Rada
Unii Europejskiej

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

**Międzyinstytucjonalny numer referencyjny:**
**2012/0267 (COD)**

**10729/4/16**
**REV 4**

**PHARM 44**
**SAN 285**
**MI 479**
**COMPET 403**
**CODEC 978**
**PARLNAT 370**

**AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY**

| | |
|---|---|
| Dotyczy: | Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE<br>- Przyjęte przez Radę w dniu 7 marca 2017 r. |

**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**

**(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-Społecznego[1],

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą[2],

---

[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) Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[1] stanowi unijne ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Konieczny jest jednak dogłębny przegląd tej dyrektywy, aby stworzyć solidne, przejrzyste, przewidywalne i trwałe ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które zapewnią wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia, jednocześnie wspierając innowacje.

(2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, 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 do diagnostyki *in* vitro w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie; są one nierozerwalnie 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 do diagnostyki *in vitro* 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 do diagnostyki *in vitro* poprzez zapewnienie, między innymi, by dane uzyskiwane w badaniach działania były wiarygodne i solidne oraz by chronione było bezpieczeństwo uczestników badań działania.

[1] 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).

(3) Niniejsze rozporządzenie nie ma na celu harmonizacji przepisów dotyczących dalszego udostępniania na rynku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, 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, klasyfikacja ryzyka, procedury oceny zgodności, ocena działania i badania działania, obserwacja i nadzór rynku, jednocześnie należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

(5) Aby promować zbliżenie przepisów w skali światowej, co przyczyni się do wysokiego poziomu ochrony 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 dowodów klinicznych, należy uwzględnić w miarę możliwości wytyczne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* opracowane na poziomie międzynarodowym, w szczególności w ramach grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji oraz będącego jej kontynuacją międzynarodowego forum organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych.

(6) Szczególne cechy charakteryzują wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, zwłaszcza w zakresie klasyfikacji ryzyka, procedur oceny zgodności oraz dowodów klinicznych, jak również branżę wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*; cechy te wymagają przyjęcia szczegółowych aktów prawnych odrębnych od przepisów dotyczących innych wyrobów medycznych, natomiast aspekty horyzontalne, które są wspólne dla obu sektorów, powinny zostać uspójnione.

(7) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien zostać wyraźnie oddzielony od pozostałego prawodawstwa dotyczącego produktów, takich jak wyroby medyczne, produkty do ogólnego zastosowania laboratoryjnego oraz produkty przeznaczone wyłącznie do badań.

(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 wchodzą 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, Europejską Agencją Chemikaliów i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, w zależności od przypadku.

(9) Wydaje się możliwe, że rozbieżne przepisy krajowe dotyczące udzielania informacji i doradztwa w zakresie badań genetycznych mogłyby mieć jedynie ograniczony wpływ na sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić jedynie ograniczone wymogi w tym zakresie, uwzględniając potrzebę zapewnienia stałego przestrzegania zasad proporcjonalności i pomocniczości.

(10) Należy jasno określić, że wszystkie testy, które dostarczają informacji o predyspozycjach do schorzenia lub choroby, jak np. testy genetyczne, i testy, które dostarczają informacji pozwalających przewidzieć odpowiedź lub reakcję na leczenie, jak np. wyroby do diagnostyki w terapii celowanej, są uznawane za wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.

(11) Wyroby do diagnostyki w terapii celowanej mają podstawowe znaczenie przy ustalaniu kwalifikowalności pacjentów do konkretnego leczenia produktem leczniczym poprzez jakościowe lub ilościowe oznaczenie konkretnych markerów identyfikujących tych uczestników, u których ryzyko wystąpienia niepożądanej reakcji na działanie danego produktu leczniczego jest wyższe, lub identyfikujących w populacji tych pacjentów, w odniesieniu do których dany produkt leczniczy został odpowiednio przebadany i uznany za bezpieczny i skuteczny. Taki biomarker lub takie biomarkery mogą występować u zdrowych uczestników lub u pacjentów.

(12) Wyrobów wykorzystywanych w celu monitorowania leczenia produktem leczniczym, by zapewnić, że stężenie odpowiednich substancji w ludzkim organizmie będzie mieściło się w oknie terapeutycznym, nie uważa się za wyroby do diagnostyki w terapii celowanej.

