdefiniowanie procesu skoordynowanej oceny, w tym zadań i obowiązków właściwego organu koordynującego, oraz udziału innych właściwych organów.

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

Właściwy organ koordynujący za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92, informuje producenta, pozostałe właściwe organy i Komisję o przyjęciu przez siebie roli organu koordynującego.

10. Wyznaczenie właściwego organu koordynującego 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. Właściwy organ koordynujący i Komisja są na bieżąco informowane o wynikach każdej takiej własnej oceny i o przyjęciu wszelkich takich środków.
11. Komisja zapewnia właściwemu organowi koordynującemu obsługę administracyjną w zakresie realizacji zadań wynikających z niniejszego rozdziału.

Artykuł 90

Analiza danych z obserwacji

Komisja we współpracy z państwami członkowskimi wdraża systemy i procesy pozwalające na aktywne monitorowanie danych dostępnych w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 92, aby identyfikować tendencje, wzorce lub sygnały w danych, które mogą wskazywać na nowe ryzyko lub obawy związane z bezpieczeństwem.

W przypadku gdy zostanie zidentyfikowane nieznane wcześniej ryzyko lub gdy częstotliwość występowania przewidywanego ryzyka w znaczący i niepożądany sposób wpłynie na ustalenie stosunku korzyści do ryzyka, właściwy organ lub – w stosownych przypadkach – właściwy organ koordynujący informują producenta lub – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela, którzy podejmują następnie niezbędne działania korygujące.

Artykuł 91

Akty wykonawcze

Komisja może w drodze aktów wykonawczych i po konsultacji z MDCG określać szczegółowe zasady i kwestie proceduralne niezbędne do wdrożenia art. 85–90 oraz art. 92 w odniesieniu do:

- a) typologii poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa związanych z określonymi wyrobami lub kategoriami, lub grupami wyrobów;
- b) zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, notatek bezpieczeństwa oraz przekazywania przez producentów okresowych zgłoszeń zbiorczych, raportów z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, okresowych raportów o bezpieczeństwie oraz raportów dotyczących tendencji, o których mowa, odpowiednio, w art. 85, 86, 87, 88 i 89;
- c) standardowych ustrukturyzowanych formularzy elektronicznego i nieelektronicznego zgłaszania, w tym minimalnego zestawu danych przy zgłaszaniu podejrzewanych poważnych incydentów przez pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów;

- d) terminów zgłaszania zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa oraz przekazywania przez producentów okresowych zgłoszeń zbiorczych i raportów dotyczących tendencji, z uwzględnieniem stopnia ciężkości zgłaszanego incydentu, jak określono w art. 87;
- e) zharmonizowanych formularzy wymiany informacji między właściwymi organami, jak określono w art. 89;
- f) procedur wyznaczania właściwego organu koordynującego; procesu skoordynowanej oceny, w tym zadań i obowiązków właściwego organu koordynującego oraz udziału innych właściwych organów w tym procesie.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 92

Elektroniczny system dotyczący obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi tworzy system elektroniczny, którym zarządza, służący gromadzeniu i przetwarzaniu następujących informacji:
 - a) dokonane przez producentów zgłoszenia poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 87 ust. 1 i art. 89 ust. 5;

- b) dokonane przez producentów okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 87 ust. 9;
- c) przekazane przez producentów raporty dotyczące tendencji, o których mowa w art. 88;
- d) okresowe raporty o bezpieczeństwie, o których mowa w art. 86;
- e) sporządzone przez producentów notatki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 89 ust. 8;
- f) informacje, które mają być wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 89 ust. 7 i 9.

Ten system elektroniczny obejmuje odpowiednie połączenia z bazą danych UDI.

- 2. Informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, są udostępniane za pomocą systemu elektronicznego właściwym organom państw członkowskich i Komisji. Jednostki notyfikowane również mają dostęp do tych informacji w zakresie, w jakim odnoszą się one do wyrobów, dla których jednostki te wydały certyfikat zgodnie z art. 53.
- 3. Komisja zapewnia pracownikom służby zdrowia i ogółowi społeczeństwa odpowiedni poziom dostępu do systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1.

4. Komisja może udzielić właściwym organom państw trzecich lub organizacjom międzynarodowym dostępu do systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1, w odpowiednim zakresie na podstawie porozumień zawieranych między Komisją a takimi właściwymi organami lub takimi organizacjami. Porozumienia takie opierają się na wzajemności i zawierają postanowienia dotyczące poufności i ochrony danych równoważne odpowiednim przepisom stosowanym w Unii.
5. Raporty dotyczące poważnych incydentów, o których mowa w art. 87 ust. 1 lit. a), są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym wystąpił incydent.
6. Raporty dotyczące tendencji, o których mowa w art. 88 ust. 1, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwym organom państwa członkowskiego, w którym wystąpiły incydenty.
7. Zgłoszenia dotyczące zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 87 ust. 1 lit. b), są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwym organom następujących państw członkowskich:
 - a) państw członkowskich, w których zostało podjęte lub ma zostać podjęte zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa;
 - b) państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.

8. Okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 87 ust. 9, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwemu organowi:
- a) państwa członkowskiego uczestniczącego lub państw członkowskich uczestniczących w procedurze koordynacji zgodnie z art. 89 ust. 9, które wyraziły zgodę na okresowe zgłoszenie zbiorcze;
 - b) państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.
9. Informacje, o których mowa w ust. 5–8 niniejszego artykułu, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jednostce notyfikowanej, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 56.

SEKCJA 3

NADZÓR RYNKU

Artykuł 93

Działania w zakresie nadzoru rynku

1. Właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole zgodności właściwości i działania wyrobów, w tym – w stosownych przypadkach – przegląd dokumentacji oraz badania fizyczne lub laboratoryjne korzystając z odpowiednich próbek. Właściwe organy uwzględniają w szczególności ustalone zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, dane z obserwacji i skargi.
2. Właściwe organy sporządzają roczne plany działań w zakresie nadzoru i przydzielają wystarczającą ilość odpowiednich zasobów materialnych i odpowiednich zasobów ludzkich w celu przeprowadzenia tych działań, uwzględniając przy tym europejski program nadzoru rynku opracowany przez MDCG zgodnie z art. 105 oraz warunki lokalne.
3. W celu wypełnienia obowiązków określonych w ust. 1, właściwe organy:
 - a) mogą zażądać od podmiotów gospodarczych, między innymi, udostępnienia dokumentacji i informacji niezbędnych do celów działań prowadzonych przez te organy oraz – w uzasadnionych przypadkach – bezpłatnego udostępnienia niezbędnych próbek wyrobów lub udzielenia dostępu do wyrobów; oraz

- b) przeprowadzają zapowiedziane i – w razie konieczności – niezapowiedziane inspekcje w obiektach podmiotów gospodarczych, jak również dostawców lub podwykonawców, a także – w razie konieczności – w obiektach użytkowników profesjonalnych.
4. Właściwe organy przygotowują roczne podsumowanie wyników ich działań w zakresie nadzoru i udostępniają je innym właściwym organom za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100.
5. Właściwe organy mogą zająć, zniszczyć lub w inny sposób unieszkodliwić wyroby stwarzające niedopuszczalne ryzyko lub wyroby sfałszowane, jeżeli uznają to za konieczne w interesie ochrony zdrowia publicznego.
6. Po każdej inspekcji przeprowadzonej do celów, o których mowa w ust. 1, właściwy organ sporządza sprawozdanie zawierające ustalenia z inspekcji dotyczące zgodności z wymogami prawnymi i technicznymi mającymi zastosowanie na mocy niniejszego rozporządzenia. Sprawozdanie zawiera wszelkie konieczne działania korygujące.
7. Właściwy organ, który przeprowadził inspekcję, przekazuje treść sprawozdania, o którym mowa w ust. 6 niniejszego artykułu, podmiotowi gospodarczemu, który był przedmiotem inspekcji. Przed przyjęciem końcowego sprawozdania właściwy organ zapewnia temu podmiotowi gospodarczemu możliwość przedstawienia uwag. To końcowe sprawozdanie z inspekcji wprowadza się do systemu elektronicznego przewidzianego w art. 100.

8. Państwa członkowskie dokonują przeglądów i ocen funkcjonowania swoich działań w zakresie nadzoru rynku. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane nie rzadziej niż co cztery lata, a ich wyniki przekazywane są pozostałym państwom członkowskim i Komisji. Każde państwo członkowskie udostępnia publicznie podsumowanie wyników za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100.
9. Właściwe organy państw członkowskich koordynują działania w zakresie nadzoru rynku, współpracują ze sobą i dzielą się między sobą i z Komisją wynikami w tym zakresie, aby zapewnić zharmonizowany i wysoki poziom nadzoru rynku we wszystkich państwach członkowskich.
- Właściwe organy państw członkowskich uzgadniają w stosownych przypadkach podział zadań, wspólne działania w zakresie nadzoru rynku i specjalizację.
10. Jeżeli w danym państwie członkowskim za nadzór rynku i kontrole na granicach zewnętrznych odpowiada więcej niż jeden organ, organy te współpracują ze sobą, prowadząc wymianę informacji mających znaczenie dla pełnionych przez nie ról i wykonywanych przez nie funkcji.
11. W stosownych przypadkach 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 94

Ocena wyrobów podejrzewanych o stwarzanie niedopuszczalnego ryzyka lub o inny brak zgodności

W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego w oparciu o dane uzyskane z obserwacji lub działań w zakresie nadzoru rynku lub o inne informacje mają powody przypuszczać, że wyrób:

- a) może stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego; lub
- b) w inny sposób nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu,

przeprowadzają ocenę tego wyrobu obejmującą wszystkie określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi związane z ryzykiem stwarzanym przez dany wyrób lub innym brakiem zgodności wyrobu.

Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują z właściwymi organami.

Artykuł 95

Procedura w przypadku wyrobów stwarzających niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 94 właściwe organy stwierdzą, że wyrób stwarza niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te niezwłocznie wzywają producenta danych wyrobów, jego upoważnionego przedstawiciela oraz wszystkie inne odpowiednie podmioty gospodarcze do podjęcia wszelkich odpowiednich i należycie uzasadnionych działań korygujących w celu osiągnięcia przez wyrób zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi ryzyka stwarzanego przez wyrób, oraz – w sposób proporcjonalny do rodzaju ryzyka – do ograniczenia udostępniania wyrobu na rynku, objęcia udostępniania wyrobu na rynku określonymi wymogami, wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania, w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie.
2. Właściwe organy niezwłocznie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100, powiadamiają Komisję, pozostałe państwa członkowskie oraz – w przypadku gdy dla danego wyrobu został wydany certyfikat zgodnie z art. 56 – jednostkę notyfikowaną, która wydała ten certyfikat, o wynikach oceny oraz o działaniach, do których podjęcia zostały wezwane podmioty gospodarcze.

3. Podmioty gospodarcze, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie zapewniają, by w całej Unii podjęto wszystkie odpowiednie działania korygujące w odniesieniu do wszystkich odpowiednich wyrobów udostępnionych przez nich na rynku.
4. Jeżeli podmiot gospodarczy, o którym mowa w ust. 1, nie podejmie odpowiednich działań korygujących w terminie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy wprowadzają wszelkie odpowiednie środki w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na ich rynkach krajowych lub wycofania wyrobu z obrotu lub z używania.

Za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100, właściwe organy niezwłocznie powiadamiają o takich środkach Komisję, pozostałe państwa członkowskie oraz jednostkę notyfikowaną, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

5. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 4, obejmuje wszystkie dostępne informacje, w szczególności dane konieczne do identyfikacji i śledzenia wyrobu niezgodnego z odpowiednimi wymogami, informacje na temat pochodzenia wyrobu, charakteru i przyczyn domniemanego braku zgodności z odpowiednimi wymogami i związanego z nim ryzyka, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także argumenty przedstawione przez dany podmiot gospodarczy.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo wszczynające procedurę niezwłocznie – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100 – powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich odpowiednich 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 środek krajowy, o którym powiadomiono, niezwłocznie informują one Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoich zastrzeżeniach za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100.

7. W przypadku gdy w terminie dwóch miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 4, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosiły zastrzeżeń do środków przyjętych przez państwo członkowskie, środki te uznaje się za uzasadnione.

W tym przypadku wszystkie państwa członkowskie zapewniają, by w odniesieniu do danego wyrobu niezwłocznie zostały podjęte odpowiednie środki ograniczające lub zakazujące, w tym wycofanie z obrotu, wycofanie z używania lub ograniczenie dostępności danego wyrobu na ich rynku krajowym.

Artykuł 96

Procedura oceny środków krajowych na poziomie Unii

1. Jeżeli w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 95 ust. 4, którekolwiek z państw członkowskich zgłosi zastrzeżenia do środka przyjętego przez inne państwo członkowskie lub jeżeli Komisja uzna ten środek za sprzeczny z prawem Unii, Komisja dokonuje oceny tego środka krajowego po konsultacji z zainteresowanymi właściwymi organami oraz – w razie konieczności – z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi. Na podstawie wyników tej oceny Komisja może w drodze aktów wykonawczych zdecydować, czy środek krajowy jest uzasadniony. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.
2. W przypadku gdy Komisja zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu uzna środek krajowy za uzasadniony, stosuje się art. 95 ust. 7 akapit drugi. Jeżeli Komisja uzna krajowy środek za nieuzasadniony, zainteresowane państwo członkowskie cofa ten środek.

W przypadku gdy w ciągu ośmiu miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 95 ust. 4, Komisja nie przyjmie decyzji, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, środek krajowy uznaje się za uzasadniony.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Komisja uznają, że środki przyjęte przez zainteresowane państwo członkowskie lub państwa członkowskie nie mogą w zadowalający sposób złagodzić stwarzanego przez dany wyrób ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa, Komisja – na wniosek państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy – może przyjąć w drodze aktów wykonawczych konieczne i należycie uzasadnione środki w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, w tym środki ograniczające wprowadzanie danego wyrobu do obrotu lub do używania albo środki zakazujące takiego wprowadzania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 97

Inne rodzaje braku zgodności

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 94 właściwe organy państwa członkowskiego stwierdzą, że wyrób nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, ale nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te wzywają odpowiedni podmiot gospodarczy do usunięcia danego braku zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie proporcjonalnym do tego braku zgodności.

2. Jeżeli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w terminie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zainteresowane państwo członkowskie niezwłocznie przyjmuje wszystkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu na rynku lub zapewnienia jego wycofania z używania lub wycofania z obrotu. Państwo to niezwłocznie powiadamia o tych środkach Komisję i pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100.
3. W celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego artykułu, Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić odpowiednie środki, które właściwe organy muszą podjąć, aby reagować na dane rodzaje braku zgodności. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 98

Środki zapobiegawcze w zakresie ochrony zdrowia

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny, która wskaże na potencjalne ryzyko związane z danym wyrobem lub kategorią, lub grupą wyrobów, państwo członkowskie uzna, że w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub innych kwestii związanych ze zdrowiem publicznym udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania wyrobu lub określonej kategorii, lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami lub też że taki wyrób lub kategorię, lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania, może podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione środki.

2. Państwo członkowskie, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie powiadamia Komisję i wszystkie pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100, podając jednocześnie uzasadnienie podjętej decyzji.
3. Komisja w porozumieniu z MDCG oraz – w razie konieczności – z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi ocenia podjęte środki krajowe. Komisja może w drodze aktów wykonawczych zdecydować, czy środki krajowe są uzasadnione. W przypadku braku decyzji Komisji w ciągu sześciu miesięcy od powiadomienia, środki krajowe uznaje się za uzasadnione. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.
4. Komisja może przyjmować akty wykonawcze w celu przyjęcia koniecznych i należycie uzasadnionych środków, jeżeli ocena, o której mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, wykaze, że udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania wyrobu, określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami lub że taki wyrób, 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. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 99

Dobra praktyka administracyjna

1. We wszelkich środkach przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie art. 95–98 podaje się dokładnie podstawę ich przyjęcia. W przypadku gdy taki środek skierowany jest do określonego podmiotu gospodarczego, właściwy organ powiadamia bezzwłocznie zainteresowany podmiot gospodarczy o tym środku i jednocześnie informuje ten podmiot gospodarczy o środkach odwoławczych przysługujących mu na mocy prawa lub praktyki administracyjnej danego państwa członkowskiego oraz o terminach wniesienia takich środków odwoławczych. Środek, który jest powszechnie obowiązujący, jest odpowiednio publikowany.
2. Oprócz przypadków, gdy z powodu niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań, umożliwia się danemu podmiotowi gospodarczemu zgłoszenie właściwemu organowi uwag w odpowiednim – jasno określonym – terminie przed przyjęciem jakiegokolwiek środka.

W przypadku gdy działanie podjęto bez umożliwienia podmiotowi gospodarczemu zgłoszenia uwag zgodnie z akapitem pierwszym, podmiotowi temu jak najszybciej umożliwia się zgłoszenie uwag, a podjęte działanie poddaje się następnie bezzwłocznie przeglądowi.

3. Przyjęte środki cofa się lub zmienia natychmiast po wykazaniu przez podmiot gospodarczy, że podjął on skuteczne działanie korygujące i że wyrób spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia.
4. W przypadku gdy środek przyjęty zgodnie z art. 95–98 dotyczy wyrobu, w którego ocenie zgodności uczestniczyła jednostka notyfikowana, właściwy organ za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100, informuje o podjętym środku odpowiednią jednostkę notyfikowaną oraz organ odpowiedzialny za daną jednostkę notyfikowaną.

Artykuł 100

Elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku

1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi tworzy system elektroniczny, którym zarządza, służący gromadzeniu i przetwarzaniu następujących informacji:
 - a) podsumowania wyników działań w zakresie nadzoru, o których mowa w art. 93 ust. 4;
 - b) końcowe sprawozdanie z inspekcji, o którym mowa w art. 93 ust. 7;

- c) informacje związane z wyrobami, które stwarzają niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa, o których mowa w art. 95 ust. 2, 4 i 6;
 - d) informacje związane z brakiem zgodności produktów z odpowiednimi wymogami, o którym mowa w art. 97 ust. 2;
 - e) informacje związane z środkami zapobiegawczymi w zakresie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 98 ust. 2;
 - f) podsumowania wyników przeglądów i ocen działań państw członkowskich w zakresie nadzoru rynku, o których mowa w art. 93 ust. 8.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, są natychmiast przekazywane za pomocą systemu elektronicznego wszystkim zainteresowanym właściwym organom oraz – w stosownych przypadkach – jednostce notyfikowanej, która zgodnie z art. 56 wydała certyfikat dla danego wyrobu, i są udostępniane państwom członkowskim i Komisji.
3. Informacje wymieniane między państwami członkowskimi nie są udostępniane publicznie, jeżeli takie udostępnienie mogłoby utrudnić działania w zakresie nadzoru rynku i współpracę między państwami członkowskimi.

Rozdział VIII
Współpraca między państwami członkowskimi,
Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych,
laboratoria eksperckie, panele ekspertów i rejestry wyrobów

Artykuł 101

Właściwe organy

Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za wdrażanie niniejszego rozporządzenia. Powierzają one swoim organom uprawnienia, zasoby, wyposażenie i wiedzę niezbędne do prawidłowego wykonywania ich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie przekazują Komisji nazwy i dane kontaktowe właściwych organów, Komisja zaś publikuje wykaz właściwych organów.

Artykuł 102

Współpraca

1. Właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą oraz z Komisją. Komisja zapewnia organizację wymiany niezbędnych informacji pozwalających na jednolite stosowanie niniejszego rozporządzenia.

2. Państwa członkowskie przy wsparciu Komisji uczestniczą – w stosownych przypadkach – w inicjatywach podejmowanych na poziomie międzynarodowym w celu zapewnienia współpracy między organami regulacyjnymi w dziedzinie wyrobów medycznych.

Artykuł 103

Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych

1. Ustanawia się Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG).
2. Każde państwo członkowskie powołuje do MDCG na odnawialną trzyletnią kadencję jednego członka i jednego zastępcę dysponujących wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych oraz jednego członka i jednego zastępcę dysponujących wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Państwo członkowskie może powołać tylko jednego członka i jednego zastępcę, dysponujących wiedzą fachową w obu tych dziedzinach.

Członkowie MDCG są wybierani z uwagi na ich kompetencje i doświadczenie w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Reprezentują oni właściwe organy państw członkowskich. Komisja podaje do publicznej wiadomości imiona i nazwiska oraz przynależność członków.

Zastępcy reprezentują członków i głosują za nich 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 powołani ze względu na ich rolę i wiedzę fachową w dziedzinie wyrobów medycznych, albo członkowie powołani ze względu na ich wiedzę fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, albo – w stosownych przypadkach – członkowie lub ich zastępcy powołani ze względu na ich wiedzę w obu tych dziedzinach.
4. MDCG dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, MDCG podejmuje decyzje większością głosów swoich członków. Członkowie prezentujący odrębne stanowiska mogą zwrócić się o to, by ich stanowiska, wraz z uzasadnieniem, zostały odnotowane w stanowisku MDCG.
5. MDCG przewodniczy przedstawiciel Komisji. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniach MDCG.
6. MDCG może w poszczególnych przypadkach zaprosić ekspertów lub inne osoby trzecie do uczestnictwa w posiedzeniach lub do przedstawienia pisemnych opinii.
7. MDCG może powoływać stałe lub tymczasowe podgrupy. W stosownych przypadkach do takich podgrup zaprasza się w charakterze obserwatorów organizacje reprezentujące na szczeblu unijnym interesy branży wyrobów medycznych, pracowników służby zdrowia, laboratoriów, pacjentów i konsumentów.

8. MDCG przyjmuje swój regulamin wewnętrzny określający w szczególności procedury dotyczące:
- przyjmowania opinii, zaleceń lub innych stanowisk, również w trybie pilnym;
 - przekazywania zadań członkom będącym sprawozdawcami lub współsprawozdawcami;
 - wdrażania art. 107 dotyczącego konfliktu interesów;
 - funkcjonowania podgrup.
9. MDCG realizuje zadania określone w art. 105 niniejszego rozporządzenia i w art. 99 rozporządzenia (UE) 2017/...⁺.

Artykuł 104

Wsparcie ze strony Komisji

Komisja wspiera funkcjonowanie współpracy między właściwymi organami krajowymi. Komisja odpowiada w szczególności za organizację wymiany doświadczeń między właściwymi organami oraz zapewnia MDCG i jej podgrupom wsparcie techniczne, naukowe i logistyczne. Komisja organizuje posiedzenia MDCG i jej podgrup, bierze udział w tych posiedzeniach oraz zapewnia podejmowanie odpowiednich działań następczych.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer seryjny rozporządzenia w st10729/16.

Artykuł 105
Zadania MDCG

Na mocy niniejszego rozporządzenia do zadań MDCG należy:

- a) udział w ocenie jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami oraz jednostek notyfikowanych zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale IV;
- b) doradzanie Komisji – na jej wniosek – w kwestiach dotyczących grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych ustanowionej zgodnie z art. 49;
- c) udział w opracowywaniu wskazówek, które mają służyć zapewnieniu skutecznego i zharmonizowanego wdrażania niniejszego rozporządzenia, w szczególności w zakresie wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych, stosowania ogólnych wymogów w zakresie bezpieczeństwa i działania, przeprowadzania ocen klinicznych i badań klinicznych przez producentów, dokonywania oceny przez jednostki notyfikowane oraz działań w zakresie obserwacji;
- d) udział w stałym monitorowaniu postępu technicznego i ocenie, czy ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w niniejszym rozporządzeniu oraz w rozporządzeniu (UE) 2017/...⁺ są odpowiednie do zapewnienia bezpieczeństwa i działania wyrobów, a tym samym przyczyniają się do ustalenia, czy istnieje potrzeba zmiany załącznika I do niniejszego rozporządzenia;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia z dok. ST 10729/16.

- e) udział w opracowywaniu norm dotyczących wyrobów, wspólnych specyfikacji oraz naukowych wytycznych, w tym wytycznych dla poszczególnych wyrobów, dotyczących badań klinicznych niektórych wyrobów, w szczególności wyrobów do implantacji oraz wyrobów klasy III;
- f) wspieranie właściwych organów państw członkowskich w ich działaniach koordynacyjnych, w szczególności w zakresie klasyfikacji i ustalania statusu regulacyjnego wyrobów, badań klinicznych, obserwacji i nadzoru rynku, w tym opracowania i rozwijaniu ram europejskiego programu nadzoru rynku, mającego na celu osiągnięcie wydajności i harmonizacji nadzoru rynku w Unii, zgodnie z art. 93;
- g) zapewnianie doradztwa – z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji – przy ocenie wszelkich kwestii związanych z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia;
- h) przyczynianie się do zharmonizowania praktyki administracyjnej w odniesieniu do wyrobów w państwach członkowskich.

Artykuł 106

Opinie naukowe, techniczne i kliniczne oraz doradztwo naukowe, techniczne i kliniczne

1. Komisja w drodze aktów wykonawczych i w porozumieniu z MDCG przewiduje wyznaczenie paneli ekspertów do celów analizy oceny klinicznej w odpowiednich dziedzinach medycyny, jak określono w ust. 9 niniejszego artykułu, oraz do przedstawienia zgodnie z art. 48 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/...⁺ opinii w sprawie oceny działania niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz – w razie konieczności – w odniesieniu do kategorii lub grup wyrobów lub konkretnych zagrożeń związanych z kategoriami lub grupami wyrobów, przy czym zastosowanie mają zasady najwyższych kompetencji naukowych, bezstronności, niezależności i przejrzystości. Te same zasady mają zastosowanie w przypadku, gdy Komisja decyduje o powołaniu laboratoriów eksperckich zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu.
2. Panele ekspertów i laboratoria eksperckie mogą być wyznaczone w obszarach, w których Komisja w porozumieniu z MDCG zidentyfikowała konieczność zapewnienia spójnego doradztwa naukowego, technicznego lub klinicznego lub ekspertyzy laboratoryjnej w związku z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia. Panele ekspertów i laboratoria eksperckie mogą być powoływane na zasadzie stałej lub tymczasowej.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia z dok. ST 10729/16.

3. Panele ekspertów składają się z doradców powołanych przez Komisję w oparciu o aktualną kliniczną, naukową lub techniczną wiedzę fachową w danej dziedzinie oraz z zachowaniem rozmieszczenia geograficznego odzwierciedlającego różnorodne podejścia naukowe i kliniczne w Unii. Komisja ustala liczbę członków każdego panelu zgodnie z istniejącymi potrzebami.

Członkowie paneli ekspertów wykonują swoje zadania w sposób bezstronny i z zachowaniem obiektywności. Nie dążą oni do uzyskania ani nie przyjmują instrukcji od jednostek notyfikowanych ani od producentów. Każdy członek składa oświadczenie o braku konfliktu interesów, które jest podawane do wiadomości publicznej.

Komisja ustanawia systemy i procedury mające na celu aktywne zarządzanie i zapobieganie potencjalnym konfliktom interesów.

4. Przygotowując swoje opinie naukowe, panele ekspertów uwzględniają odpowiednie informacje przekazywane przez zainteresowane podmioty, w tym przez organizacje pacjentów i pracowników służby zdrowia.
5. Po konsultacji z MDCG Komisja może powołać doradców do paneli ekspertów, po tym jak zaproszenie do wyrażania zainteresowania zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* oraz na stronie internetowej Komisji. W zależności od rodzaju zadania i zapotrzebowania na konkretną wiedzę fachową doradcy mogą być powoływani do paneli ekspertów maksymalnie na trzy lata, a ich kadencja może zostać przedłużona.

6. Po konsultacji z MDCG Komisja może wpisać na centralną listę dostępnych ekspertów tych doradców, którzy nie są formalnie powołani na członków panelu, lecz są gotowi służyć panelowi ekspertów radą i wsparciem podczas jego pracy, gdy zachodzi taka potrzeba. Lista ta jest publikowana na stronie internetowej Komisji.

7. Komisja może w drodze aktów wykonawczych i po konsultacji z MDCG wyznaczyć laboratoria eksperckie z uwagi na ich wiedzę fachową w zakresie:

- właściwości fizyczno-chemicznych lub
- badań mikrobiologicznych, biogodności, mechanicznych, elektrycznych, elektronicznych lub nieklinicznych badań biologicznych i toksykologicznych

konkretnych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów.

Komisja wyznacza tylko takie laboratoria eksperckie, o których wyznaczenie złożyły wnioski państwa członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze.

8. Laboratoria eksperckie spełniają następujące kryteria:

- a) posiadają odpowiedni i należyście wykwalifikowany personel dysponujący odpowiednią wiedzą i doświadczeniem w dziedzinie wyrobów, do których zostały wyznaczone;
- b) dysponują wyposażeniem niezbędnym do wykonywania powierzonych im zadań;
- c) dysponują niezbędną znajomością międzynarodowych norm i najlepszych praktyk;
- d) posiadają odpowiednią strukturę administracyjną i organizacyjną;
- e) zapewniają, by ich personel przestrzegał zasad poufności informacji i danych uzyskanych w ramach wykonywania ich zadań.

9. Panele ekspertów powołane do oceny klinicznej w odpowiednich dziedzinach medycyny realizują zadania określone odpowiednio w art. 54 ust. 1 i art. 61 ust. 2 oraz w załączniku IX sekcja 5.1 lub w załączniku X sekcja 6.
10. Panele ekspertów i laboratoria eksperckie w zależności od bieżących potrzeb mogą realizować następujące zadania:
- a) zapewnianie pomocy naukowej, technicznej i klinicznej Komisji oraz MDCG w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia;
 - b) udział w opracowaniu i rozwijaniu odpowiednich wskazówek i wspólnych specyfikacji dotyczących:
 - badań klinicznych,
 - oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu,
 - badań działania,
 - oceny działania i obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu,
 - właściwości fizyczno-chemicznych, oraz

- badań mikrobiologicznych, biozgodności, mechanicznych, elektrycznych, elektronicznych lub nieklinicznych badań toksykologicznych

w odniesieniu do konkretnych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów lub też w odniesieniu do konkretnych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą wyrobów;

- c) opracowywanie i przegląd wskazówek dotyczących oceny klinicznej i wskazówek dotyczących oceny działania w zakresie przeprowadzania, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, procedur oceny zgodności w odniesieniu do oceny klinicznej, oceny działania, właściwości fizyczno-chemicznych oraz badań mikrobiologicznych, biozgodności, mechanicznych, elektrycznych, elektronicznych lub nieklinicznych badań toksykologicznych;
- d) udział w opracowywaniu norm na poziomie międzynarodowym, w tym zapewnianie, by takie normy odzwierciedlały aktualny stan wiedzy;
- e) opracowywanie opinii w odpowiedzi na zapytania w ramach konsultacji ze strony producentów zgodnie z art. 61 ust. 2, jednostek notyfikowanych oraz państw członkowskich zgodnie z ust. 11–13 niniejszego artykułu;
- f) przyczynianie się do rozpoznawania obaw i nowo pojawiających się problemów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych;
- g) przedstawianie zgodnie z art. 48 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/...⁺ uwag w sprawie oceny działania niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia z dok. ST 10729/16.

11. Komisja ułatwia państwowym członkowskim, jednostkom notyfikowanym i producentom dostęp do doradztwa świadczonego przez panele ekspertów i laboratoria eksperckie w odniesieniu do – między innymi – kryteriów dotyczących odpowiedniego zestawu danych do oceny zgodności wyrobu, w szczególności w odniesieniu do danych klinicznych wymaganych do oceny klinicznej, w odniesieniu do właściwości fizyczno-chemicznych oraz w odniesieniu do badań mikrobiologicznych, biozgodności, mechanicznych, elektrycznych, elektronicznych i nieklinicznych badań toksykologicznych.
12. Przy przyjmowaniu opinii naukowej zgodnie z ust. 9 członkowie paneli ekspertów dokładają wszelkich starań, by osiągnąć konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, panele ekspertów podejmują decyzje większością głosów swoich członków, a w opinii naukowej odnotowuje się odmienne stanowiska wraz z ich uzasadnieniem.

Komisja publikuje opinię naukową i porady wydane zgodnie z ust. 9 i 11 niniejszego artykułu, zapewniając uwzględnienie kwestii poufności, jak określono w art. 109.

Wskazówki dotyczące oceny klinicznej, o których mowa w ust. 10 lit. c), są publikowane po konsultacji z MDCG.

13. Komisja może domagać się od producentów i jednostek notyfikowanych wniesienia opłaty za doradztwo świadczone przez panele ekspertów i laboratoria eksperckie. Struktura i wysokość opłat, a także skala i struktura kosztów podlegających zwrotowi są przyjmowane przez Komisję w drodze aktów wykonawczych z uwzględnieniem celów, jakimi są: odpowiednie wdrożenie niniejszego rozporządzenia, ochrona zdrowia i bezpieczeństwa, wsparcie innowacji, opłacalność, a także konieczność osiągnięcia aktywnego uczestnictwa w panelach ekspertów. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.
14. Opłaty uiszczane na rzecz Komisji zgodnie z procedurą określoną w ust. 13 niniejszego artykułu są ustalane w sposób przejrzysty i na podstawie kosztów świadczonych usług. Uiszczane opłaty obniża się w przypadku procedury konsultacji przy ocenie klinicznej wszczętej zgodnie z załącznikiem IX sekcja 5.1 lit. c) z udziałem producenta, który jest mikroprzedsiębiorstwem, małym lub średnim przedsiębiorstwem w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE.
15. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych dotyczących zmiany zadań paneli ekspertów i laboratoriów eksperckich, o których mowa w ust. 10 niniejszego artykułu.

Artykuł 107
Konflikt interesów

1. Członkowie MDCG, jej podgrup i członkowie paneli ekspertów oraz pracownicy laboratoriów eksperckich nie mogą mieć w branży wyrobów medycznych żadnych finansowych ani innych interesów, które mogłyby wpływać na ich bezstronność. Zobowiązują się oni działać w interesie publicznym i w sposób niezależny. Składają oni oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie mogą mieć w branży wyrobów medycznych, i aktualizują to oświadczenie w przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany w tym zakresie. Oświadczenie o braku konfliktu interesów jest podawane do wiadomości publicznej na stronie internetowej Komisji. Niniejszego artykułu nie stosuje się do przedstawicieli organizacji zainteresowanych stron uczestniczących w podgrupach MDCG.
2. Eksperci i inne osoby trzecie zapraszane przez MDCG w poszczególnych przypadkach składają oświadczenie o wszelkich interesach, jakie mogą mieć w związku z rozpatrywaną sprawą.

Artykuł 108
Rejestry wyrobów i banki danych

Komisja i państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki mające zachęcać do tworzenia rejestrów i banków danych określonych rodzajów wyrobów, ustalając wspólne zasady gromadzenia porównywalnych informacji. Takie rejestry i banki danych wspomagają niezależną ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i działania wyrobów lub identyfikowalność wyrobów do implantacji lub też wszystkie te elementy.

Rozdział IX

Poufność, ochrona danych, finansowanie i sankcje

Artykuł 109

Poufność

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz bez uszczerbku dla istniejących przepisów i praktyk krajowych w państwach członkowskich w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony:
 - a) danych osobowych zgodnie z art. 110;
 - b) poufnych informacji o charakterze handlowym i tajemnic przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych, w tym praw własności intelektualnej; chyba że takie ujawnienie leży w interesie publicznym;
 - c) skutecznego wdrożenia niniejszego rozporządzenia, w szczególności do celów inspekcji, postępowań wyjaśniających lub audytów.
2. Bez uszczerbku dla ust. 1, informacji wymienianych na zasadzie poufności między właściwymi organami oraz między właściwymi organami a Komisją nie ujawnia się bez uprzedniej zgody organu, od którego pochodzą.

3. Ust. 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, państw członkowskich i jednostek notyfikowanych w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń, ani na obowiązki odpowiednich osób do przekazywania 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 110

Ochrona danych

1. Do przetwarzania danych osobowych w państwach członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie stosują przepisy dyrektywy 95/46/WE.
2. Do przetwarzania danych osobowych przez Komisję na podstawie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

Artykuł 111
Pobieranie opłat

1. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla możliwości pobierania przez państwa członkowskie opłat za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość tych opłat ustalona będzie w sposób przejrzysty i na zasadzie zwrotu kosztów.
2. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie przynajmniej na trzy miesiące przed przyjęciem struktury i wysokości opłat. Struktura i wysokość opłat są na żądanie udostępniane publicznie.

Artykuł 112
Finansowanie działań w zakresie wyznaczania
i monitorowania jednostek notyfikowanych

Koszty związane z działaniami w zakresie oceny wspólnej pokrywa Komisja. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa skalę i strukturę kosztów podlegających zwrotowi oraz inne niezbędne przepisy wykonawcze. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 113

Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach najpóźniej do dnia ... [3 miesiące przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.

Rozdział X

Przepisy końcowe

Artykuł 114

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga 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.

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci 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 115

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 1 ust. 5, art. 3, art. 10 ust. 4, art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 4, art. 27 ust. 10, art. 44 ust. 11, art. 52 ust. 5, art. 56 ust. 6, art. 61 ust. 8, art. 70 ust. 8 oraz art. 106 ust. 15, powierza się Komisji na okres pięciu lat od ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 1 ust. 5, art. 3, art. 10 ust. 4, art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 4, art. 27 ust. 10, art. 44 ust. 11, art. 52 ust. 5, art. 56 ust. 6, art. 61 ust. 8, art. 70 ust. 8 oraz art. 106 ust. 15, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 1 ust. 5, art. 3, art. 10 ust. 4, art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 4, art. 27 ust. 10, art. 44 ust. 11, art. 52 ust. 5, art. 56 ust. 6, art. 61 ust. 8, art. 70 ust. 8 oraz art. 106 ust. 15 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie trzech miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o trzy miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 116

Odrębne akty delegowane dla poszczególnych delegowanych uprawnień

Komisja przyjmuje odrębny akt delegowany w odniesieniu do każdego z uprawnień przekazanych jej na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 117

Zmiana dyrektywy 2001/83/WE

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

- „12) W przypadku gdy zgodnie z art. 1 ust. 8 akapit drugi lub z art. 1 ust. 9 akapit drugi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/...⁺ dany produkt podlega przepisom niniejszej dyrektywy, dokumentacja dołączana do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera, o ile są dostępne, wyniki oceny zgodności części stanowiącej wyrób z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do tego rozporządzenia, zawarte w deklaracji zgodności UE producenta lub w odpowiednim certyfikacie wydanym przez jednostkę notyfikowaną, zezwalającym na umieszczenie na wyrobie medycznym oznakowania CE.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia z dok. ST 10728/16.