(13) Wymóg, by w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko, powinien zostać spełniony, z uwzględnieniem ogólnie uznanego aktualnego stanu wiedzy w dziedzinie medycyny.

(14) Kwestie bezpieczeństwa, których dotyczy dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE[1], 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.

(15) Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać wymogi dotyczące projektowania i produkcji wyrobów emitujących promieniowanie jonizujące, bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 2013/59/Euratom[2], która ma inne cele.

(16) Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać wymogi dotyczące charakterystyki wyrobów w zakresie bezpieczeństwa i działania, opracowane w taki sposób, by zapobiegać wypadkom przy pracy, z uwzględnieniem ochrony przed promieniowaniem.

(17) Należy doprecyzować, że oprogramowanie odrębne, w przypadku gdy zostało konkretnie przewidziane przez producenta do co najmniej jednego z zastosowań medycznych wyszczególnionych w definicji wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, kwalifikuje się jako wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, natomiast oprogramowanie do zastosowań ogólnych, nawet jeżeli jest używane w ochronie zdrowia, lub oprogramowanie do zastosowań związanych z samopoczuciem nie jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*. Kwalifikacja oprogramowania – jako wyrobu albo jako wyposażenia – jest niezależna od lokalizacji tego oprogramowania lub od typu połączenia między oprogramowaniem a wyrobem.

---

[1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE 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).

(18) Aby zwiększyć pewność prawa, zawarte w niniejszym rozporządzeniu definicje dotyczące samych wyrobów, ich udostępniania, podmiotów gospodarczych, użytkowników i określonych procesów, oceny zgodności, dowodów 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.

(19) Należy także jasno wyrazić, że kluczowe znaczenie ma to, by wyroby oferowane osobom w Unii za pośrednictwem usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady[1] 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).

(20) Aby uznać istotną rolę normalizacji w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wykazanie przez producentów zgodności z normami zharmonizowanymi zdefiniowanymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012[1] 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.

(21) Dyrektywa 98/79/WE 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 działania i oceny działania lub obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu.

(22) Wspólne specyfikacje powinny zostać opracowane po konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami oraz z uwzględnieniem norm europejskich i międzynarodowych.

[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).

(23) 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 765/2008[1] oraz decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE[2].

(24) 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.

(25) 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.

(26) Na użytek niniejszego rozporządzenia należy przyjąć, że działalność dystrybutorów obejmuje nabywanie, posiadanie i dostarczanie wyrobów.

---

[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).

(27) Niektóre obowiązki nałożone na producentów, takie jak ocena działania lub raportowanie w ramach obserwacji, które były określone jedynie w załącznikach do dyrektywy 98/79/WE, powinny zostać włączone do części normatywnej niniejszego rozporządzenia, aby ułatwić jego stosowanie.

(28) Aby zapewnić najwyższy poziom ochrony zdrowia, należy doprecyzować i wzmocnić przepisy dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zarówno produkowanych, jak i używanych w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego. Zakresem takiego używania należy objąć pomiary i dostarczanie wyników.

(29) 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 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.

(30) Ze względu na fakt, że zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami unijnymi i krajowymi osoby fizyczne lub prawne mogą ubiegać się o odszkodowanie 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/EWG[1]. 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.

(31) 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.

[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).

(32) System zarządzania ryzykiem powinien być starannie dostosowany do procesu oceny działania danego wyrobu oraz w nim odzwierciedlony, z uwzględnieniem ryzyka klinicznego, które ma zostać przeanalizowane w ramach badań działania, oceny działania i obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu. Proces zarządzania ryzykiem i proces oceny działania powinny być wzajemnie powiązane i regularnie aktualizowane.

(33) Należy zapewnić, by działania w zakresie nadzoru i kontroli produkcji wyrobów, a także związane z nimi nadzór i obserwacja po wprowadzeniu do obrotu były prowadzone w organizacji producenta przez osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, która spełnia minimum warunków dotyczących kwalifikacji.

(34) 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. Mając na uwadze 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.

(35) 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.

(36) 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 Sprawiedliwości[1] w innych odpowiednich sektorach oraz z uwzględnieniem istniejącej dobrej praktyki w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

(37) 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.

[1] Wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. w połączonych sprawach C-400/09 i C-207/10 Orifarm i Paranova, ECLI:EU:C:2011:519.

(38) 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 sfałszowanych. 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, a także, w miarę możliwości, być kompatybilne z innymi systemami potwierdzania autentyczności istniejącymi już w tych placówkach.

(39) System UDI powinien mieć zastosowanie do wszystkich wyrobów wprowadzanych do obrotu, z wyjątkiem wyrobów do badań działania, 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, należy ustanowić szczegółowe przepisy w niniejszym rozporządzeniu i w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/...[1+].

[1] 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 (Dz.U. L … z …, s. …).

[+] Dz.U.: Proszę wstawić w przypisie numer rozporządzenia z dok. ST 10728/16 i dane promulgacyjne.

(40) 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.

(41) 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 działania 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/UE[1] 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).

(42) 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.

(43) 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 działania 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.

(44) W odniesieniu do danych gromadzonych i przetwarzanych za pomocą systemów elektronicznych bazy danych Eudamed dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 95/46/WE[1] 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 45/2001[2] 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.

(45) W odniesieniu do wyrobów klas C i D i producenci powinni przedstawić w publicznie dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyniki oceny działania.

---

[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).

(46) 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.

(47) Przeprowadzane przez jednostki notyfikowane oceny dokumentacji technicznej producentów, w szczególności dokumentacji dotyczącej oceny działania, 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 próbce odpowiedniej dokumentacji.

(48) 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.

(49) 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.

(50) Odpowiedzialność za egzekwowanie wymogów niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do jednostek notyfikowanych powinno ponosić państwo członkowskie, w którym ustanowiona została dana jednostka notyfikowana.

(51) 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.

(52) W odniesieniu do wyrobów klasy D właściwe organy powinny być informowane o certyfikatach wydanych przez jednostki notyfikowane; należy im także przyznać prawo do kontrolowania ocen przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane.

(53) W odniesieniu do wyrobów klasy D, dla których nie istnieją wspólne specyfikacje, należy przewidzieć, że w przypadku pierwszej certyfikacji tego konkretnego rodzaju wyrobu i braku w obrocie podobnego wyrobu o tym samym przewidzianym zastosowaniu, opartego na podobnej technologii, jednostki notyfikowane powinny – oprócz prowadzonych przez laboratoria referencyjne UE badań deklarowanego przez producenta działania oraz zgodności wyrobu – być zobowiązane do zwrócenia się do paneli ekspertów o zbadanie sprawozdań jednostek notyfikowanych z analizy oceny działania. Konsultacje z panelami ekspertów w zakresie oceny działania powinny prowadzić do zharmonizowanej oceny wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* obarczonych wysokim ryzykiem poprzez wymianę wiedzy fachowej dotyczącej kwestii działania i opracowanie wspólnych specyfikacji co do kategorii wyrobów, które zostały poddane temu procesowi konsultacji.

(54) Aby zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów i należycie uwzględnić postęp techniczny, należy zasadniczo zmienić, zgodnie z międzynarodową praktyką, obecny system klasyfikacji wyrobów określony w dyrektywie 98/79/WE oraz odpowiednio dostosować powiązane procedury oceny zgodności.

(55) Konieczny jest, w szczególności do celów procedur oceny zgodności, podział wyrobów na cztery klasy ryzyka oraz ustanowienie zestawu solidnych reguł klasyfikacji w oparciu o ryzyko, zgodnie z międzynarodową praktyką.

(56) Co do zasady, procedura oceny zgodności wyrobów klasy A powinna być przeprowadzana na wyłączną odpowiedzialność producentów, gdyż takie wyroby stanowią niskie ryzyko dla pacjentów. W przypadku wyrobów klasy B, klasy C i klasy D obowiązkowy powinien być odpowiedni stopień udziału jednostki notyfikowanej.

(57) 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.

(58) Świadectwa 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.

(59) Konieczne jest jasne określenie wymogów dotyczących weryfikacji zwolnienia partii w przypadku wyrobów obarczonych najwyższym ryzykiem.