Jeżeli dokumentacja nie zawiera wyników oceny zgodności, o których mowa w akapicie pierwszym, i jeżeli do oceny zgodności wyrobu – w przypadku użycia osobno – wymagany jest zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/...⁺ udział jednostki notyfikowanej, dany organ żąda od wnioskodawcy przedstawienia opinii w sprawie zgodności części stanowiącej wyrób z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do tego rozporządzenia, wydanej przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z tym rozporządzeniem dla danego rodzaju wyrobu.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/... z dnia ... w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L ... z ..., s. ...).⁺⁺⁺.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer seryjny rozporządzenia z dok. ST 10728/16.

⁺⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer seryjny rozporządzenia z dok. ST 10728/16.

Artykuł 118
Zmiana rozporządzenia (WE) nr 178/2002

W art. 2 w akapicie trzecim rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dodaje się literę w brzmieniu:

- „i) wyrobów medycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/...^{*,+}.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/... z dnia ... w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L ... z ..., s. ...).^{++,*}.

Artykuł 119
Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1223/2009

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

- „4. Komisja może, na wniosek państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy, przyjąć środki konieczne do stwierdzenia, czy określony produkt lub grupa produktów wchodzi w zakres definicji „produkt kosmetyczny”. Te środki przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 32 ust. 2.”.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia z dok. ST 10728/16.

⁺⁺ Dz.U.: proszę wstawić dane dotyczące publikacji rozporządzenia z dok. ST 10728/16.

Artykuł 120

Przepisy przejściowe

1. Od dnia ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] tracą ważność wszelkie opublikowane notyfikacje dotyczące jednostek notyfikowanych zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG.
2. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem ...[data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, z wyjątkiem certyfikatów wydanych zgodnie z załącznikiem 4 do dyrektywy 90/385/EWG lub załącznikiem IV do dyrektywy 93/42/EWG, które tracą ważność najpóźniej w dniu ... [dwa lata po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].

Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, który to okres nie przekracza pięciu lat od jego wydania. Tracą one jednak ważność najpóźniej w dniu ... [cztery lata po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].

3. W drodze odstępstwa od art. 5 niniejszego rozporządzenia wyrób z certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, który jest ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania tylko wtedy, jeżeli od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia pozostaje on zgodny z którąkolwiek z tych dyrektyw oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Jednakże określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się zamiast odpowiadających im wymogów określonych w tych dyrektywach.

Z zastrzeżeniem rozdziału IV i ust. 1 niniejszego artykułu jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat, o którym mowa w akapicie pierwszym, pozostaje właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do wszystkich mających zastosowanie wymogów odnoszących się do wyrobów, które certyfikowała.

4. Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] oraz wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu od dnia ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] na podstawie certyfikatu, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia ... [pięć lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].

5. W drodze odstępstwa od dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG wyroby, które są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, mogą być wprowadzane do obrotu przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].
6. W drodze odstępstwa od dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG jednostki oceniające zgodność, które stosują się do przepisów niniejszego rozporządzenia, mogą być wyznaczane i notyfikowane przed dniem ... [data 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 dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].
7. W odniesieniu do wyrobów podlegających procedurze konsultacji, o której mowa w art. 54, stosuje się ust. 5 niniejszego artykułu, pod warunkiem że dokonano koniecznych powołań do MDCG i paneli ekspertów.

8. W drodze odstępstwa od art. 10a oraz art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG oraz 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 rozpoczynającym się w dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 lit. d), i kończącym się po 18 miesiącach stosują się do przepisów art. 29 ust. 4 i art. 56 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z – odpowiednio – art. 10a dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14 ust. 1 i 2 dyrektywy 93/42/EWG oraz zgodnie z – odpowiednio – art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG, jak określono w decyzji 2010/227/UE.
9. Zezwolenia 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.
10. Wyroby objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. f) i g), które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu lub wprowadzone do używania zgodnie z przepisami obowiązującymi w państwach członkowskich przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], mogą być nadal wprowadzane do obrotu lub do używania w tych państwach.

11. Badania kliniczne rozpoczęte zgodnie z art. 10 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 15 dyrektywy 93/42/EWG przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] mogą być kontynuowane. Jednakże od dnia ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] zgłoszeń poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu dokonuje się zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
12. Do czasu wyznaczenia przez Komisję zgodnie z art. 27 ust. 2 podmiotów wydających, za podmioty wydające uznaje się GS1, HIBCC i ICCBBA.

Artykuł 121

Ocena

Do dnia ... [siedem lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] Komisja dokonuje oceny stosowania niniejszego rozporządzenia i sporządza sprawozdanie z oceny postępów w realizacji jego celów, w tym oceny zasobów potrzebnych do wdrożenia niniejszego rozporządzenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na identyfikowalność wyrobów medycznych dzięki przechowywaniu, zgodnie z art. 27, kodów UDI przez podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego oraz pracowników służby zdrowia.

Artykuł 122

Uchylenie

Bez uszczerbku dla art. 120 ust. 3 i 4 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich i producentów w odniesieniu do obserwacji oraz obowiązków producentów w odniesieniu do udostępniania dokumentacji na podstawie dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG, dyrektywy te tracą moc z dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] z wyjątkiem:

- art. 8, art. 10, art. 10b ust. 1 lit. b) i c), art. 10b ust. 2 i art. 10b ust. 3 dyrektywy 90/385/EWG oraz obowiązków dotyczących obserwacji i badań klinicznych przewidzianych w odpowiednich załącznikach, które tracą moc z dniem przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia;
- art. 10a i art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG oraz obowiązków dotyczących rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, a także dotyczących powiadamiania o certyfikatach, przewidzianych w odpowiednich załącznikach, które tracą moc 18 miesięcy po dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia;

- art. 10, art. 14a ust. 1 lit. c) i d), art. 14a ust. 2, art. 14a ust. 3 i art. 15 dyrektywy 93/42/EWG oraz obowiązków dotyczących obserwacji i badań klinicznych przewidzianych w odpowiednich załącznikach, które tracą moc z dniem przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia; oraz
- art. 14 ust. 1 i 2, art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG oraz obowiązków dotyczących rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, a także dotyczących powiadamiania o certyfikatach, przewidzianych w odpowiednich załącznikach, które tracą moc 18 miesięcy po dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia.

W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 120 ust. 3 i 4 niniejszego rozporządzenia, dyrektywy, o których mowa w akapicie pierwszym, stosuje się nadal do dnia ... [pięć lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] w zakresie niezbędnym do stosowania tych ustępów.

Niezależnie od akapitu pierwszego, rozporządzenia (UE) nr 207/2012 i (UE) nr 722/2012 pozostają w mocy i są nadal stosowane do czasu ich uchylenia aktami wykonawczymi przyjętymi przez Komisję zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Odesłania do uchylonych dyrektyw traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku XVII do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 123

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 ... [trzy lata po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
3. W drodze odstępstwa od ust. 2:
 - a) art. 35–50 stosuje się od dnia ... [*sześć miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*]. Niemniej jednak od tego dnia do dnia ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] obowiązki jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 35–50 mają zastosowanie jedynie do tych jednostek, które złożą wnioski o wyznaczenie zgodnie z art. 38;
 - b) art. 101 i 103 stosuje się od dnia ... [*sześć miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*];
 - c) art. 102 stosuje się od dnia ... [*dwanaście miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*];

d) bez uszczerbku dla obowiązków Komisji zgodnie z art. 34, w przypadku gdy z uwagi na okoliczności, których nie można było racjonalnie przewidzieć w momencie sporządzania planu, o którym mowa w art. 34 ust. 1, baza danych Eudamed nie będzie w pełni operacyjna w dniu ... [*trzy lata po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*], obowiązki i wymogi, które są związane z bazą danych Eudamed, mają zastosowanie od dnia przypadającego po upływie sześciu miesięcy od daty opublikowania powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3. Przepisy, o których mowa w poprzedzającym zdaniu, to:

- art. 29,
- art. 31,
- art. 32,
- art. 33 ust. 4,
- art. 40 ust. 2 zdanie drugie,
- art. 42 ust. 10,
- art. 43 ust. 2,
- art. 44 ust. 12 akapit drugi,

- art. 46 ust. 7 lit. d) i e),
- art. 53 ust. 2,
- art. 54 ust. 3,
- art. 55 ust. 1,
- art. 70–77,
- art. 78 ust. 1–13,
- art. 79–82,
- art. 86 ust. 2,
- art. 87 i 88,
- art. 89 ust. 5 i 7 oraz ust. 8 akapit trzeci,
- art. 90,
- art. 93 ust. 4, 7 i 8,
- art. 95 ust. 2 i 4,

- art. 97 ust. 2 zdanie ostatnie,
- art. 99 ust. 4,
- art. 120 ust. 3 akapit pierwszy zdanie drugie.

Dopóki baza danych Eudamed nie będzie w pełni operacyjna, nadal stosuje się odpowiednie przepisy dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG w celu spełnienia obowiązków określonych w przepisach wymienionych w akapicie pierwszym niniejszej litery dotyczących wymiany informacji, w tym, i w szczególności, informacji dotyczących sprawozdawczości w ramach obserwacji, badań klinicznych, rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz powiadamiania o certyfikatach.

- e) art. 29 ust. 4 i art. 56 ust. 5 stosuje się po upływie 18 miesięcy następujących po późniejszej z dat, o których mowa w lit. d);
- f) w przypadku wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III art. 27 ust. 4 stosuje się od dnia ... [cztery lata po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
W przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb art. 27 ust. 4 stosuje się od dnia ... [sześć lat po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. W przypadku wyrobów klasy I art. 27 ust. 4 stosuje się od dnia ... [osiem lat po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia];

- g) w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, które muszą zawierać nośnik kodu UDI na samym wyrobie, art. 27 ust. 4 stosuje się po upływie dwóch lat następujących po od dacie, o której mowa w lit. f) niniejszego ustępu w odniesieniu do określonej w tej literze odpowiedniej klasy wyrobów;
- h) procedurę określoną w art. 78 stosuje się od dnia ... [dziesięć lat po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], bez uszczerbku dla art. 78 ust. 14;
- i) art. 120 ust. 12 stosuje się od dnia ... [dwa lata po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

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

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIKI

- I Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania
- II Dokumentacja techniczna
- III Dokumentacja techniczna dotycząca nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
- IV Deklaracja zgodności UE
- V Oznakowanie zgodności CE
- VI Informacje składane przy rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych zgodnie z art. 29 ust. 4 i art. 31, podstawowe elementy danych przekazywanych do bazy danych UDI wraz z kodem UDI-DI zgodnie z art. 28 i 29 oraz system UDI
- VII Wymogi, jakie muszą spełniać jednostki notyfikowane
- VIII Reguły klasyfikacji
- IX Ocena zgodności w oparciu o system zarządzania jakością i ocenę dokumentacji technicznej

- X Ocena zgodności w oparciu o badanie typu
- XI Ocena zgodności w oparciu o weryfikację zgodności produktu
- XII Certyfikaty wydawane przez jednostkę notyfikowaną
- XIII Procedura dla wyrobów wykonanych na zamówienie
- XIV Ocena kliniczna i obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu
- XV Badania kliniczne
- XVI Wykaz grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, o których mowa w art. 1 ust. 2
- XVII Tabela korelacji

ZAŁĄCZNIK I

OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA

Rozdział I

Wymogi ogólne

1. WYROBY OSIĄGAJĄ DZIAŁANIE PRZEWIDZIANE PRZEZ ICH PRODUCENTA I SĄ PROJEKTOWANE I PRODUKOWANE W TAKI SPOSÓB, BY W NORMALNYCH WARUNKACH UŻYWANIA BYŁY ODPowiednie do ich przewidzianego zastosowania. WYROBY SĄ BEZPIECZNE I SKUTECZNE I NIE MOGĄ STWARZAĆ ZAGROŻENIA DLA STANU KLINICZNEGO ANI BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW, BEZPIECZEŃSTWA ANI ZDROWIA UŻYTKOWNIKÓW, ANI – W STOSOWNYCH PRZYPADKACH – INNYCH OSÓB, A WSZELKIE RYZYKO, KTÓRE MOŻE WIĄZAĆ SIĘ Z ICH UŻYCIEM, MA STANOWIĆ – W PORÓWNIANIU Z KORZYŚCIAMI DLA PACJENTA – DOPUSZCZALNE RYZYKO I BYĆ ZGODNE Z WYSOKIM POZIOMEM OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA, Z UWZGLĘDNIENIEM OGÓLNE UZNANEGO AKTUALNEGO STANU WIEDZY.
2. Zawarty w niniejszym załączniku wymóg dotyczący jak największego ograniczenia ryzyka oznacza jak największe ograniczenie ryzyka bez niepożądanego wpływu na stosunek korzyści do ryzyka.
3. Producenci ustanawiają, wdrażają, dokumentują i utrzymują system zarządzania ryzykiem.

Zarządzanie ryzykiem rozumie się jako ciągły proces iteracyjny trwający przez cały cykl życia wyrobu i wymagający regularnej systematycznej aktualizacji. Prowadząc zarządzanie ryzykiem, producenci:

- a) ustanawiają i dokumentują plan zarządzania ryzykiem dla każdego wyrobu;
- b) identyfikują i analizują znane i przewidywalne zagrożenia związane z każdym wyrobem;
- c) oszacowują i oceniają ryzyko związane z przewidzianym użytkowaniem oraz ryzyko występujące podczas przewidzianego używania i racjonalnie przewidywalnego nieprawidłowego użycia wyrobu;
- d) eliminują lub kontrolują ryzyko, o którym mowa w lit. c), zgodnie z wymogami sekcji 4;
- e) oceniają wpływ, jaki informacje uzyskane z fazy produkcyjnej i, w szczególności, z systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu mają na zagrożenia i częstotliwość ich występowania, szacunki wiążanego ryzyka, a także na ogólne ryzyko, stosunek korzyści do ryzyka oraz akceptowalność ryzyka; oraz
- f) w oparciu o ocenę wpływu informacji, o której mowa w lit. e), w razie potrzeby, zmieniają środki kontroli zgodnie z wymogami sekcji 4.

4. Środki kontroli ryzyka przyjęte przez producentów do zaprojektowania i produkcji wyrobów odpowiadają zasadom bezpieczeństwa, z uwzględnieniem ogólnie uznanego aktualnego stanu wiedzy. W celu ograniczenia ryzyka producenci zarządzają ryzykiem tak, aby można było uznać, że ryzyko resztkowe związane z każdym zagrożeniem, jak również ogólne ryzyko resztkowe, jest do zaakceptowania. Wybierając najodpowiedniejsze rozwiązania, producenci postępują w następujący sposób, w następującym porządku ważności:
- a) eliminują lub w możliwie największym stopniu ograniczają ryzyko przez bezpieczne zaprojektowanie i produkcję;
 - b) w stosownych przypadkach, w odniesieniu do ryzyka, którego nie można wyeliminować, wprowadzają odpowiednie środki ochrony, w tym – w razie konieczności – alarmy; oraz
 - c) dostarczają informacji w zakresie bezpieczeństwa (ostrzeżenia / środki ostrożności / przeciwwskazania) oraz – w stosownych przypadkach – zapewniają przeszkolenie użytkowników.

Producenci informują użytkowników o wszelkim ryzyku resztkowym.

5. Przy eliminowaniu lub ograniczaniu ryzyka związanego z błędem użytkowym producent:
- a) w możliwie największym stopniu ogranicza ryzyko związane z ergonomicznymi cechami wyrobu oraz warunkami środowiska, w którym wyrób ma być stosowany (projekt uwzględniający bezpieczeństwo pacjenta); oraz

- b) uwzględnia wiedzę techniczną, doświadczenie, wykształcenie, przeszkolenie oraz środowisko stosowania, w stosownych przypadkach, a także medyczny i fizyczny stan przewidzianych użytkowników (projekty dla laików, użytkowników profesjonalnych, osób niepełnosprawnych lub innych użytkowników).
6. Właściwości i działanie wyrobu poddawanego obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania i przy prawidłowej konserwacji wyrobu zgodnie z instrukcją producenta, nie mogą ulec pogorszeniu do takiego stopnia, aby we wskazanym przez producenta okresie używania mogły stanowić zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów lub użytkowników oraz – w stosownych przypadkach – innych osób.
7. Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, by ich właściwości i działanie w przypadku używania zgodnie z przewidzianym użytkowaniem nie ulegały pogorszeniu podczas transportu i przechowywania, na przykład w wyniku wahań temperatury i wilgotności, przy uwzględnieniu instrukcji i informacji dostarczonych przez producenta.
8. Wszelkie znane i dające się przewidzieć ryzyko oraz wszelkie działania niepożądane muszą zostać zminimalizowane i być na akceptowalnym poziomie w porównaniu z poddanymi ocenie korzyściami dla pacjenta lub użytkownika wynikającymi z osiągniętego działania wyrobu w normalnych warunkach używania.

9. W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku XVI, ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa określone w sekcji 1 i 8 rozumie się w ten sposób, że wyroby takie, o ile są stosowane w przewidzianych do tego warunkach i zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, nie stwarzają żadnego ryzyka lub stwarzają ryzyko nie większe niż maksymalne dopuszczalne ryzyko związane z ich stosowaniem, które odpowiada wysokiemu poziomowi ochrony bezpieczeństwa i zdrowia osób.

Rozdział II

Wymogi dotyczące projektowania i produkcji

10. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne
- 10.1. Wyroby są projektowane i produkowane w sposób zapewniający spełnienie wymogów dotyczących właściwości i działania, o których mowa w rozdziale I. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
- a) wybór zastosowanych materiałów i substancji, szczególnie pod względem ich toksyczności i, w stosownych przypadkach, palności;
 - b) zgodność zastosowanych materiałów i substancji z tkankami biologicznymi, komórkami oraz płynami ustrojowymi, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania;

- c) kompatybilność między poszczególnymi częściami wyrobu składającego się z więcej niż jednej części do implantacji;
- d) oddziaływanie procesów na właściwości materiałów;
- e) w stosownych przypadkach, wyniki badań biofizycznych lub modelowych, których znaczenie zostało wcześniej udowodnione;
- f) właściwości mechaniczne zastosowanych materiałów, odzwierciedlające – w stosownych przypadkach – takie kwestie jak wytrzymałość, plastyczność, odporność na pękanie, odporność na zużycie oraz wytrzymałość zmęczeniowa;
- g) właściwości powierzchni; oraz
- h) potwierdzenie, że wyrób spełnia wszelkie określone specyfikacje chemiczne lub fizyczne.

10.2. Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, by zminimalizować powodowane zanieczyszczeniami i pozostałościami ryzyko dla pacjentów – z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu – i dla osób uczestniczących w transporcie, przechowywaniu i używaniu wyrobów. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na te zanieczyszczenia i pozostałości oraz na czas trwania i częstotliwość narażenia.

10.3. 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 podczas ich przewidzianego używania; jeżeli wyroby są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, projektuje się je i produkuje w taki sposób, aby były kompatybilne z tymi produktami leczniczymi w świetle przepisów i ograniczeń, jakim podlegają te produkty lecznicze, a także w taki sposób, aby zachować działanie zarówno produktów leczniczych, jak i wyrobów, zgodnie z ich odpowiednimi wskazaniami i przewidzianym użytkowaniem.

10.4. Substancje

10.4.1. Projektowanie i produkcja wyrobów

Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko stwarzane przez potencjalne uwalnianie z wyrobu substancji lub cząstek, w tym cząstek zużycia, produktów rozpadu i pozostałości procesów przetwórczych.

Wyroby, te ich części lub te użyte w nich materiały, które:

- są inwazyjne i wchodzi w bezpośredni kontakt z ciałem ludzkim, lub
- są wyrobami do podawania do organizmu lub do usuwania z organizmu produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji, w tym gazów, lub

- służyć do transportowania lub przechowywania takich produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub substancji, w tym gazów, które mają być podawane do organizmu,

mogą zawierać następujące substancje w procentowym stężeniu wagowym przekraczającym 0,1 % (w/w) tylko wtedy, jeżeli jest to uzasadnione zgodnie z sekcją 10.4.2:

- a) substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość należące do kategorii 1A lub 1B zgodnie z załącznikiem VI część 3 do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008¹; lub
- b) substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich prawdopodobny poważny wpływ na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano albo zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006², albo – po przyjęciu przez Komisję aktu delegowanego na podstawie art. 5 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012³ – zgodnie z tymi spośród ustanowionych w tym akcie kryteriów, które są istotne z punktu widzenia zdrowia ludzkiego.

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

² Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

10.4.2. Uzasadnienie obecności substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość lub substancji zaburzających gospodarkę hormonalną

Uzasadnienie obecności takich substancji opiera się na:

- a) analizie i oszacowaniu potencjalnego narażenia pacjenta lub użytkownika na taką substancję;
- b) analizie ewentualnych alternatywnych substancji, materiałów lub projektów, w tym – o ile są dostępne – informacji na temat niezależnych badań naukowych, recenzowanych prac, opinii naukowych stosownych komitetów naukowych oraz analizie dostępności takich alternatyw;
- c) uzasadnieniu, dlaczego ewentualne zamienniki substancji lub materiałów, o ile są dostępne, lub zmiany w projekcie, o ile są wykonalne, są nieodpowiednie w odniesieniu do utrzymania funkcjonowania, działania i stosunku korzyści do ryzyka w przypadku danego produktu; uwzględnia się w tym zakresie, czy przewidziane używanie takich wyrobów obejmuje leczenie dzieci lub leczenie kobiet w ciąży lub karmiących piersią lub też leczenie innych grup pacjentów uznawanych za szczególnie wrażliwe na takie substancje lub materiały; oraz
- d) w stosownych przypadkach i o ile są dostępne – najnowszych odpowiednich wytycznych komitetu naukowego zgodnie z sekcjami 10.4.3 i 10.4.4.

10.4.3. Wytyczne dotyczące ftalanów

Do celów sekcji 10.4 Komisja jak najszybciej, nie później jednak niż do dnia ... [rok po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], udzieli odpowiedniemu komitetowi naukowemu upoważnienia do przygotowania wytycznych, które powinny być gotowe przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia]. Upoważnienie komitetu będzie obejmowało przynajmniej ocenę stosunku korzyści do ryzyka w związku z obecnością ftalanów, które należą do jednej z grup substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b). Ocena stosunku korzyści do ryzyka uwzględnia przewidziane zastosowanie oraz kontekst stosowania wyrobu, jak również dostępne alternatywne substancje i alternatywne materiały, projekty lub metody leczenia. Wytyczne te są aktualizowane, gdy zostanie to uznane za stosowne na podstawie najnowszych dowodów naukowych, nie rzadziej jednak niż co pięć lat.

10.4.4. Wytyczne dotyczące innych substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość i substancji zaburzających gospodarkę hormonalną

W stosownych przypadkach Komisja udziela następnie odpowiedniemu komitetowi naukowemu upoważnienia do przygotowania wytycznych, o których mowa w sekcji 10.4.3, również dla innych substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b).

10.4.5. Oznakowanie

W przypadku gdy wyroby, ich części lub wykorzystane w nich materiały, o których mowa w sekcji 10.4.1, zawierają substancje, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) lub b), w procentowym stężeniu wagowym przekraczającym 0,1 % (w/w), obecność tych substancji oznakowuje się na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej jednostki lub – w stosownych przypadkach – na opakowaniu handlowym wraz z listą takich substancji. Jeżeli przewidziane używanie takich wyrobów obejmuje leczenie dzieci lub kobiet w ciąży lub karmiących piersią lub leczenie innych grup pacjentów uznawanych za szczególnie wrażliwe na takie substancje lub materiały, w instrukcji używania podaje się informacje na temat ryzyka resztkowego dla tych grup pacjentów oraz – w stosownych przypadkach – o odpowiednich środkach ostrożności.

- 10.5. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko stwarzane przez niezamierzone wnikanie substancji do wyrobu, biorąc pod uwagę wyrób oraz środowisko, w którym ma on być stosowany.
- 10.6. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko związane z rozmiarem i właściwościami cząstek, które mogą być uwalniane do ciała pacjenta lub użytkownika, chyba że wchodzi one w kontakt jedynie z nienaruszoną skórą. Szczególną uwagę należy zwrócić na nanomateriały.

11. Zakażenie i skażenie mikrobiologiczne
- 11.1. Wyroby i ich procesy produkcyjne są projektowane w taki sposób, aby wyeliminować lub w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko zakażenia pacjentów, użytkowników oraz, w stosownych przypadkach, innych osób. Ich projekt:
- a) ogranicza w możliwie największym i odpowiednim stopniu ryzyko niezamierzonych skażeń i zakłuć, takich jak zranienia igłą;
 - b) umożliwia łatwą i bezpieczną obsługę;
 - c) ogranicza w możliwie największym stopniu występowanie wszelkich mikrobiologicznych wycieków z wyrobu lub narażenie mikrobiologiczne podczas używania; oraz
 - d) zapobiega mikrobiologicznemu skażeniu wyrobu lub jego zawartości, takiej jak próbki lub płyny.
- 11.2. W razie konieczności wyroby są projektowane tak, aby ułatwić ich bezpieczne czyszczenie, dezynfekcję lub ponowną sterylizację.

- 11.3. 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 utrzymanie go w warunkach transportu i przechowywania określonych przez producenta.
- 11.4. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym są projektowane, produkowane i pakowane zgodnie z właściwymi procedurami, tak aby zapewnić ich sterylność w momencie wprowadzania ich do obrotu, a także – o ile opakowanie, które jest przeznaczone do zachowania stanu sterylnego, nie zostanie uszkodzone – zachowanie sterylności w warunkach transportu i przechowywania określonych przez producenta, aż do otwarcia opakowania w miejscu zastosowania. Zapewnia się, by integralność tego opakowania była oczywista dla użytkownika końcowego.
- 11.5. Wyroby oznakowane jako sterylne są przetwarzane, produkowane, pakowane i sterylizowane za pomocą odpowiednich zwalidowanych metod.
- 11.6. Wyroby przeznaczone do sterylizacji są produkowane i pakowane w odpowiednich i kontrolowanych warunkach i obiektach.
- 11.7. Systemy pakowania wyrobów niesterylnych zachowują integralność i czystość produktu oraz, w przypadku gdy wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, minimalizują ryzyko wystąpienia skażenia mikrobiologicznego; system pakowania jest odpowiedni dla metody sterylizacji wskazanej przez producenta.

- 11.8. Oprócz symbolu stosowanego do wskazania, że wyroby są sterylne, oznakowanie wyrobów powinno zawierać rozróżnienie między identycznymi lub podobnymi wyrobami wprowadzanymi do obrotu zarówno w stanie sterylnym, jak i niesterylnym.
12. Wyroby zawierające substancję uznawaną za produkt leczniczy oraz wyroby składające się z substancji lub mieszanin substancji, które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim.
- 12.1. W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy, jakość, bezpieczeństwo i użyteczność substancji, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, weryfikuje się metodami analogicznymi do metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE, zgodnie z wymogami procedury oceny zgodności mającej zastosowanie na mocy niniejszego rozporządzenia.
- 12.2. Wyroby składające się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, są zgodne – w stosownych przypadkach i w sposób ograniczony do kwestii nieobjętych niniejszym rozporządzeniem – z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE, w odniesieniu do oceny wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz ewentualnych działań niepożądanych, zgodnie z wymogami procedury oceny zgodności mającej zastosowanie na mocy niniejszego rozporządzenia.

13. WYROBY ZAWIERAJĄCE MATERIAŁY POCHODZENIA BIOLOGICZNEGO
- 13.1. Do wyrobów produkowanych z wykorzystaniem pochodnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, które są niezdolne do życia lub zostały pozbawione zdolności do życia, objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. g), stosuje się co następuje:
- a) oddawanie, pobieranie i testowanie tkanek i komórek odbywa się zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE;
 - b) przetwarzanie, konserwowanie i wszelkie inne formy obchodzenia się z takimi tkankami i komórkami lub ich pochodnymi przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz – w stosownych przypadkach – innym osobom. W szczególności, kwestię ochrony przed wirusami i innymi czynnikami pasażowalnymi rozwiązuje się poprzez stosowanie odpowiednich metod pozyskiwania i zwalidowanych metod usuwania lub inaktywacji takich wirusów i innych czynników pasażowalnych w trakcie procesu produkcyjnego;
 - c) system identyfikowalności tych wyrobów jest komplementarny i zgodny z wymogami dotyczącymi identyfikowalności i ochrony danych określonymi w dyrektywie 2004/23/WE i dyrektywie 2002/98/WE.

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

- a) jeżeli jest to wykonalne, biorąc pod uwagę gatunek zwierzęcia, tkanki i komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne pochodzą od zwierząt, które poddano kontrolom weterynaryjnym dostosowanym do przewidzianego używania tkanek. Producenci zachowują informacje na temat geograficznego pochodzenia zwierząt;
- b) pozyskiwanie, przetwarzanie, konserwowanie, badanie i inne formy obchodzenia się z tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnymi przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz – w stosownych przypadkach – innym osobom. W szczególności, kwestię ochrony przed wirusami i innymi czynnikami pasażowymi rozwiązuje się poprzez stosowanie zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego, z wyjątkiem przypadków, gdy zastosowanie takich metod doprowadziłoby do nieakceptowalnej degradacji wpływającej negatywnie na korzyści kliniczne ze stosowania danego wyrobu;
- c) w przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012, stosuje się szczególne wymagania określone w tym rozporządzeniu.

- 13.3. W przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem niezdolnych do życia substancji biologicznych, innych niż te, o których mowa w sekcjach 13.1 i 13.2: przetwarzanie, konserwowanie, badanie i inne formy obchodzenia się z tymi substancjami przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz – w stosownych przypadkach – innym osobom, z uwzględnieniem łańcucha unieszkodliwiania odpadów. W szczególności, kwestię ochrony przed wirusami i innymi czynnikami pasażowalnymi rozwiązuje się poprzez stosowanie odpowiednich metod pozyskiwania i zwalidowanych metod usuwania lub inaktywacji takich wirusów i innych czynników pasażowalnych w trakcie procesu produkcyjnego.
14. Konstrukcja wyrobów i interakcja z ich środowiskiem
- 14.1. Jeżeli wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem, cały zestaw, łącznie z systemem połączeń, powinien być bezpieczny i nie może niekorzystnie wpływać na poszczególne parametry działania wyrobów. Wszelkie ograniczenia używania takich zestawów oznacza się na etykiecie lub w instrukcji używania. Połączenia, które musi obsługiwać użytkownik, takie jak złącza do przepływu płynów lub gazów oraz złącza elektryczne lub mechaniczne, są projektowane i konstruowane w taki sposób, aby zminimalizować wszelkie możliwe ryzyko, jak np. nieprawidłowego połączenia.

14.2. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by w możliwie największym stopniu wyeliminować lub ograniczyć:

- a) ryzyko urazu związane z ich cechami fizycznymi, z uwzględnieniem iloczynu objętości i ciśnienia, wymiarów oraz – w stosownych przypadkach – cech ergonomicznych wyrobu;
- b) ryzyko związane z dającymi się racjonalnie przewidzieć czynnikami zewnętrznymi lub warunkami środowiskowymi, 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;
- c) ryzyko związane z używaniem wyrobu podczas jego kontaktu z materiałami, płynami i substancjami, w tym gazami, na jakie jest narażony w normalnych warunkach używania;
- d) ryzyko związane z potencjalnymi negatywnymi interakcjami między oprogramowaniem a środowiskiem informatycznym, w którym oprogramowanie to działa i z którym oddziałuje;
- e) ryzyko przypadkowego wniknięcia substancji do wyrobu;

- f) ryzyko wystąpienia wzajemnych zakłóceń z innymi wyrobami wykorzystywanymi zwykle w badaniach lub w ramach zastosowanego leczenia; oraz
- g) ryzyko pojawiające się – gdy niemożliwe jest przeprowadzenie konserwacji lub kalibracji (tak jak w przypadku implantów) – z powodu procesów starzenia się zastosowanych materiałów lub utraty dokładności jakichkolwiek mechanizmów pomiarowych i kontrolnych.

- 14.3. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by zminimalizować ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego używania i w stanie pojedynczego uszkodzenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na wyroby, których przewidziane używanie obejmuje narażenie na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub wybuchowymi lub substancjami mogącymi spowodować zapłon, lub też używanie w połączeniu z takimi substancjami.
- 14.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by można było bezpiecznie i skutecznie przeprowadzać ich regulację, kalibrację i konserwację.
- 14.5. Wyroby przeznaczone do wykorzystania wraz z innymi wyrobami lub produktami są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ich interoperacyjność i kompatybilność były niezawodne i bezpieczne.
- 14.6. Skale pomiaru, monitorowania lub wyświetlacz projektuje się i produkuje zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania, przewidzianych użytkowników oraz warunków środowiskowych, w których wyroby te mają być używane.

- 14.7. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ułatwić ich bezpieczne unieszkodliwianie i bezpieczne unieszkodliwianie związanych z nimi odpadów przez użytkownika, pacjenta lub inną osobę. W tym celu producenci określają i testują procedury i środki, w wyniku których ich wyroby mogą zostać bezpiecznie unieszkodliwione po użyciu. Procedury takie opisuje się w instrukcji używania.
15. Wyroby z funkcją diagnostyczną lub pomiarową
- 15.1. 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. Producent podaje granice dokładności.
- 15.2. Pomiary dokonywane przez wyroby z funkcją pomiarową są wyrażone w legalnych jednostkach miary zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG¹.

¹ Dyrektywa Rady 80/181/EWG z dnia 20 grudnia 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do jednostek miar i uchylająca dyrektywę 71/354/EWG (Dz.U. L 39 z 15.2.1980, s. 40).

16. Ochrona przed promieniowaniem

16.1. Zagadnienia ogólne

- a) Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu, a także w sposób zgodny z przewidzianym zastosowaniem ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie, jednocześnie nie ograniczając stosowania odpowiednich określonych poziomów promieniowania do celów terapeutycznych i diagnostycznych.
- b) W instrukcji obsługi wyrobów emitujących niebezpieczne lub potencjalnie niebezpieczne promieniowanie należy podać szczegółowe informacje na temat charakteru emitowanego promieniowania, środków ochrony pacjenta i użytkownika oraz na temat tego, jak unikać nieprawidłowego użycia i w możliwie największym i odpowiednim stopniu ograniczyć ryzyko związane z instalacją. Podaje się również informacje dotyczące badania dopuszczalności i badania działania, kryteriów dopuszczalności oraz procedur konserwacyjnych.

16.2. Promieniowanie zamierzone

- a) Jeżeli wyroby zostały zaprojektowane, aby emitować niebezpieczny lub potencjalnie niebezpieczny poziom promieniowania jonizującego lub niejonizującego konieczny do określonych celów medycznych, którego korzyści uznaje się za przewyższające ryzyko związane z emisją, użytkownik powinien mieć możliwość kontrolowania takich emisji. Takie wyroby są projektowane i produkowane tak, aby zapewnić odtwarzalność odpowiednich zmiennych parametrów w ramach akceptowalnego poziomu tolerancji.

- b) W przypadku gdy wyroby są przeznaczone do emitowania niebezpiecznego lub potencjalnie niebezpiecznego promieniowania, jonizującego lub niejonizującego, są one wyposażone, w miarę możliwości, w wyświetlacze lub ostrzeżenia dźwiękowe informujące o takich emisjach.

16.3. Wroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję niezamierzonego promieniowania błędzkiego lub rozproszonego. O ile to możliwe i stosowne, należy wybierać metody zmniejszające narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję promieniowania.

16.4. Promieniowanie jonizujące

- a) Wroby, które mają emitować promieniowanie jonizujące, są projektowane i produkowane z uwzględnieniem wymogów dyrektywy 2013/59/Euratom ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na promieniowanie jonizujące.
- b) Wroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w miarę możliwości zapewnić, by – w miarę możliwości i uwzględniając przewidziane używanie – ilość, geometrię i jakość emitowanego promieniowania można było zmieniać i kontrolować oraz monitorować podczas leczenia.

- c) Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiodiagnostyki 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.
 - d) Wyroby, które emitują promieniowanie jonizujące i są przeznaczone do radioterapii, są projektowane i produkowane w taki sposób, aby umożliwić niezawodne monitorowanie i kontrolę zastosowanej dawki, rodzaj wiązki, energii oraz – w stosownych przypadkach – jakość promieniowania.
17. Elektroniczne systemy programowalne – wyroby zawierające elektroniczne systemy programowalne i oprogramowanie samo w sobie będące wyrobem
- 17.1. Wyroby, które zawierają elektroniczne systemy programowalne, w tym oprogramowanie, lub oprogramowanie, które samo w sobie jest wyrobem, projektuje się tak, aby zapewnić powtarzalność wyników, niezawodność i działanie zgodne z ich przewidzianym użytkowaniem. Na wypadek stanu pojedynczego uszkodzenia podejmuje się odpowiednie środki w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym stopniu ryzyka lub zakłócenia działania będących jego następstwem.
- 17.2. W przypadku wyrobów zawierających oprogramowanie lub w przypadku oprogramowania, które samo w sobie jest wyrobem, takie oprogramowanie jest rozwijane i wytwarzane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy oraz z uwzględnieniem zasad cyklu życia oprogramowania, zarządzania ryzykiem, w tym bezpieczeństwa informacji, weryfikacji i walidacji.

- 17.3. 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 (środowisko zróżnicowane pod względem oświetlenia lub hałasu).
- 17.4. Producent określa minimalne wymagania dotyczące sprzętu, właściwości sieci informatycznej oraz środków bezpieczeństwa informatycznego, w tym ochrony przed nieupoważnionym dostępem, niezbędne do zgodnego z przeznaczeniem działania tego oprogramowania.
18. Wyroby aktywne i wyroby podłączone do nich
- 18.1. W przypadku aktywnych wyrobów niebędących wyrobami do implantacji podejmuje się odpowiednie środki na wypadek stanu pojedynczego uszkodzenia w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym stopniu ryzyka będącego jego następstwem.
- 18.2. Wyroby, w przypadku których bezpieczeństwo pacjenta zależy od wewnętrznego źródła zasilania, są wyposażone w przyrząd umożliwiający określenie stanu źródła zasilania oraz wysyłający odpowiednie ostrzeżenie lub wskazanie, kiedy pojemność źródła zasilania osiąga poziom krytyczny. W razie potrzeby, takie ostrzeżenie lub wskazanie jest wysyłane, zanim źródło zasilania osiągnie poziom krytyczny.