(60) Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej powinny mieć możliwość weryfikowania – w drodze badań laboratoryjnych – działania deklarowanego przez producenta oraz zgodności wyrobów stwarzających najwyższe ryzyko z mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami, jeżeli takie wspólne specyfikacje są dostępne, lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia bezpieczeństwa i działania na przynajmniej równoważnym poziomie.

(61) Aby zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa i działania, wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu powinno być oparte na dowodach klinicznych. Konieczne jest jasne określenie wymogów w zakresie wykazania dowodów klinicznych w oparciu o dane dotyczące znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej wyrobu. Aby umożliwić ustrukturyzowany i przejrzysty proces, generowanie wiarygodnych i solidnych danych oraz pozyskiwanie i ocena dostępnych informacji naukowych i danych uzyskanych w badaniach działania powinny opierać się na planie oceny działania.

(62) Co do zasady dowody kliniczne powinny pochodzić z badań działania, które zostały przeprowadzone na odpowiedzialność sponsora. Sponsorem podejmującym odpowiedzialność za badanie działania powinien móc zostać zarówno producent, jak i inna osoba fizyczna lub prawna.

(63) Należy zapewnić, by dowody kliniczne dotyczące wyrobów były aktualizowane w całym cyklu życia wyrobów. Taka aktualizacja wiąże się z planowanym monitorowaniem przez producenta postępu naukowego i zmian w praktyce medycznej. Istotne nowe informacje powinny prowadzić do ponownej oceny dowodów klinicznych dotyczących wyrobu, zapewniając w ten sposób bezpieczeństwo i działanie dzięki stałemu procesowi oceny działania.

(64) Należy uznać, że pojęcie korzyści klinicznych z wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* jest zasadniczo odmienne od tego pojęcia stosowanego w przypadku produktów leczniczych lub terapeutycznych wyrobów medycznych, jako że korzyść z wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* polega na dostarczaniu dokładnych informacji medycznych o pacjentach, w stosownych przypadkach, porównanych z informacjami medycznymi uzyskanymi przy zastosowaniu innych opcji i technologii diagnostycznych, mając na uwadze, że końcowy wynik kliniczny dla pacjenta zależy od dalszych dostępnych opcji diagnostycznych lub terapeutycznych.

(65) W przypadku gdy konkretne wyroby nie cechują się skutecznością analityczną ani kliniczną lub gdy szczegółowe wymogi dotyczące działania nie mają zastosowania, w planie oceny działania oraz związanych z nią sprawozdaniach należy uzasadnić pominięcia związane z takimi wymogami.

(66) Przepisy dotyczące badań działania powinny być zgodne z ugruntowanymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 14155:2011 w sprawie dobrej praktyki klinicznej dotyczącej badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, tak aby wyniki badań działania przeprowadzanych w Unii były łatwiej akceptowane jako dokumentacja poza jej granicami i aby wyniki badań działania 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.

(67) Do państwa członkowskiego, w którym ma być prowadzone badanie działania, powinno należeć wyznaczenie odpowiedniego organu biorącego udział w ocenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania działania oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych w terminach przewidzianych dla pozwolenia na to badanie działania, jak określono 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.

(68) Należy utworzyć system elektroniczny na poziomie unijnym, aby zapewnić rejestrowanie i raportowanie w publicznie dostępnej bazie danych wszystkich interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań działania wiążących się z ryzykiem dla uczestników. W celu zagwarantowania prawa do ochrony danych osobowych, uznanego w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą”), w systemie elektronicznym nie powinno się rejestrować żadnych danych osobowych uczestników badań działania. Aby zapewnić synergię z obszarem badań klinicznych produktów leczniczych, system elektroniczny dotyczący badań działania powinien być interoperacyjny z mającą powstać bazą danych UE o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

(69) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, w przypadku gdy interwencyjne badanie skuteczności klinicznej lub inne badanie działania wiążące się z ryzykiem dla uczestników 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 wyrobu do badania działania oraz oceny projektu naukowego tego badania działania, 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 działania, 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 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.

(70) Sponsorzy powinni zgłaszać państwom członkowskim, w których prowadzone są interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania działania wiążące się z ryzykiem dla uczestników, określone zdarzenia niepożądane i defekty wyrobu występujące podczas takich badań. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość zakończenia badań, ich zawieszenia lub uchylenia pozwolenia na badania, jeżeli uznają to za konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony uczestników biorących udział w takich badaniach. Tego rodzaju informacje należy przekazywać pozostałym państwom członkowskim.

(71) Sponsor badania działania powinien przedstawić podsumowanie wyników badania działania, sformułowane w sposób łatwy do zrozumienia dla przewidzianego użytkownika, a także sprawozdanie z badania działania, 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.

(72) Z wyłączeniem niektórych wymogów ogólnych niniejsze rozporządzenie powinno obejmować jedynie badania działania, które mają służyć gromadzeniu danych naukowych do celów wykazania zgodności wyrobów.

(73) Należy doprecyzować, że badania działania z wykorzystaniem pozostałości próbek nie muszą podlegać obowiązkowi uzyskania pozwolenia. Niemniej jednak do wszystkich badań działania, w tym tych z wykorzystaniem pozostałości próbek, nadal powinny mieć zastosowanie wymogi ogólne i inne dodatkowe wymogi w zakresie ochrony danych i wymogi mające zastosowanie do procedur realizowanych zgodnie z przepisami krajowymi, takich jak ocena etyczna.

(74) Należy przestrzegać ustanowionych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE[1] zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w dziedzinie doświadczeń na zwierzętach. W szczególności należy unikać niepotrzebnego powielania testów i badań.

(75) 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 działania, i powinny również służyć celom przejrzystości.

(76) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów obecnych w obrocie 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.

[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).

(77) 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 zachęcani do – zgłaszania na poziomie krajowym podejrzeń co do wystąpienia poważnych incydentów przy wykorzystaniu zharmonizowanych formularzy. Właściwe organy krajowe powinny informować producentów o wszelkich podejrzeniach co do wystąpienia poważnych incydentów, a gdy producent potwierdzi, że taki incydent mógł mieć miejsce, właściwe organy powinny zapewnić, że podjęte zostaną odpowiednie dalsze działania, tak by zminimalizować możliwość powtórzenia się takich incydentów.

(78) 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.

(79) 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.

(80) Aby uniknąć podwójnego zgłaszania, należy wyraźnie odróżnić zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych lub defektów wyrobów podczas interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań działania wiążących się z ryzykiem dla uczestników od zgłaszania poważnych incydentów mających miejsce po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.

(81) 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.

(82) Każdy statystycznie istotny wzrost liczby lub wzrost stopnia ciężkości incydentów, które nie są poważne, lub spodziewanych błędnych wyników, 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.

(83) Należy utworzyć komitet ekspertów, 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 na warunkach i zasadach określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/...[+] w celu wykonywania zadań powierzonych mu niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) 2017/…[+], 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 na szczeblu unijnym grup w dziedzinie wyrobów medycznych.

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

(84) Ściślejsza koordynacja między właściwymi organami krajowymi poprzez wymianę informacji i skoordynowane oceny pod przewodnictwem organu koordynującego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia jednolicie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w ramach rynku wewnętrznego, w szczególności w obszarach badań działania 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, aby ułatwić wymianę informacji związanych z bezpieczeństwem wyrobów 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, 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 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 prawa[1]. 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.

[1] Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

(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 Rady[1].

(92) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych określających formę i sposób prezentacji danych będących elementem przygotowywanych przez producenta podsumowań dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz ustalających wzór świadectw wolnej sprzedaży należy stosować procedurę doradczą, biorąc pod uwagę, 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 i laboratoriów referencyjnych UE, należy przekazać Komisji uprawnienia wykonawcze.

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

(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 na rynku niedoboru wyrobów, 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 dyrektywy 98/79/WE oraz ich zdolności do dalszego wydawania ważnych certyfikatów na podstawie tej dyrektywy 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 dyrektywy 98/79/WE 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 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 dyrektywę 98/79/WE, aby zapewnić, aby tylko jeden zbiór przepisów miał zastosowanie do wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 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 tą dyrektywą 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 tą dyrektywą, przy użyciu tych samych narzędzi co do zgłoszeń dotyczących wyrobów wprowadzanych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Jednakże z dniem, w którym baza danych Eudamed stanie się w pełni operacyjna, należy również uchylić decyzję 2010/227/UE przyjętą w ramach wdrożenia wymienionej dyrektywy oraz dyrektyw Rady 90/385/EWG[1] i 93/42/EWG[2].