- 18.3. Wyroby, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, posiadają system alarmowy sygnalizujący wszelkie awarie zasilania.
- 18.4. Wyroby przeznaczone do monitorowania jednego lub większej liczby parametrów fizjologicznych pacjenta są wyposażone we właściwe systemy alarmowe informujące użytkownika o wystąpieniu sytuacji, które mogą prowadzić do zgonu lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.
- 18.5. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko wystąpienia interferencji elektromagnetycznej, która mogłaby zaburzyć działanie danego wyrobu lub innych wyrobów lub sprzętu w ich przewidzianym środowisku stosowania.
- 18.6. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by zapewnić taki poziom samoistnej odporności na wystąpienie interferencji elektromagnetycznej, który jest odpowiedni, aby umożliwić działanie wyrobów zgodne z przewidzianym zastosowaniem.
- 18.7. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby – o ile wyrób zostanie zainstalowany i będzie konserwowany zgodnie ze wskazaniem producenta – w możliwie największym stopniu zapobiegać – zarówno w normalnych warunkach używania, jak i w stanie pojedynczego uszkodzenia wyrobu – ryzyku przypadkowego porażenia prądem elektrycznym pacjenta, użytkownika lub każdej innej osoby.
- 18.8. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w jak największym stopniu chronić przed nieupoważnionym dostępem, który mógłby zakłócać przewidziane funkcjonowanie wyrobu.

19. Szczegółowe wymagania dotyczące aktywnych wyrobów do implantacji
- 19.1. Aktywne wyroby do implantacji są projektowane i produkowane w taki sposób, by w możliwie największym stopniu wyeliminować lub zminimalizować:
- a) ryzyko związane z użyciem źródeł energii, ze szczególnym uwzględnieniem – w przypadku stosowania elektryczności – izolacji, prądów upływowych i przegrzania wyrobów;
 - b) ryzyko związane z leczeniem, w szczególności wynikające z użycia defibrylatora lub sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości; oraz
 - c) ryzyko, które może powstawać w przypadku braku możliwości przeprowadzenia ich konserwacji i kalibracji, włącznie z:
 - nadmiernym wzrostem prądów upływowych,
 - starzeniem się użytych materiałów,
 - nadmiernym ciepłem wydzielanym przez wyrób,
 - pogarszającą się dokładnością mechanizmu pomiarowego lub kontrolnego.
- 19.2. Aktywne wyroby do implantacji są projektowane i produkowane w taki sposób, by zapewnić:
- w stosownych przypadkach, kompatybilność wyrobów z substancjami, które mają one podawać, oraz
 - niezawodność źródła energii.

- 19.3. Aktywne wyroby do implantacji i – w stosownych przypadkach – ich części składowe są możliwe do zidentyfikowania, aby pozwolić na podjęcie wszelkich koniecznych środków po wykryciu potencjalnego ryzyka w związku z wyrobami lub ich częściami składowymi.
- 19.4. Aktywne wyroby do implantacji posiadają kod, który umożliwia jednoznaczne zidentyfikowanie zarówno wyrobów, jak i ich producenta (w szczególności w odniesieniu do rodzaju wyrobu i jego roku produkcji); odczytanie tego kodu, jeżeli jest konieczne, jest możliwe bez konieczności przeprowadzania operacji chirurgicznej.
20. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi i termicznymi
- 20.1. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby chronić pacjentów i użytkowników przed ryzykiem mechanicznym związanym, na przykład, z oporami ruchu, niestabilnością i ruchomymi częściami.
- 20.2. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by do możliwie najniższego poziomu ograniczyć poziom ryzyka wynikającego z drgań wytwarzanych przez te wyroby, biorąc pod uwagę postęp techniczny oraz dostępne środki redukcji drgań, szczególnie u źródła, chyba że drgania te stanowią część przewidzianego działania.
- 20.3. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by do możliwie najniższego poziomu ograniczyć poziom ryzyka wynikającego z emitowanego hałasu, biorąc pod uwagę postęp techniczny oraz dostępne środki redukcji hałasu, szczególnie u źródła, chyba że emitowany hałas stanowi część przewidzianego działania.

- 20.4. Terminale i przyłącza do źródeł energii elektrycznej, gazu lub energii hydraulicznej i pneumatycznej, które musi obsługiwać użytkownik lub inna osoba, są projektowane i konstruowane w taki sposób, by minimalizować wszelkie możliwe ryzyko.
- 20.5. Błędy, które są prawdopodobne przy pierwszym lub ponownym montażu niektórych części, a które mogą stanowić źródło ryzyka, muszą zostać wyeliminowane poprzez odpowiednie zaprojektowanie i wykonanie tych części lub, jeżeli to niemożliwe, poprzez umieszczenie informacji na samych częściach lub na ich obudowach.
- Takie same informacje są umieszczane na częściach ruchomych lub ich obudowach, jeżeli w celu uniknięcia zagrożenia potrzebna jest znajomość kierunku poruszania się takich części.
- 20.6. Dostępne części wyrobów (z wyłączeniem części lub powierzchni przeznaczonych do dostarczania ciepła lub osiągania określonych temperatur) i ich otoczenie nie mogą w normalnych warunkach używania osiągać potencjalnie niebezpiecznych temperatur.
21. Ochrona przed ryzykiem, na które narażony jest pacjent lub użytkownik w związku z wyrobami dostarczającymi energię lub substancje
- 21.1. Wyroby dostarczające pacjentowi energię lub substancje są projektowane i konstruowane w taki sposób, aby natężenie przepływu można było ustawić i utrzymywać na tyle dokładnie, żeby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.

- 21.2. Wyroby są wyposażone w środki zapobiegające wszelkim mogącym stwarzać niebezpieczeństwo nieprawidłowościom w natężeniu przepływu energii lub substancji lub w środki wskazujące na zaistnienie takich nieprawidłowości. Wyroby obejmują odpowiednie środki, które w możliwie największym stopniu zapobiegają przypadkowemu uwolnieniu niebezpiecznych poziomów energii lub substancji ze źródła energii lub substancji.
- 21.3. Funkcja elementów sterujących i wskaźników jest jasno określona na wyrobach. Jeżeli na wyrobie umieszczono instrukcję konieczną do jego obsługi lub jeżeli wyrób wyposażono w system wizualny wskazujący parametry działania lub regulacji, takie informacje muszą być zrozumiałe dla użytkownika oraz, w stosownych przypadkach, dla pacjenta.
22. Ochrona przed ryzykiem stwarzanym przez wyroby medyczne przeznaczone przez producenta do stosowania przez laików
- 22.1. 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 dostępne takim osobom, a także wpływ dających się racjonalnie przewidzieć różnic w technice laików oraz w środowisku. Informacje i instrukcje dostarczane przez producenta muszą być łatwe do zrozumienia i zastosowania przez laików.

22.2. WYROBY przeznaczone do stosowania przez laików są projektowane i produkowane w taki sposób, aby:

- zapewnić, że wyrób będzie mógł być bezpiecznie i prawidłowo używany przez przewidzianego użytkownika na wszystkich etapach zabiegu, w razie potrzeby, po odpowiednim przeszkoleniu lub poinformowaniu,
- ograniczyć w możliwie największym i odpowiednim stopniu ryzyko niezamierzonych skaleczeń i zakłuć, takich jak zranienia igłą, oraz
- w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko popełnienia błędu przez przewidzianego użytkownika podczas obchodzenia się z danym wyrobem oraz, w stosownych przypadkach, podczas interpretacji wyników.

22.3. WYROBY przeznaczone do stosowania przez laików, w stosownych przypadkach, obejmują procedurę, dzięki której laik:

- może w czasie stosowania wyrobu zweryfikować, czy wyrób działa zgodnie z zamierzeniem producenta, oraz
- w stosownych przypadkach, otrzymuje ostrzeżenie, jeżeli wyrób nie dostarczył prawidłowego wyniku.

Rozdział III

Wymogi dotyczące informacji przekazywanych wraz z wyrobem

23. Etykieta i instrukcja używania

23.1. Ogólne wymogi dotyczące informacji przekazywanych przez producenta

Do każdego wyrobu załącza się informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także wszelkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania istotne dla użytkownika lub innej osoby, w zależności od przypadku. Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji używania, a także – jeżeli producent ma stronę internetową – są dostępne w aktualnej wersji na tej stronie, przy uwzględnieniu następujących kwestii:

- a) Nośnik, format, zawartość, czytelność i umiejscowienie etykiety oraz instrukcji używania są dostosowane do poszczególnych wyrobów, ich przewidzianego zastosowania oraz wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia lub przeszkolenia przewidzianego użytkownika. W szczególności instrukcja używania sporządzona jest w taki sposób, by mogła zostać z łatwością zrozumiana przez przewidzianego użytkownika, oraz – w stosownych przypadkach – zawiera także rysunki i schematy.

- b) Informacje, które mają być zamieszczone na etykiecie, umieszcza się bezpośrednio na wyrobie. Jeżeli nie jest to możliwe lub właściwe, niektóre lub wszystkie informacje mogą zostać umieszczone na opakowaniu każdej jednostki lub opakowaniu zbiorczym wyrobów.
- c) Etykiety mają format czytelny dla człowieka i mogą być uzupełnione informacją do odczytu maszynowego, na przykład za pomocą identyfikacji radiowej (RFID) lub kodu kreskowego.
- d) Instrukcje używania są dostarczane wraz z wyrobami. W drodze wyjątku nie są wymagane instrukcje używania dla wyrobów klasy I i klasy IIa, jeżeli wyroby takie mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji i o ile niniejsza sekcja nie stanowi inaczej.
- e) W przypadku gdy do jednego użytkownika lub lokalizacji wyroby dostarcza się zbiorczo, za zgodą nabywcy można do nich załączyć jeden egzemplarz instrukcji używania, przy czym w każdym przypadku nabywca może zażądać bezpłatnego dostarczenia dodatkowych egzemplarzy takiej instrukcji.
- f) Instrukcję używania można dostarczyć użytkownikowi w formie innej niż papierowa (np. elektronicznej), zgodnie z zakresem i wyłącznie na warunkach określonych w rozporządzeniu (UE) nr 207/2012 lub w innych kolejnych przepisach wykonawczych przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

- g) Informacje o ryzyku resztkowym, które muszą zostać przekazane użytkownikowi lub innej osobie, należy zawrzeć w formie ograniczeń, przeciwwskazań, informacji o środkach ostrożności lub ostrzeżeń w informacjach przekazywanych przez producenta.
- h) W stosownych przypadkach informacje podawane przez producenta mają postać uznanych międzynarodowo symboli. Wszelkie zastosowane symbole lub barwy identyfikacyjne są zgodne z normami zharmonizowanymi lub wspólnymi specyfikacjami. W tych obszarach, dla których nie ma zharmonizowanych norm ani wspólnych specyfikacji, takie symbole i barwy są opisane w dokumentacji dołączonej do wyrobu.

23.2. Informacje na etykiecie

Na etykiecie umieszcza się wszystkie następujące elementy:

- a) nazwa lub nazwa handlowa wyrobu;
- b) informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, w przypadku gdy nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu;
- c) imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności;

- d) jeżeli zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności producenta znajduje się poza Unią – imię i nazwisko lub nazwa upoważnionego przedstawiciela i adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności;
- e) w stosownych przypadkach, informacje o tym, że wyrób zawiera lub obejmuje:
 - substancję leczniczą, w tym pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, lub
 - tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, lub
 - tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012;
- f) w stosownych przypadkach, informacje umieszczane na etykiecie zgodnie z sekcją 10.4.5;
- g) numer serii lub numer seryjny wyrobu poprzedzony wyrazami NUMER SERII lub NUMER SERYJNY, lub też równoważny symbol, w zależności od przypadku;
- h) nośnik kodu UDI, o którym mowa w art. 27 ust. 4 i w załączniku VII część C;
- i) jednoznaczne wskazanie terminu bezpiecznego używania lub bezpiecznej implantacji wyrobu, z podaniem – w stosownych przypadkach – co najmniej roku i miesiąca;

- j) w przypadku gdy nie podano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu – datę produkcji. Taką datę produkcji można zawrzeć jako część numeru serii lub numeru seryjnego, pod warunkiem że tak podana data jest łatwo rozpoznawalna;
- k) informacje o wszelkich mających zastosowanie specjalnych warunkach przechowywania lub obsługi;
- l) jeżeli wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym – informacje o takim stanie sterylnym oraz metodzie sterylizacji;
- m) ostrzeżenia lub informacje o koniecznych środkach ostrożności, na które należy natychmiast zwrócić uwagę użytkownika wyrobu lub innej osoby. Takie informacje można ograniczyć do minimum, w takim przypadku jednak podając bardziej szczegółowe informacje w instrukcji używania, z uwzględnieniem przewidzianych użytkowników;
- n) jeżeli wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku – informację o tym fakcie. Podawane przez producentów oznaczenie, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, powinno być jednolite na terenie całej Unii;
- o) jeżeli wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, który został poddany regeneracji – informację o tym fakcie, liczbie przeprowadzonych cykli regeneracji oraz wszelkich ograniczeniach dotyczących liczby cykli regeneracji;
- p) jeżeli wyrób został wykonany na zamówienie – wyrazy „wyrób wykonany na zamówienie”;

- q) informację o tym, że wyrób jest wyrobem medycznym. Jeżeli wyrób przeznaczony jest wyłącznie do badań klinicznych – wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych”;
- r) w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego przez otwór ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim – ogólny skład jakościowy wyrobu oraz informacje ilościowe dotyczące głównego składnika lub głównych składników odpowiedzialnych za osiągnięcie zasadniczego przewidzianego działania;
- s) w przypadku aktywnych wyrobów do implantacji – numer seryjny, a w przypadku innych wyrobów do implantacji – numer seryjny lub numer serii.

23.3. Informacje na opakowaniu, które zachowuje stan sterylny wyrobu (zwanym dalej „opakowaniem sterylnym”)

Na opakowaniu sterylnym umieszcza się następujące elementy:

- a) oznaczenie pozwalające na rozpoznanie opakowania jako opakowania sterylnego;
- b) informację, że wyrób jest w stanie sterylnym;
- c) metodę sterylizacji;

- d) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta;
- e) opis wyrobu;
- f) jeżeli wyrób przeznaczony jest wyłącznie do badań klinicznych – wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych”;
- g) jeżeli wyrób został wykonany na zamówienie – wyrazy „wyrób wykonany na zamówienie”;
- h) miesiąc i rok produkcji;
- i) jednoznaczne wskazanie terminu bezpiecznego używania lub bezpiecznej implantacji wyrobu, z podaniem co najmniej roku i miesiąca; oraz
- j) zalecenie, by sprawdzić w instrukcji używania, co należy zrobić w przypadku uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia opakowania sterylnego przed użyciem wyrobu.

23.4. Informacje w instrukcji używania

Instrukcja używania zawiera wszystkie następujące elementy:

- a) informacje, o których mowa w sekcji 23.2 lit. a), c), e), f), k), l), n) oraz r);

- b) przewidziane zastosowanie wyrobu z jasnym podaniem wskazań, przeciwwskazań, grupy docelowej lub grup docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników, stosownie do przypadku;
- c) w stosownych przypadkach, wskazanie spodziewanych korzyści klinicznych;
- d) w stosownych przypadkach, odesłanie do podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 32;
- e) charakterystyka działania wyrobu;
- f) w stosownych przypadkach, informacje pozwalające pracownikowi służby zdrowia sprawdzić, czy wyrób jest odpowiedni i wybrać właściwe oprogramowanie i wyposażenie;
- g) informacje o wszelkim ryzyku resztkowym, przeciwwskazaniach i jakichkolwiek działaniach niepożądanych, w tym informacje, które należy przekazać pacjentowi na ten temat;
- h) specyfikacje niezbędne dla użytkownika, aby użyć wyrobu we właściwy sposób, np. jeżeli wyrób posiada funkcję pomiarową – informacje o deklarowanym stopniu jej dokładności;

- i) szczegółowe informacje na temat wszelkiego wstępnego przygotowania lub wstępnej obsługi wyrobu, koniecznych, zanim będzie on gotowy do użycia lub podczas jego używania (na przykład sterylizacji, końcowego montażu, kalibracji itp.), z uwzględnieniem poziomu dezynfekcji wymaganego do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz wszystkich dostępnych metod osiągnięcia tego poziomu;
- j) wszelkie wymagania dotyczące specjalnych obiektów, specjalnego przeszkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkownika wyrobu lub innych osób;
- k) informacje konieczne do zweryfikowania, czy wyrób został poprawnie zainstalowany oraz czy jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z zamierzeniem producenta, w stosownych przypadkach wraz z:
 - szczegółowymi informacjami na temat charakteru i częstotliwości profilaktycznej i regularnej konserwacji, a także na temat wszelkiego wstępnego czyszczenia lub dezynfekcji,
 - wskazaniem wszelkich elementów zużywalnych oraz sposobu ich wymiany,
 - informacjami na temat wszelkiej koniecznej kalibracji mającej na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego działania wyrobu podczas jego przewidzianego okresu używania, oraz
 - informacjami na temat metod eliminowania ryzyka, na które są narażone osoby biorące udział w instalacji, kalibracji i serwisowaniu wyrobów;

- l) jeżeli wyrób dostarcza się w stanie sterylnym – instrukcje dotyczące postępowania w przypadku uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia opakowania sterylnego przed użyciem wyrobu;
- m) jeżeli wyrób dostarcza się w stanie niesterylnym z założeniem, że zostanie on wysterylizowany przed użyciem – odpowiednie instrukcje dotyczące sterylizacji;
- n) jeżeli wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne użycie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, pakowania oraz, w stosownych przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji, właściwe dla państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których wyrób został wprowadzony do obrotu. Podaje się informacje umożliwiające określenie, kiedy wyrób nie powinien być dalej używany, np. informacje na temat oznak degradacji materiału lub liczbę określającą, ile maksymalnie razy można wyrobu użyć ponownie;
- o) oznaczenie – w stosownych przypadkach – że wyrób może zostać ponownie użyty, jeżeli został na odpowiedzialność producenta odtworzony, tak by spełniać ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania;

- p) jeżeli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest wyrobem jednorazowego użytku – informacje na temat znanych właściwości i czynników technicznych, o których wie producent, które mogą stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia wyrobu. Informacje te opierają się na konkretnej części dokumentacji producenta dotyczącej zarządzania ryzykiem, która szczegółowo omawia te właściwości i czynniki techniczne. Jeżeli zgodnie z sekcją 23.1 lit. d) instrukcja używania nie jest wymagana, informacje te udostępnia się na żądanie użytkownika;
- q) w przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem o ogólnym przeznaczeniu:
- informacje umożliwiające zidentyfikowanie takich wyrobów lub sprzętu, w celu osiągnięcia bezpiecznego połączenia, lub
 - informacje na temat znanych ograniczeń łączenia wyrobów i sprzętu;
- r) jeżeli wyrób emituje promieniowanie do celów medycznych:
- szczegółowe informacje na temat charakteru, rodzaju, a w stosownych przypadkach również natężenia i rozkładu emitowanego promieniowania,
 - informacje na temat środków umożliwiających ochronę pacjenta, użytkownika lub innej osoby przed niezamierzonym promieniowaniem w czasie używania wyrobu;

- s) informacje umożliwiające użytkownikowi lub pacjentowi uzyskanie wiedzy na temat wszelkich ostrzeżeń, środków ostrożności, przeciwwskazań, działań, jakie należy podjąć, oraz ograniczeń w używaniu wyrobu. Takie informacje w stosownych przypadkach umożliwiają użytkownikowi powiadomienie pacjenta na temat wszelkich ostrzeżeń, środków ostrożności, przeciwwskazań, działań, jakie należy podjąć, oraz ograniczeń w używaniu wyrobu. Takie informacje obejmują – 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 związku z narażeniem na dające się racjonalnie przewidzieć czynniki zewnętrzne lub warunki środowiskowe, 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 interferencji spowodowanych dającą się racjonalnie przewidzieć obecnością wyrobu podczas określonych badań lub ocen diagnostycznych, procedur terapeutycznych lub innych procedur, jak np. interferencja elektromagnetyczna emitowana przez wyrób oraz mająca wpływ na inny sprzęt,

- jeżeli wyrób jest przeznaczony do podawania produktów leczniczych, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych lub substancji biologicznych – informacje o wszelkich ograniczeniach dotyczących wyboru substancji, jakie mają zostać podane, lub o niekompatybilności takich substancji,
 - ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub ograniczeniach związanych z substancją leczniczą lub materiałem biologicznym zawartymi w wyrobie jako jego integralna część, oraz
 - informacje o środkach ostrożności związanych z materiałami zawartymi w wyrobie, które zawierają substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub składają się z takich substancji, lub które mogą mieć działanie uczulające lub wywołać reakcję alergiczną u pacjenta lub użytkownika;
- t) w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego i są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim – ostrzeżenia i – w stosownych przypadkach – środki ostrożności dotyczące ogólnego profilu interakcji danego wyrobu i produktów jego metabolizmu z innymi wyrobami, produktami leczniczymi i innymi substancjami, a także przeciwwskazania, działania niepożądane oraz ryzyko w przypadku przedawkowania;
- u) w przypadku wyrobów do implantacji – ogólne informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na które mogą być narażeni pacjenci;

- v) ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności, jakie należy podjąć w celu ułatwienia bezpiecznego unieszkodliwiania wyrobu, jego wyposażenia i stosowanych wraz z wyrobem elementów zużywalnych, o ile wyrób takowe posiada. Takie informacje obejmują – w stosownych przypadkach:
- informacje o zagrożeniu zakażeniem i zagrożeniach mikrobiologicznych, jak np. w przypadku eksplantatów, igieł lub sprzętu chirurgicznego skażonych potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego, oraz
 - informacje o zagrożeniach fizycznych, takich jak ostre krawędzie.

Jeżeli zgodnie z sekcją 23.1 lit. d) instrukcja używania nie jest wymagana, informacje te udostępnia się na żądanie użytkownika;

- w) w przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania przez laików – informacje o okolicznościach, w jakich użytkownik powinien skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia;
- x) w przypadku wyrobów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 1 ust. 2 – informacje o braku korzyści klinicznych oraz zagrożeniach związanych z używaniem wyrobu;
- y) datę wydania instrukcji używania lub, jeżeli taką instrukcję poddano przeglądowi, datę wydania oraz numer najnowszej wersji instrukcji używania;

- z) informację dla użytkownika lub pacjenta o tym, że każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania;
 - aa) informacje dostarczane pacjentowi wraz z wyrobem do implantacji zgodnie z art. 18;
 - ab) w przypadku wyrobów, które zawierają elektroniczne systemy programowalne, w tym oprogramowanie, lub oprogramowania, które samo w sobie jest wyrobem – minimalne wymagania dotyczące sprzętu, właściwości sieci informatycznej oraz środków bezpieczeństwa informatycznego, w tym ochrony przed nieupoważnionym dostępem, niezbędne do zgodnego z przeznaczeniem działania tego oprogramowania.
-

ZAŁĄCZNIK II

DOKUMENTACJA TECHNICZNA

Sporządzana przez producenta dokumentacja techniczna oraz – w stosownych przypadkach – jej skrócona wersja są sporządzane w sposób jasny, uporządkowany, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny oraz zawierają w szczególności elementy opisane w niniejszym załączniku.

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, w tym jego przewidziane zastosowanie i przewidziani użytkownicy;
- b) kod Basic UDI-DI, o którym mowa w załączniku VI część C, nadany danemu wyrobowi przez producenta, gdy tylko identyfikacja tego wyrobu zostanie oparta na systemie UDI, a w innych przypadkach jasna identyfikacja za pomocą kodu produktu, numeru katalogowego lub innego jednoznacznego odniesienia zapewniającego identyfikowalność wyrobu;
- c) przewidziana populacja pacjentów oraz schorzenia, które mają zostać zdiagnozowane, być leczone lub monitorowane, a także inne uwagi, na przykład kryteria doboru pacjentów, wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia;

- d) zasady obsługi wyrobu oraz jego sposób działania, w razie potrzeby wykazany naukowo;
- e) uzasadnienie zakwalifikowania danego produktu jako wyrobu;
- f) klasa ryzyka wyrobu i uzasadnienie reguły (reguł) klasyfikacji zastosowanych zgodnie z załącznikiem VIII;
- g) objaśnienie wszelkich nowych właściwości;
- h) opis wyposażenia wyrobu, innych wyrobów i pozostałych produktów, które nie są wyrobami, ale są przeznaczone do używania w połączeniu z danym wyrobem;
- i) opis lub kompletna lista różnych konfiguracji lub wariantów wyrobu, które mają zostać udostępnione na rynku;
- j) ogólny opis kluczowych elementów funkcjonalnych, np. części lub elementów wyrobu (w tym – w stosownych przypadkach – oprogramowania), jego postaci użytkowej, składu, funkcjonowania oraz, w stosownych przypadkach, jego składu jakościowego i ilościowego. W stosownych przypadkach taki opis zawiera oznakowane przedstawienia graficzne (np. schematy, fotografie i rysunki), jasno wskazujące kluczowe części lub elementy, w tym dostateczne objaśnienie umożliwiające zrozumienie rysunków i schematów;

- k) opis surowców, z których wykonano kluczowe elementy funkcjonalne oraz materiałów, które wchodzi w bezpośredni lub pośredni kontakt z ciałem, np. podczas pozaustrojowego krążenia płynów ustrojowych;
- l) specyfikacje techniczne, takie jak właściwości, wymiary i parametry działania, wyrobu oraz wszelkich jego wariantów/konfiguracji i wyposażenia, jakie zazwyczaj pojawiają się w specyfikacji produktu udostępnionej użytkownikowi, np. w broszurach, katalogach i podobnych publikacjach.

1.2. Wzmianka o poprzednich i podobnych generacjach wyrobu

- a) omówienie poprzedniej lub poprzednich generacji wyrobu produkowanych przez producenta, jeżeli takie wyroby istnieją;
- b) omówienie zidentyfikowanych podobnych wyrobów dostępnych na rynku Unii lub na rynkach międzynarodowych, na których wyroby takie istnieją.

2. INFORMACJE PRZEKAZYWANE PRZEZ PRODUCENTA

Kompletny zestaw:

- etykiet na wyrobie i na jego opakowaniu, jak np. opakowaniu jednostkowym, opakowaniu handlowym, opakowaniu transportowym w przypadku szczególnych warunków postępowania z wyrobem, w językach akceptowanych w państwach członkowskich, w których przewiduje się sprzedaż wyrobu; oraz

- instrukcje używania w językach akceptowanych w państwach członkowskich, w których przewiduje się sprzedaż wyrobu.

3. INFORMACJE O PROJEKCIE I PRODUKCJI

- a) informacje umożliwiające zrozumienie etapów projektowania zastosowanych w przypadku wyrobu;
- b) pełne informacje i specyfikacje, z uwzględnieniem procesów produkcyjnych i ich walidacji, substancji pomocniczych, stałego monitorowania i testowania produktu końcowego. Pełne dane zawarte są w dokumentacji technicznej;
- c) wskazanie wszystkich miejsc, w tym dostawców i podwykonawców, w których ma miejsce projektowanie i produkcja.

4. OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA

Dokumentacja zawiera informacje dotyczące potwierdzenia zgodności z określonymi w załączniku I ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania mającymi zastosowanie do danego wyrobu i przy uwzględnieniu jego przewidzianego zastosowania; zawiera też uzasadnienie, walidację i weryfikację rozwiązań przyjętych, aby spełnić te wymagania. To potwierdzenie zgodności obejmuje:

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

- b) metodę lub metody zastosowane w celu wykazania zgodności z każdym mającym zastosowanie ogólnym wymogiem dotyczącym bezpieczeństwa i działania;
- c) normy zharmonizowane, wspólne specyfikacje lub inne zastosowane rozwiązania; oraz
- d) dokładną identyfikację dokumentów kontrolnych zawierających dowody potwierdzające zgodność z każdą normą zharmonizowaną, wspólnymi specyfikacjami lub inną metodą zastosowaną w celu wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Informacje, o których mowa w niniejszym punkcie, wskazują miejsce w pełnej dokumentacji technicznej, a w stosownych przypadkach również w wersji skróconej dokumentacji technicznej, w którym znajdują się takie dowody.

5. ANALIZA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA ORAZ ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

Dokumentacja zawiera informacje na temat:

- a) analizy stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcje 1 i 8; oraz
- b) przyjętych rozwiązań oraz wyników zarządzania ryzykiem, o których mowa w załączniku I sekcja 3.

6. WERYFIKACJA I WALIDACJA PRODUKTU

Dokumentacja zawiera wyniki wszystkich testów lub badań weryfikacyjnych i walidacyjnych – wraz z ich krytyczną analizą – przeprowadzonych w celu wykazania zgodności wyrobu z wymogami zawartymi w niniejszym rozporządzeniu, a w szczególności z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

6.1. Dane przedkliniczne i kliniczne

- a) wyniki badań, przykładowo badań inżynierskich, laboratoryjnych, w symulowanych warunkach stosowania i na zwierzętach, oraz ocena opublikowanej literatury, mające zastosowanie do wyrobu przy uwzględnieniu jego przewidzianego zastosowania, lub do wyrobów podobnych, w zakresie bezpieczeństwa przedklinicznego wyrobu oraz jego zgodności ze specyfikacjami;
- b) szczegółowe informacje dotyczące projektu badania, pełnych protokołów testów lub badania, metod analizy danych, a ponadto streszczenia danych i wnioski z badania dotyczące w szczególności:
 - biokompatybilności wyrobu, w tym identyfikacji wszystkich materiałów mających bezpośredni lub pośredni kontakt z pacjentem lub użytkownikiem,
 - 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 postaci stosowanej w gotowym wyrobie. Takie informacje obejmują zazwyczaj podsumowanie wyników wszelkich weryfikacji, walidacji i badań przeprowadzonych zarówno w zakładzie, jak i w symulowanych warunkach stosowania lub faktycznym środowisku użytkownika, przed ostatecznym wydaniem oprogramowania. W dokumentacji uwzględnia się również różne konfiguracje sprzętu komputerowego oraz, w stosownych przypadkach, systemy operacyjne określone w informacjach przekazywanych przez producenta),
- stabilności, w tym okresu trwałości, oraz
- działania i bezpieczeństwa.

W stosownych przypadkach należy wykazać zgodność z przepisami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/10/WE¹.

Jeżeli nie przeprowadzono nowych badań, dokumentacja zawiera uzasadnienie takiej decyzji. Przykładem takiego uzasadnienia może być potwierdzenie, że przeprowadzono badania biokompatybilności identycznych materiałów, jeżeli te materiały były zawarte w poprzedniej wersji wyrobu, która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu lub do używania;

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

- c) sprawozdanie z oceny klinicznej i jego aktualizacje oraz plan oceny klinicznej, o którym mowa w art. 61 ust. 12 oraz załączniku XIV część A;
- d) plan obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz sprawozdanie z oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w załączniku XIV część B, lub uzasadnienie, dlaczego uznaje się, że obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu nie mają zastosowania.

6.2. Dodatkowe informacje wymagane w szczególnych przypadkach

- a) jeżeli wyrób zawiera jako integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, o którym mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy – oświadczenie wskazujące na taki fakt. W takim przypadku w dokumentacji określa się źródło pochodzenia takiej substancji oraz zawiera dane dotyczące przeprowadzonych mających na celu ocenę jej bezpieczeństwa, jakości i użyteczności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu;

- b) jeżeli wyrób produkowany jest z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, i podlega niniejszemu rozporządzeniu zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. f) i g) oraz jeżeli wyrób zawiera jako integralną część tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, których działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tego wyrobu, i podlega niniejszemu rozporządzeniu zgodnie z art. 1 ust. 10 akapit pierwszy – oświadczenie wskazujące na taki fakt. W takim przypadku w dokumentacji wymienia się wszystkie zastosowane materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego oraz przedstawia szczegółowe informacje dotyczące zgodności z sekcjami – odpowiednio – 13.1 lub 13.2 załącznika I;
- c) w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego i są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, szczegółowe informacje, w tym projekt badania, pełne protokoły testów lub badania, metody analizy danych, oraz streszczenia danych i wnioski z testów, dotyczące badań w odniesieniu do:
- wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania,
 - ewentualnych interakcji tych substancji lub produktów ich metabolizmu w ciele ludzkim z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami, z uwzględnieniem populacji docelowej oraz dotyczących ją schorzeń,

- tolerancji miejscowej, oraz
- toksyczności, w tym toksyczności dawki jednokrotnej, toksyczności dawki powtarzanej, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej, odpowiednio w zależności od poziomu i charakteru narażenia na działanie danego wyrobu.

W przypadku braku takich badań podaje się uzasadnienie;

- d) w przypadku wyrobów zawierających substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, o których mowa w załączniku I sekcja 10.4.1 – uzasadnienie, o którym mowa w sekcji 10.4.2 tego załącznika;
- e) w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub w określonym stanie mikrobiologicznym – opis warunków środowiskowych na poszczególnych etapach produkcji. 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, badania pirogenności oraz, w stosownych przypadkach, badania pod kątem pozostałości preparatów do sterylizacji;

- f) w przypadku wprowadzanych do obrotu wyrobów z funkcją pomiarową – opis metod zastosowanych w celu zapewnienia dokładności zgodnej ze specyfikacją;
 - g) jeżeli w celu osiągnięcia przewidzianego działania wyrób ma być połączony z innym wyrobem lub wyrobami – opis takiego połączenia/konfiguracji wraz z dowodem potwierdzającym, że wyrób ten spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania podczas takiego połączenia z każdym takim wyrobem lub wyrobami, w odniesieniu do właściwości określonych przez producenta.
-

ZAŁĄCZNIK III

DOKUMENTACJA TECHNICZNA DOTYCZĄCA NADZORU PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Sporządzona przez producenta zgodnie z art. 83–86 dokumentacja techniczna dotycząca nadzoru po wprowadzeniu do obrotu jest sporządzana w sposób jasny, uporządkowany, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny oraz zawiera w szczególności elementy opisane w niniejszym załączniku.

1.1. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu sporządzony zgodnie z art. 84.

W planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu producent udowadnia, że spełnia wymóg, o którym mowa w art. 83.

- a) Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu uwzględnia gromadzenie i wykorzystywanie dostępnych informacji, w szczególności:
- informacji dotyczących poważnych incydentów, w tym informacji z okresowych raportów o bezpieczeństwie, i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa,
 - danych dotyczących incydentów niebędących poważnymi incydentami oraz danych dotyczących wszelkich działań niepożądanych,
 - informacji z raportowania tendencji,

- odpowiedniej literatury specjalistycznej lub technicznej, baz danych lub rejestrów,
 - informacji, w tym informacji zwrotnych i skarg, pochodzących od użytkowników, dystrybutorów i importerów, oraz
 - dostępnych publicznie informacji na temat podobnych wyrobów medycznych.
- b) Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu obejmuje przynajmniej:
- proaktywny i systematyczny proces gromadzenia wszelkich informacji, o których mowa w lit. a). Proces ten pozwala na prawidłowy opis działania wyrobów i umożliwia także dokonanie porównania danego wyrobu z podobnymi produktami dostępnymi na rynku,
 - skuteczne i odpowiednie metody i procesy oceny zgromadzonych danych,
 - odpowiednie wskaźniki i wartości progowe, które są stosowane w stałej ocenie analizy stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania ryzykiem, o którym mowa w załączniku I sekcja 3,
 - skuteczne i odpowiednie metody i narzędzia badania skarg i analizowania doświadczeń rynkowych zebranych w terenie,

- metody i protokoły postępowania w przypadku zdarzeń uwzględnianych w raportach dotyczących tendencji zgodnie z art. 88, w tym metody i protokoły, które mają zostać wykorzystane do ustalenia wszelkiego istotnego statystycznie wzrostu częstotliwości lub wzrostu stopnia ciężkości incydentów, jak również okres obserwacji,
- metody i protokoły skutecznej komunikacji z właściwymi organami, jednostkami notyfikowanymi, podmiotami gospodarczymi i użytkownikami,
- wskazanie procedur w zakresie spełnienia obowiązków producentów określonych w art. 83, 84 i 86,
- systematyczne procedury identyfikacji i inicjowania odpowiednich środków, w tym działań korygujących,
- skuteczne narzędzia śledzenia i identyfikacji wyrobów, dla których konieczne mogą być działania korygujące, oraz
- plan obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w załączniku XIV część B, albo uzasadnienie, dlaczego uznaje się, że obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu nie mają zastosowania.

1.2. Okresowy raport o bezpieczeństwie, o którym mowa w art. 86, oraz raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 85.

ZAŁĄCZNIK IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Deklaracja zgodności UE zawiera wszystkie następujące informacje:

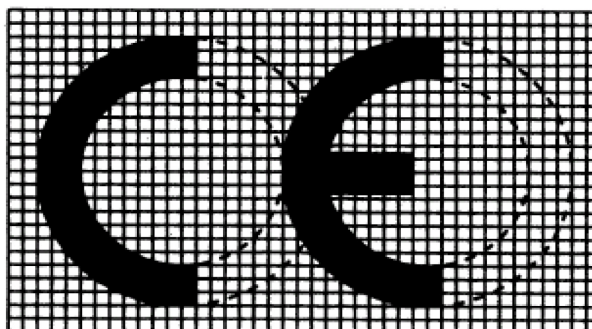
1. Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela i, jeżeli już został wydany, ich niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 31, wraz z adresem zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, pod którym można się z nimi skontaktować i ustalić miejsce ich przebywania;
2. Oświadczenie, zgodnie z którym deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta;
3. Kod Basic UDI-DI, o którym mowa w załączniku VI część C;
4. Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu, którego dotyczy deklaracja zgodności UE, jak np. fotografia, w stosownym przypadku, a także jego przewidziane zastosowanie. Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwiające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w pkt 3;

5. Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII;
 6. Oświadczenie, zgodnie z którym wyrób, którego dotyczy dana deklaracja, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE;
 7. Wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność;
 8. W stosownych przypadkach, nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wydanego certyfikatu lub wydanych certyfikatów;
 9. W stosownych przypadkach, dodatkowe informacje;
 10. Miejsce i data wydania deklaracji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która złożyła podpis pod dokumentem, oraz wskazanie, z czyjego upoważnienia taka osoba podpisała dokument, podpis.
-

ZAŁĄCZNIK V

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 VI

INFORMACJE SKŁADANE
PRZY REJESTRACJI WYROBÓW
I PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH ZGODNIE
Z ART. 29 UST. 4 I ART. 31, PODSTAWOWE ELEMENTY DANYCH
PRZEKAZYWANYCH DO BAZY DANYCH UDI
WRAZ Z KODEM UDI-DI ZGODNIE Z ART. 28 I 29
ORAZ SYSTEM UDI

CZĘŚĆ A

INFORMACJE SKŁADANE
PRZY REJESTRACJI WYROBÓW I PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH
ZGODNIE Z ART. 29 UST. 4 I ART. 31

Producenci lub, w stosownych przypadkach, upoważnieni przedstawiciele oraz, w stosownych przypadkach, importerzy, składają informacje, o których mowa w sekcji 1, i zapewniają, aby informacje o ich wyrobach, o których mowa w sekcji 2, były pełne, prawidłowe i aktualizowane przez odpowiednią stronę.