(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 98/79/WE.

---

[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).

(100) Europejski Inspektor Ochrony Danych wydał opinię[1] zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

(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 do diagnostyki *in vitro*, 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:

[1] Dz.U. C 358 z 7.12.2013, s. 10.

# Rozdział I

# Przepisy wstępne

## SEKCJA 1

## 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 do diagnostyki *in vitro* stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów. Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do prowadzonych w Unii badań działania dotyczących takich wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wyposażenia.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* są dalej zwane „wyrobami”.

3. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:

   a) produktów laboratoryjnych ogólnego zastosowania lub produktów przeznaczonych wyłącznie do badań, chyba że produkty te – z uwagi na ich właściwości – są specjalnie przeznaczone przez ich producenta do stosowania do badania diagnostycznego *in vitro*;

b) inwazyjnych produktów do pobierania próbek lub produktów stosowanych bezpośrednio na ludzkim ciele w celu pobrania próbek;

c) posiadających międzynarodowe certyfikaty materiałów odniesienia;

d) materiałów używanych w systemach zewnętrznej oceny jakości.

4. Wszelkie wyroby, które przy wprowadzeniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/…[+], objęte są zakresem stosowania tego rozporządzenia. Wymogi niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie do części będącej wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*.

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

6. Wyroby będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 akapit drugi lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[1] 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 rozdziale II załącznika I do niniejszego rozporządzenia.

---

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

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

7. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na stosowanie dyrektywy 2013/59/Euratom.

8. Niniejsze rozporządzenie nie narusza prawa państw członkowskich do ograniczenia stosowania konkretnego rodzaju wyrobów w odniesieniu do aspektów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem.

9. 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 towarzyszyło określone fachowe przeszkolenie.

10. 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 „wyrób medyczny” zdefiniowany w art. 2 pkt 1) rozporządzenia (UE) 2017/...[+].

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

2) „wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*” oznacza wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez producenta do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

a) o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym;

b) o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej;

c) o predyspozycjach do schorzenia lub choroby;

d) do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;

e) do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie; lub

f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.

Pojemniki na próbki również uważa się za wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.

3) „pojemnik na próbki” oznacza wyrób, także typu próżniowego, specjalnie przeznaczony przez jego producenta do pierwotnego przechowywania i zabezpieczania próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego *in vitro*;

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

5) „wyrób do samokontroli" oznacza wyrób przeznaczony przez producenta do używania przez laików, w tym wyroby używane do usług kontroli oferowane laikom za pośrednictwem usług społeczeństwa informacyjnego;

6) „wyrób do badań przyłóżkowych" oznacza wyrób nieprzeznaczony do samokontroli, ale przeznaczony do przeprowadzania kontroli poza środowiskiem laboratoryjnym, zasadniczo w pobliżu pacjenta lub bezpośrednio przy nim przez pracownika służby zdrowia;

7) „wyrób do diagnostyki w terapii celowanej" oznacza wyrób, który jest niezbędny dla bezpiecznego i skutecznego stosowania powiązanego z nim produktu leczniczego w celu:

   a) identyfikacji – przed leczeniem lub w jego trakcie – pacjentów, którzy najprawdopodobniej odniosą korzyści z danego produktu leczniczego; lub

   b) identyfikacji – przed leczeniem lub w jego trakcie – pacjentów, którzy mogą być w większym stopniu narażeni na poważne działania niepożądane w wyniku leczenia danym produktem leczniczym;

8) „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;

9) „wyrób jednorazowego użytku” oznacza wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania podczas jednego zabiegu;

10) „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;

11) „zestaw” oznacza zbiór komponentów pakowanych razem i przeznaczonych do zastosowania w celu przeprowadzenia konkretnego badania diagnostycznego *in vitro* lub jego części;

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 lub określonymi przez producenta w ocenie działania;