1. Informacje odnoszące się do podmiotu gospodarczego
 - 1.1. rodzaj podmiotu gospodarczego (producent, upoważniony przedstawiciel lub importer),

- 1.2. imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe podmiotu gospodarczego,
- 1.3. jeżeli informacje składa inna osoba w imieniu któregośkolwiek z podmiotów gospodarczych wymienionych w sekcji 1.1 – imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe tej osoby,
- 1.4. imię i nazwisko, adres i dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej lub osób odpowiedzialnych za zgodność regulacyjną, o których mowa w art. 15,
2. Informacje odnoszące się do wyrobu
 - 2.1. kod Basic UDI-DI,
 - 2.2. rodzaj, numer i data ważności certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną oraz nazwa lub numer identyfikacyjny tej jednostki notyfikowanej, a także łącze odsyłające do informacji umieszczonych na certyfikacie i wprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną do elektronicznego systemu dotyczącego jednostek notyfikowanych i certyfikatów,
 - 2.3. państwo członkowskie, w którym wyrób ma zostać lub został wprowadzony do obrotu w Unii,
 - 2.4. w przypadku wyrobów klas IIa, IIb lub III – państwa członkowskie, w których wyrób jest dostępny lub ma być dostępny,

- 2.5. klasa ryzyka wyrobu,
- 2.6. wyrób jednorazowego użytku poddany regeneracji (t/n),
- 2.7. informacje na temat obecności substancji, która w przypadku użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy, oraz nazwa tej substancji,
- 2.8. informacje na temat obecności substancji, która w przypadku użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, oraz nazwa takiej substancji,
- 2.9. informacja na temat obecności tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych (t/n),
- 2.10. informacja na temat obecności tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012 (t/n),
- 2.11. w stosownych przypadkach, niepowtarzalny numer identyfikacyjny badania klinicznego lub badań klinicznych przeprowadzonych w odniesieniu do wyrobu lub łącznie odsyłające do rejestracji badania klinicznego w elektronicznym systemie dotyczącym badań klinicznych,
- 2.12. w przypadku wyrobów wymienionych w załączniku XVI – stwierdzenie, czy przewidziane zastosowanie wyrobu jest inne niż zastosowanie medyczne,

- 2.13. w przypadku wyrobów zaprojektowanych i wyprodukowanych przez inną osobę prawną lub fizyczną, o czym mowa w art. 10 ust. 15, imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe takiej osoby prawnej lub fizycznej,
- 2.14. w przypadku wyrobów klasy III lub wyrobów do implantacji – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej,
- 2.15. status wyrobu (w obrocie, już niewprowadzany do obrotu, wycofany z używania, podjęto zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa).

CZĘŚĆ B

PODSTAWOWE ELEMENTY DANYCH PRZEKAZYWANYCH DO BAZY DANYCH UDI WRAZ Z KODEM UDI-DI ZGODNIE Z ART. 28 I 29

Producent przekazuje do bazy danych UDI kod UDI-DI oraz wszystkie następujące informacje na temat producenta i wyrobu:

- 1. ilość w jednej konfiguracji opakowania,

2. kod Basic UDI-DI, o którym mowa w art. 29, i wszelkie dodatkowe kody UDI-DI,
3. sposób kontrolowania produkcji wyrobu (data ważności lub data produkcji, numer serii, numer seryjny),
4. w stosownych przypadkach, kod UDI-DI jednostki stosowania (jeżeli wyrobu nie oznakowano przy użyciu kodu UDI na poziomie jego jednostki stosowania, nadaje się mu kod DI „jednostki stosowania”, w celu skojarzenia stosowania wyrobu z pacjentem),
5. imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie),
6. niepowtarzalny numer rejestracyjny wydany zgodnie z art. 31 ust. 2,
7. w stosownych przypadkach, imię i nazwisko lub nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie),
8. kod w nomenklaturze wyrobów medycznych, o której mowa w art. 26,
9. klasa ryzyka wyrobu,
10. w stosownych przypadkach, nazwa lub nazwa handlowa,
11. w stosownych przypadkach, numer modelu, numer referencyjny lub numer katalogowy wyrobu,
12. w stosownych przypadkach, rozmiar w warunkach klinicznych (w tym objętość, długość, grubość, średnica),

13. dodatkowy opis produktu (opcjonalne),
14. w stosownych przypadkach, warunki przechowywania lub obsługi (zgodnie ze wskazaniami na etykiecie lub w instrukcji używania),
15. w stosownych przypadkach, dodatkowe nazwy handlowe wyrobu,
16. wyrób oznakowany jako wyrób jednorazowego użytku (t/n),
17. w stosownych przypadkach, maksymalna liczba ponownego użycia wyrobu,
18. wyrób oznakowany jako sterylny (t/n),
19. konieczność sterylizacji przed użyciem (t/n),
20. zawiera lateks (t/n),
21. w stosownych przypadkach, informacje umieszczone na etykiecie zgodnie z załącznikiem I sekcja 10.4.5,
22. adres URL odsyłający do dodatkowych informacji, jak np. elektronicznej instrukcji używania (opcjonalne),
23. w stosownych przypadkach, ostrzeżenia lub przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu,
24. status wyrobu (w obrocie, już niewprowadzany do obrotu, wycofany z używania, podjęto zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa).

CZEŚĆ C

System UDI

1. Definicje

Automatyczna identyfikacja i zbieranie danych (AIDC)

AIDC jest technologią używaną do automatycznego zbierania danych. Technologie AIDC obejmują kody kreskowe, karty chipowe, biometrię i RFID.

Kod Basic UDI-DI

Kod Basic UDI-DI jest głównym identyfikatorem modelu wyrobu. Jest nim kod DI nadany na poziomie jednostki stosowania wyrobu. Jest to główny klucz umożliwiający wprowadzanie informacji do bazy danych UDI i jest on wskazywany w odpowiednich certyfikatach i deklaracjach zgodności UE.

Kod DI jednostki stosowania

Kod DI jednostki stosowania służy do skojarzenia stosowania wyrobu z pacjentem w przypadkach, gdy pojedynczego wyrobu nie oznakowano przy użyciu kodu UDI na poziomie jego jednostki stosowania, np. w przypadku kilku jednostek tego samego wyrobu pakowanych razem.

Wyrób konfigurowalny

Wyrób konfigurowalny jest wyrobem składającym się z kilku części składowych, które mogą być złożone przez producenta w wielu konfiguracjach. Te poszczególne części składowe same w sobie mogą być wyrobami.

Wyroby konfigurowalne obejmują systemy tomografii komputerowej (CT), systemy ultrasonograficzne, systemy do znieczulania, systemy monitorowania funkcji życiowych, radiologiczny system informacyjny (RIS).

Konfiguracja

Konfiguracja jest określoną przez producenta kombinacją elementów sprzętu działających razem jako wyrób, aby osiągnąć przewidziane zastosowanie. Kombinacja elementów może zostać zmodyfikowana, dostosowana lub przerobiona na zamówienie, aby zaspokoić szczególne potrzeby.

Konfiguracje obejmują między innymi:

- gantry, przewody, tablice, konsole i inne elementy sprzętu, które mogą być konfigurowane/łączone w celu pełnienia przewidzianej funkcji w tomografii komputerowej,
- wentylatory, obwody oddechowe, waporyzatory łączone w celu pełnienia przewidzianej funkcji przy znieczulaniu.

Kod UDI-DI

Kod UDI-DI jest niepowtarzalnym kodem numerycznym lub alfanumerycznym właściwym dla danego modelu wyrobu, używanym również jako „klucz dostępu” do informacji przechowywanych w bazie danych UDI.

Prezentacja czytelna dla człowieka (HRI)

HRI jest czytelną interpretacją znaków danych zakodowanych na nośniku kodu UDI.

Poziomy opakowania

Poziomy opakowania oznaczają różne poziomy opakowań wyrobów, które zawierają określoną liczbę wyrobów, jak np. karton lub skrzynka.

Kod UDI-PI

Kod UDI-PI jest numerycznym lub alfanumerycznym kodem identyfikującym jednostkę produkcji wyrobu.

Różne rodzaje kodu UDI-PI obejmują numer seryjny, numer serii, identyfikację oprogramowania oraz datę produkcji lub datę ważności, lub obie te daty.

Identyfikacja radiowa (RFID)

RFID jest technologią, która do celów identyfikacji używa komunikacji za pośrednictwem fal radiowych do wymiany danych między czytnikiem a elektroniczną etykietką dołączoną do danego przedmiotu.

Kontenery

Kontener to pojemnik, w odniesieniu do którego identyfikowalność jest kontrolowana w drodze procesu właściwego dla systemów logistycznych.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (zwany dalej „kodem UDI”)

Kod UDI jest serią znaków numerycznych lub alfanumerycznych utworzoną w oparciu o uznany na szczeblu globalnym standard identyfikacji i kodowania wyrobu. Pozwala on na jednoznaczną identyfikację określonego wyrobu na rynku. Kod UDI składa się z kodu UDI-DI i kodu UDI-PI.

Wyraz „niepowtarzalny” nie oznacza seryjności poszczególnych jednostek produkcyjnych.

Nośnik kodu UDI

Nośnik kodu UDI jest środkiem dostarczania kodu UDI przy użyciu AIDC i, w stosownych przypadkach, jego HRI.

Nośniki kodu UDI zawierają między innymi kod kreskowy 1D/liniowy, kod kreskowy 2D/matrycowy, RFID.

2. Wymogi ogólne
 - 2.1. Umieszczenie kodu UDI jest wymogiem dodatkowym – nie zastępuje żadnych innych wymogów dotyczących oznakowania określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.
 - 2.2. Producent nadaje i utrzymuje niepowtarzalne kody UDI na swoich wyrobach.
 - 2.3. Jedynie producent może umieścić kod UDI na wyrobie lub jego opakowaniu.
 - 2.4. Używać można jedynie standardów kodowania przygotowanych przez podmioty wydające wyznaczone przez Komisję zgodnie z art. 27 ust. 2.
3. Kod UDI
 - 3.1. Kod UDI jest nadawany samemu wyrobowi lub jego opakowaniu. Wyższe poziomy opakowania mają własne kody UDI.
 - 3.2. Kontenery są wyłączone z wymogu zawartego w sekcji 3.1. Na przykład, kod UDI nie jest wymagany na jednostce logistycznej; gdy świadczeniodawca zamawia wiele wyrobów mających kod UDI lub dany numer modelu pojedynczych wyrobów i producent umieszcza te wyroby w kontenerze lub w celu ochrony pojedynczo pakowanych wyrobów, kontener (jednostka logistyczna) nie podlega wymogom dotyczącym kodu UDI.
 - 3.3. Kod UDI składa się z dwóch części: kodu UDI-DI i kodu UDI-PI.
 - 3.4. Kod UDI-DI jest niepowtarzalny na każdym poziomie opakowania wyrobu.

- 3.5. Jeżeli na etykiecie znajduje się numer serii, numer seryjny, identyfikacja oprogramowania lub data ważności, stanowią one część kodu UDI-PI. Jeżeli na etykiecie znajduje się także data produkcji, nie musi ona być włączona do kodu UDI-PI. Jeżeli na etykiecie znajduje się jedynie data produkcji, jest ona używana jako kod UDI-PI.
- 3.6. Każdej części składowej, która jest uznawana za wyrób i jest oddzielnie dostępna w handlu, nadaje się oddzielny kod UDI, chyba że te części składowe są częścią wyrobu konfigurowalnego, który jest oznaczony własnym kodem UDI.
- 3.7. Systemy i zestawy zabiegowe, o których mowa w art. 22, mają nadane i noszą własne kody UDI.
- 3.8. Producent nadaje kod UDI danemu wyrobowi zgodnie z odpowiednim standardem kodowania.
- 3.9. Nowy kod UDI-DI jest wymagany zawsze, gdy następuje zmiana, która mogłaby prowadzić do błędnej identyfikacji wyrobu lub niejednoznaczności w jego identyfikowalności; w szczególności nowego kodu UDI-DI wymaga każda zmiana któregokolwiek z następujących elementów danych z bazy danych UDI:
- a) nazwa lub nazwa handlowa;
 - b) wersja lub model wyrobu;
 - c) oznakowanie wyrobu jako wyrobu jednorazowego użytku;

- d) opakowanie wyrobu w stanie sterylnym;
- e) informacje o konieczności sterylizacji przed użyciem;
- f) ilość wyrobów dostarczanych w opakowaniu;
- g) ostrzeżenia lub przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu: np. zawiera lateks lub ftalan DEHP.

3.10. Producenci, którzy przepakowują lub ponownie oznakowują wyroby za pomocą własnej etykiety, zachowują zapis kodu UDI pierwotnego producenta sprzętu.

4. Nośnik kodu UDI

4.1. Nośnik kodu UDI (reprezentacja AIDC i HRI kodu UDI) jest umieszczany na etykiecie lub na samym wyrobie i na wszystkich wyższych poziomach opakowania wyrobu. Wyższe poziomy nie obejmują kontenerów.

4.2. W przypadku znaczących ograniczeń miejsca na opakowaniu jednostki stosowania nośnik kodu UDI może zostać umieszczony na kolejnym wyższym poziomie opakowania.

4.3. W przypadku wyrobów jednorazowego użytku klas I i IIa pakowanych i oznakowanych pojedynczo nie wymaga się, aby nośnik kodu UDI występował na opakowaniu, ale należy go umieścić na wyższym poziomie opakowania, np. kartonie zawierającym kilka wyrobów pakowanych indywidualnie. Jeżeli jednak nie oczekuje się, że świadczeniodawca będzie mieć dostęp, jak np. w przypadku stosowania w warunkach domowych, do wyższego poziomu opakowania wyrobu, kod UDI umieszcza się na opakowaniu indywidualnym poszczególnych wyrobów.

- 4.4. W przypadku wyrobów przeznaczonych wyłącznie do punktów sprzedaży detalicznej, nie wymaga się umieszczenia kodów UDI-PI w formacie AIDC na opakowaniu do sprzedaży detalicznej.
- 4.5. Gdy częścią oznakowania produktu są nośniki AIDC inne niż nośnik kodu UDI, nośnik kodu UDI ma być łatwo identyfikowalny.
- 4.6. Jeżeli używane są liniowe kody kreskowe, kody UDI-DI i UDI-PI mogą być łączone ze sobą albo nie w szereg złożony z dwóch lub większej liczby kodów kreskowych. Wszystkie części i elementy liniowego kodu kreskowego mają być rozpoznawalne i identyfikowalne.
- 4.7. Jeżeli występują znaczne ograniczenia utrudniające używanie zarówno AIDC, jak i HRI na etykiecie, wymaga się, aby na etykiecie pojawił się jedynie format AIDC. W przypadku wyrobów przeznaczonych do używania poza obiektami opieki zdrowotnej, takich jak wyroby do stosowania w warunkach domowych, HRI zamieszcza się jednak na etykiecie, nawet jeżeli oznacza to, że nie ma miejsca na AIDC.
- 4.8. Format HRI jest zgodny z zasadami podmiotu wydającego kod UDI.
- 4.9. Jeżeli producent używa technologii RFID, na etykiecie zamieszcza się również liniowy lub dwuwymiarowy kod kreskowy zgodnie ze standardem podmiotów wydających.

- 4.10. WYROBY WIELOKROTNEGO UŻYTKU POSIADAJĄ NOŚNIKI KODU UDI NA SAMYM WYROBIE.
- W przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, które wymagają czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji lub odtworzenia między zastosowaniami u pacjentów nośnik kodu UDI jest trwały i czytelny po każdym wykonanym zabiegu służącym przygotowaniu wyrobu do następnego użycia przez przewidziany okres używania wyrobu. Wymóg niniejszej sekcji nie ma zastosowania do wyrobów w następujących okolicznościach:
- a) jakikolwiek rodzaj bezpośredniego oznaczenia zakłócałby bezpieczeństwo lub działanie wyrobu;
 - b) wyrób nie może być bezpośrednio oznaczony, ponieważ nie jest to wykonalne technologicznie.
- 4.11. Nośnik kodu UDI jest czytelny podczas normalnego użytkowania i przez cały przewidziany okres używania wyrobu.
- 4.12. Jeżeli nośnik kodu UDI jest łatwo czytelny lub – jak w przypadku AIDC – skanowalny przez opakowanie wyrobu, wówczas nie jest wymagane umieszczanie nośnika kodu UDI na opakowaniu.
- 4.13. W przypadku pojedynczych gotowych wyrobów składających się z wielu części, które muszą zostać złożone przed ich pierwszym użyciem, wystarczy umieścić nośnik kodu UDI tylko na jednej części każdego wyrobu.

- 4.14. Nośnik kodu UDI umieszcza się w taki sposób, aby podczas normalnego działania lub przechowywania można było uzyskać dostęp do AIDC.
- 4.15. Nośniki kodów kreskowych, które obejmują zarówno kod UDI-DI, jak i kod UDI-PI, mogą również zawierać dane niezbędne do tego, aby wyrób działał, lub inne dane.
- 5. Zasady ogólne dotyczące bazy danych UDI
 - 5.1. Baza danych UDI pozwala na korzystanie z wszystkich podstawowych elementów danych z bazy danych UDI, o których mowa w części B niniejszego załącznika.
 - 5.2. Producenci są odpowiedzialni za pierwsze przekazanie do bazy danych UDI i aktualizowanie informacji identyfikacyjnych i innych elementów danych dotyczących wyrobu.
 - 5.3. Wdrażane są odpowiednie metody/procedury walidacji przekazywanych danych.
 - 5.4. Producenci okresowo sprawdzają prawidłowość wszystkich danych dotyczących wyrobów, które wprowadzili do obrotu, z wyjątkiem wyrobów, które nie są już dostępne na rynku.
 - 5.5. Obecność kodu UDI-DI wyrobu w bazie danych UDI nie oznacza, że wyrób ten jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem.
 - 5.6. Baza danych umożliwia powiązanie wszystkich poziomów opakowania wyrobu.

- 5.7. Dane dotyczące nowego kodu UDI-DI są dostępne w momencie wprowadzania wyrobu do obrotu.
- 5.8. W ciągu 30 dni od zmiany elementu, w przypadku której nie jest wymagany nowy kod UDI-DI, producenci aktualizują odpowiedni wpis w bazie danych UDI.
- 5.9. Baza danych UDI, o ile to tylko możliwe, używa uznanych międzynarodowo standardów przekazywania i aktualizacji danych.
- 5.10. Interfejs użytkownika bazy danych UDI jest dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii. Należy jednak zminimalizować używanie wolnych pól tekstowych, aby ograniczyć tłumaczenia.
- 5.11. Dane odnoszące się do wyrobów, które nie są już dostępne na rynku, pozostają w bazie danych UDI.
- 6. Reguły dotyczące szczególnych rodzajów wyrobów
 - 6.1. Wyroby do implantacji:
 - 6.1.1. Wyroby do implantacji na najniższym poziomie opakowania („opakowania jednostkowe”) identyfikuje się lub oznacza przy użyciu AIDC za pomocą kodu UDI (UDI-DI + UDI-PI).

- 6.1.2. Kod UDI-PI posiada co najmniej następującą charakterystykę:
- a) numer seryjny dla aktywnych wyrobów do implantacji;
 - b) numer seryjny lub numer serii dla innych wyrobów do implantacji.
- 6.1.3. Kod UDI wyrobu do implantacji jest możliwy do zidentyfikowania przed implantacją.
- 6.2. Wyroby wielokrotnego użytku wymagające czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji lub odtworzenia między użyciami
- 6.2.1. Kod UDI takich wyrobów jest umieszczany na wyrobie i jest czytelny po każdym zabiegu służącym przygotowaniu wyrobu do następnego użycia.
- 6.2.2. Charakterystykę UDI-PI, jak np. numer serii lub numer seryjny, określa producent.
- 6.3. Systemy i zestawy zabiegowe, o których mowa w art. 22
- 6.3.1. Osoba fizyczna lub prawna, o której mowa w art. 22, jest odpowiedzialna za identyfikowanie systemu lub zestawu zabiegowego za pomocą kodu UDI obejmującego zarówno kod UDI-DI, jak i kod UDI-PI.

6.3.2. Nośnik kodu UDI wyrobu składającego się na system lub zestaw zabiegowy umieszcza się na opakowaniu systemu lub zestawu zabiegowego lub na nim samym.

Wyłączenia:

- a) nie wymaga się, aby własny nośnik kodu UDI posiadały pojedyncze wyroby jednorazowego użytku, których zastosowanie jest ogólnie znane osobom, przez które mają być używane, które są zawarte w systemie lub zestawie zabiegowym i które nie są przeznaczone do indywidualnego użytku poza systemem lub zestawem zabiegowym;
- b) w przypadku wyrobów, które są wyłączone z obowiązku posiadania nośnika kodu UDI na danym poziomie opakowania, nie wymaga się posiadania nośnika kodu UDI, jeżeli znajdują się one w systemie lub zestawie zabiegowym.

6.3.3. Umieszczanie nośnika kodu UDI na systemach lub zestawach zabiegowych

- a) Nośnik kodu UDI w przypadku systemu lub zestawu zabiegowego co do zasady jest przytwierdzony na zewnątrz opakowania.
- b) Nośnik kodu UDI jest czytelny lub, w przypadku AIDC, skanowalny niezależnie od tego, czy jest umieszczony na zewnątrz opakowania systemu lub zestawu zabiegowego czy wewnątrz przezroczystego opakowania.

6.4. Wyroby konfigurowalne

- 6.4.1. Kod UDI jest nadawany wyrobowi konfigurowalnemu w jego całości i nazywany kodem UDI wyrobu konfigurowalnego.
- 6.4.2. Kod UDI-DI wyrobu konfigurowalnego jest nadawany grupom konfiguracji, a nie dla każdej konfiguracji w obrębie grupy. Grupę konfiguracji definiuje się jako zbiór możliwych konfiguracji danego wyrobu zgodnie z opisem w dokumentacji technicznej.
- 6.4.3. Kod UDI-PI wyrobu konfigurowalnego jest nadawany każdemu pojedynczemu wyrobowi konfigurowalnemu.
- 6.4.4. Nośnik kodu UDI wyrobu konfigurowalnego umieszcza się na tym jego zespole, którego wymiana jest najmniej prawdopodobna podczas okresu używania systemu i jest identyfikowany jako kod UDI wyrobu konfigurowalnego.
- 6.4.5. Każdej części składowej, która jest uznawana za wyrób i jest oddzielnie dostępna w handlu, nadaje się oddzielny kod UDI.

6.5. Oprogramowanie wyrobu

6.5.1. Kryteria nadawania kodu UDI

Kod UDI jest nadawany na poziomie systemu oprogramowania. Wymogowi temu podlega jedynie oprogramowanie, które jest samo dostępne w handlu, i oprogramowanie, które samo w sobie jest wyrobem.

Identyfikację oprogramowania uznaje się za mechanizm kontroli produkcji i jest ona widoczna w kodzie UDI-PI.

6.5.2. Nowy kod UDI-DI jest wymagany zawsze, gdy ma miejsce modyfikacja zmieniająca:

- a) pierwotne działanie;
- b) bezpieczeństwo lub przewidziane używanie oprogramowania;
- c) interpretację danych.

Takie modyfikacje obejmują nowe lub zmienione algorytmy, struktury baz danych, platformę operacyjną, architekturę lub nowe interfejsy użytkownika lub nowe kanały interoperacyjności.

6.5.3. Niewielkie zmiany oprogramowania wymagają nowego kodu UDI-PI, ale nie nowego kodu UDI-DI.

Niewielkie zmiany oprogramowania są na ogół związane z usuwaniem błędów, polepszaniem użyteczności, które nie służy celom bezpieczeństwa, poprawkami zabezpieczeń lub usprawnieniami obsługi.

Niewielkie zmiany oprogramowania są identyfikowane za pomocą identyfikacji właściwej dla danego producenta.

6.5.4. Kryteria umieszczania kodu UDI oprogramowania:

- a) gdy oprogramowanie jest dostarczane na nośniku fizycznym, np. CD lub DVD, na każdym poziomie opakowania znajduje się czytelny dla człowieka kompletny kod UDI i jego reprezentacja AIDC. Kod UDI stosowany do nośnika fizycznego zawierającego oprogramowanie i jego opakowania musi być identyczny z kodem UDI nadanym oprogramowaniu poziomemu systemowemu;
- b) kod UDI dostarcza się na ekranie łatwo dostępnym dla użytkownika w łatwo czytelnym formacie zwykłego tekstu, jak np. w pliku informacyjnym typu „o” lub na ekranie startowym;
- c) oprogramowanie niemające interfejsu użytkownika, jak np. oprogramowanie pośredniczące do konwersji obrazów, jest w stanie przekazywać kod UDI za pomocą interfejsu programowania aplikacji (API);

- d) w elektronicznych wyświetlaczach oprogramowania wymaga się jedynie czytelnej dla człowieka części kodu UDI. Oznaczenie kodu UDI przy użyciu AIDC nie jest wymagane w przypadku elektronicznych wyświetlaczy, jak np. dotyczących menu, ekranu powitalnego itd.;
 - e) czytelny dla człowieka format kodu UDI oprogramowania obejmuje identyfikatory aplikacji (AI) standardu używanego przez podmioty wydające, tak aby pomóc użytkownikowi w zidentyfikowaniu kodu UDI i w określeniu, który standard jest używany do stworzenia kodu UDI.
-

ZAŁĄCZNIK VII

WYMOGI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

1. WYMOGI ORGANIZACYJNE I OGÓLNE

1.1. Status prawny i struktura organizacyjna

- 1.1.1. Jednostkę notyfikowaną ustanawia się na mocy przepisów krajowych państwa członkowskiego lub na mocy przepisów państwa trzeciego, z którym Unia zawarła w tym zakresie porozumienie. Osobowość prawna i status jednostki notyfikowanej są w pełni udokumentowane. Dokumentacja taka zawiera informacje o strukturze właścicielskiej oraz o osobach prawnych lub fizycznych, które sprawują kontrolę nad jednostką notyfikowaną.
- 1.1.2. Jeżeli jednostka notyfikowana jest podmiotem prawnym będącym częścią większej organizacji, działalność tej organizacji, a także jej strukturę organizacyjną i system zarządzania oraz jej powiązania z jednostką notyfikowaną należy w jasny sposób udokumentować. W takim przypadku wymogi sekcji 1.2 mają zastosowanie zarówno do jednostki notyfikowanej, jak i do organizacji, do której ona należy.

- 1.1.3. Jeżeli jednostka notyfikowana jest w całości lub w części właścicielem podmiotów prawnych mających siedzibę w państwie członkowskim lub państwie trzecim lub jest własnością innego podmiotu prawnego, należy jasno określić i udokumentować działalność i zakres odpowiedzialności tych osób, a także ich prawne i operacyjne powiązania z jednostką notyfikowaną. Personel tych osób prawnych przeprowadzający działania w ramach oceny zgodności na mocy niniejszego rozporządzenia podlega mającym zastosowanie wymogom niniejszego rozporządzenia.
- 1.1.4. Struktura organizacyjna, powierzenie obowiązków, ustalenie hierarchii służbowej i funkcjonowanie jednostki notyfikowanej muszą być tego rodzaju, aby zapewniać zaufanie do działania jednostki notyfikowanej i wyników przeprowadzanych przez nią działań w ramach oceny zgodności.
- 1.1.5. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje swoją strukturę organizacyjną i funkcje, zakres odpowiedzialności i uprawnienia ścisłego kierownictwa oraz pozostałych członków personelu, którzy mogą mieć wpływ na działanie jednostki notyfikowanej i na wyniki jej działań w ramach oceny zgodności.
- 1.1.6. Jednostka notyfikowana wskazuje osoby w ścisłym kierownictwie mające ogólne uprawnienia i ponoszące ogólną odpowiedzialność w zakresie każdego z następujących elementów:
- zapewnienie zasobów odpowiednich do prowadzenia działań w ramach oceny zgodności;
 - opracowywanie procedur i polityk dotyczących funkcjonowania jednostki notyfikowanej;

- nadzór nad wdrażaniem procedur, polityk i systemów zarządzania jakością jednostki notyfikowanej;
- nadzór nad finansami jednostki notyfikowanej;
- działania i decyzje podejmowane przez jednostkę notyfikowaną, w tym zobowiązania umowne;
- w razie konieczności – delegowanie na personel lub komitety uprawnień w zakresie prowadzenia określonych działań;
- kontakty z organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane oraz obowiązki w zakresie komunikacji z innymi właściwymi organami, Komisją oraz innymi jednostkami notyfikowanymi.

1.2. Niezależność i bezstronność

- 1.2.1. Jednostka notyfikowana musi być osobą trzecią niezależną od producenta wyrobu, którego dotyczą prowadzone przez tę jednostkę działania w ramach oceny zgodności. Jednostka notyfikowana zachowuje także niezależność wobec każdego innego podmiotu gospodarczego zainteresowanego wyrobem, a także każdego podmiotu konkurującego z producentem. Nie wyklucza to prowadzenia przez jednostkę notyfikowaną działań w ramach oceny zgodności dotyczących konkurencyjnych producentów.

- 1.2.2. Jednostka notyfikowana jest zorganizowana i funkcjonuje w taki sposób, by zagwarantować niezależność, obiektywizm i bezstronność swoich działań. Jednostka notyfikowana dokumentuje i wdraża strukturę i procedury służące zapewnieniu bezstronności oraz promowaniu i stosowaniu zasad bezstronności w całej swojej organizacji, wśród personelu oraz podczas działań w ramach oceny. Procedury takie pozwalają na identyfikację, wyjaśnienie i rozwiązanie każdego przypadku, w którym zachodzić może konflikt interesów, w tym zaangażowania w usługi doradcze w dziedzinie wyrobów, przed podjęciem przez daną osobę zatrudnienia w jednostce notyfikowanej. Wyjaśnianie, jego wynik i rozwiązanie są dokumentowane.
- 1.2.3. Jednostka notyfikowana, jej ściśle kierownictwo oraz personel odpowiedzialny za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą:
- a) być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami ani konserwatorami wyrobów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych osób. Ograniczenie takie nie wyklucza nabywania i stosowania ocenianych wyrobów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki notyfikowanej i prowadzenia oceny zgodności, ani stosowania tych wyrobów do celów osobistych;
 - b) uczestniczyć w projektowaniu, produkcji lub konstruowaniu, wprowadzaniu do obrotu, instalacji i używaniu lub konserwacji wyrobów, w odniesieniu do których zostali wyznaczeni, ani być przedstawicielami osób uczestniczących w wymienionych działaniach;

- c) angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich integralności w związku z działaniami w ramach oceny zgodności, do których zostali wyznaczeni;
- d) oferować ani świadczyć żadnych usług, które mogą podważyć zaufanie co do ich niezależności, bezstronności i obiektywizmu. W szczególności nie świadczą ani nie oferują usług doradczych producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi, dostawcy ani konkurentom handlowym w zakresie projektowania, konstruowania, wprowadzania do obrotu lub konserwacji ocenianych wyrobów lub procesów; oraz
- e) być powiązani z żadną organizacją, która sama świadczy usługi doradcze, o których mowa w lit. d). Ograniczenia takie nie wykluczają prowadzenia ogólnych szkoleń nieskierowanych do konkretnego klienta, dotyczących prawodawstwa w dziedzinie wyrobów lub powiązanych norm.

1.2.4. Udział w świadczeniu usług doradczych w dziedzinie wyrobów przed podjęciem zatrudnienia w jednostce notyfikowanej należy w pełni udokumentować w chwili podejmowania zatrudnienia, a potencjalne konflikty interesów należy monitorować i rozwiązywać zgodnie z niniejszym załącznikiem. Osobom, które przed podjęciem zatrudnienia w jednostce notyfikowanej były zatrudnione przez konkretnego klienta lub świadczyły usługi doradcze w dziedzinie wyrobów na jego rzecz, nie można powierzać przez okres trzech lat prowadzenia działań w ramach oceny zgodności tego klienta lub przedsiębiorstw należących do tej samej grupy.

- 1.2.5. Należy zapewnić bezstronność jednostek notyfikowanych, ich ścisłego kierownictwa i personelu przeprowadzającego ocenę. Wysokość wynagrodzenia ścisłego kierownictwa jednostki notyfikowanej oraz jej personelu przeprowadzającego oceny, a także podwykonawców biorących udział w działaniach w ramach oceny nie może zależeć od wyników tych ocen. Jednostki notyfikowane podają do publicznej wiadomości oświadczenia swojego ścisłego kierownictwa o braku konfliktu interesów.
- 1.2.6. Jeżeli jednostka notyfikowana jest własnością podmiotu publicznego lub instytucji publicznej, należy zapewnić i udokumentować brak zależności między, z jednej strony, organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane lub właściwym organem oraz, z drugiej strony, jednostką notyfikowaną, a także brak konfliktu interesów między nimi.
- 1.2.7. Jednostka notyfikowana zapewnia, by działalność jej jednostek zależnych lub podwykonawców lub wszelkich podmiotów powiązanych, w tym działalność jej właścicieli, nie wpływała na niezależność, bezstronność ani obiektywizm w prowadzeniu przez nią działań w ramach oceny zgodności, i dokumentuje ten fakt.
- 1.2.8. Jednostka notyfikowana kieruje się w swojej działalności spójnymi, uczciwymi i racjonalnymi zasadami, biorąc pod uwagę interes małych i średnich przedsiębiorstw zgodnie z ich definicją zawartą w zaleceniu 2003/361/WE w odniesieniu do opłat.

- 1.2.9. Wymogi określone w niniejszej sekcji nie wykluczają w żaden sposób wymiany informacji technicznych i wytycznych regulacyjnych między jednostką notyfikowaną a producentem wnioskującym o ocenę zgodności.
- 1.3. Poufność
- 1.3.1. Jednostka notyfikowana ustanawia udokumentowane procedury zapewniające, by jej personel, komitety, jednostki zależne, podwykonawcy, wszelkie podmioty powiązane lub personel podmiotów zewnętrznych zachowywali poufność informacji, w posiadanie których wchodzi w trakcie przeprowadzania działań w ramach oceny zgodności, z wyjątkiem przypadków, gdy ujawnienie takich informacji jest wymagane na mocy prawa.
- 1.3.2. Personel jednostki notyfikowanej jest zobowiązany dochować tajemnicy zawodowej w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub z wszelkimi dotyczącymi go przepisami prawa krajowego, z wyjątkiem wobec organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane, organów właściwych ds. wyrobów medycznych w państwach członkowskich lub wobec Komisji. Własność podlega ochronie. Jednostka notyfikowana ustanawia udokumentowane procedury w odniesieniu do wymogów niniejszej sekcji.

1.4. Odpowiedzialność

- 1.4.1. Jednostka notyfikowana zawiera odpowiednie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej odnośnie do swoich działań w ramach oceny zgodności, chyba że zgodnie z przepisami prawa krajowego odpowiedzialność ponosi dane państwo członkowskie lub to państwo członkowskie jest bezpośrednio odpowiedzialne za ocenę zgodności.
- 1.4.2. Zakres i ogólna wartość finansowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej odpowiada poziomowi i zasięgowi geograficznemu działalności danej jednostki notyfikowanej i jest współmierna do profilu ryzyka wyrobów certyfikowanych przez daną jednostkę notyfikowaną. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej obejmuje przypadki, w których jednostka notyfikowana może być zobowiązana do cofnięcia, ograniczenia lub zawieszenia certyfikatów.

1.5. Wymogi finansowe

Jednostka notyfikowana dysponuje środkami finansowymi niezbędnymi do prowadzenia działań w ramach oceny zgodności w granicach swojego zakresu wyznaczenia i innych działań związanych z prowadzeniem przez nią działalności. Dokumentuje ona i dostarcza dowody na swoją zdolność finansową i długoterminową efektywność ekonomiczną, uwzględniając, w stosowanych przypadkach, wszelkie konkretne uwarunkowania w czasie wstępnej fazy rozpoczęcia działalności.

1.6. Uczestnictwo w działaniach koordynacyjnych

1.6.1. Jednostka notyfikowana uczestniczy w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostek notyfikowanych, o której mowa w art. 49, lub zapewnia, by personel zajmujący się oceną był o takiej działalności informowany, a także zapewnia swojemu personelowi zajmującemu się oceną oraz podejmującemu decyzje przekazywanie informacji o wszelkim prawodawstwie, dokumentach zawierających wytyczne i najlepsze praktyki przyjmowanych w związku z niniejszym rozporządzeniem.

1.6.2. Jednostka notyfikowana uwzględnia dokumenty zawierające wytyczne i najlepsze praktyki.

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 działań w ramach oceny zgodności oraz który umożliwia wsparcie i wykazanie stałego przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia.

2.2. System zarządzania jakością jednostki notyfikowanej obejmuje co najmniej:

- strukturę i dokumentację systemu zarządzania, w tym polityki i cele jego działań;

- zasady powierzania członkom personelu zadań i zakresu ich odpowiedzialności;
- proces oceny i proces decyzyjny zgodnie z zadaniami, zakresem odpowiedzialności i rolą członków personelu jednostki notyfikowanej i jej ścisłego kierownictwa;
- planowanie, prowadzenie, ocenianie i – w razie potrzeby – dostosowywanie jej procedur oceny zgodności;
- kontrolę dokumentów;
- kontrolę zapisów;
- kontrolę zarządzania;
- audyt wewnętrzny;
- działania korygujące i zapobiegawcze;
- skargi i odwołania; oraz
- stałe szkolenie.

Jeżeli wykorzystywane są dokumenty w różnych językach, jednostka notyfikowana zapewnia, by ich treść była taka sama i kontroluje to.

- 2.3. Ścisłe kierownictwo jednostki notyfikowanej zapewnia, aby system zarządzania jakością został w pełni zrozumiany, wdrożony i był utrzymywany w całej organizacji jednostki notyfikowanej, w tym przez jednostki zależne i podwykonawców biorących udział w działaniach w ramach oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- 2.4. Jednostka notyfikowana wymaga od całego swojego personelu, by w drodze podpisu lub w równoważnej formie zobowiązał się formalnie do przestrzegania procedur określonych przez jednostkę notyfikowaną. Zobowiązanie takie obejmuje kwestie związane z poufnością oraz niezależnością od interesów komercyjnych i innych interesów, a także wszelkie istniejące lub wcześniejsze powiązania z klientami. Od członków personelu wymaga się oświadczenia na piśmie, że spełniają oni zasady poufności, niezależności i bezstronności.
3. WYMOGI DOTYCZĄCE ZASOBÓW
- 3.1. Zagadnienia ogólne
- 3.1.1. Jednostki notyfikowane muszą być zdolne do realizacji wszystkich zadań przydzielonych im na mocy niniejszego rozporządzenia z najwyższym stopniem rzetelności zawodowej i posiadać konieczne kompetencje w danej dziedzinie, niezależnie od tego, czy dana jednostka notyfikowana wykonuje te zadania samodzielnie, czy też są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

W szczególności jednostki notyfikowane dysponują niezbędnym personelem oraz wszelkim sprzętem, obiektami i kompetencjami koniecznymi do właściwego wypełniania zadań technicznych, naukowych i administracyjnych związanych z działaniami w ramach oceny zgodności, w odniesieniu do których zostały wyznaczone.

Wymóg taki zakłada, że w dowolnym momencie i dla każdej procedury oceny zgodności i każdego rodzaju wyrobów, w odniesieniu do których została wyznaczona jednostka notyfikowana, dysponuje ona stale wystarczającym personelem administracyjnym, technicznym i naukowym mającym doświadczenie i wiedzę odnoszące się do danych wyrobów i odpowiadających im technologii. Personel ten składa się z wystarczającej liczby osób w celu zapewnienia, aby dana jednostka notyfikowana mogła wykonywać zadania w ramach oceny zgodności, w tym oceny funkcjonalności medycznej, ocen klinicznych oraz działania i bezpieczeństwa wyrobów, w odniesieniu do których została wyznaczona, mając na uwadze wymogi niniejszego rozporządzenia, w szczególności wymogi zawarte w załączniku I.

Łączne kompetencje jednostki notyfikowanej muszą jej umożliwiać ocenę rodzajów wyrobów, do których została wyznaczona. Jednostka notyfikowana musi mieć wystarczające wewnętrzne kompetencje, aby krytycznie analizować oceny prowadzone przez ekspertów zewnętrznych. Zadania, których podwykonawstwa jednostka notyfikowana nie może zlecić, są wymienione w sekcji 4.1.

Personel uczestniczący w zarządzaniu prowadzeniem przez jednostkę notyfikowaną działań w ramach oceny zgodności wyrobów dysponuje wiedzą odpowiednią do ustanowienia i obsługi systemu doboru personelu zajmującego się oceną i weryfikacją, weryfikacji jego kompetencji, upoważniania do wykonywania zadań i ich powierzania, organizacji jego szkolenia wstępnego i ustawicznego oraz powierzania mu obowiązków i monitorowania takiego personelu w celu zapewnienia, by personel przeprowadzający oceny i weryfikacje był kompetentny do realizacji wymaganych od niego zadań.

Jednostka notyfikowana wskazuje przynajmniej jedną osobę spośród swojego ścisłego kierownictwa ponoszącą ogólną odpowiedzialność za wszystkie działania w ramach oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów.

- 3.1.2. Jednostka notyfikowana zapewnia, by personel uczestniczący w działaniach w ramach oceny zgodności utrzymywał swoje kwalifikacje i wiedzę fachową poprzez wdrażanie systemu wymiany doświadczeń oraz programu stałego szkolenia i kształcenia.
- 3.1.3. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje zakres i ograniczenia obowiązków i odpowiedzialności oraz poziom uprawnień personelu, w tym wszelkich podwykonawców i ekspertów zewnętrznych, uczestniczącego w działaniach w ramach oceny zgodności, oraz odpowiednio informują o tym ten personel.

3.2. Kryteria kwalifikacji dotyczące personelu

- 3.2.1. Jednostka notyfikowana określa i dokumentuje kryteria kwalifikacji i procedury wyboru osób uczestniczących w działaniach w ramach oceny zgodności, w tym odnośnie do ich wiedzy, doświadczenia i innych wymaganych kompetencji, oraz nadawania tym osobom uprawnień, a także wymagane szkolenie wstępne i ustawiczne. Kryteria kwalifikacji dotyczą różnych – objętych zakresem wyznaczenia – funkcji w ramach procesu oceny zgodności, takich jak audyt, ocena lub badanie produktu, przegląd dokumentacji technicznej oraz podejmowanie decyzji, a także wyrobów, technologii i dziedzin, takich jak biokompatybilność, sterylizacja, tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego oraz ocena kliniczna.
- 3.2.2. Kryteria kwalifikacji, o których mowa w sekcji 3.2.1, odnoszą się do zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej zgodnie z opisem zakresu, jakim państwo członkowskie posłużyło się w celu notyfikacji, o której mowa w art. 42 ust. 3, zapewniając dostateczny stopień szczegółowości w kwestii wymaganych kwalifikacji w poszczególnych kategoriach z opisanego zakresu.

Szczegółowe kryteria kwalifikacji określa się przynajmniej dla analizy:

- oceny przedklinicznej,
- oceny klinicznej,

- tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego,
- bezpieczeństwa funkcjonalnego,
- oprogramowania,
- opakowania,
- wyrobów, które jako integralną część zawierają produkt leczniczy,
- wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, oraz
- różnych rodzajów procesów sterylizacji.

3.2.3. Członkowie personelu odpowiedzialni za ustanawianie kryteriów kwalifikacji i upoważnianie innych pracowników do wykonywania określonych działań w ramach oceny zgodności są zatrudnieni przez samą jednostkę notyfikowaną i nie mogą być ekspertami zewnętrznymi ani podwykonawcami. Muszą się oni wykazać wiedzą i doświadczeniem w zakresie wszystkich następujących dziedzin:

- prawodawstwa unijnego w dziedzinie wyrobów i dokumentów zawierających odpowiednie wytyczne, oraz
- procedur oceny zgodności przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu,

- szerokiej bazy wiedzy o technologii wyrobów oraz ich projektowaniu i produkcji,
- systemu zarządzania jakością danej jednostki notyfikowanej, powiązanych procedur oraz wymaganych kryteriów kwalifikacji,
- przeszkolenia odpowiedniego dla pracowników biorących udział w działaniach w ramach oceny zgodności wyrobów,
- odpowiedniego doświadczenia w jednostce notyfikowanej w prowadzeniu ocen zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia lub wcześniej obowiązującego prawa.

3.2.4. Jednostka notyfikowana stale dysponuje członkami personelu mającymi odpowiednią fachową wiedzę kliniczną; w miarę możliwości są oni zatrudnieni bezpośrednio przez daną jednostkę notyfikowaną. Tacy członkowie personelu są włączani w cały proces oceniający i decyzyjny danej jednostki notyfikowanej, aby:

- określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do analizy oceny klinicznej przeprowadzanej przez producenta, i wskazać odpowiednio wykwalifikowanych ekspertów,

- odpowiednio przeszkolić zewnętrznych ekspertów klinicznych w zakresie odpowiednich wymogów niniejszego rozporządzenia, wspólnych specyfikacji, wytycznych i norm zharmonizowanych oraz zapewnić, by ci zewnętrzni eksperci kliniczni byli w pełni świadomi uwarunkowań i skutków przeprowadzanej przez nich oceny oraz świadczonego doradztwa,
- być w stanie dokonać przeglądu oraz krytycznie przeanalizować od strony naukowej dane kliniczne zawarte w ocenie klinicznej i wszelkich powiązanych badaniach klinicznych oraz udzielić odpowiednich wskazówek zewnętrznym ekspertom klinicznym w zakresie analizy oceny klinicznej przedstawionej przez producenta,
- móc ocenić i w razie potrzeby krytycznie przeanalizować pod względem naukowym przedstawioną ocenę kliniczną i wyniki przeprowadzonej przez zewnętrznych ekspertów klinicznych analizy oceny klinicznej producenta,
- móc sprawdzić porównywalność i spójność analiz ocen klinicznych przeprowadzonych przez ekspertów klinicznych,
- być w stanie dokonać analizy oceny klinicznej producenta i wydać osąd kliniczny na temat opinii przedstawionej przez któregokolwiek z ekspertów zewnętrznych oraz wydać zalecenie osobie podejmującej decyzję z ramienia jednostki notyfikowanej, oraz
- być w stanie sporządzać zapisy i sprawozdania wykazujące, że odpowiednie działania w ramach oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.

3.2.5. Członkowie personelu odpowiedzialni za prowadzenie ocen związanych z produktem (specjaliści ds. oceny produktu), takich jak przeglądy dokumentacji technicznej lub badania typu obejmujące takie kwestie, jak: ocena kliniczna, bezpieczeństwo biologiczne, sterylizacja i walidacja oprogramowania, wykazują się wszystkimi następującymi kwalifikacjami:

- ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich dyscyplin, np. medycyny, farmacji, inżynierii lub innych odpowiednich dziedzin nauki,
- cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w opiece zdrowotnej lub w powiązanej działalności, takiej jak: produkcja, audyt lub badania naukowe, w tym dwa lata doświadczenia w projektowaniu, produkcji, testowaniu lub używaniu wyrobu lub technologii, które mają być oceniane, lub związanego z aspektami naukowymi, które mają podlegać ocenie,
- znajomość prawodawstwa w dziedzinie wyrobów, w tym ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I,
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie odpowiednich norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji i dokumentów zawierających wytyczne,

- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm dotyczących wyrobów i dokumentów zawierających wytyczne,
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie oceny klinicznej,
- stosowną znajomość wyrobów, które oceniają,
- stosowną wiedzę i doświadczenie dotyczące procedur oceny zgodności określonych w załącznikach IX–XI, w szczególności odnośnie do aspektów tych procedur, za które są odpowiedzialni, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania tych ocen,
- zdolność do sporządzania zapisów i sprawozdań wykazujących, że odpowiednie działania w ramach oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.

3.2.6. Członkowie personelu odpowiedzialni za prowadzenie audytów systemu zarządzania jakością producenta (audytorzy systemów) mają wszystkie następujące potwierdzone kwalifikacje:

- ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich dyscyplin, takich jak medycyna, farmacja, inżynieria lub inne odpowiednie dziedziny nauki,

- cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub w powiązanej działalności, takiej jak: produkcja, audyt lub badania naukowe, w tym dwa lata doświadczenia w dziedzinie zarządzania jakością,
- stosowną wiedzę w zakresie prawodawstwa w dziedzinie wyrobów, a także odpowiednich norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji i dokumentów zawierających wytyczne,
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm dotyczących wyrobów i dokumentów zawierających wytyczne,
- stosowną wiedzę w zakresie systemów zarządzania jakością oraz powiązanych norm i dokumentów zawierających wytyczne,
- stosowną wiedzę i doświadczenie dotyczące procedur oceny zgodności określonych w załącznikach IX–XI, w szczególności odnośnie do aspektów tych procedur, za które są odpowiedzialni, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania tych audytów,
- przeszkolenie w technikach audytu umożliwiające im krytyczną analizę systemów zarządzania jakością,
- zdolność do sporządzania zapisów i sprawozdań wykazujących, że odpowiednie działania w ramach oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.

3.2.7. Członkowie personelu ponoszący ogólną odpowiedzialność za końcowy przegląd i decyzje dotyczące certyfikacji są zatrudnieni bezpośrednio przez daną jednostkę notyfikowaną i nie mogą być ekspertami zewnętrznymi ani podwykonawcami. Tacy członkowie personelu, jako grupa, muszą się wykazać wiedzą i rozległym doświadczeniem w zakresie wszystkich następujących dziedzin:

- prawodawstwa w dziedzinie wyrobów i dokumentów zawierających odpowiednie wytyczne,
- ocen zgodności wyrobów istotnych z punktu widzenia niniejszego rozporządzenia,
- rodzajów kwalifikacji, doświadczenia i wiedzy fachowej istotnych dla oceny zgodności wyrobów,
- szerokiej bazy wiedzy o technologii wyrobów, w tym wystarczającym doświadczeniem w zakresie oceny zgodności wyrobów poddawanych ocenie w celu certyfikacji, w zakresie branży wyrobów oraz projektowania i produkcji wyrobów,
- systemu zarządzania jakością danej jednostki notyfikowanej, powiązanych procedur oraz wymaganych kwalifikacji uczestniczącego personelu,
- zdolności do sporządzania zapisów i sprawozdań wykazujących, że działania w ramach oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.

- 3.3. Dokumentacja dotycząca kwalifikacji, przeszkolenia i upoważnień członków personelu
- 3.3.1. Jednostka notyfikowana dysponuje procedurą zapewniającą pełne dokumentowanie kwalifikacji każdego członka personelu biorącego udział w działaniach w ramach oceny zgodności oraz spełnienie 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 przedstawia organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane uzasadnienie upoważnienia tych członków personelu do wykonywania konkretnych działań w ramach oceny zgodności.
- 3.3.2. W odniesieniu do wszystkich swoich członków personelu, o których mowa w sekcjach 3.2.3–3.2.7, jednostka notyfikowana tworzy i aktualizuje:
- tabelę przedstawiającą upoważnienia i zakres odpowiedzialności członków personelu w związku z działaniami w ramach oceny zgodności; oraz
 - zapisy potwierdzające wiedzę i doświadczenie wymagane do przeprowadzenia działania w ramach oceny zgodności, do którego zostali upoważnieni. Zapisy te zawierają uzasadnienie dla ustalonego zakresu obowiązków każdej z osób przeprowadzających ocenę oraz zapisy dotyczące przeprowadzonych przez każdą z nich działań w ramach oceny zgodności.

3.4. Podwykonawcy i eksperci zewnętrzni

3.4.1. Bez uszczerbku dla sekcji 3.2 jednostki notyfikowane mogą zlecać podwykonawstwo niektórych jasno określonych części składowych działań w ramach oceny zgodności.

Nie jest dozwolone zlecanie podwykonawstwa całości audytów systemów zarządzania jakością ani całości ocen związanych z produktami; niemniej jednak części tych działań mogą być prowadzone przez podwykonawców, audytorów zewnętrznych oraz ekspertów pracujących w imieniu jednostki notyfikowanej. Dana jednostka notyfikowana pozostaje w pełni odpowiedzialna za przedstawienie odpowiednich dowodów na potwierdzenie kompetencji podwykonawców i ekspertów do wykonywania przez nich określonych zadań, za podejmowanie decyzji w oparciu o ocenę podwykonawców i za prace prowadzone przez podwykonawców i ekspertów w jej imieniu.

Jednostki notyfikowane nie mogą zlecić podwykonawstwa następujących działań:

- ocena kwalifikacji i monitorowanie pracy ekspertów zewnętrznych;
- działania w zakresie audytu i certyfikacji – jeżeli podwykonawstwo jest zlecane organizacjom audytującym lub certyfikującym;
- powierzania zadań ekspertom zewnętrznym w odniesieniu do konkretnych działań w ramach oceny zgodności; oraz
- funkcje związane z końcowym przeglądem i podejmowaniem decyzji.

3.4.2. Jednostka notyfikowana, która zleca podwykonawstwo organizacji lub osobie fizycznej niektóre działania w ramach oceny zgodności, musi dysponować zasadami opisującymi warunki, na jakich można zlecić podwykonawstwo, i zapewnia, by:

- podwykonawca spełniał odpowiednie wymogi niniejszego załącznika;
- podwykonawcy i eksperci zewnętrzni nie podzlecali dalej pracy organizacjom ani personelowi; oraz
- osoba fizyczna lub prawna, która złożyła wniosek o ocenę zgodności, została poinformowana o wymogach, o których mowa w tiret pierwszym i drugim.

Zlecanie podwykonawstwa lub konsultacje z personelem zewnętrznym są odpowiednio udokumentowane, nie uczestniczą w nich żadni pośrednicy i są one przedmiotem pisemnej umowy obejmującej między innymi kwestie poufności i konfliktu interesów. Dana jednostka notyfikowana bierze na siebie pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców.

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 lub technologii, dana jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie wewnętrzne kompetencje dotyczące każdej grupy produktów, w zakresie której jest wyznaczona, by kierować ogólną oceną zgodności, weryfikować adekwatność i zasadność opinii ekspertów oraz podejmować decyzje w sprawie certyfikacji.

3.5. Monitorowanie kompetencji, szkolenia i wymiana doświadczeń

3.5.1. Jednostka notyfikowana ustanawia procedury wstępnej oceny i ustawicznego monitorowania kompetencji, działań w ramach oceny zgodności oraz działań całego personelu wewnętrznego i zewnętrznego oraz podwykonawców uczestniczących w działaniach w ramach oceny zgodności.

3.5.2. Jednostki notyfikowane regularnie oceniają kompetencje swojego personelu, identyfikują potrzeby szkoleniowe i sporządzają plan szkoleń, aby utrzymać wymagany poziom kwalifikacji i wiedzy poszczególnych członków personelu. W ramach tej oceny weryfikuje się co najmniej, czy osoby te:

- znają obowiązujące unijne i krajowe prawodawstwo dotyczące wyrobów, odpowiednie normy zharmonizowane, wspólne specyfikacje, dokumenty zawierające wytyczne oraz wyniki działań koordynacyjnych, o których mowa w sekcji 1.6; oraz
- uczestniczą w wewnętrznej wymianie doświadczeń oraz w programie stałego szkolenia i kształcenia, o którym mowa w sekcji 3.1.2.

4. WYMOGI DOTYCZĄCE PROCESU

4.1. Zagadnienia ogólne

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procesy i dostatecznie szczegółowe procedury dotyczące prowadzenia każdego działania w ramach oceny zgodności, do którego została wyznaczona, obejmujące poszczególne kroki, począwszy od działań poprzedzających przyjęcie wniosku aż po podejmowanie decyzji i nadzór, z uwzględnieniem – w razie potrzeby – specyfiki poszczególnych wyrobów.

Wymogi określone w sekcjach 4.3, 4.4, 4.7 i 4.8 są spełniane w ramach wewnętrznych zadań jednostek notyfikowanych, a ich podwykonawstwa nie można zlecać.

4.2. Kosztorys jednostki notyfikowanej i czynności poprzedzające przyjęcie wniosku

Jednostka notyfikowana:

- a) publikuje dostępny publicznie opis procedury składania wniosku, za pośrednictwem której producenci mogą uzyskać od niej certyfikację. W opisie tym podaje się, w jakich językach można składać dokumentację oraz prowadzić wszelką powiązaną korespondencję;

- b) posiada udokumentowane procedury i szczegółowe dane dotyczące opłat pobieranych za poszczególne działania w ramach oceny zgodności oraz wszelkich pozostałych warunków finansowych związanych z prowadzonymi przez nią działaniami w ramach oceny wyrobów;
- c) posiada udokumentowane procedury dotyczące reklamy świadczonych przez siebie usług w zakresie oceny zgodności. Procedury te zapewniają, by działalność reklamowa i promocyjna w żadnym stopniu nie sugerowały ani nie mogły prowadzić do wniosku, że przeprowadzona przez tą jednostkę ocena zgodności zapewni producentom szybszy dostęp do rynku lub będzie szybsza, łatwiejsza lub mniej rygorystyczna niż ocena prowadzona przez inne jednostki notyfikowane;
- d) posiada udokumentowane procedury, zgodnie z którymi wymagany jest przegląd informacji poprzedzający przyjęcie wniosku – w tym wstępna weryfikacja, czy produkt jest objęty niniejszym rozporządzeniem, oraz jego klasyfikacji – przed przekazaniem producentowi jakiegokolwiek kosztorysu związanego z konkretną oceną zgodności; oraz
- e) zapewnia, by wszystkie umowy dotyczące działań w ramach oceny zgodności objętych niniejszym rozporządzeniem były zawierane bezpośrednio między producentem a jednostką notyfikowaną, a nie z jakąkolwiek inną organizacją.

4.3. Sprawdzenie wniosku i umowa

Jednostka notyfikowana wymaga złożenia formalnego wniosku podpisanego przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela zawierającego wszystkie informacje i deklaracje producenta wymagane w związku z daną oceną zgodności, jak określono w załącznikach IX–XI.

Umowa między jednostką notyfikowaną a producentem musi mieć formę umowy pisemnej podpisanej przez obie strony. Jest ona przechowywana przez jednostkę notyfikowaną. W umowie tej zawarte są jasne warunki oraz obowiązki, które umożliwiają jednostce notyfikowanej działanie wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia, w tym obowiązek informowania jednostki notyfikowanej przez producenta o sprawozdaniach z obserwacji, prawa jednostki notyfikowanej do zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia wydanych certyfikatów oraz obowiązek jednostki notyfikowanej do spełnienia nałożonych na nią wymogów w zakresie informacji.

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury sprawdzania wniosków dotyczące:

- a) kompletności tych wniosków pod względem wymogów stosownej procedury oceny zgodności, jak określono w odpowiednim załączniku, na podstawie której wystąpiono o zatwierdzenie,

- b) weryfikacji, czy produkty objęte danymi wnioskami kwalifikują się jako wyroby oraz weryfikacji ich odpowiedniej klasyfikacji,
- c) tego, czy wybrane przez wnioskodawcę procedury oceny zgodności mają zastosowanie do danego wyrobu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem,
- d) zdolność jednostki notyfikowanej do oceny wniosku na podstawie zakresu jej wyznaczenia, oraz
- e) dostępności wystarczających i odpowiednich zasobów.

Wynik każdego sprawdzenia wniosku zostaje udokumentowany. Przypadki odrzucenia wniosku lub jego cofnięcia są zgłaszane do elektronicznego systemu, o którym mowa w art. 57, a informacje na ich temat są udostępniane innym jednostkom notyfikowanym.

4.4. Przydzielanie zasobów

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury zapewniające, by wszystkie działania w ramach oceny zgodności były prowadzone przez należycie upoważniony i wykwalifikowany personel dysponujący wystarczającym doświadczeniem w zakresie oceny wyrobów, systemów i procesów oraz powiązanej dokumentacji, które podlegają ocenie zgodności.

Dla każdego wniosku jednostka notyfikowana określa zapotrzebowanie na zasoby i wyznacza jedną osobę odpowiedzialną za zapewnienie, by ocena tego wniosku była prowadzona zgodnie z odpowiednimi procedurami, oraz za zapewnienie, by do każdego zadania w procesie oceny wykorzystywane były odpowiednie zasoby, w tym odpowiedni personel. Powierzenie zadań do zrealizowania w procesie oceny zgodności oraz wszelkie późniejsze zmiany w tym zakresie są dokumentowane.

4.5. Działania w ramach oceny zgodności

4.5.1. Zagadnienia ogólne

Jednostka notyfikowana i jej personel prowadzą działania w ramach oceny zgodności z najwyższym stopniem rzetelności zawodowej oraz wymaganych kompetencji technicznych i naukowych w poszczególnych dziedzinach.

Jednostka notyfikowana dysponuje wystarczającą wiedzą fachową, obiektami i udokumentowanymi procedurami pozwalającymi na skuteczne prowadzenie działań w ramach oceny zgodności, do których dana jednostka notyfikowana została wyznaczona, z uwzględnieniem odpowiednich wymogów określonych w załącznikach IX–XI, a w szczególności wszystkich następujących wymogów:

- odpowiednie planowanie prowadzenia każdego pojedynczego projektu;

- zapewnienie takiego składu zespołów oceniających, by zespoły te dysponowały wystarczającym doświadczeniem w zakresie danej technologii oraz by zapewniona była stała obiektywność i niezależność, a także przewidzenie rotacji członków zespołu oceniającego w odpowiednich odstępach czasu,
- szczegółowe uzasadnienie dla wyznaczenia terminów zakończenia działań w ramach oceny zgodności,
- ocena przedstawionej przez producenta dokumentacji technicznej oraz rozwiązań przyjętych, by spełnić wymogi określone w załączniku I,
- ocena procedur i dokumentacji producenta dotyczących oceny kwestii przedklinicznych,
- ocena procedur i dokumentacji producenta dotyczących oceny klinicznej,
- uwzględnienie kwestii interakcji między procesem zarządzania ryzykiem przez producenta a oceną i analizą oceny przedklinicznej i klinicznej, a także ocena ich znaczenia dla wykazania zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I,
- przeprowadzenie procedur specjalnych, o których mowa w załączniku IX sekcje 5.2–5.4,

- w przypadku wyrobów klasy IIa lub klasy IIb – ocena dokumentacji technicznej reprezentatywnej próby wyrobów,
- planowanie i okresowe prowadzenie odpowiednich audytów i ocen w ramach nadzoru, przeprowadzanie lub zlecanie niektórych testów w celu weryfikacji właściwego funkcjonowania systemu zarządzania jakością oraz przeprowadzanie niezapowiedzianych audytów na miejscu,
- w odniesieniu do pobierania próbek wyrobów – sprawdzenie, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną; w wymagach takich określa się przed pobraniem próbek odpowiednie kryteria pobierania próbek oraz procedurę testowania,
- ocena i weryfikacja zgodności producenta z odpowiednimi załącznikami.

Jednostka notyfikowana bierze pod uwagę, w stosownych przypadkach, dostępne wspólne specyfikacje oraz dokumenty zawierające wytyczne i najlepsze praktyki oraz zharmonizowane normy, nawet jeżeli producent nie deklaruje zgodności z nimi.

4.5.2. Audyt systemu zarządzania jakością

- a) W ramach oceny systemu zarządzania jakością przed audytem i zgodnie ze swoimi udokumentowanymi procedurami jednostka notyfikowana:
- ocenia dokumentację przedłożoną zgodnie z odpowiednim załącznikiem dotyczącym oceny zgodności i sporządza program audytu, w którym jasno określa liczbę i kolejność czynności wymaganych do wykazania, że całość systemu zarządzania jakością danego producenta została objęta audytem oraz ustalenia, czy system ten spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia,
 - ustala zależności i podział obowiązków pomiędzy poszczególnymi miejscami produkcji, identyfikuje odpowiednich dostawców lub podwykonawców producenta oraz rozważa potrzebę przeprowadzenia audytu konkretnie u tych dostawców lub podwykonawców,
 - jasno określa – dla każdego audytu zidentyfikowanego w programie audytu – cele, kryteria i zakres audytu oraz sporządza plan audytu należycie podejmujący i uwzględniający szczegółowe wymogi dla objętych nim wyrobów, technologii i procesów,

- sporządza i na bieżąco aktualizuje – dla wyrobów klasy IIa i klasy IIb – plan pobierania próbek do celów oceny dokumentacji technicznej, o której mowa w załącznikach II i III, obejmujący zakres takich wyrobów objętych wnioskiem producenta. W planie takim zapewnia się, by w okresie ważności certyfikatu zostały pobrane próbki wszystkich wyrobów objętych danym certyfikatem, oraz
 - wybiera i wyznacza personel odpowiednio wykwalifikowany i upoważniony do przeprowadzenia poszczególnych audytów. Odpowiednie zadania, obowiązki i uprawnienia członków zespołu są jasno zdefiniowane i udokumentowane.
- b) W oparciu o sporządzony program audytu jednostka notyfikowana zgodnie ze swoimi udokumentowanymi procedurami:
- dokonuje audytu systemu zarządzania jakością wdrożonego przez producenta, w celu zweryfikowania, czy system zarządzania jakością zapewnia zgodność objętych nim wyrobów z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia mającymi zastosowanie do wyrobów na każdym etapie, od projektu przez końcową kontrolę jakości po ciągły nadzór, oraz ustala, czy wymagania niniejszego rozporządzenia są spełnione,

- w oparciu o odpowiednią dokumentację techniczną i w celu stwierdzenia, czy producent spełnia wymogi, o których mowa w odpowiednim załączniku dotyczącym oceny zgodności, dokonuje przeglądu i audytu procesów i podsystemów producenta, w szczególności dotyczących:
 - projektu i rozwoju,
 - kontroli produkcji i procesów,
 - dokumentacji produktu,
 - kontroli zakupów, w tym sprawdzania zakupionych wyrobów,
 - działań korygujących i zapobiegawczych, w tym nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, oraz
 - obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu,

a także dokonuje przeglądu i audytu przyjętych przez producenta wymogów i przepisów, w tym dotyczących spełniania ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I.

Próbki dokumentacji pobiera się w taki sposób, aby odzwierciedlić ryzyko związane z przewidzianym używaniem danego wyrobu, złożoność technologii produkcyjnych, asortyment i klasę produkowanych wyrobów oraz wszelkie dostępne informacje dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu,

- o ile nie zostało to jeszcze uwzględnione w programie audytu, dokonuje audytu kontroli procesów w obiektach dostawców producenta, w przypadku gdy działalność dostawców ma znaczący wpływ na zgodność gotowych wyrobów oraz, w szczególności, gdy producent nie może wykazać wystarczającej kontroli nad swoimi dostawcami,
- przeprowadza oceny dokumentacji technicznej w oparciu o plan pobierania próbek oraz z uwzględnieniem sekcji 4.5.4 i 4.5.5 w przypadku ocen przedklinicznych i klinicznych, oraz
- jednostka notyfikowana zapewnia, by ustalenia audytu zostały odpowiednio i spójnie sklasyfikowane zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz z odpowiednimi normami lub z dokumentami zawierającymi najlepsze praktyki opracowanymi lub przyjętymi przez MDCG.

4.5.3. Weryfikacja produktu

Ocena dokumentacji technicznej

W odniesieniu do oceny dokumentacji technicznej prowadzonej zgodnie z załącznikiem IX rozdział II jednostki notyfikowane dysponują wystarczającą wiedzą fachową, obiektami i udokumentowanymi procedurami odnośnie do:

- przydzielania odpowiednio wykwalifikowanego i upoważnionego personelu do analizy indywidualnych aspektów, takich jak używanie wyrobu, biokompatybilność, ocena kliniczna, zarządzanie ryzykiem i sterylizacja, oraz
- oceny zgodności projektu z niniejszym rozporządzeniem oraz uwzględnienia sekcji 4.5.4–4.5.6. Ocena ta obejmuje sprawdzenie, czy producenci wdrożyli zalecenia z kontroli wstępnych, kontroli w trakcie procesu oraz kontroli końcowych, a także wyniki takiego sprawdzenia. Jeżeli do oceny zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia konieczne są dalsze testy lub inne dowody, dana jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie testy fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do danego wyrobu lub zwraca się do producenta, by przeprowadził takie testy.

Badania typu

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury, wystarczającą wiedzę fachową i obiekty do przeprowadzenia badania typu wyrobów zgodnie z załącznikiem X, w tym ma zdolność do:

- badania i oceny dokumentacji technicznej z uwzględnieniem sekcji 4.5.4–4.5.6 oraz sprawdzenia, czy dany typ został wyprodukowany zgodnie z tą dokumentacją,
- ustanowienia planu testowania określającego wszystkie istotne i krytyczne parametry, które muszą zostać przetestowane przez jednostkę notyfikowaną lub na jej odpowiedzialność,
- udokumentowania uzasadnienia doboru tych parametrów,
- przeprowadzenia odpowiednich badań i testów w celu sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I. Takie badania i testy obejmują wszelkie testy niezbędne do sprawdzenia, czy producent rzeczywiście zastosował odpowiednie normy, na stosowanie których się zdecydował,
- uzgodnienia z wnioskodawcą, gdzie zostaną przeprowadzone niezbędne testy, jeżeli nie mają one być prowadzone bezpośrednio przez jednostkę notyfikowaną, oraz

- przyjęcia pełnej odpowiedzialności za wyniki testów. Sprawozdania z testów przedłożone przez producenta są uwzględniane jedynie wtedy, gdy zostały wydane przez kompetentne i niezależne od producenta jednostki oceniające zgodność.

Weryfikacja poprzez badanie i testowanie każdego produktu

Jednostka notyfikowana:

- a) posiada udokumentowane procedury, wystarczającą wiedzę fachową i obiekty do weryfikacji poprzez badanie i testowanie każdego produktu zgodnie z załącznikiem XI część B;
- b) ustanawia plan testowania określający wszystkie istotne i krytyczne parametry, które muszą zostać przetestowane przez jednostkę notyfikowaną lub na jej odpowiedzialność w celu:
 - przypadku wyrobów klasy IIb: zweryfikowania zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymogami niniejszego rozporządzenia, które mają do tych wyrobów zastosowanie,
 - w przypadku wyrobów klasy IIa: potwierdzenia zgodności z dokumentacją techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, oraz z wymogami niniejszego rozporządzenia, które mają do tych wyrobów zastosowanie;
- c) dokumentuje swoje uzasadnienia doboru parametrów, o których mowa w lit. b);

- d) posiada udokumentowane procedury dotyczące przeprowadzania właściwych ocen i testów w celu weryfikacji zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia poprzez badanie i testowanie każdego produktu, jak określono w załączniku XI sekcja 15;
- e) posiada udokumentowane procedury dotyczące uzgadniania z wnioskodawcą, kiedy i gdzie zostaną przeprowadzone niezbędne testy, jeżeli nie mają one być prowadzone bezpośrednio przez jednostkę notyfikowaną; oraz
- f) przyjmuje pełną odpowiedzialność za wyniki testów zgodnie z udokumentowanymi procedurami; sprawozdania z testów przedłożone przez producenta są uwzględniane jedynie wtedy, gdy zostały wydane przez kompetentne i niezależne od producenta jednostki oceniające zgodność.

4.5.4. Analiza oceny przedklinicznej

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące przeglądu procedur i dokumentacji producenta dotyczących oceny kwestii przedklinicznych.

Jednostka notyfikowana analizuje, waliduje i sprawdza, czy procedury i dokumentacja producenta odpowiednio uwzględniają:

- a) planowanie, prowadzenie, ocenę, raportowanie oraz – w stosownych przypadkach – aktualizację oceny przedklinicznej, w szczególności w odniesieniu do:
 - badań w zakresie naukowej literatury przedklinicznej, oraz

- badań przedklinicznych, np. testów laboratoryjnych, symulacji użytkowania, modelowania komputerowego, stosowania modeli zwierzęcych;
- b) charakter i czas kontaktu z ciałem oraz szczególne powiązane ryzyko biologiczne;
- c) interakcję z procesem zarządzania ryzykiem; oraz
- d) ocenę i analizę dostępnych danych przedklinicznych i ich znaczenia dla wykazania zgodności z odpowiednimi wymogami załącznika I.

W ocenie procedur i dokumentacji dotyczących oceny przedklinicznej jednostka notyfikowana zwraca uwagę na wyniki badań literaturowych oraz wszystkie przeprowadzone badania w zakresie walidacji, weryfikacji i testowania oraz sporządzone wnioski; uwzględnia się w niej zazwyczaj rozważania dotyczące zastosowania alternatywnych materiałów i substancji oraz biorą pod uwagę opakowanie gotowego wyrobu i jego stabilność, w tym okres trwałości. W przypadku gdy producent nie przeprowadził nowych testów lub w przypadku gdy wystąpiły odstępstwa od procedur, dana jednostka notyfikowana krytycznie analizuje uzasadnienie przedstawione przez producenta.

4.5.5. Analiza oceny klinicznej

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące analizy procedur i dokumentacji producenta dotyczących oceny klinicznej zarówno w odniesieniu do wstępnej oceny zgodności, jak i do ciągłej oceny. Jednostka notyfikowana analizuje, waliduje i weryfikuje, czy procedury i dokumentacja producentów odpowiednio uwzględniają:

- planowanie, prowadzenie, analizowanie, raportowanie i aktualizację oceny klinicznej, jak określono w załączniku XIV,

- nadzór po wprowadzeniu do obrotu oraz obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu,
- interakcję z procesem zarządzania ryzykiem,
- ocenę i analizę dostępnych danych i ich znaczenia dla wykazania zgodności z odpowiednimi wymogami załącznika I, oraz
- wnioski sporządzone w odniesieniu do dowodów klinicznych oraz sporządzenie sprawozdania z oceny klinicznej.

W procedurach tych, o których mowa w akapicie pierwszym, uwzględnia się dostępne wspólne specyfikacje, dokumenty zawierające wytyczne oraz najlepsze praktyki.

Prowadzona przez jednostkę notyfikowaną analiza oceny klinicznej zgodnie z załącznikiem XIV uwzględnia:

- określone przez producenta przewidziane używanie oraz oświadczenia producenta dotyczące danego wyrobu,
- planowanie oceny klinicznej,

- metodykę badań literaturowych,
- odpowiednią dokumentację na podstawie badań literaturowych,
- badania kliniczne,
- zasadność deklarowanej równoważności z innymi wyrobami, wykazanie równoważności, odpowiedniość i dane z wniosków dotyczących równoważnych i podobnych wyrobów,
- nadzór po wprowadzeniu do obrotu oraz obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu,
- sprawozdanie z oceny klinicznej, oraz
- uzasadnienia dotyczące nieprzeprowadzania badań klinicznych lub obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.

W odniesieniu do danych klinicznych z badań klinicznych uwzględnionych w ocenie klinicznej dana jednostka notyfikowana zapewnia, by wnioski sporządzone przez producenta były ważne w kontekście zatwierdzonego planu badania klinicznego.

Jednostka notyfikowana zapewnia, by w ocenie klinicznej odpowiednio odniesiono się do stosownych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, by była ona odpowiednio dostosowana do wymogów zarządzania ryzykiem prowadzonego zgodnie z załącznikiem XIV oraz by została ona odpowiednio odzwierciedlona w informacjach dostarczanych na temat danego wyrobu.

4.5.6. Procedury specjalne

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury, wystarczającą wiedzę fachową i obiekty do przeprowadzenia procedur, o których mowa w załączniku IX sekcje 5 i 6, załączniku X sekcja 6 oraz załączniku XI sekcja 16, do których została ona wyznaczona.

W przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, takich jak te pochodzące od gatunków podatnych na TSE, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012, jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury spełniające wymogi, o których mowa w tym rozporządzeniu, obejmujące przygotowanie podsumowującego sprawozdania z oceny dla odpowiedniego właściwego organu.

4.6. Sprawozdawczość

Jednostka notyfikowana:

- zapewnia, aby wszystkie etapy oceny zgodności były dokumentowane w taki sposób, by wnioski z oceny były jasne i dowodziły zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz mogły stanowić obiektywny dowód tej zgodności dla osób niebiorących bezpośredniego udziału w ocenie, na przykład dla pracowników organów wyznaczających,
- zapewnia, by na potrzeby audytów systemów zarządzania jakością była dostępna dokumentacja wystarczająca do zapewnienia wyraźnej ścieżki audytu,
- jasno dokumentuje wnioski ze swojej analizy oceny klinicznej w sprawozdaniu z analizy oceny klinicznej, oraz
- dla każdego konkretnego projektu przygotowuje szczegółowe sprawozdanie oparte na ujednoliconym formacie zawierającym minimalny zestaw informacji określonych przez MDCG.

Sprawozdanie jednostki notyfikowanej:

- jasno dokumentuje wyniki jej analizy oraz zawiera jasne wnioski płynące z weryfikacji zgodności producenta z wymogami niniejszego rozporządzenia,
- zawiera zalecenie dotyczące końcowego przeglądu oraz ostatecznej decyzji podejmowanej przez jednostkę notyfikowaną; zalecenie to jest wyraźnie potwierdzone przez pracownika odpowiedzialnego ze strony jednostki notyfikowanej, oraz
- jest przekazywane danemu producentowi.