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) „ryzyko” oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkody oraz jej stopnia ciężkości;

17) „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;

18) „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 jakiejkolwiek części połączonych wyrobów, lub

c) bycia stosowanym łącznie bez konfliktów/interferencji lub działań niepożądanych;

19) „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;

20) „udostępnianie na rynku” oznacza dostarczanie wyrobu, innego niż wyrób do badania działania, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

21) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż wyrób do badania działania;

22) „wprowadzenie do używania” oznacza etap, na którym wyrób, inny niż wyrób do badania działania, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;

23) „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;

24) „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;

25) „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;

26) „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wyrób z państwa trzeciego;

27) „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do używania;

28) „podmiot gospodarczy” oznacza producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora;

29) „instytucja zdrowia publicznego” oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów lub promowanie zdrowia publicznego;

30) „użytkownik” oznacza pracownika służby zdrowia lub laika, którzy używają wyrobu;

31) „laik” oznacza osobę fizyczną, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny;

32) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione wymogi niniejszego rozporządzenia dotyczące wyrobu;

33) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje działania w ramach oceny zgodności w charakterze strony trzeciej, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;

34) „jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę oceniającą zgodność wyznaczoną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

35) „oznakowanie zgodności CE” lub „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji przewidujących umieszczanie tego oznakowania;

36) „dowody kliniczne” oznaczają dotyczące wyrobu dane kliniczne i wyniki oceny działania, 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;

37) „korzyść kliniczna” oznacza pozytywny skutek wyrobu w odniesieniu do jego funkcji, jak np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub wspomaganie diagnozy pacjenta, lub pozytywny skutek dla opieki nad pacjentem lub dla zdrowia publicznego;

38) „ważność naukowa analitu” oznacza powiązanie analitu ze stanem klinicznym lub fizjologicznym;

39) „działanie wyrobu” oznacza zdolność wyrobu do osiągnięcia przewidzianego zastosowania, jakie deklaruje producent. Na działanie wyrobu składają się skuteczność analityczna i – w stosownych przypadkach – skuteczność kliniczna, potwierdzające to przewidziane zastosowanie;

40) „skuteczność analityczna” oznacza zdolność wyrobu do prawidłowego wykrywania lub pomiaru określonego analitu;

41) „skuteczność kliniczna” oznacza zdolność wyrobu do dawania wyników, które korelują z określonym stanem klinicznym lub procesem lub stanem fizjologicznym lub chorobowym zgodnie z docelową populacją i przewidzianym użytkownikiem;

42) „badanie działania” oznacza badanie podjęte w celu stwierdzenia skuteczności analitycznej lub klinicznej wyrobu lub ich potwierdzenia;

43) „plan badania działania” oznacza dokument opisujący uzasadnienie, cele, projekt, metodykę, monitorowanie, zagadnienia statystyczne, organizację i sposób prowadzenia badania działania;

44) „ocena działania” oznacza badanie i analizę danych w celu ustalenia lub zweryfikowania ważności naukowej, skuteczności analitycznej i – w stosownych przypadkach – skuteczności klinicznej wyrobu;

45) „wyrób do badania działania” oznacza wyrób, który – zgodnie z zamierzeniem producenta – ma być stosowany w badaniu działania.

Wyrobu przeznaczonego do wykorzystania w badaniach niemających celu medycznego nie uznaje się za wyrób do badania działania;

46) „interwencyjne badanie skuteczności klinicznej” oznacza badanie skuteczności klinicznej, którego wyniki mogą mieć wpływ na decyzje w zakresie opieki nad pacjentem lub mogą być użyte do wskazywania kierunków leczenia;

47) „uczestnik” oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu działania i której próbka lub próbki poddawane są badaniu *in vitro* wyrobem do badania działania lub wyrobem stosowanym do celów kontroli;

48) „badacz” oznacza osobę fizyczną odpowiedzialną za prowadzenie badania działania w ośrodku badań działania;

49) „swoistość diagnostyczna” oznacza zdolność wyrobu do stwierdzenia nieobecności markera diagnostycznego powiązanego z określoną chorobą lub z określonym schorzeniem;