4.7. Końcowy przegląd

Przed podjęciem ostatecznej decyzji jednostka notyfikowana:

- zapewnia, by członkowie personelu wyznaczeni do dokonania końcowego przeglądu i podejmowania decyzji w sprawie konkretnych projektów byli należycie upoważnieni oraz by były to osoby inne niż te, które przeprowadziły analizę,

- sprawdza, czy sprawozdanie lub sprawozdania i uzupełniająca dokumentacja konieczne do podjęcia decyzji, w tym rozwiązania przypadków braku zgodności stwierdzonych podczas analizy, są kompletne i wystarczające z punktu widzenia zakresu danego wniosku, oraz
- sprawdza, czy nie pozostały jakiekolwiek nierozstrzygnięte przypadki braku zgodności uniemożliwiające wydanie certyfikatu.

4.8. Decyzje i certyfikaty

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące podejmowania decyzji, w tym decyzji dotyczących powierzenia obowiązków w zakresie wydawania, zawieszania, ograniczania i cofania certyfikatów. Procedury te obejmują wymogi notyfikacji ustanowione w rozdziale V niniejszego rozporządzenia. Procedury te pozwalają danej jednostce notyfikowanej na:

- stwierdzenie, w oparciu o dokumentację oceny i dostępne dodatkowe informacje, czy spełnione są wymogi niniejszego rozporządzenia;
- stwierdzenie, w oparciu o wyniki jej analizy oceny klinicznej i zarządzania ryzykiem, czy plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym plan obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, są odpowiednie,

- podjęcie decyzji w sprawie konkretnych etapów pośrednich dla dalszego przeglądu aktualnej oceny klinicznej prowadzonego przez daną jednostkę notyfikowaną,
- stwierdzenie, czy dla certyfikacji należy określić szczególne warunki lub przepisy,
- podjęcie decyzji, w oparciu o nowatorstwo, klasyfikację ryzyka, ocenę kliniczną i wnioski z analizy ryzyka dla danego wyrobu w sprawie okresu certyfikacji nieprzekraczającego pięciu lat,
- jasne udokumentowanie procesu decyzyjnego i etapów zatwierdzania, w tym zatwierdzania podpisem pracowników odpowiedzialnych,
- jasne udokumentowanie obowiązków i mechanizmów w zakresie informowania o decyzjach, w szczególności jeżeli osoba ostatecznie podpisująca certyfikat jest osobą inną niż osoba podejmująca decyzję lub osoby podejmujące decyzję lub nie spełnia wymogów określonych w sekcji 3.2.7,
- wydanie certyfikatu lub certyfikatów zgodnie z minimalnymi wymogami określonymi w załączniku XII na okres ważności nieprzekraczający pięciu lat i wskazanie, czy certyfikacji towarzyszą szczególne warunki lub ograniczenia,

- wydanie certyfikatu lub certyfikatów wyłącznie dla danego wnioskodawcy, a nie pozwalają na wydanie certyfikatów obejmujących wiele podmiotów, oraz
- zapewnianie, by producent został powiadomiony o wynikach analizy i wiążącej się z nią decyzji i by dane te zostały wprowadzone do elektronicznego systemu, o którym mowa w art. 57.

4.9. Zmiany i modyfikacje

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury i postanowienia umowne z producentami dotyczące obowiązków producentów w zakresie informacji i oceny zmian wprowadzanych w:

- zatwierdzonym systemie lub zatwierdzonych systemach zarządzania jakością lub w zakresie objętych nim (nimi) produktów,
- zatwierdzonym projekcie wyrobu,
- przewidzianym używaniem wyrobu lub oświadczeniach dotyczących tego zastosowania,
- zatwierdzonym typie wyrobu, oraz

- każdej substancji zawartej w danym wyrobie lub wykorzystywanej przy jego produkcji i podlegającej procedurom specjalnym zgodnie z sekcją 4.5.6.

Procedury i postanowienia umowne, o których mowa w akapicie pierwszym, obejmują środki służące sprawdzaniu istotności zmian, o których mowa w akapicie pierwszym.

Zgodnie ze swoimi udokumentowanymi procedurami dana jednostka notyfikowana:

- zapewnia, by producenci przedkładali do uprzedniego zatwierdzenia plany zmian, o których mowa w akapicie pierwszym, oraz odpowiednie informacje dotyczące takich zmian,
- ocenia proponowane zmiany i sprawdza, czy po tych zmianach system zarządzania jakością lub projekt wyrobu lub typ wyrobu nadal spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia, oraz
- powiadamia producenta o swojej decyzji i przedstawia sprawozdanie lub, w stosownych przypadkach, sprawozdanie uzupełniające, które zawiera uzasadnione wnioski z oceny.

4.10. Działania w zakresie nadzoru i monitorowanie po wydaniu certyfikatu

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące:

- określania, w jaki sposób i kiedy mają być prowadzone działania w zakresie nadzoru nad producentami. Procedury te obejmują zasady przeprowadzania niezapowiedzianych audytów na miejscu u producentów i – w stosownych przypadkach – podwykonawców i dostawców, przeprowadzania badań produktów oraz monitorowania zgodności z wszelkimi warunkami nałożonymi na producentów w związku z decyzjami o certyfikacji, takimi jak aktualizowanie danych klinicznych w określonych odstępach czasu,
- przeglądu odpowiednich źródeł danych naukowych i klinicznych oraz informacji po wprowadzeniu do obrotu związanych z zakresem swojego wyznaczenia. Informacje te uwzględnia się przy planowaniu i prowadzeniu działań w zakresie nadzoru, oraz
- oceny danych dotyczących obserwacji, do których mają dostęp zgodnie z art. 92 ust. 2, aby oszacować ich oddziaływanie – o ile takowe występuje – na ważność istniejących certyfikatów. Wyniki takiej oceny oraz wszelkie podjęte decyzje są należycie dokumentowane.

Po otrzymaniu od producenta lub właściwych organów informacji dotyczących przypadków z zakresu obserwacji dana jednostka notyfikowana podejmuje decyzję o zastosowaniu jednej z następujących opcji:

- niepodjęcie żadnego działania, ponieważ przypadek z zakresu obserwacji wyraźnie nie ma związku z wydanym certyfikatem,
- obserwowanie działania producenta i właściwego organu oraz wyników postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez producenta, by stwierdzić, czy występuje ryzyko dla wydanego certyfikatu lub czy zostało przeprowadzone odpowiednie działanie korygujące,
- przeprowadzenie nadzwyczajnych środków w zakresie nadzoru, takich jak przegląd dokumentacji, audyt zapowiadany z krótkim wyprzedzeniem lub niezapowiadany i badanie produktu, jeżeli jest prawdopodobne, że występuje ryzyko dla wydanego certyfikatu,
- zwiększenie częstotliwości audytów w ramach nadzoru,
- przeprowadzenie przeglądu określonych produktów lub procesów podczas kolejnego audytu producenta, lub
- wprowadzenie jakiegokolwiek innego stosownego środka.

W odniesieniu do audytów w ramach nadzoru dotyczących producentów jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury pozwalające na:

- prowadzenie audytów w ramach nadzoru dotyczących producentów nie rzadziej niż raz w roku, co planuje się i prowadzi zgodnie z odpowiednimi wymogami określonymi w sekcji 4.5,
- zapewnienie odpowiedniej oceny dokumentacji producenta dotyczącej przepisów w zakresie obserwacji oraz ich stosowania, planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu,
- pobieranie podczas audytów próbek wyrobów i dokumentacji technicznej oraz badanie wyrobów zgodnie z ustalonymi wcześniej kryteriami pobierania próbek i procedurami badawczymi, aby zapewnić, by producent stale stosował zatwierdzony system zarządzania jakością,
- zapewnianie, by producent przestrzegał obowiązków dotyczących dokumentacji i informacji określonych w odpowiednich załącznikach oraz by jego procedury uwzględniały najlepsze praktyki we wdrażaniu systemów zarządzania jakością,
- zapewnianie, by producent nie wykorzystywał systemu zarządzania jakością lub zatwierdzenia wyrobów w sposób wprowadzający w błąd,

- gromadzenie informacji wystarczających do ustalenia, czy system zarządzania jakością nadal spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia,
- jeżeli stwierdzono przypadki braku zgodności – zwrócenie się do producenta o przeprowadzenie korekt, działań korygujących i – w stosownych przypadkach – działań zapobiegawczych, oraz
- w razie potrzeby – nałożenie określonych ograniczeń dla danego certyfikatu, jego zawieszenie lub cofnięcie.

Jeżeli jest to wymienione jako część warunków do uzyskania certyfikacji, jednostka notyfikowana:

- prowadzi pogłębiony przegląd oceny klinicznej w najnowszym zaktualizowanym przez producenta brzmieniu w oparciu o prowadzony przez niego nadzór po wprowadzeniu do obrotu, jego obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu oraz literaturę kliniczną istotną dla leczonego danym wyrobem schorzenia lub literaturę kliniczną istotną dla podobnych wyrobów,
- jasno dokumentuje wynik tego pogłębionego przeglądu i kieruje do producenta konkretne obawy lub nakłada na niego szczególne warunki, oraz
- zapewnia, by ocena kliniczna w najnowszym zaktualizowanym brzmieniu została odpowiednio odzwierciedlona w instrukcjach używania oraz, w stosownych przypadkach, w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i działania.

4.11. Ponowna certyfikacja

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące przeglądu w celu ponownej certyfikacji oraz odnawiania certyfikatów. Ponowna certyfikacja zatwierdzonych systemów zarządzania jakością lub certyfikatów oceny dokumentacji technicznej UE lub certyfikatów badania typu UE odbywa się nie rzadziej niż co pięć lat.

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące odnawiania certyfikatów oceny dokumentacji technicznej UE oraz odnawiania certyfikatów badania typu UE i procedury te wymagają od danego producenta przedstawienia streszczenia zmian i ustaleń naukowych dla danego wyrobu, w tym:

- a) wszelkich zmian w pierwotnie zatwierdzonym wyrobie, w tym zmian, które nie zostały jeszcze zgłoszone,
- b) doświadczeń zebranych w wyniku nadzoru po wprowadzeniu do obrotu,
- c) doświadczeń zebranych w wyniku zarządzania ryzykiem,
- d) doświadczeń zebranych w wyniku aktualizacji dowodu zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I,

- e) doświadczeń zebranych w wyniku przeglądów oceny klinicznej, w tym wyników wszelkich badań klinicznych oraz obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu,
- f) zmian wymogów, składników wyrobu lub otoczenia naukowego lub regulacyjnego,
- g) zmian stosowanych lub nowych norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji lub równoważnych dokumentów, oraz
- h) zmian w wiedzy medycznej, naukowej i technicznej, takich jak:
 - nowe terapie,
 - zmiany w metodach testowania,
 - nowe ustalenia naukowe dotyczące materiałów i składników, w tym ustalenia odnoszące się do ich biokompatybilności,
 - doświadczenia z badań porównywalnych wyrobów,
 - dane z rejestrów i wykazów,
 - doświadczenia z badań klinicznych z porównywalnymi wyrobami.

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury do oceny informacji, o których mowa w akapicie drugim, i zwraca szczególną uwagę na dane kliniczne z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz z działań w ramach obserwacji klinicznych podjętych po wprowadzeniu do obrotu od czasu poprzedniej lub ponownej certyfikacji, w tym odpowiednie aktualizacje sprawozdań producenta z oceny klinicznej.

Przy podejmowaniu decyzji o ponownej certyfikacji dana jednostka notyfikowana korzysta z tych samych metod i zasad co przy pierwotnej decyzji o certyfikacji. W razie potrzeby, dla ponownej certyfikacji ustala się oddzielne formularze z uwzględnieniem kroków podjętych w odniesieniu do certyfikacji, takich jak złożenie wniosku i sprawdzenie wniosku.

ZAŁĄCZNIK VIII

REGUŁY KLASYFIKACJI

Rozdział I

Definicje na potrzeby reguł klasyfikacji

1. CZAS UŻYWANIA

- 1.1. „Do chwilowego użytku” oznacza przeznaczone w normalnych warunkach do ciągłego używania przez czas krótszy niż 60 minut.
- 1.2. „Do krótkotrwałego użytku” oznacza przeznaczone w normalnych warunkach do ciągłego używania przez czas od 60 minut do 30 dni.
- 1.3. „Do długotrwałego użytku” oznacza przeznaczone w normalnych warunkach 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.

2.2. „Chirurgiczny wyrób inwazyjny” oznacza:

- a) wyrób inwazyjny, który penetruje wnętrze ciała przez jego powierzchnię, w tym przez błony śluzowe otworów ciała, przy pomocy operacji chirurgicznej lub w związku z nią; oraz
- b) wyrób powodujący penetrację inną niż przez otwory ciała.

2.3. „Narzędzie chirurgiczne wielokrotnego użytku” oznacza narzędzie przeznaczone do użytku chirurgicznego: cięcia, wiercenia, piłowania, drapania, skrobienia, zaciskania, odciągania, kłamrowania lub do podobnych zabiegów, bez podłączenia do jakiegokolwiek aktywnego wyrobu, które to narzędzie przewidziane jest przez producenta do ponownego użytku po przeprowadzeniu odpowiednich procedur, takich jak czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.

2.4. „Aktywny wyrób terapeutyczny” oznacza wyrób aktywny – używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami – 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 i monitorowania” oznacza wyrób aktywny – używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami – służący do dostarczania informacji w procesie wykrywania, diagnozowania, monitorowania stanów fizjologicznych, stanów zdrowia, chorób lub wad wrodzonych lub ich leczenia.
- 2.7. „Centralny układ krążenia” oznacza następujące naczynia krwionośne: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens ad bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior* oraz *vena cava inferior*.
- 2.7. „Ośrodkowy układ nerwowy” oznacza mózg, opony mózgowe oraz rdzeń kręgowy.
- 2.8. „Uszkodzona skóra lub błona śluzowa” oznacza obszar skóry lub błony śluzowej ze zmianą chorobową lub zmianą będącą wynikiem choroby lub zranienia.

Rozdział II

Przepisy wykonawcze

- 3.1. Zastosowanie reguł klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobów.

- 3.2. Jeżeli dany wyrób przeznaczony jest do używania w połączeniu z innym wyrobem, reguły klasyfikacji stosowane są oddzielnie do każdego z wyrobów. Wyposażenie wyrobu medycznego i produktu wymienionego w załączniku XVI klasyfikuje się oddzielnie, niezależnie od wyrobu, z którym jest używane.
- 3.3. Oprogramowanie, które steruje wyrobem lub wpływa na jego używanie, klasyfikuje się w tej samej klasie co dany wyrób.
- Jeżeli oprogramowanie jest niezależne od innych wyrobów, klasyfikuje się je oddzielnie.
- 3.4. Jeżeli wyrób nie jest przeznaczony do używania wyłącznie lub głównie w konkretnej części ciała, ocenia się go i klasyfikuje na podstawie najbardziej krytycznego przewidzianego zastosowania.
- 3.5. Jeżeli do tego samego wyrobu na podstawie jego przewidzianego zastosowania odnosi się kilka reguł – lub kilka podreguł w ramach tej samej reguły – stosuje się regułę i podregułę najbardziej rygorystyczną prowadzącą do jego klasyfikacji w wyższej klasie.

- 3.6. Przy obliczaniu czasu używania, o którym mowa w sekcji 1, ciągle używanie oznacza:
- a) całkowity czas używania tego samego wyrobu bez względu na chwilowe przerwy w używaniu podczas zabiegu lub tymczasowe usunięcie wyrobu do takich celów, jak czyszczenie lub dezynfekcja. Chwilowy charakter przerwy w używaniu lub tymczasowy charakter usunięcia wyrobu ustala się w odniesieniu do czasu używania przed okresem, na jaki używanie zostało przerwane lub wyrób został usunięty, i po tym okresie; oraz
 - b) łączny czas używania wyrobu, który przeznaczony jest przez producenta do natychmiastowego zastąpienia innym wyrobem tego samego rodzaju.
- 3.7. Wyrób uznaje się za umożliwiający bezpośrednie diagnozowanie, jeżeli sam podaje diagnozę danej choroby lub danego stanu klinicznego lub dostarcza informacji decydujących dla tej diagnozy.

Rozdział III

Reguły klasyfikacji

4. WYROBY NIEINWAZYJNE

4.1. Reguła 1

Wszystkie wyroby nieinwazyjne należą do klasy I, chyba że podlegają jednej z poniższych reguł.

4.2. Reguła 2

Wszystkie wyroby nieinwazyjne przeznaczone do przesyłania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych, komórek lub tkanek, płynów lub gazów do celów ewentualnych infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu należą do klasy IIa:

- jeżeli mogą zostać połączone z aktywnym wyrobem klasy IIa, klasy IIb lub klasy III, lub
- jeżeli są przeznaczone do przesyłania lub przechowywania krwi lub innych płynów ustrojowych lub do przechowywania organów, części organów lub komórek i tkanek ciała, z wyjątkiem worków na krew; worki na krew należą do klasy IIb.

We wszystkich pozostałych przypadkach wyroby takie należą do klasy I.

4.3. Reguła 3

Wszystkie wyroby nieinwazyjne przeznaczone do zmiany biologicznego lub chemicznego składu ludzkich tkanek lub komórek, krwi, innych płynów ustrojowych lub innych płynów przeznaczonych do podawania do organizmu lub do implantacji w organizmie należą do klasy IIb, chyba że ich stosowanie polega na filtracji, wirowaniu lub wymianie gazu lub ciepła, w których to przypadkach należą one do klasy IIa.

Wszystkie wyroby nieinwazyjne składające się z substancji lub mieszaniny substancji przeznaczonych do stosowania *in vitro* w bezpośrednim kontakcie z ludzkimi komórkami, tkankami lub narządami pobranymi z ciała ludzkiego lub do stosowania *in vitro* z embrionami ludzkimi przed ich implantacją lub podaniem do ciała należą do klasy III.

4.4. Reguła 4

Wszystkie wyroby nieinwazyjne, które wchodzą w kontakt z uszkodzoną skórą lub błoną śluzową, należą do:

- klasy I, jeżeli są przeznaczone do stosowania jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do wchłaniania wysięków,
- klasy IIb, jeżeli są przeznaczone do stosowania głównie przy uszkodzeniach skóry z naruszeniem skóry właściwej lub błony śluzowej, które mogą się goić wyłącznie przez ziarninowanie,
- klasy IIa, jeżeli są przeznaczone głównie do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska uszkodzonej skóry lub błony śluzowej, oraz
- klasy IIa – we wszystkich pozostałych przypadkach.

Reguła ta ma zastosowanie również do wyrobów inwazyjnych, które wchodzą w kontakt z uszkodzoną błoną śluzową.

5. WYROBY INWAZYJNE

5.1. Reguła 5

Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała – inne niż chirurgiczne wyroby inwazyjne – które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem lub wyroby przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem klasy I, należą do:

- klasy I, jeżeli są przeznaczone do chwilowego użytku,
- klasy IIa, jeżeli 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, oraz
- klasy IIb, jeżeli 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 stosowane przez otwory ciała – inne niż chirurgiczne wyroby inwazyjne – które są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem klasy IIa, klasy IIb lub klasy III, należą do klasy IIa.

5.2. Reguła 6

Wszystkie chirurgiczne wyroby inwazyjne przeznaczone do chwilowego użytku należą do klasy IIa, chyba że:

- są przeznaczone specjalnie do kontrolowania, 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 stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach 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, lub

- są przeznaczone do podawania produktów leczniczych za pomocą układu podającego, jeżeli to podawanie produktów leczniczych odbywa się w sposób potencjalnie niebezpieczny przy uwzględnieniu sposobu stosowania, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

5.3. Reguła 7

Wszystkie chirurgiczne wyroby inwazyjne przeznaczone do krótkotrwałego użytku należą do klasy IIa, chyba że:

- są przeznaczone specjalnie do kontrolowania, 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 stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach 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, w którym to przypadku należą do klasy IIb, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby są umieszczane w zębach, lub
- służą do podawania leków, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

5.4. Reguła 8

Wszystkie wyroby do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do 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, w którym to przypadku należą do klasy III, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby są umieszczane w zębach, lub
- służą do podawania produktów leczniczych, w którym to przypadku należą do klasy III,

- są aktywnymi wyrobami do implantacji lub ich wyposażeniem, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są implantami piersi lub siatkami chirurgicznymi, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są całkowitymi lub częściowymi protezami stawów, w którym to przypadku należą do klasy III, z wyjątkiem komponentów pomocniczych, takich jak śruby, kliny, płytki i narzędzia, lub
- są protezami dysków międzykręgowych lub wyrobami do implantacji, które pozostają w kontakcie z kręgosłupem, w którym to przypadku należą do klasy III, z wyjątkiem komponentów, takich jak śruby, kliny, płytki i narzędzia.

6. WYROBY AKTYWNE

6.1. Reguła 9

Wszystkie aktywne wyroby terapeutyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii należą do klasy IIa, chyba że ich właściwości są takie, że mogą podawać energię do ciała ludzkiego lub wymieniać energię z ciałem ludzkim 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 sterowania 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 emitowania promieniowania jonizującego do celów terapeutycznych, w tym wyroby, które sterują lub monitorują ich działanie lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy IIb.

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do sterowania lub monitorowania ich działania lub bezpośrednio na to działanie wpływające należą do klasy III.

6.2. Reguła 10

Wyroby aktywne przeznaczone do diagnostyki i monitorowania należą do klasy IIa:

- jeżeli są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ciało ludzkie, z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego, w którym to przypadku należą do klasy I,
- jeżeli są przeznaczone do obrazowania *in vivo* rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych, lub

- jeżeli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, a charakter zmian tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności ośrodkowego układu nerwowego, lub jeżeli są przeznaczone do diagnozowania w sytuacjach klinicznych, w których pacjent jest w stanie bezpośredniego zagrożenia – w takich przypadkach należą do klasy IIb.

Wyroby aktywne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz przeznaczone do celów radiologii diagnostycznej lub terapeutycznej, w tym wyroby przeznaczone do celów radiologii interwencyjnej oraz wyroby, które sterują lub monitorują działanie tych wyrobów lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy IIb.

6.3. Reguła 11

Oprogramowanie, które ma dostarczać informacje wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych, należy do klasy IIa, z wyjątkiem przypadków, gdy skutki takich decyzji mogą spowodować:

- zgon danej osoby albo nieodwracalne pogorszenie stanu jej zdrowia, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy III, lub

- poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby lub konieczność interwencji chirurgicznej, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy IIb.

Oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych należy do klasy IIa, z wyjątkiem przypadków, gdy jest przeznaczone do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, w przypadku gdy zmiana tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy IIb.

Pozostałe oprogramowanie należy do klasy I.

6.4. Reguła 12

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do podawania do organizmu lub usuwania z niego produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji należą do klasy IIa, o ile to podawanie lub usuwanie nie odbywa się w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę rodzaj substancji, daną część ciała oraz sposób stosowania, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

6.5. Reguła 13

Wszystkie inne wyroby aktywne należą do klasy I.

7. REGUŁY SPECJALNE

7.1. Reguła 14

Wszystkie wyroby zawierające jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 1 pkt 10 tej dyrektywy, i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tych wyrobów, należą do klasy III.

7.2. Reguła 15

Wszystkie wyroby używane do celów antykoncepcji lub do zapobiegania przekazywaniu chorób przenoszonych drogą płciową należą do klasy IIb, chyba że są wyrobami do implantacji lub wyrobami inwazyjnymi do długotrwałego użytku, w których to przypadkach należą do klasy III.

7.3. Reguła 16

Wszystkie wyroby przeznaczone specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub – w stosownych przypadkach – nawilżania soczewek kontaktowych należą do klasy IIb.

Wszystkie wyroby 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 wyrobów inwazyjnych jako punkt końcowy procesu w którym to przypadku należą do klasy IIb.

Niniejsza reguła nie ma zastosowania do wyrobów przeznaczonych do czyszczenia wyrobów innych niż soczewki kontaktowe wyłącznie przez działanie fizyczne.

7.4. Reguła 17

Wyroby przeznaczone specjalnie do rejestracji obrazów diagnostycznych uzyskiwanych za pomocą promieniowania rentgenowskiego należą do klasy IIa.

7.5. Reguła 18

Wszystkie wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, które są niezdolne do życia lub zostały pozbawionych zdolności do życia, należą do klasy III, chyba że takie wyroby zostały wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia, i są wyrobami przeznaczonymi wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

7.6. Reguła 19

Wszystkie wyroby zawierające nanomateriał lub składające się z niego należą do:

- klasy III – jeżeli stwarzają duże lub średnie ryzyko narażenia wewnętrznego,
- klasy IIb – jeżeli stwarzają małe ryzyko narażenia wewnętrznego, oraz
- klasy IIa – jeżeli stwarzają znikome ryzyko narażenia wewnętrznego.

7.7. Reguła 20

Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała – inne niż chirurgiczne wyroby inwazyjne – które są przeznaczone do podawania produktów leczniczych w drodze inhalacji, należą do klasy IIa, chyba że sposób ich działania ma podstawowe znaczenie dla skuteczności i bezpieczeństwa podawanego produktu leczniczego lub są one przeznaczone do leczenia w stanach zagrażających życiu, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

7.8. Reguła 21

Wyroby składające się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego przez jeden z otworów ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, należą do:

- klasy III – jeżeli one same lub produkty ich metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, aby osiągnąć przewidziane zastosowanie,
- klasy III – jeżeli osiągają one swoje przewidziane zastosowanie w żołądku lub dolnej części przewodu pokarmowego i one same lub produkty ich metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki,
- klasy IIa – jeżeli są podawane na skórę lub jeżeli są stosowane w jamie nosowej lub jamie ustnej aż do gardła i w tych jamach osiągają swoje przewidziane zastosowanie, oraz
- klasy IIb – we wszystkich pozostałych przypadkach.

7.9. Reguła 22

Aktywne wyroby terapeutyczne z zintegrowaną lub wbudowaną funkcją diagnostyczną, która w istotnym stopniu wpływa na postępowanie z pacjentem za pośrednictwem wyrobu, takie jak systemy o obiegu zamkniętym lub automatyczne defibrylatory zewnętrzne, należą do klasy III.

ZAŁĄCZNIK IX

OCENA ZGODNOŚCI W OPARCIU O SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ I OCENĘ DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ

Rozdział I

System zarządzania jakością

1. Producent ustanawia, dokumentuje i wdraża system zarządzania jakością opisany w art. 10 ust. 9 i utrzymuje jego skuteczność w całym cyklu życia danych wyrobów. Producent zapewnia stosowanie systemu zarządzania jakością zgodnie z sekcją 2, i podlega audytowi, jak określono w sekcjach 2.3 i 2.4, oraz nadzorowi, o którym mowa w sekcji 3.
2. Ocena systemu zarządzania jakością
 - 2.1. Producent składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu zarządzania jakością. Wniosek ten zawiera:
 - imię i nazwisko lub nazwę producenta i adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności oraz każdego innego dodatkowego miejsca produkcji objętego systemem zarządzania jakością oraz – jeżeli wniosek producenta składany jest przez upoważnionego przedstawiciela – imię i nazwisko lub nazwę upoważnionego przedstawiciela i adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności,

- wszystkie istotne informacje o wyrobie lub grupie wyrobów objętych danym systemem zarządzania jakością,
- pisemne oświadczenie, że do innej jednostki notyfikowanej nie został złożony wniosek w sprawie tego samego systemu zarządzania jakością odnoszącego się do wyrobu, lub informacja na temat wszelkich wcześniejszych wniosków w sprawie tego samego systemu zarządzania jakością odnoszącego się do wyrobu,
- projekt deklaracji zgodności UE zgodnie z art. 19 i załącznikiem IV dla modelu wyrobu objętego daną procedurą oceny zgodności,
- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością producenta,
- udokumentowany opis obowiązujących procedur służących wypełnianiu obowiązków wynikających z systemu zarządzania jakością i wymaganych na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz zobowiązanie danego producenta do stosowania tych procedur,
- opis obowiązujących procedur służących zapewnieniu utrzymania adekwatności i skuteczności systemu zarządzania jakością oraz zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur,
- dokumentację dotyczącą stosowanego przez producenta systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, dotyczącą planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz procedury ustanowione w celu zapewnienia przestrzegania obowiązków wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 87–92,

- opis obowiązujących procedur służących aktualizacji systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym – w stosownych przypadkach – planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, oraz procedur zapewniających wypełnienie obowiązków wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 87–92, a także zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur,
- dokumentację dotyczącą planu oceny klinicznej, oraz
- opis obowiązujących procedur służących aktualizacji planu oceny klinicznej, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy.

2.2. Wdrożenie systemu zarządzania jakością zapewnia zgodność z niniejszym rozporządzeniem. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta w odniesieniu do jego systemu zarządzania jakością są dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci księgi jakości i sporządzonych na piśmie polityk oraz procedur, takich jak programy jakości, plany jakości i zapisy dotyczące jakości.

Ponadto dokumentacja przedkładana w celu oceny systemu zarządzania jakością zawiera odpowiedni opis, w szczególności:

- a) celów producenta dotyczących jakości;
- b) organizacji przedsiębiorstwa, a w szczególności:
 - struktur organizacyjnych wraz z powierzonym personelowi zakresem odpowiedzialności odnośnie do krytycznych procedur, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego oraz jego uprawnień organizacyjnych,
 - metod monitorowania skutecznego działania systemu zarządzania jakością, a w szczególności jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu, w tym kontroli wyrobów, które nie wykazują zgodności,
 - w przypadku gdy projektowanie, produkcja lub końcowa weryfikacja i badania końcowe wyrobów, lub element któregośkolwiek z tych procesów przeprowadzane są przez osobę trzecią – metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu zarządzania jakością, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli sprawowanej wobec danej osoby trzeciej, oraz

- jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w jednym z państw członkowskich – projektu upoważnienia wyznaczającego upoważnionego przedstawiciela i list intencyjny upoważnionego przedstawiciela dotyczący przyjęcia upoważnienia;
- c) procedur i technik monitorowania, weryfikacji, walidacji i kontroli projektu wyrobów oraz odpowiadającej im dokumentacji, a także danych i zapisów wynikających z tych procedur i technik. Te procedury i techniki dotyczą konkretnie:
- strategii w zakresie zgodności regulacyjnej, w tym procesów identyfikacji odpowiednich wymogów prawnych, kwalifikacji, klasyfikacji, sposobu postępowania w przypadku równoważności, wyboru procedur oceny zgodności i ich przestrzegania,
 - identyfikacji mających zastosowanie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz rozwiązań służących spełnieniu tych wymogów, z uwzględnieniem mających zastosowanie wspólnych specyfikacji oraz, w przypadku gdy podjęto decyzję o ich stosowaniu, norm zharmonizowanych lub innych równoważnych rozwiązań,
 - zarządzania ryzykiem zgodnie z załącznikiem I sekcja 3,

- oceny klinicznej zgodnie z art. 61 i załącznikiem XIV, w tym obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu,
 - rozwiązań służących spełnieniu mających zastosowanie szczegółowych wymogów dotyczących projektu i konstruowania, w tym odpowiedniej oceny przedklinicznej, w szczególności wymogów załącznika I rozdział II,
 - rozwiązań służących spełnieniu mających zastosowanie szczegółowych wymogów dotyczących informacji, które mają być przekazywane wraz z wyrobem, w szczególności wymogów załącznika I rozdział III,
 - procedur identyfikacji wyrobu, sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów, oraz
 - zarządzania zmianami w projekcie lub w systemie zarządzania jakością; oraz
- d) technik weryfikacji i zapewniania jakości na etapie produkcji, a w szczególności procesów i procedur, które mają być stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji i odpowiednich dokumentów; oraz

- e) odpowiednich badań i prób, które mają być przeprowadzane przed produkcją, a także podczas produkcji i po niej, częstotliwości, z jaką mają się odbywać, oraz używanego sprzętu badawczego; musi istnieć możliwość odpowiedniego wstecznego prześledzenia kalibracji sprzętu badawczego.

Ponadto producent udziela jednostce notyfikowanej dostępu do dokumentacji technicznej, o której mowa w załącznikach II i III.

2.3. Audyt

Jednostka notyfikowana przeprowadza audyt systemu zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi, o których mowa w sekcji 2.2. W przypadku gdy producent stosuje normę zharmonizowaną lub wspólne specyfikacje dotyczące systemu zarządzania jakością, jednostka notyfikowana ocenia zgodność z tymi normami lub wspólnymi specyfikacjami. Jednostka notyfikowana zakłada, że system zarządzania jakością, który jest zgodny z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub wspólnymi specyfikacjami spełnia wymogi zawarte w tych normach lub wspólnych specyfikacjach, chyba że w sposób należyty uzasadni, że tak nie jest.

W skład zespołu audytowego jednostki notyfikowanej wchodzi co najmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenie danej technologii zgodnie z załącznikiem VII sekcje 4.3–4.5. W przypadku gdy doświadczenie takie nie jest oczywiste lub nie ma bezpośredniego zastosowania, jednostka notyfikowana przedstawia udokumentowane uzasadnienie składu takiego zespołu. Procedura oceny obejmuje audyt w obiektach producenta, a także – w stosownych przypadkach – w obiektach dostawców lub podwykonawców producenta w celu weryfikacji procesów produkcyjnych i innych istotnych procesów.

Ponadto w przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszy – dla reprezentatywnej próbki wyrobów – ocena dokumentacji technicznej zgodnie z sekcjami 4.4–4.8. Wybierając reprezentatywne próbki, jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opublikowane wytyczne opracowane przez MDCG zgodnie z art. 105, a w szczególności nowatorski charakter technologii, podobieństwa projektu, technologii, metod produkcji i sterylizacji, przewidziane zastosowanie i wyniki wszelkich poprzednich ocen, dotyczących np. właściwości fizycznych, chemicznych, biologicznych lub klinicznych, jakie zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Dana jednostka notyfikowana dokumentuje uzasadnienie wyboru próbek.

Jeżeli system zarządzania jakością jest zgodny z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat systemu zarządzania jakością UE. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji dotyczącej wydania certyfikatu. Decyzja ta zawiera wnioski z audytu oraz sprawozdanie z uzasadnieniem.

- 2.4. Dany producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich planowanych istotnych zmianach tego systemu lub objętego nim zakresu wyrobów. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany, określa, czy konieczne są dodatkowe audyty, i sprawdza, czy po tych zmianach system zarządzania jakością nadal spełnia wymogi, o których mowa w sekcji 2.2. Powiadamia producenta o swojej decyzji, która zawiera wnioski z oceny oraz – w stosownych przypadkach – wnioski z dodatkowych audytów. Zatwierdzenie wszelkich istotnych zmian systemu zarządzania jakością lub objętego nim zakresu wyrobów ma postać uzupełnienia do certyfikatu systemu zarządzania jakością UE.
3. Ocena w ramach nadzoru mająca zastosowanie do wyrobów klasy IIa, klasy IIb i klasy III
- 3.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, by producent należycie wypełniał obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu zarządzania jakością.

3.2. Producent upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich koniecznych audytów, w tym audytów na miejscu, i przekazuje jej wszelkie istotne informacje, w szczególności:

- dokumentację dotyczącą swojego systemu zarządzania jakością,
- dokumentację dotyczącą wszelkich ustaleń i wniosków wynikających ze stosowania planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, dla reprezentatywnej próbki wyrobów, oraz przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 87–92,
- dane określone w części systemu zarządzania jakością dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań i zastosowane rozwiązania w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, o którym mowa w załączniku I sekcja 4,
- dane określone w części systemu zarządzania jakością dotyczącej produkcji, takie jak sprawozdania z kontroli jakości, dane dotyczące badań, dane dotyczące kalibracji oraz dokumentacja dotycząca kwalifikacji osób zatrudnionych.

- 3.3. Jednostki notyfikowane okresowo, nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy, przeprowadzają odpowiednie audyty i oceny w celu zapewnienia, by dany producent stosował zatwierdzony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Audyty te oraz oceny obejmują audyty w obiektach producenta, a także – w stosownych przypadkach – w obiektach dostawców lub podwykonawców producenta. Podczas takich audytów na miejscu jednostka notyfikowana, w razie konieczności, przeprowadza badania w celu sprawdzenia poprawności funkcjonowania systemu zarządzania jakością lub wzywa do ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu w ramach nadzoru i sprawozdanie z badania, jeżeli zostało przeprowadzone.
- 3.4. Jednostka notyfikowana nie rzadziej niż raz na pięć lat przeprowadza losowo niezapowiedziane audyty na miejscu u producenta oraz – w stosownych przypadkach – u dostawców lub podwykonawców producenta, które mogą być połączone z okresową oceną w ramach nadzoru, o której mowa w sekcji 3.3, lub mogą być przeprowadzane dodatkowo niezależnie od tej oceny w ramach nadzoru. Jednostka notyfikowana opracowuje plan takich niezapowiedzianych audytów na miejscu, ale nie ujawnia go producentowi.

W ramach takich niezapowiedzianych audytów na miejscu jednostka notyfikowana bada odpowiednią próbkę wyprodukowanych wyrobów lub odpowiednią próbkę pochodzącą z procesu produkcyjnego, aby sprawdzić, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 52 ust. 8 akapit drugi. Przed niezapowiedzianym audytem na miejscu jednostka notyfikowana określa odpowiednie kryteria doboru próbek oraz procedurę badania.

Zamiast lub oprócz pobierania próbek, o których mowa w akapicie drugim, jednostka notyfikowana pobiera próbki wyrobów z rynku, aby sprawdzić, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 52 ust. 8 akapit drugi. Przed pobraniem próbki dana jednostka notyfikowana określa odpowiednie kryteria doboru próbki oraz procedurę badania.

Jednostka notyfikowana dostarcza danemu producentowi sprawozdanie z audytów na miejscu, które zawiera, w stosownych przypadkach, wynik badania próbki.

- 3.5. W przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb ocena w ramach nadzoru obejmuje także ocenę dokumentacji technicznej, o której mowa w sekcjach 4.4–4.8, odpowiedniego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek dobranych zgodnie z uzasadnieniem udokumentowanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z sekcją 2.3 akapit drugi.

W przypadku wyrobów klasy III ocena w ramach nadzoru obejmuje również badanie zatwierdzonych części lub materiałów, które są niezbędne dla integralności wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, sprawdzenie, czy ilości wyprodukowanych lub zakupionych części lub materiałów odpowiadają ilości gotowych wyrobów.

- 3.6. Jednostka notyfikowana zapewnia, by skład zespołu oceniającego dysponował wystarczającym doświadczeniem w zakresie oceny danych wyrobów, systemów i procesów, stały obiektywizm i neutralność; obejmuje to rotację członków zespołu oceniającego w stosownych odstępach czasu. Co do zasady audytor wiodący nie prowadzi audytu dotyczącego tego samego producenta dłużej niż przez trzy kolejne lata ani nie uczestniczy w takim audycie.
- 3.7. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi rozbieżność między próbką pobraną z wyprodukowanych produktów lub z rynku a specyfikacjami określonymi w dokumentacji technicznej lub zatwierdzonym projekcie, zawiesza lub cofa odpowiedni certyfikat lub nakłada na niego ograniczenia.

Rozdział II

Ocena dokumentacji technicznej

4. Ocena dokumentacji technicznej mająca zastosowanie do wyrobów klasy III oraz do wyrobów klasy IIb, o których mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi
- 4.1. W uzupełnieniu obowiązków określonych w sekcji 2 producent składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę dokumentacji technicznej odnoszącej się do wyrobu, który zamierza wprowadzić do obrotu lub do używania i który jest objęty systemem zarządzania jakością, o którym mowa w sekcji 2.
- 4.2. Wniosek zawiera opis projektu, produkcji i działania danego wyrobu. Obejmuje on dokumentację techniczną, o której mowa w załącznikach II i III.
- 4.3. Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą zatrudnionych przez siebie członków personelu, którzy wykazują się wiedzą i doświadczeniem w zakresie danej technologii i jej zastosowania klinicznego. Jednostka notyfikowana może zażądać, aby wniosek został uzupełniony poprzez przeprowadzenie dalszych badań lub poprzez zwrócenie się o przedstawienie dodatkowych dowodów umożliwiających ocenę zgodności z odpowiednimi wymogami niniejszego rozporządzenia. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o przeprowadzenie takich badań

- 4.4. Jednostka notyfikowana analizuje dowody kliniczne przedstawione przez producenta w sprawozdaniu z oceny klinicznej oraz powiązaną ocenę kliniczną, która została przeprowadzona. Do celów tej analizy jednostka notyfikowana zatrudnia specjalistów ds. oceny wyrobu dysponujących wystarczającą fachową wiedzą kliniczną, a także – o ile to konieczne – korzysta z zewnętrznych ekspertów klinicznych mających bezpośrednie i aktualne doświadczenie w zakresie danego wyrobu lub stanu klinicznego, w którym jest on stosowany.
- 4.5. W przypadku gdy dowody kliniczne całkowicie lub częściowo opierają się na danych odnoszących się do wyrobów, co do których złożono oświadczenie, że są one równoważne z ocenianym wyrobem, jednostka notyfikowana ocenia stosowność wykorzystywania takich danych, uwzględniając takie czynniki, jak nowe wskazania i innowacje. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje swoje wnioski dotyczące deklarowanej równoważności oraz odpowiedniości i adekwatności danych służących wykazaniu zgodności. W przypadku każdej właściwości wyrobu deklarowanej przez producenta jako innowacyjna lub dla nowych wskazań jednostka notyfikowana ocenia, w jakim stopniu poszczególne oświadczenia są poparte konkretnymi danymi przedklinicznymi i klinicznymi oraz analizą ryzyka.

- 4.6. Jednostka notyfikowana sprawdza adekwatność dowodów klinicznych i oceny klinicznej oraz weryfikuje sporządzone przez producenta wnioski dotyczące zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Weryfikacja ta obejmuje analizę adekwatności ustalenia stosunku korzyści do ryzyka, zarządzanie ryzykiem, instrukcje używania, przeszkolenie użytkownika, sporządzony przez producenta plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz – w stosownych przypadkach – uwzględnia sprawdzenie celowości proponowanego planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz jego adekwatności.
- 4.7. W oparciu o swoją analizę dowodów klinicznych jednostka notyfikowana rozpatruje ocenę kliniczną oraz ustalenie stosunku korzyści do ryzyka oraz, czy konieczne jest określenie konkretnych etapów pośrednich pozwalających na przegląd przez daną jednostkę notyfikowaną aktualizacji dowodów klinicznych w oparciu o dane z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz dane z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.
- 4.8. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje wyniki swojej oceny w sprawozdaniu z analizy oceny klinicznej.

- 4.9. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z oceny dokumentacji technicznej, w tym sprawozdanie z analizy oceny klinicznej. Jeżeli dany wyrób jest zgodny z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE. Certyfikat zawiera wnioski z oceny dokumentacji technicznej, warunki ważności certyfikatu, dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz – w stosownych przypadkach – opis przewidzianego zastosowania wyrobu.
- 4.10. Zmiany w zatwierdzonym wyrobie wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE, jeżeli takie zmiany mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu lub na zalecane warunki używania wyrobu. W przypadku gdy producent zamierza wprowadzić którąkolwiek ze wspomnianych wyżej zmian, informuje o tym jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE. Jednostka notyfikowana ocenia planowane zmiany i stwierdza, czy wymagają one nowej oceny zgodności zgodnie z art. 52, czy też można je uwzględnić za pomocą uzupełnienia do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE. W tym ostatnim przypadku jednostka notyfikowana ocenia zmiany, powiadamia producenta o swojej decyzji oraz – w przypadku zatwierdzenia tych zmian – przekazuje mu uzupełnienie do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE.

5. Dodatkowe procedury specjalne

5.1. Procedura oceny w przypadku określonych wyrobów klasy III i klasy IIb

- a) W przypadku wyrobów do implantacji klasy III oraz wyrobów aktywnych klasy IIb służących do podawania lub usuwania produktu leczniczego, o którym mowa w załączniku VIII sekcja 6.4 (reguła 12), i po zweryfikowaniu jakości danych klinicznych stanowiących podstawę sporządzonego przez producenta sprawozdania z oceny klinicznej, o którym mowa w art. 61 ust. 12, jednostka notyfikowana przygotowuje sprawozdanie z analizy oceny klinicznej, w którym przedstawia swoje wnioski dotyczące dowodów klinicznych dostarczonych przez producenta, w szczególności dotyczące określenia stosunku korzyści do ryzyka, spójności tych dowodów z przewidzianym zastosowaniem, w tym wskazaniem medycznym lub wskazaniami medycznymi i planem obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 10 ust. 3 i w załączniku XIV część B.

Jednostka notyfikowana przekazuje Komisji swoje sprawozdanie z analizy oceny klinicznej wraz z dokumentacją producenta dotyczącą oceny klinicznej, o której mowa w załączniku II sekcja 6.1 lit. c) i d).

Komisja bezzwłocznie przekazuje te dokumenty odpowiedniemu panelowi ekspertów, o którym mowa w art. 106.

- b) Do jednostki notyfikowanej można się zwrócić o przedstawienie jej wniosków, o których mowa w lit. a), odpowiedniemu panelowi ekspertów.

- c) Panel ekspertów podejmuje decyzję, pod nadzorem Komisji, na podstawie wszystkich następujących kryteriów:
- (i) nowatorski charakter wyrobu lub powiązanej z nim procedury klinicznej oraz jego ewentualne istotne znaczenie kliniczne lub znaczenie dla zdrowia;
 - (ii) zdecydowanie niekorzystna zmiana w profilu stosunku korzyści do ryzyka określonej kategorii lub grupy wyrobów wynikająca z uzasadnionych naukowo obaw związanych ze zdrowiem dotyczących elementów lub materiału wyjściowego lub dotyczących wpływu na zdrowie w przypadku awarii wyrobu;
 - (iii) zdecydowany wzrost wskaźnika występowania poważnych incydentów zgłaszanych zgodnie z art. 87 i dotyczących określonej kategorii lub grupy wyrobów,

o wydaniu opinii naukowej dotyczącej sporządzonego przez jednostkę notyfikowaną sprawozdania z analizy oceny klinicznej w oparciu o dowody kliniczne przekazane przez producenta, w szczególności dotyczące określenia stosunku korzyści do ryzyka, spójności dowodów ze wskazaniem medycznym lub wskazaniem medycznymi i planem obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu. Ta opinia naukowa jest wydawana w ciągu 60 dni, licząc od dnia otrzymania dokumentów od Komisji, o czym mowa w lit. a). Do opinii naukowej dołącza się uzasadnienie jej wydania na podstawie kryteriów zawartych w ppkt (i), (ii) oraz (iii). W przypadku gdy przedłożone ekspertom informacje są niewystarczające do tego, by panel ekspertów mógł przedstawić swoje wnioski, opinia naukowa zawiera stwierdzenie tego faktu.

- d) Panel ekspertów może zdecydować, pod nadzorem Komisji, na podstawie kryteriów określonych w lit. c) o niewydaniu opinii naukowej, w którym to przypadku jak najszybciej, a w każdym razie w ciągu 21 dni od otrzymania dokumentów od Komisji, o czym mowa w lit. a), informuje jednostkę notyfikowaną. W tym terminie panel ekspertów przekazuje jednostce notyfikowanej i Komisji uzasadnienie swojej decyzji, po czym jednostka notyfikowana może przystąpić do procedury certyfikacji danego wyrobu.
- e) Panel ekspertów w ciągu 21 dni od otrzymania dokumentów od Komisji powiadamia ją za pomocą bazy danych Eudamed, czy zamierza wydać opinię naukową zgodnie z lit. c), czy też zamierza nie wydawać opinii naukowej zgodnie z lit. d).
- f) W przypadku gdy w ciągu 60 dni nie zostanie wydana żadna opinia, jednostka notyfikowana może przystąpić do procedury certyfikacji tego wyrobu.

- g) Jednostka notyfikowana należycie uwzględnia poglądy wyrażone w opinii naukowej panelu ekspertów. W przypadku gdy panel ekspertów uważa, że poziom dowodów klinicznych nie jest wystarczający lub w inny sposób budzi poważne wątpliwości co do określenia stosunku korzyści do ryzyka, spójności tych dowodów z przewidzianym zastosowaniem, w tym wskazaniem medycznym lub wskazaniami medycznymi, i planem obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, jednostka notyfikowana w razie konieczności radzi producentowi w swoim sprawozdaniu z oceny zgodności, by ograniczył przewidziane zastosowanie wyrobu do określonych grup pacjentów lub określonych wskazań medycznych lub by ograniczył okres ważności certyfikatu, przeprowadził konkretne badania w zakresie obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, dostosował instrukcje używania lub podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania lub też – w stosownych przypadkach – nałożył inne ograniczenia. Jednostka notyfikowana przedstawia pełne uzasadnienie, w przypadku gdy w swoim sprawozdaniu z oceny zgodności nie w pełni zastosuje się do opinii panelu ekspertów, natomiast Komisja bez uszczerbku dla art. 109 podaje do wiadomości publicznej za pomocą bazy danych Eudamed zarówno opinię naukową panelu ekspertów, jak i pisemne uzasadnienie sporządzone przez jednostkę notyfikowaną.
- h) Przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] Komisja – po konsultacji z państwami członkowskimi i odpowiednimi ekspertami naukowymi – wydaje wytyczne dla paneli ekspertów dotyczące spójnej interpretacji kryteriów zawartych w lit. c).

5.2. Procedura w przypadku wyrobów zawierających substancję leczniczą

- a) Jeżeli wyrób zawiera jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tego wyrobu, jakość, bezpieczeństwo i użyteczność tej substancji weryfikuje się metodami analogicznymi do metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE.
- b) Przed wydaniem certyfikatu oceny dokumentacji technicznej 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 lub do EMA – w zależności od tego, z którym z tych dwóch podmiotów przeprowadzono konsultacje – przy czym oba te podmioty zwane są w niniejszej sekcji „organem ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje”. W przypadku gdy wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego lub substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy wchodzący wyłącznie w zakres stosowania załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jednostka notyfikowana zwraca się o opinię do EMA.

- c) Przy wydawaniu opinii organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, uwzględnia proces produkcji oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu, ustalone przez jednostkę notyfikowaną.
- d) Organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, przedkłada swoją opinię jednostce notyfikowanej w ciągu 210 dni od otrzymania całej niezbędnej dokumentacji.
- e) Opinię naukową organu ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do prowadzonej przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia poglądy wyrażone w opinii naukowej. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu i swoją ostateczną decyzję przekazuje organowi ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje.

- f) Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian dotyczących substancji pomocniczej włączonej do wyrobu, w szczególności związanych z procesem jej produkcji, producent informuje o tych zmianach jednostkę notyfikowaną. Ta jednostka notyfikowana zwraca się o opinię do organu ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo tej substancji zostały zachowane. Organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, bierze pod uwagę ustalone przez jednostkę notyfikowaną dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu, by zapewnić, by zmiany te nie miały negatywnego wpływu na pierwotnie ustalone ryzyko lub korzyści wynikające z włączenia tej substancji do wyrobu. Organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, wydaje opinię w ciągu 60 dni od otrzymania całej niezbędnej dokumentacji dotyczącej zmian. W przypadku gdy opinia naukowa wydana przez organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje uzupełnienia do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE. Jednostka notyfikowana przekazuje swoją ostateczną decyzję organowi ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje.

- g) Jeżeli organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, uzyskał informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na pierwotnie ustalone ryzyko lub korzyści wynikające z włączenia substancji do wyrobu, informuje jednostkę notyfikowaną, czy te informacje wpływają na ustalone ryzyko lub korzyści wynikające z włączenia substancji do wyrobu. Jednostka notyfikowana uwzględnia tę opinię przy ponownym rozpatrywaniu swojej analizy procedury oceny zgodności.

5.3. Procedura w przypadku wyrobów produkowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia, lub zawierających takie tkanki lub komórki lub ich pochodne

5.3.1. Tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne

- a) W przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem pochodnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, objętych zakresem niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. g), i wyrobów zawierających jako swoją integralną część tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne objęte dyrektywą 2004/23/WE, których działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tego wyrobu, jednostka notyfikowana przed wydaniem certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE (zwanego dalej „właściwym organem ds. tkanek i komórek ludzkich”) o opinię naukową w sprawie aspektów oddawania, pobierania i testowania tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych. Jednostka notyfikowana przedkłada streszczenie wstępnej oceny zgodności, które zawiera między innymi informacje o niezdolności do życia danych tkanek lub komórek ludzkich, ich oddawaniu, pobieraniu i testowaniu oraz o ryzyku lub korzyściach wynikających z włączenia do wyrobu tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych.

- b) W ciągu 120 dni od otrzymania całej niezbędnej dokumentacji właściwy organ ds. tkanek i komórek przedkłada jednostce notyfikowanej swoją opinię.
- c) Opinię naukową właściwego organu ds. tkanek i komórek ludzkich, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do prowadzonej przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia poglądy wyrażone w opinii naukowej właściwego organu ds. tkanek i komórek ludzkich. W przypadku gdy ta opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu. Swoją ostateczną decyzję przekazuje zainteresowanemu właściwemu organowi ds. tkanek i komórek ludzkich.

- d) Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian dotyczących zawartych w wyrobie niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, w szczególności związanych z procesem ich oddawania, testowania lub pobierania, producent informuje o planowanych zmianach jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana konsultuje je z tym organem, który uczestniczył w pierwotnej konsultacji, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych zawartych w wyrobie zostały zachowane. Właściwy organ ds. tkanek i komórek ludzkich bierze pod uwagę ustalone przez jednostkę notyfikowaną dane dotyczące użyteczności włączenia do wyrobu tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, by zapewnić, by zmiany te nie miały negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka wynikający z włączenia do wyrobu tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych. Organ wydaje opinię w ciągu 60 dni od otrzymania całej niezbędnej dokumentacji dotyczącej planowanych zmian. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje uzupełnienia do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE i swoją ostateczną decyzję przekazuje zainteresowanemu właściwemu organowi ds. tkanek i komórek ludzkich.

5.3.2. Tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne

W przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanki zwierzęcej pozbawionej zdolności do życia lub niezdolnych do życia produktów otrzymanych z tkanek zwierzęcych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012, jednostka notyfikowana stosuje odpowiednie wymogi określone w tym rozporządzeniu.

5.4. Procedura w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim

- a) W przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego przez jeden z otworów ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, jakość i bezpieczeństwo wyrobu są weryfikowane – w stosownych przypadkach i jedynie w zakresie wymogów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem – zgodnie z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE dotyczącymi oceny wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz ewentualnych działań niepożądanych.

- b) Ponadto, w przypadku wyrobów lub produktów ich metabolizmu, które są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania, jednostka notyfikowana zwraca się o opinię naukową na temat zgodności wyrobu z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub do EMA – w zależności od tego, z którym z tych dwóch podmiotów przeprowadzono konsultacje na podstawie niniejszego punktu – przy czym oba te podmioty zwane są w niniejszej sekcji „organem ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje”.
- c) Opinia organu ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, musi zostać sporządzona w ciągu 150 dni od otrzymania całej potrzebnej dokumentacji.
- d) Opinię naukową organu ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do prowadzonej przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji dotyczącej wyrobu. Podejmując decyzję, jednostka notyfikowana należycie uwzględni uwagi wyrażone w opinii naukowej i swoją ostateczną decyzję przekazuje organowi ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje.

6. Weryfikacja partii w przypadku wyrobów zawierających jako integralną część substancję leczniczą, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, o którym mowa w art. 1 ust. 8

Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów zawierających jako integralną część substancję leczniczą, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, o którym mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy, producent informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów oraz wysyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego wykorzystanych w danym wyrobie, wydany przez laboratorium państwa członkowskiego lub laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

Rozdział III

Przepisy administracyjne

7. Producent lub, w przypadku gdy producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w jednym z państw członkowskich, jego upoważniony przedstawiciel, przez okres nie krótszy niż 10 lat, a w przypadku wyrobów do implantacji nie krótszy niż 15 lat, od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:
- deklarację zgodności UE,

- dokumentację, o której mowa w sekcji 2.1 tiret piąte, a w szczególności dane i zapisy wynikające z procedur, o których mowa w sekcji 2.2 akapit drugi lit. c),
- informacje o zmianach, o których mowa w sekcji 2.4,
- dokumentację, o której mowa w sekcji 4.2, oraz
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w niniejszym załączniku.

8. Każde państwo członkowskie wymaga, aby dokumentacja, o której mowa w sekcji 7, była przechowywana do dyspozycji właściwych organów przez okres wskazany w tej sekcji, 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 X

OCENA ZGODNOŚCI W OPARCIU O BADANIE TYPU

1. Badanie typu UE jest procedurą, według której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że wyrób, w tym jego dokumentacja techniczna i odpowiednie procesy cyklu życia oraz odpowiednia reprezentatywna próbka wyrobów przewidzianych do produkcji, spełniają odpowiednie przepisy niniejszego rozporządzenia.

2. Wniosek

Producent składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę. Wniosek zawiera:

- imię i nazwisko lub nazwę producenta i adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności oraz – jeżeli wniosek składany jest przez upoważnionego przedstawiciela – imię i nazwisko lub nazwę upoważnionego przedstawiciela i adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności,
- dokumentację techniczną, o której mowa w załącznikach II i III. Wnioskodawca udostępnia jednostce notyfikowanej reprezentatywną próbkę wyrobów przewidzianych do produkcji („typ”). Jednostka notyfikowana może zażądać innych próbek, jeżeli to konieczne, oraz

- pisemne oświadczenie, że do innej jednostki notyfikowanej nie został złożony wniosek dla tego samego typu, albo informacja na temat wszelkich wcześniejszych wniosków dla tego samego typu, które zostały odrzucone przez inną jednostkę notyfikowaną lub cofnięte przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela przed dokonaniem ostatecznej oceny przez inną jednostkę notyfikowaną.

3. Ocena

Jednostka notyfikowana:

- a) rozpatruje wniosek z pomocą członków personelu, którzy wykazują się wiedzą i doświadczeniem w zakresie danej technologii i jej zastosowania klinicznego. Jednostka notyfikowana może zażądać, aby wniosek został uzupełniony poprzez przeprowadzenie dalszych badań lub poprzez zwrócenie się o przedstawienie dalszych dowodów umożliwiających ocenę zgodności z odpowiednimi wymogami niniejszego rozporządzenia. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o przeprowadzenie takich badań;

- b) analizuje i ocenia dokumentację techniczną pod względem zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia mającymi zastosowanie do danego wyrobu oraz sprawdza, czy dany typ został wyprodukowany zgodnie z tą dokumentacją; rejestruje ponadto elementy zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie normami, o których mowa w art. 8, lub z mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami, oraz rejestruje elementy, które nie zostały zaprojektowane w oparciu o odpowiednie normy, o których mowa w art. 8, lub odpowiednie wspólne specyfikacje;
- c) dokonuje przeglądu dowodów klinicznych przedstawionych przez producenta w sprawozdaniu z oceny klinicznej zgodnie z załącznikiem XIV sekcja 4. Do celów tego przeglądu jednostka notyfikowana zatrudnia specjalistów ds. oceny wyrobu dysponujących wystarczającą fachową wiedzą kliniczną, a także, jeżeli to konieczne, korzysta z zewnętrznych ekspertów klinicznych mających bezpośrednie i aktualne doświadczenie w zakresie danego wyrobu lub stanu klinicznego, w którym jest on stosowany;
- d) w przypadku gdy dowody kliniczne całkowicie lub częściowo opierają się na danych odnoszących się do wyrobów, co do których deklaruje się, że są one podobne do ocenianego wyrobu lub mu równoważne, ocenia stosowność wykorzystywania takich danych, uwzględniając czynniki, takie jak nowe wskazania i innowacje. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje swoje wnioski dotyczące deklarowanej równoważności oraz odpowiedniości i adekwatności danych służących wykazaniu zgodności;

- e) jasno dokumentuje wyniki swojej oceny w sprawozdaniu z analizy oceny przedklinicznej i klinicznej w ramach sprawozdania z badania typu UE, o którym mowa w lit. i);
- f) przeprowadza właściwe oceny i badania fizyczne lub laboratoryjne konieczne do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania zawarte w niniejszym rozporządzeniu, w przypadku gdy nie zastosowano norm, o których mowa w art. 8, ani wspólnych specyfikacji, lub ustala przeprowadzenie takich ocen i badań. Jeżeli wyrób ma być połączony z innym wyrobem lub innymi wyrobami w celu działania zgodnie z przeznaczeniem, należy wykazać, że spełnia on ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania po połączeniu z każdym takim wyrobem lub takimi wyrobami mającym lub mającymi właściwości określone przez producenta;
- g) przeprowadza właściwe oceny i badania fizyczne lub laboratoryjne konieczne do sprawdzenia, czy odpowiednie normy zharmonizowane, w przypadku gdy producent zdecydował się na ich stosowanie, zostały w rzeczywistości zastosowane, lub ustala przeprowadzenie takich ocen i badań;
- h) uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia koniecznych ocen i badań; oraz
- i) sporządza sprawozdanie z badania typu UE dotyczące wyników ocen i badań przeprowadzonych na podstawie lit. a)–g).

4. Certyfikat

Jeżeli dany typ jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu UE. Certyfikat zawiera imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, wnioski z oceny badania typu, warunki ważności certyfikatu i dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Certyfikat sporządza się zgodnie z załącznikiem XII. Odpowiednie części dokumentacji załącza się do certyfikatu; kopia jest 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 lub jego przewidzianego zastosowania i warunków używania.

5.2. Zmiany w zatwierdzonym wyrobie, w tym ograniczenia w jego przewidzianym zastosowaniu i warunkach używania, wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu UE, jeżeli takie zmiany mogłyby wpłynąć na zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania lub z zalecanymi warunkami używania produktu. Jednostka notyfikowana analizuje planowane zmiany, powiadamia producenta o swojej decyzji i wydaje uzupełnienie do sprawozdania z badania typu UE. Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierdzonego typu ma postać uzupełnienia do certyfikatu badania typu UE.

5.3. Zmiany przewidzianego zastosowania i warunków używania zatwierdzonego wyrobu, z wyjątkiem ograniczeń w jego przewidzianym zastosowaniu i warunkach używania, wymagają nowego wniosku o ocenę zgodności.

6. Dodatkowe procedury specjalne

Stosuje się załącznik IX sekcja 5, przy czym zastrzega się, że wszelkie odniesienie do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE rozumie się jako odniesienie do certyfikatu badania typu UE.

7. Przepisy administracyjne

Producent lub, w przypadku gdy producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w jednym z państw członkowskich, jego upoważniony przedstawiciel, przez okres nie krótszy niż 10 lat, a w przypadku wyrobów do implantacji nie krótszy niż 15 lat, od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

- dokumentację, o której mowa w sekcji 2 tiret drugie,
- informacje o zmianach, o których mowa w sekcji 5, oraz
- kopie certyfikatów badania typu UE, opinii naukowych i sprawozdań oraz dodatków do nich / ich uzupełnień.

Stosuje się załącznik IX sekcja 8.

ZAŁĄCZNIK XI

OCENA ZGODNOŚCI W OPARCIU O WERYFIKACJĘ ZGODNOŚCI PRODUKTU

1. Celem oceny zgodności w oparciu o weryfikację zgodności produktu jest zapewnienie, aby wyroby były zgodne z typem, dla którego wydano certyfikat badania typu UE, i by spełniały mające do nich zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia.
2. Jeżeli certyfikat badania typu UE wydano zgodnie z załącznikiem X, producent może zastosować procedurę przedstawioną w części A (zapewnienie jakości produkcji) albo procedurę przedstawioną w części B (weryfikacja produktu) niniejszego załącznika.
3. W drodze odstępstwa od sekcji 1 i 2 powyżej, procedury określone w niniejszym załączniku w połączeniu ze sporządzeniem dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III mogą być stosowane również przez producentów wyrobów klasy IIa.

CZĘŚĆ A ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKCJI

4. Producent zapewnia wdrożenie systemu zarządzania jakością zatwierdzonego do produkcji danych wyrobów, przeprowadza końcową weryfikację określoną w sekcji 6 oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w sekcji 7.

5. Jeżeli producent spełni obowiązki określone w sekcji 4, sporządza i przechowuje deklarację zgodności UE zgodnie z art. 19 i załącznikiem IV dla wyrobu objętego procedurą oceny zgodności. Uznaje się, że poprzez wydanie deklaracji zgodności UE producent zapewnia i deklaruje, że dany wyrób jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia te wymagania niniejszego rozporządzenia, które mają zastosowanie do tego wyrobu.
6. System zarządzania jakością
- 6.1. Producent składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu zarządzania jakością. Wniosek ten zawiera:
- wszystkie elementy wymienione w załączniku IX sekcja 2.1,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, dla zatwierdzonych typów, oraz
 - kopię certyfikatów badania typu UE, o których mowa w załączniku X sekcja 4; jeżeli certyfikaty badania typu UE zostały wydane przez tę samą jednostkę notyfikowaną, do której złożono wniosek, we wniosku umieszcza się również odniesienie do dokumentacji technicznej i jej aktualizacji oraz do wydanych certyfikatów.

- 6.2. System zarządzania jakością ma być wdrażany w taki sposób, by zapewniał zgodność na każdym etapie z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z przepisami niniejszego rozporządzenia, które mają zastosowanie do wyrobów. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta dla jego systemu zarządzania jakością są dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci księgi jakości i sporządzonych na piśmie polityk oraz procedur, takich jak programy jakości, plany jakości i zapisy dotyczące jakości.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera odpowiedni opis wszystkich elementów wymienionych w załączniku IX sekcja 2.2 lit. a), b), d) i e).

- 6.3. Stosuje się załącznik IX sekcja 2.3 akapit pierwszy i drugi.

Jeżeli 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. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji o wydaniu certyfikatu. Decyzja ta zawiera wnioski z audytu przeprowadzonego przez jednostkę notyfikowaną oraz ocenę z uzasadnieniem.

- 6.4. Stosuje się załącznik IX sekcja 2.4.

7. Nadzór

Stosuje się załącznik IX sekcja 3.1, sekcja 3.2 tiret pierwsze, drugie i czwarte, sekcje 3.3, 3.4, 3.6 i 3.7.

W przypadku wyrobów klasy III nadzór obejmuje również sprawdzenie, czy ilości wyprodukowanych lub zakupionych surowców lub kluczowych komponentów zatwierdzonych dla danego typu odpowiadają ilości gotowych wyrobów .

8. Weryfikacja partii w przypadku wyrobów zawierających jako integralną część substancję leczniczą, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, o którym mowa w art. 1 ust. 8

Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów zawierających jako integralną część substancję leczniczą, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, o którym mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy, producent informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów oraz wysyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego wykorzystanych w danym wyrobie, wydany przez laboratorium państwa członkowskiego lub laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

9. Przepisy administracyjne

Producent lub, w przypadku gdy producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w jednym z państw członkowskich, jego upoważniony przedstawiciel, przez okres nie krótszy niż 10 lat, a w przypadku wyrobów do implantacji nie krótszy niż 15 lat, od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

- deklarację zgodności UE;
- dokumentację, o której mowa w załączniku IX sekcja 2.1 tiret piąte;
- dokumentację, o której mowa w załączniku IX sekcja 2.1 tiret ósme, w tym certyfikat badania typu UE, o którym mowa w załączniku X;
- informacje o zmianach, o których mowa w załączniku IX sekcja 2.4, oraz
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w załączniku IX sekcje 2.3, 3.3 i 3.4.

Stosuje się załącznik IX sekcja 8.

10. Stosowanie do wyrobów klasy IIa

- 10.1. W drodze odstępstwa od sekcji 5, na podstawie deklaracji zgodności UE uznaje się, że producent zapewnia i deklaruje, że dane wyroby klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.
- 10.2. W przypadku wyrobów klasy IIa w ramach oceny, o której mowa w sekcji 6.3, jednostka notyfikowana ocenia – dla reprezentatywnej grupy wyrobów – czy dokumentacja techniczna, o której mowa w załącznikach II i III, jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem.

Wybierając reprezentatywną próbkę lub próbki wyrobów, jednostka notyfikowana bierze pod uwagę nowatorski charakter technologii, podobieństwa projektu, technologii, metod produkcji i sterylizacji, przewidzianego używania i wyników wszelkich poprzednich odnośnych ocen (np. dotyczących właściwości fizycznych, chemicznych, biologicznych lub klinicznych), jakie zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Jednostka notyfikowana dokumentuje uzasadnienie wyboru próbki lub próbek wyrobów.

- 10.3. W przypadku gdy ocena przeprowadzona zgodnie z sekcją 10.2 potwierdzi, że dane wyroby klasy IIa są zgodne z dokumentacją techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodnie z niniejszą częścią niniejszego załącznika.

- 10.4. Dodatkowe próbki pobrane oprócz próbek pobranych do wstępnej oceny zgodności, jednostka notyfikowana ocenia w ramach nadzoru, o którym mowa w sekcji 7.
- 10.5. W drodze odstępstwa od sekcji 6 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres nie krótszy niż 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowują do dyspozycji właściwych organów:
- deklarację zgodności UE;
 - dokumentację techniczną, o której mowa w załącznikach II i III; oraz
 - certyfikat, o którym mowa w sekcji 10.3.

Stosuje się załącznik IX sekcja 8.

CZEŚĆ B

WERYFIKACJA PRODUKTU

11. Przez weryfikację produktu rozumie się procedurę, w ramach której po zbadaniu każdego wyprodukowanego wyrobu uznaje się, że producent, poprzez wydanie deklaracji zgodności UE zgodnie z art. 19 i załącznikiem IV, zapewnia i deklaruje, że wyroby poddane procedurze określonej w sekcjach 14 i 15 są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.
12. Producent podejmuje wszelkie działania konieczne do zapewnienia, 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. Przed rozpoczęciem produkcji producent przygotowuje dokumenty, w których zdefiniowany jest proces produkcji, w szczególności kwestie dotyczące sterylizacji, w razie konieczności, wraz ze wszystkimi rutynowymi, z góry ustalonymi procedurami, jakie należy wdrożyć w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz, w stosownych przypadkach, zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia.

Ponadto 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 6 i 7.

13. Producent zobowiązuje się do ustanowienia i aktualizowania planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, oraz procedur zapewniających wypełnienie obowiązków producenta wynikających z przepisów dotyczących obserwacji i systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu określonych w rozdziale VII.

14. 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 15.

Badania i testy, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszej sekcji, nie dotyczą tych aspektów procesu produkcji, które służą zapewnieniu sterylności.

15. Weryfikacja poprzez badanie i testowanie każdego produktu
- 15.1. Każdy wyrób jest badany oddzielnie i przeprowadza się odpowiednie badania fizyczne lub laboratoryjne zdefiniowane w odpowiedniej normie lub normach, o których mowa w art. 8, lub równoważne im badania i oceny, 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.

- 15.2. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym zatwierdzonym wyrobie i sporządza certyfikat weryfikacji produktu UE odnoszący się do przeprowadzonych testów i ocen.
16. Weryfikacja partii w przypadku wyrobów zawierających jako integralną część substancję leczniczą, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, o którym mowa w art. 1 ust. 8

Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów zawierających jako integralną część substancję leczniczą, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, o którym mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy, producent informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów oraz wysyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego wykorzystanych w danym wyrobie, wydany przez laboratorium państwa członkowskiego lub laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

17. Przepisy administracyjne

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres nie krótszy niż 10 lat, a w przypadku wyrobów do implantacji nie krótszy niż 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowują do dyspozycji właściwych organów:

- deklarację zgodności UE,
- dokumentację, o której mowa w sekcji 12;
- certyfikat, o którym mowa w sekcji 15.2; oraz
- certyfikat badania typu UE, o którym mowa w załączniku X.

Stosuje się załącznik IX sekcja 8.

18. Stosowanie do wyrobów klasy IIa

- 18.1. W drodze odstępstwa od sekcji 11, na podstawie deklaracji zgodności UE uznaje się, że producent zapewnia i deklaruje, że dane wyroby klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.

- 18.2. Weryfikacja przeprowadzana przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z sekcją 14 ma na celu potwierdzenie zgodności danych wyrobów klasy IIa z dokumentacją techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia.
- 18.3. Jeżeli weryfikacja, o której mowa w sekcji 18.2, potwierdzi, że dane wyroby klasy IIa są zgodne z dokumentacją techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodnie z niniejszą częścią niniejszego załącznika.
- 18.4. W drodze odstępstwa od sekcji 17 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres nie krótszy niż 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowują do dyspozycji właściwych organów:
- deklarację zgodności UE;
 - dokumentację techniczną, o której mowa w załącznikach II i III; oraz
 - certyfikat, o którym mowa w sekcji 18.3.

Stosuje się załącznik IX sekcja 8.

ZAŁĄCZNIK XII

CERTYFIKATY WYDAWANE PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ

Rozdział I

Wymogi ogólne

1. Certyfikaty sporządza się w jednym z języków urzędowych Unii.
2. Każdy certyfikat dotyczy tylko jednej procedury oceny zgodności.
3. Certyfikaty wydaje się wyłącznie jednemu producentowi. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta w certyfikacie są takie same jak dane zarejestrowane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 30.
4. Zakres certyfikatów jednoznacznie identyfikuje objęte nim wyrób lub wyroby:
 - a) certyfikaty oceny dokumentacji technicznej UE, certyfikaty badania typu UE oraz certyfikaty weryfikacji produktu UE zawierają wyraźną identyfikację wyrobu lub wyrobów, w tym jego lub ich nazwę, model i rodzaj, przewidziane zastosowanie, jakie zostało zamieszczone przez producenta w instrukcji używania oraz w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę wyrobu zgodnie z procedurą oceny zgodności, klasyfikację ryzyka oraz kod Basic UDI-DI zgodnie z art. 27 ust. 6;

- b) certyfikaty systemu zarządzania jakością UE oraz certyfikaty zapewnienia jakości UE zawierają identyfikację wyrobów lub grup wyrobów, klasyfikację ryzyka oraz – w przypadku wyrobów klasy IIb – przewidziane zastosowanie.
5. Jednostka notyfikowana musi być w stanie wskazać na żądanie, które z (poszczególnych) wyrobów są objęte danym certyfikatem. Jednostka notyfikowana ustanawia system, który pozwala na wskazywanie wyrobów – w tym ich klasyfikacji – objętych danym certyfikatem.
6. W stosownych przypadkach certyfikaty zawierają informację, że do wprowadzenia do obrotu objętego nimi wyrobu lub objętych nim wyrobów wymagany jest inny certyfikat wydany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
7. Certyfikaty systemu zarządzania jakością UE oraz certyfikaty zapewnienia jakości UE dla wyrobów klasy I, dla których zgodnie z art. 52 ust. 7 wymagany jest udział jednostki notyfikowanej, zawierają oświadczenie, że audyt systemu zarządzania jakością przeprowadzony przez jednostkę notyfikowaną był ograniczony do kwestii wymaganych na podstawie tego ustępu.
8. W przypadku gdy certyfikat zostaje uzupełniony, zmieniony lub wydany ponownie, nowy certyfikat zawiera odniesienie do poprzedniego certyfikatu i jego datę wydania wraz z oznaczeniem zmian.

Rozdział II

Minimalny zakres treści certyfikatów

1. nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej;
2. imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela;
3. niepowtarzalny numer identyfikacyjny certyfikatu;
4. jeżeli został już wydany – niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta, o którym mowa w art. 31 ust. 2;
5. data wydania;
6. data ważności;
7. dane niezbędne do jednoznacznej identyfikacji wyrobu lub wyrobów – w stosownych przypadkach – jak określono w części I sekcja 4;
8. w stosownych przypadkach odniesienie do poprzednich certyfikatów, jak określono w części I sekcja 8;
9. odniesienie do niniejszego rozporządzenia i odpowiedniego załącznika, zgodnie z którym przeprowadzono ocenę zgodności;

10. przeprowadzone badania i testy, np. odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych, sprawozdań z badań i sprawozdań z audytów;
 11. w stosownych przypadkach, odniesienie do odpowiednich części dokumentacji technicznej lub innych certyfikatów wymaganych do wprowadzenia do obrotu wyrobu lub wyrobów objętych certyfikatem;
 12. w stosownych przypadkach, informacje na temat nadzoru sprawowanego przez jednostkę notyfikowaną;
 13. wnioski z oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną według odpowiedniego załącznika;
 14. warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu;
 15. prawnie wiążący podpis złożony w imieniu jednostki notyfikowanej, zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym.
-

ZAŁĄCZNIK XIII

PROCEDURA DLA WYROBÓW WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE

1. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządzają oświadczenie zawierające wszystkie następujące informacje:
 - imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz wszystkich miejsc produkcji,
 - w stosownych przypadkach, imię i nazwisko lub 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 imienia i nazwiska lub określonego inicjałami lub kodem liczbowym,
 - imię i nazwisko osoby, która wystawiła zlecenie i która jest do tego upoważniona na podstawie prawa krajowego ze względu na jej kwalifikacje zawodowe, oraz – w stosownych przypadkach – nazwę odpowiedniej instytucji zdrowia publicznego,
 - specyficzne właściwości produktu określone w zleceniu,

- oświadczenie, że dany wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I oraz, w stosownych przypadkach, wskazanie, które ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania nie zostały całkowicie spełnione, wraz z uzasadnieniem tej sytuacji,
 - w stosownych przypadkach, wskazanie, że wyrób zawiera lub obejmuje substancję leczniczą, w tym pochodną krwi lub osocza ludzkiego, tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012.
2. Producent zobowiązuje się do udostępniania właściwym organom krajowym dokumentacji, w której wskazane jest miejsce lub miejsca produkcji oraz która pozwala zrozumieć projekt, proces produkcji i działanie wyrobu, włącznie z jego spodziewanym działaniem, tym samym pozwalając na ocenę zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia.
3. Producent podejmuje wszelkie działania niezbędne do zapewnienia, by w wyniku procesu produkcji powstawały wyroby wyprodukowane zgodnie z dokumentacją, o której mowa w sekcji 2.

4. Oświadczenie, o którym mowa w sekcji 1 część wprowadzająca, przechowuje się przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia wyrobu do obrotu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.

Stosuje się sekcję 8 załącznika IX.

5. Producent dokonuje przeglądu i dokumentuje doświadczenia zebrane w fazie poprodukcyjnej, w tym w wyniku obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w załączniku XIV część B, i wdraża odpowiednie środki w celu zastosowania wszelkich niezbędnych działań korygujących. W tym kontekście producent zgodnie z art. 87 ust. 1 zgłasza właściwym organom wszelkie poważne incydenty lub zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, jak tylko poweźmie o nich wiadomość.
-

ZAŁĄCZNIK XIV

OCENA KLINICZNA

I OBSERWACJE KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU

CZĘŚĆ A

OCENA KLINICZNA

1. W celu zaplanowania, stałego prowadzenia i dokumentowania oceny klinicznej producent:
 - a) ustanawia i aktualizuje plan oceny klinicznej, który zawiera co najmniej:
 - określenie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, które wymagają poparcia odpowiednimi danymi klinicznymi;
 - specyfikację przewidzianego zastosowania wyrobu;
 - jasne wskazanie przewidzianych grup docelowych z jasnymi wskazaniami i przeciwwskazaniami;
 - szczegółowy opis przewidzianych korzyści klinicznych dla pacjentów wraz z odpowiednimi i określonymi parametrami wyników klinicznych;

- określenie metod, które mają być stosowane do analizy jakościowych i ilościowych aspektów bezpieczeństwa klinicznego z jasnym odniesieniem do wyznaczania ryzyka resztkowego i działań niepożądanych;
- orientacyjny wykaz i określenie parametrów, które mają być stosowane do wyznaczania – w oparciu o aktualny stan wiedzy medycznej – akceptowalnego poziomu stosunku korzyści do ryzyka dla różnych wskazań oraz przewidzianego zastosowania lub przewidzianych zastosowań wyrobu;
- wskazanie, w jaki sposób mają zostać uwzględnione kwestie związane ze stosunkiem korzyści do ryzyka w przypadku poszczególnych składników, takich jak zastosowanie produktów leczniczych, niezdolnych do życia tkanek pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego; oraz
- plan rozwoju klinicznego wskazujący etapy od fazy badań poznawczych, takich jak pierwsze badania u ludzi, badania wykonalności i badania pilotażowe poprzez badania potwierdzające, takie jak kluczowe badania kliniczne, aż po obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w części B niniejszego załącznika, wraz ze wskazaniem etapów pośrednich oraz opisem ewentualnych kryteriów dopuszczalności;

- b) określa dostępne dane kliniczne istotne dla danego wyrobu i jego przewidzianego zastosowania oraz wszelkie luki w dowodach klinicznych za pomocą systematycznego przeglądu literatury;
- c) ocenia wszystkie istotne dane kliniczne poprzez ewaluację ich przydatności do ustalenia bezpieczeństwa i działania wyrobu;
- d) generuje poprzez właściwie zaprojektowane badania kliniczne zgodne z planem rozwoju klinicznego wszelkie nowe lub dodatkowe dane kliniczne konieczne do rozwiązania nierozstrzygniętych kwestii; oraz
- e) analizuje wszystkie istotne dane kliniczne w celu sformułowania wniosków na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu, w tym płynących z niego korzyści klinicznych.

2. Ocenę kliniczną przeprowadza się w sposób dokładny i obiektywny, uwzględniając zarówno korzystne, jak i niekorzystne dane. Jej poziom szczegółowości i zakres są proporcjonalne i stosowne do rodzaju, klasyfikacji, przewidzianego zastosowania danego wyrobu i ryzyka z nim związanego, a także dotyczących go oświadczeń producenta.

3. Ocena kliniczna może się opierać na danych klinicznych dotyczących wyrobu, w przypadku którego wykazano równoważność z danym wyrobem. Do wykazania równoważności pod uwagę bierze się następujące właściwości techniczne, biologiczne i kliniczne:
- Techniczne: wyrób ma podobny projekt; jest stosowany w podobnych warunkach używania; ma podobne specyfikacje i właściwości, w tym właściwości fizyczno-chemiczne, takie jak natężenie energii, wytrzymałość na rozciąganie, lepkość, właściwości powierzchniowe, długość fali, algorytmy oprogramowania; w stosownych przypadkach – wykorzystuje podobne metody rozmieszczenia; ma podobne zasady funkcjonowania i wymogi dotyczące krytycznego działania;
 - Biologiczne: w wyrobie wykorzystuje się takie same materiały lub substancje w kontakcie z tymi samymi tkankami lub płynami ustrojowymi pochodzenia ludzkiego dla takiego samego rodzaju i czasu trwania kontaktu oraz podobne właściwości uwalniania substancji, w tym produktów rozpadu i wymywania;
 - Kliniczne: wyrób jest stosowany dla tego samego stanu klinicznego lub zastosowania, w tym dla podobnego stopnia ciężkości i stadium choroby, w tym samym miejscu w ciele, w podobnej populacji, z uwzględnieniem wieku, anatomii i fizjologii; przewidziany jest dla tego samego rodzaju użytkownika; ma podobne istotne krytyczne działanie pod względem spodziewanego działania klinicznego dla określonego przewidzianego zastosowania.

Właściwości wymienione w akapicie pierwszym muszą być podobne do tego stopnia, by między wyrobami nie było istotnej klinicznie różnicy w bezpieczeństwie i skuteczności klinicznej. Analiza równoważności opiera się na odpowiednim uzasadnieniu naukowym. Należy jasno wykazać, że producenci mają wystarczający dostęp do danych dotyczących wyrobów, z którymi deklarują równoważność, by móc uzasadnić swoje oświadczenia o równoważności.

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

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

W dokumentacji technicznej zamieszcza się zarówno korzystne, jak i niekorzystne dane uwzględniane w ocenie klinicznej.

CZEŚĆ B

OBSERWACJE KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU

5. Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu należy rozumieć jako stały proces mający na celu aktualizację oceny klinicznej, o której mowa w art. 61 oraz części A niniejszego załącznika, uwzględniany w realizowanym przez producenta planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Prowadząc obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu, producent proaktywnie gromadzi i ocenia dane kliniczne dotyczące stosowania u ludzi wyrobu, który nosi oznakowanie CE i został wprowadzony do obrotu lub do używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem określonym w odpowiedniej procedurze oceny zgodności; ma to na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i działania w trakcie oczekiwanego okresu używania wyrobu, zapewnienie ciągłego utrzymywania zidentyfikowanego ryzyka na akceptowalnym poziomie oraz wykrywanie pojawiającego się ryzyka na podstawie udokumentowanych informacji.
6. Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu realizuje się zgodnie z udokumentowaną metodą określoną w planie obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.
 - 6.1. W planie obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu określa się metody i procedury proaktywnego gromadzenia i oceny danych klinicznych w celu:
 - a) potwierdzenia bezpieczeństwa i działania wyrobu w całym jego oczekiwanym okresie używania;
 - b) identyfikacji uprzednio nieznanymi działań niepożądanych oraz monitorowania znanych działań niepożądanych i przeciwwskazań;

- c) identyfikacji i analizy pojawiającego się ryzyka na podstawie udokumentowanych informacji;
- d) zapewnienia stałego utrzymywania stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w załączniku I sekcje 1 i 9, na akceptowalnym poziomie; oraz
- e) identyfikacji potencjalnego systematycznego nieprawidłowego używania wyrobu lub używania go poza przewidzianym zastosowaniem z myślą o weryfikacji, czy przewidziane zastosowanie jest poprawne.

6.2. Plan obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu obejmuje przynajmniej:

- a) ogólne metody i procedury stosowane przy obserwacjach klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, takie jak zbieranie uzyskanych doświadczeń klinicznych, informacje zwrotne od użytkowników, przegląd literatury naukowej i innych źródeł danych klinicznych;
- b) szczegółowe metody i procedury stosowane przy obserwacjach klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, takie jak ocena odpowiednich rejestrów lub badania w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu;
- 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 4, oraz do zarządzania ryzykiem, o którym mowa w załączniku I sekcja 3;

- e) cele szczegółowe obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu;
 - f) ocenę danych klinicznych związanych z równoważnymi lub podobnymi wyrobami;
 - g) odniesienie do wszelkich odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych, w przypadku gdy są one stosowane przez producenta, oraz odpowiednich wytycznych dotyczących obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu; oraz
 - h) szczegółowy i należycie uzasadniony harmonogram działań w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (np. analiza danych z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz zgłoszenia), które mają zostać podjęte przez producenta.
7. Producent analizuje ustalenia z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje wyniki w sprawozdaniu z oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, które stanowi część sprawozdania z oceny klinicznej i dokumentacji technicznej.
8. Wnioski zawarte w sprawozdaniu z oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu bierze się pod uwagę w ocenie klinicznej, o której mowa w art. 61 i części A niniejszego załącznika, oraz w zarządzaniu ryzykiem, o którym mowa w załączniku I sekcja 3. Jeżeli w wyniku obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano potrzebę zastosowania środków zapobiegawczych lub korygujących, producent wdraża takie środki.
-

ZAŁĄCZNIK XV

BADANIA KLINICZNE

Rozdział I

Wymogi ogólne

1. Zasady etyczne

Każdy etap w badaniu klinicznym, poczynając od wstępnej analizy potrzeby i uzasadnienia badania aż do publikacji jego wyników, przeprowadza się zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi.

2. Metody

2.1. Badania kliniczne prowadzi się w oparciu o właściwy plan badania odzwierciedlający najnowszą wiedzę naukową i techniczną i określa w taki sposób, aby potwierdzić lub zanegować oświadczenia producenta dotyczące bezpieczeństwa wyrobów, ich działania i kwestii dotyczących stosunku korzyści do ryzyka, o których mowa w art. 62 ust. 1; badania kliniczne obejmują odpowiednią liczbę obserwacji, aby zagwarantować naukowe znaczenie wniosków. Przedstawia się uzasadnienie projektu i wybranej metodyki statystycznej zgodnie z dalszym opisem w rozdziale II sekcja 3.6 niniejszego załącznika.

- 2.2. Procedury stosowane do prowadzenia badania klinicznego są odpowiednie dla badanego wyrobu.
- 2.3. Metodyka badawcza stosowana do prowadzenia badania klinicznego jest odpowiednia dla badanego wyrobu.
- 2.4. Badania kliniczne są prowadzone zgodnie z planem badania klinicznego przez wystarczającą liczbę przewidzianych użytkowników i w środowisku klinicznym reprezentatywnym dla przewidzianych normalnych warunków używania wyrobu w docelowej populacji pacjentów. Badania kliniczne są zgodne z planem oceny klinicznej, o którym mowa w załączniku XIV część A.
- 2.5. Wszystkie stosowne właściwości techniczne i funkcjonalne wyrobu, w szczególności te, które są związane z bezpieczeństwem i działaniem, oraz ich spodziewane wyniki kliniczne są w odpowiedni sposób brane pod uwagę w projekcie badania. Przedkłada się wykaz technicznych i funkcjonalnych właściwości wyrobu oraz związane z nimi spodziewane wyniki kliniczne.

- 2.6. Punkty końcowe badania klinicznego dotyczą przewidzianego zastosowania, korzyści klinicznych, działania i bezpieczeństwa wyrobu. Punkty końcowe ustala się i ocenia przy wykorzystaniu potwierdzonej naukowo metodyki. Podstawowy punkt końcowy jest odpowiedni dla danego wyrobu i istotny klinicznie.
- 2.7. Badacze mają dostęp do danych technicznych i klinicznych dotyczących wyrobu. Personel uczestniczący w prowadzeniu badania jest odpowiednio instruowany i szkolony w zakresie właściwego używania badanego wyrobu, a także w zakresie planu badania klinicznego i dobrej praktyki klinicznej. Szkolenie to jest weryfikowane oraz – w razie konieczności – organizowane przez sponsora i należyście dokumentowane.
- 2.8. Sprawozdanie z badania klinicznego, podpisane przez badacza, zawiera krytyczną ocenę wszystkich danych zebranych w trakcie badania klinicznego, oraz obejmuje wszelkie ustalenia negatywne.

Rozdział II

Dokumentacja dotycząca wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne

W przypadku badanych wyrobów objętych art. 62 sponsor przygotowuje i przedkłada wniosek zgodnie z art. 70 wraz z następującymi dokumentami:

1. Formularz wniosku

Formularz wniosku wypełnia się w odpowiedni sposób, umieszczając w nim następujące informacje:

- 1.1. imię i nazwisko lub nazwę, adres i dane kontaktowe sponsora oraz, w stosownych przypadkach, imię i nazwisko lub nazwę, adres i dane kontaktowe wyznaczonej przez niego osoby do kontaktów lub jego przedstawiciela prawnego zgodnie z art. 62 ust. 2 mających miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii;
- 1.2. imię i nazwisko lub nazwę, adres i dane kontaktowe producenta wyrobu, który ma być przedmiotem badania klinicznego, oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli dane te są inne od danych określonych w sekcji 1.1;
- 1.3. tytuł badania klinicznego;
- 1.4. status wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (tj. złożenie wniosku po raz pierwszy, ponowne złożenie wniosku, istotna zmiana);

- 1.5. dane lub odniesienie do planu oceny klinicznej;
- 1.6. w przypadku wniosku składanego ponownie w odniesieniu do wyrobu, dla którego złożono już wniosek – datę lub daty oraz numer lub numery referencyjne wcześniejszego wniosku lub – w przypadku istotnej zmiany – odniesienie do pierwotnego wniosku. Sponsor oznacza wszystkie zmiany w porównaniu z poprzednim wnioskiem wraz z uzasadnieniem tych zmian, w szczególności tego, czy dokonano jakichkolwiek zmian w celu odniesienia się do wniosków z wcześniejszych ocen właściwego organu lub komisji etycznej;
- 1.7. jeżeli wniosek jest składany równolegle z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014 – odniesienie do oficjalnego numeru rejestracyjnego tego badania klinicznego;
- 1.8. wskazanie państw członkowskich i państw trzecich, w których w momencie składania wniosku planowane jest prowadzenie badania klinicznego w ramach badania wieloośrodkowego lub wielonarodowego;
- 1.9. krótki opis badanego wyrobu, jego klasyfikację i inne informacje konieczne do identyfikacji wyrobu i rodzaju wyrobu;
- 1.10. informację: czy wyrób zawiera substancję leczniczą, w tym pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego lub czy jest produkowany z wykorzystaniem niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych;

- 1.11. streszczenie planu badania klinicznego, z uwzględnieniem celu lub celów badania klinicznego, liczby i płci uczestników, kryteriów wyboru uczestników, ewentualnego udziału uczestników poniżej 18. roku życia, projektu badania, jak na przykład określenia, czy jest to badanie kontrolowane lub randomizowane, podania planowanych dat rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego;
- 1.12. w stosownych przypadkach – informacje dotyczące wyrobu porównawczego, jego klasyfikację oraz inne informacje niezbędne do identyfikacji wyrobu porównawczego;
- 1.13. przedstawione przez sponsora dowody, że badacz kliniczny oraz ośrodek badań klinicznych są w stanie przeprowadzić badanie kliniczne zgodnie z planem badania klinicznego;
- 1.14. dane dotyczące przewidywanej daty rozpoczęcia badania oraz czasu jego trwania;
- 1.15. dane pozwalające zidentyfikować jednostkę notyfikowaną, jeżeli została zaangażowana już na etapie składania wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne;
- 1.16. potwierdzenie, że sponsor ma świadomość, iż właściwy organ może skontaktować się z komisją etyczną, która ocenia lub oceniła wniosek; oraz
- 1.17. oświadczenie, o którym mowa w sekcji 4.1.

2. Broszura badacza

Broszura badacza zawiera kliniczne i niekliniczne informacje dotyczące badanego wyrobu, które mają znaczenie dla badania i są dostępne w momencie składania wniosku. Badaczzy należy terminowo informować o wszelkich aktualizacjach broszury badacza lub o innych istotnych informacjach, które stały się dostępne. Broszura badacza jest wyraźnie oznaczona i zawiera w szczególności następujące informacje:

- 2.1. Identyfikację i opis wyrobu, w tym informacje na temat jego przewidzianego zastosowania, klasyfikacji ryzyka i mającej zastosowanie reguły klasyfikacji zgodnie z załącznikiem VIII, projektu i produkcji wyrobu oraz odniesienia do poprzednich i podobnych generacji wyrobu.
- 2.2. Instrukcje producenta dotyczące instalacji, konserwacji, utrzymania standardów higieny i używania, w tym wymogi dotyczące przechowywania i obchodzenia się z wyrobem, a także – w zakresie, w jakim takie informacje są dostępne – informacje, które mają być umieszczane na etykiecie, oraz instrukcje używania, które mają być dostarczane wraz z wyrobem przy okazji jego wprowadzania do obrotu. Ponadto informacje dotyczące wszelkich wymaganych stosownych szkoleń.

- 2.3. Ocenę przedkliniczną w oparciu o odpowiednie badania przedkliniczne i dane eksperymentalne, w szczególności dotyczące – w stosownych przypadkach – obliczeń projektowych, badań *in vitro* i *ex vivo*, badań na zwierzętach, badań mechanicznych i elektrycznych, badań wiarygodności, walidacji sterylizacji, weryfikacji i walidacji oprogramowania, badań działania, oceny biokompatybilności i bezpieczeństwa biologicznego.
- 2.4. Istniejące dane kliniczne, w szczególności:
- pochodzące ze stosownej dostępnej literatury naukowej dotyczące bezpieczeństwa, działania, korzyści klinicznych dla pacjentów, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania wyrobu lub wyrobów równoważnych lub podobnych;
 - inne stosowne, dostępne dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa, działania, korzyści klinicznych dla pacjentów, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania wyrobu lub wyrobów równoważnych lub podobnych tego samego producenta, w tym czas obecności na rynku oraz przegląd kwestii dotyczących działania, korzyści klinicznych i kwestii związanych z bezpieczeństwem oraz wszelkich podjętych działań korygujących.
- 2.5. Podsumowanie analizy stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania ryzykiem, w tym informacje dotyczące znanego lub dającego się przewidzieć ryzyka, wszelkich działań 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 lub ich pochodnych– szczegółowe informacje na temat substancji leczniczej lub tkanek, komórek lub ich pochodnych oraz na temat zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz na temat szczególnego zarządzania ryzykiem w odniesieniu do danej substancji lub tkanek, komórek lub ich pochodnych, a także dowody na wartość dodaną, jaką włączenie tych składników niesie dla korzyści klinicznych lub bezpieczeństwa danego wyrobu.
- 2.7. Wykaz z wyszczególnieniem spełnienia odpowiednich ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, w tym zastosowanych – w całości lub częściowo – norm i wspólnych specyfikacji, a także opis rozwiązań zastosowanych w celu spełnienia odpowiednich ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, w zakresie, w jakim te normy i wspólne specyfikacje nie zostały spełnione lub zostały spełnione tylko częściowo lub ich brakuje.
- 2.8. Szczegółowy opis procedur klinicznych i badań diagnostycznych stosowanych w trakcie badania klinicznego, a w szczególności informacje na temat wszelkich odstępstw od zwykłej praktyki klinicznej.

3. Plan badania klinicznego

W planie badania klinicznego określa się uzasadnienie badania klinicznego, jego cele, projekt, monitorowanie, metodykę prowadzenia badania i jego dokumentacji oraz metodę analizy badania klinicznego. W szczególności plan zawiera informacje określone w niniejszym załączniku. Jeżeli część tych informacji jest przedkładana w oddzielnym dokumencie, w planie badania klinicznego należy umieścić odniesienie do tego dokumentu.

3.1. Zagadnienia ogólne

3.1.1. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny badania klinicznego, o którym mowa w art. 70 ust. 1.

3.1.2. Dane dotyczące sponsora – imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe sponsora oraz – w stosownych przypadkach – imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe wyznaczonej przez niego osoby do kontaktów lub jego przedstawiciela prawnego zgodnie z art. 62 ust. 2, mających miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii.

3.1.3. Informacje dotyczące badacza głównego z każdego ośrodka badań klinicznych, koordynatora badania klinicznego w danym badaniu, dane adresowe każdego ośrodka badań klinicznych oraz dane kontaktowe badacza głównego z każdego ośrodka w nagłych sytuacjach. Zadania, zakres odpowiedzialności i kwalifikacje poszczególnych kategorii badaczy określa się w planie badania klinicznego.

- 3.1.4. Krótki opis sposobu finansowania badania klinicznego oraz krótki opis umowy między sponsorem a ośrodkiem.
- 3.1.5. Ogólne streszczenie badania klinicznego w języku urzędowym Unii określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.
- 3.2. Oznaczenie i opis wyrobu, w tym jego przewidziane zastosowanie, jego producent, identyfikowalność, populacja docelowa, materiały wchodzące w kontakt z ciałem ludzkim, zabiegi medyczne lub chirurgiczne związane z jego używaniem oraz przeszkolenie i doświadczenie konieczne, by go używać, przeprowadzone przeglądy literatury, aktualny stan wiedzy w opiece klinicznej w odpowiedniej dziedzinie stosowania oraz proponowane korzyści związane z nowym wyrobem.
- 3.3. Ryzyko i korzyści kliniczne związane z danym wyrobem, które mają być analizowane, wraz z uzasadnieniem odpowiadających im spodziewanych wyników klinicznych w planie badania klinicznego.
- 3.4. Opis znaczenia danego badania klinicznego w kontekście aktualnego stanu wiedzy w praktyce klinicznej.
- 3.5. Cele i hipotezy badania klinicznego.

3.6. Projekt badania klinicznego wraz z dowodami na jego solidność i znaczenie naukowe.

3.6.1. Ogólne informacje, takie jak rodzaj badania wraz z uzasadnieniem jego wyboru, jego punktów końcowych i jego zmiennych określonych w planie oceny klinicznej.

3.6.2. Informacje na temat badanego wyrobu, wszelkich wyrobów porównawczych oraz innych wyrobów lub leków, które mają być stosowane w danym badaniu klinicznym.

3.6.3. Informacje na temat pacjentów, kryteriów wyboru, wielkości badanej populacji, reprezentatywności badanej populacji dla populacji docelowej oraz – w stosownych przypadkach – informacji na temat udziału szczególnie wrażliwych uczestników, takich jak dzieci, kobiety w ciąży, osoby o obniżonej odporności lub osoby starsze.

3.6.4. Dane na temat środków, które mają zostać podjęte w celu zminimalizowania błędu systematycznego, jak na przykład randomizacja, oraz postępowania z potencjalnymi czynnikami zakłócającymi.

3.6.5. Opis procedur klinicznych i metod diagnostycznych związanych z badaniem klinicznym, a w szczególności podkreślenie wszelkich odstępstw od zwykłej praktyki klinicznej.

3.6.6. Plan monitorowania.

- 3.7. Zagadnienia statystyczne wraz z uzasadnieniem, w tym – w stosownych przypadkach – obliczenia mocy testu dla danej wielkości próby.
- 3.8. Zarządzanie danymi.
- 3.9. Informacje o wszelkich zmianach w planie badania klinicznego.
- 3.10. Zasady dotyczące obserwacji i postępowania z wszelkimi odstępstwami od planu badania klinicznego w danym ośrodku i wyraźny zakaz zwolnień ze stosowania planu badania klinicznego.
- 3.11. Informacje o odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobu, w szczególności o kontroli dostępu do wyrobu, dalsze działania w odniesieniu do wyrobu wykorzystywanego w badaniu klinicznym oraz zwrot wyrobów niewykorzystanych, przeterminowanych lub wadliwych.
- 3.12. Oświadczenie o zgodności z przyjętymi zasadami etycznymi dotyczącymi badań medycznych z udziałem ludzi oraz zasadami dobrej praktyki klinicznej w zakresie badań klinicznych wyrobów, jak również z mającymi zastosowanie wymogami regulacyjnymi.
- 3.13. Opis procesu udzielania świadomej zgody.
- 3.14. Zgłoszenia w zakresie bezpieczeństwa, w tym określenie zdarzeń niepożądanych i poważnych zdarzeń niepożądanych, defektów wyrobu, procedur i terminów dotyczących raportowania.

- 3.15. Kryteria i procedury dotyczące obserwacji uczestników po zakończeniu, wstrzymaniu lub wcześniejszym zakończeniu badania, obserwacji uczestników, którzy cofnęli swoją zgodę, i procedury w przypadku uczestników wyłączonych z obserwacji. W przypadku wyrobów do implantacji procedura ta obejmuje przynajmniej identyfikowalność.
- 3.16. Opis rozwiązań dotyczących opieki nad uczestnikami po zakończeniu ich udziału w badaniu klinicznym, w przypadku gdy z powodu udziału uczestników w badaniu klinicznym taka dodatkowa opieka jest niezbędna i gdy różni się ona od opieki zwykle przewidywanej w przypadku danego schorzenia.
- 3.17. Zasady opracowywania sprawozdania z badania klinicznego oraz publikacji wyników zgodnie z wymogami prawnymi i zasadami etycznymi, o których mowa w rozdziale I sekcja 1.
- 3.18. Wykaz właściwości technicznych i funkcjonalnych wyrobu ze szczególnym wskazaniem tych z nich, które są objęte danym badaniem.
- 3.19. Bibliografia.

4. Inne informacje

- 4.1. Oświadczenie podpisane przez osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za produkcję badanego wyrobu, zgodnie z którym dany wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania z wyjątkiem kwestii objętych badaniem klinicznym oraz że w odniesieniu do tych kwestii podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestnika.
- 4.2. W przypadku gdy przewiduje to prawo krajowe, kopię opinii odpowiedniej komisji etycznej lub kopie opinii odpowiednich komisji etycznych. W przypadku gdy zgodnie z prawem krajowym w momencie składania wniosku nie jest wymagana opinia komisji etycznej lub nie są wymagane opinie komisji etycznych, kopię opinii komisji etycznej lub kopie opinii komisji etycznych przekazuje się, jak tylko będą dostępne.
- 4.3. Dowód objęcia uczestników ubezpieczeniem lub innym mechanizmem odszkodowawczym dla uczestników na wypadek uszczerbku na zdrowiu, zgodnie z art. 69 i odpowiednim prawem krajowym.
- 4.4. Dokumenty, które mają być stosowane w celu uzyskania świadomej zgody, w tym kopia informacji dla pacjenta i dokument świadomej zgody.

4.5. Opis ustaleń mających na celu zapewnienie zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie 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 lub utracie;
- opis środków, które zostaną wprowadzone w celu zapewnienia poufności zapisów i danych osobowych uczestników; oraz
- opis środków, które zostaną wprowadzone w przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych w celu ograniczenia ewentualnych niekorzystnych skutków.

4.6. Na żądanie właściwego organu rozpatrującego wniosek przekazuje się pełne dane dotyczące dostępnej dokumentacji technicznej, na przykład szczegółową dokumentację dotyczącą analizy ryzyka / zarządzania nim lub sprawozdań z określonych badań.

Rozdział III

Pozostałe obowiązki sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się do udostępniania właściwym organom krajowym wszelkiej dokumentacji koniecznej do dostarczenia dowodów na potrzeby dokumentacji, o której mowa w rozdziale II niniejszego załącznika. Jeżeli sponsor nie jest osobą fizyczną lub prawną odpowiedzialną za produkcję badanego wyrobu, osoba ta może wypełnić to zobowiązanie w imieniu sponsora.

2. Sponsor zawiera odpowiednią umowę, aby zapewnić, by badacz lub badacze terminowo zgłaszali sponsorowi wszelkie poważne zdarzenia niepożądane lub wszelkie inne zdarzenia, o których mowa w art. 80 ust. 2.
3. Dokumentację, o której mowa w niniejszym załączniku, przechowuje się przez okres co najmniej 10 lat od zakończenia badania klinicznego danego wyrobu lub, w przypadku gdy wyrób został następnie wprowadzony do obrotu, co najmniej przez 10 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyrobu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.

Każde państwo członkowskie wprowadza wymóg przechowywania takiej dokumentacji do dyspozycji właściwych organów przez okres, o którym mowa w akapicie pierwszym, w przypadku gdy sponsor lub wyznaczona przez niego osoba do kontaktów lub jego przedstawiciel prawny zgodnie z art. 62 ust. 2, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium tego państwa, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem tego okresu.

4. Sponsor wyznacza niezależnego od ośrodka badań klinicznych monitora, aby zapewnić, by badanie było prowadzone zgodnie z planem badania klinicznego, zasadami dobrej praktyki klinicznej i niniejszym rozporządzeniem.
5. Sponsor jest zobowiązany do zakończenia obserwacji uczestników badania.

6. Sponsor – na przykład poprzez inspekcje wewnętrzne i zewnętrzne – przedstawia dowody, że badanie jest prowadzone zgodnie z dobrą praktyką kliniczną.
7. Sponsor przygotowuje sprawozdanie z wykonania badania klinicznego, które zawiera przynajmniej następujące elementy:
 - strona przewodnia / wprowadzająca zawierająca tytuł badania, badany wyrób, niepowtarzalny numer identyfikacyjny, numer planu badania klinicznego oraz dane i podpisy koordynatorów badania oraz badaczy głównych z każdego ośrodka badania.
 - Dane autora i datę sprawozdania.
 - Streszczenie badania zawierające tytuł badania, jego cel, opis, projekt badawczy i zastosowane metody, wyniki badania oraz wypływające z niego wnioski. Datę zakończenia badania, a w szczególności dane dotyczące wcześniejszego zakończenia badania, jego tymczasowego wstrzymania lub zawieszenia.
 - Opis badanego wyrobu, w szczególności jasno określone przewidziane zastosowanie.

- Streszczenie planu badania klinicznego obejmujące cele, projekt, kwestie etyczne, środki monitorowania i dotyczące jakości, kryteria wyboru, docelowe populacje pacjentów, wielkość próby, plany leczenia, czas obserwacji, inne stosowane leczenie, plan opracowania statystycznego z uwzględnieniem hipotezy, obliczania wielkości próby i metod analizy, a także uzasadnienie.
- Wyniki badania klinicznego obejmujące – wraz z założeniem i uzasadnieniem – demografię uczestników, analizę wyników związanych z wybranymi punktami końcowymi, dane dotyczące analizy podgrup, a także zgodność z planem badania klinicznego oraz działania w zakresie brakujących danych i uczestników, którzy wycofali się z badania lub zostali wyłączeni z obserwacji.
- Omówienie poważnych zdarzeń niepożądanych, niepożądanego działania wyrobu i defektów wyrobów oraz wszelkich związanych z nimi działań korygujących.
- Omówienie i ogólne wnioski obejmujące wyniki dotyczące bezpieczeństwa i działania, ocenę ryzyka i korzyści klinicznych, omówienie znaczenia klinicznego zgodnie z aktualnym stanem wiedzy klinicznej, wszelkie szczególne środki ostrożności dla określonych populacji pacjentów, implikacje dla badanego wyrobu, ograniczenia badania.

ZAŁĄCZNIK XVI

WYKAZ GRUP PRODUKTÓW NIEMAJĄCYCH PRZEWIDZIANEGO ZASTOSOWANIA MEDYCZNEGO, O KTÓRYCH MOWA W ART. 1 UST. 2

1. Soczewki kontaktowe lub inne przedmioty przeznaczone do wprowadzania do oka lub na oko.
2. Produkty przewidziane do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu zmiany anatomii lub unieruchamiania części ciała, z wyjątkiem produktów do tatuażu i piercingu.
3. Substancje, mieszaniny substancji lub artykuły przeznaczone do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego wprowadzania, z wyjątkiem przeznaczonych do tatuażu.
4. Sprzęt przeznaczony do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, taki jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki.

5. Sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu (np. podczerwień, światło widzialne i nadfioletowe) przewidziany do stosowania na ciele ludzkim, w tym źródła spójne i niespójne, monochromatyczne i o szerokim spektrum, takie jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące do wygładzania skóry, usuwania tatuaży lub włosów lub innych zabiegów na skórze.
 6. Sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu.
-

ZAŁĄCZNIK XVII

Tabela korelacji

Dyrektywa Rady 90/385/EWG	Dyrektywa Rady 93/42/EWG	Niniejsze rozporządzenie
art. 1 ust. 1	art. 1 ust. 1	art. 1 ust. 1
art. 1 ust. 2	art. 1 ust. 2	art. 2
art. 1 ust. 3	art. 1 ust. 3 akapit pierwszy	art. 1 ust. 9 akapit pierwszy
–	art. 1 ust. 3 akapit drugi	art. 1 ust. 9 akapit drugi
art. 1 ust. 4 i 4a	art. 1 ust. 4 i 4a	art. 1 ust. 8 akapit pierwszy
art. 1 ust. 5	art. 1 ust. 7	art. 1 ust. 11
art. 1 ust. 6	art. 1 ust. 5	art. 1 ust. 6
–	art. 1 ust. 6	–
–	art. 1 ust. 8	art. 1 ust. 13
art. 2	art. 2	art. 5 ust. 1
art. 3 akapit pierwszy	art. 3 akapit pierwszy	art. 5 ust. 2
art. 3 akapit drugi	art. 3 akapit drugi	art. 1 ust. 12
art. 4 ust. 1	art. 4 ust. 1	art. 24
art. 4 ust. 2	art. 4 ust. 2	art. 21 ust. 1 i ust. 2
art. 4 ust. 3	art. 4 ust. 3	art. 21 ust. 3
art. 4 ust. 4	art. 4 ust. 4	art. 10 ust. 11
art. 4 ust. 5 lit. a)	art. 4 ust. 5 akapit pierwszy	art. 20 ust. 6
art. 4 ust. 5 lit. b)	art. 4 ust. 5 akapit drugi	–
art. 5 ust. 1	art. 5 ust. 1	art. 8 ust. 1
art. 5 ust. 2	art. 5 ust. 2	art. 8 ust. 2
art. 6 ust. 1	art. 5 ust. 3 i 6	–
art. 6 ust. 2	art. 7 ust. 1	art. 114

Dyrektywa Rady 90/385/EWG	Dyrektywa Rady 93/42/EWG	Niniejsze rozporządzenie
art. 7	art. 8	art. 94–97
–	art. 9	art. 51
art. 8 ust. 1	art. 10 ust. 1	art. 87 ust. 1 i art. 89 ust. 2
art. 8 ust. 2	art. 10 ust. 2	art. 87 ust. 10 i art. 87 ust. 11 akapit pierwszy
art. 8 ust. 3	art. 10 ust. 3	art. 89 ust. 7
art. 8 ust. 4	art. 10 ust. 4	art. 91
art. 9 ust. 1	art. 11 ust. 1	art. 52 ust. 3
–	art. 11 ust. 2	art. 52 ust. 6
–	art. 11 ust. 3	art. 52 ust. 4 i ust. 5
–	art. 11 ust. 4	–
–	art. 11 ust. 5	art. 52 ust. 7
art. 9 ust. 2	art. 11 ust. 6	art. 52 ust. 8
art. 9 ust. 3	art. 11 ust. 8	art. 11 ust. 3
art. 9 ust. 4	art. 11 ust. 12	art. 52 ust. 12
art. 9 ust. 5	art. 11 ust. 7	–
art. 9 ust. 6	art. 11 ust. 9	art. 53 ust. 1
art. 9 ust. 7	art. 11 ust. 10	art. 53 ust. 4
art. 9 ust. 8	art. 11 ust. 11	art. 56 ust. 2
art. 9 ust. 9	art. 11 ust. 13	art. 59
art. 9 ust. 10	art. 11 ust. 14	art. 4 ust. 5 i art. 122 akapit trzeci
–	art. 12	art. 22
–	art. 12a	art. 17
art. 9a ust. 1 tiret pierwsze	art. 13 ust. 1 lit. c)	–
art. 9a ust. 1 tiret drugie	art. 13 ust. 1 lit. d)	art. 4 ust. 1

Dyrektywa Rady 90/385/EWG	Dyrektywa Rady 93/42/EWG	Niniejsze rozporządzenie
–	art. 13 ust. 1 lit. a)	art. 51 ust. 3 lit. a) i ust. 6
–	art. 13 ust. 1 lit. b)	art. 51 ust. 3 lit. b) i ust. 6
art. 10	art. 15	art. 62–82
art. 10a ust. 1, art. 10a ust. 2 zdanie drugie i art. 10a ust. 3	art. 14 ust. 1, art. 14 ust. 2 zdanie drugie i art. 14 ust. 3	art. 29 ust. 4, art. 30 i 31
art. 10a ust. 2 zdanie pierwsze	art. 14 ust. 2 zdanie pierwsze	art. 11 ust. 1
art. 10b	art. 14a	art. 33 i 34
art. 10c	art. 14b	art. 98
art. 11 ust. 1	art. 16 ust. 1	art. 42 i 43
art. 11 ust. 2	art. 16 ust. 2	art. 36
art. 11 ust. 3	art. 16 ust. 3	art. 46 ust. 4
art. 11 ust. 4	art. 16 ust. 4	–
art. 11 ust. 5	art. 16 ust. 5	art. 56 ust. 5
art. 11 ust. 6	art. 16 ust. 6	art. 56 ust. 4
art. 11 ust. 7	art. 16 ust. 7	art. 38 ust. 2 i art. 44 ust. 2
art. 12	art. 17	art. 20
art. 13	art. 18	art. 94–97
art. 14	art. 19	art. 99
art. 15	art. 20	art. 109
art. 15a	art. 20a	art. 102
art. 16	art. 22	–
art. 17	art. 23	–
–	art. 21	–