50) „czułość diagnostyczna” oznacza zdolność wyrobu do stwierdzenia obecności markera diagnostycznego powiązanego z określoną chorobą lub z określonym schorzeniem;

51) „wartość predykcyjna” oznacza prawdopodobieństwo, że u osoby z dodatnim wynikiem testu przeprowadzonego wyrobem występuje badane schorzenie lub że u osoby z ujemnym wynikiem testu przeprowadzonego wyrobem dane schorzenie nie występuje;

52) „wartość predykcyjna wyniku dodatniego” oznacza zdolność wyrobu do odróżnienia wyników prawdziwie dodatnich od wyników fałszywie dodatnich w odniesieniu do określonej cechy w danej populacji;

53) „wartość predykcyjna wyniku ujemnego” oznacza zdolność wyrobu do odróżnienia wyników prawdziwie ujemnych od wyników fałszywie ujemnych w odniesieniu do określonej cechy w danej populacji;

54) „wskaźnik wiarygodności” oznacza prawdopodobieństwo otrzymania danego wyniku u osoby, u której występuje badany stan kliniczny lub fizjologiczny, w porównaniu z prawdopodobieństwem otrzymania tego samego wyniku u osoby, u której ten stan kliniczny lub fizjologiczny nie występuje;

55) „kalibrator” oznacza pomiarowy materiał odniesienia wykorzystywany w przypadku wzorcowania wyrobu;

56) „materiał kontrolny” oznacza substancję, materiał lub artykuł przeznaczone przez ich producenta do oceny charakterystyki działania wyrobu;

57) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, które są odpowiedzialne za podjęcie badania działania, za zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania;

58) „świadoma zgoda” oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika woli udziału w konkretnym badaniu działania, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania działania, 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 działania;

59) „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;

60) „zdarzenie niepożądane” oznacza nieprzewidziane zdarzenie medyczne, podjęcie niewłaściwej decyzji w zakresie opieki nad pacjentem, niezamierzoną chorobę lub uraz lub nieprzewidziane objawy kliniczne, włącznie z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych, u uczestników, użytkowników lub innych osób, występujące w ramach badania działania, związane lub niezwiązane z wyrobem do badania działania;

61) „poważne zdarzenie niepożądane” oznacza zdarzenie niepożądane, które doprowadziło do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

a) decyzja w zakresie opieki nad pacjentem, której podjęcie doprowadziło do zgonu lub sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia osoby poddanej badaniu lub zgonu potomstwa takiej osoby,

b) zgon,

c) poważne pogorszenie stanu zdrowia osoby poddanej badaniu lub odbiorcy badanych próbek pobranych od dawców lub badanych materiałów, które doprowadziło do któregokolwiek 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,

d) zagrożenie życia płodu, śmierć płodu lub wrodzona fizyczna lub psychiczna wada rozwojowa lub uraz okołoporodowy;

62) „defekt wyrobu” oznacza nieprawidłowość w zakresie tożsamości, jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa lub działania wyrobu do badania działania, w tym wadliwe działanie, błędy użytkowe lub nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta;

63) „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;

64) „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy publiczne w celu sprawdzenia i zapewnienia, by wyroby spełniały wymogi określone w odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji oraz nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych aspektów ochrony interesu publicznego;

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

66) „wycofanie z obrotu” oznacza środek mający na celu uniemożliwienie dalszego udostępniania na rynku wyrobu znajdującego się w łańcuchu dostaw;

67) „incydent” oznacza 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 oraz szkody będące konsekwencją decyzji lekarskiej, podjęcia lub niepodjęcia działania na podstawie informacji lub wyników dostarczonych przez wyrób;

68) „poważny incydent” oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek 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;

69) „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;

70) „działanie korygujące” oznacza działanie podjęte w celu usunięcia przyczyny potencjalnej lub rzeczywistej niezgodności lub innej niepożądanej sytuacji;

71) „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;

72) „notatka bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników lub klientów w związku z zewnętrznym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa;

73) „norma zharmonizowana” oznacza normę europejską zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

74) „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.

## SEKCJA 2

## STATUS REGULACYJNY PRODUKTÓW I DORADZANIE

*Artykuł 3*

*Status regulacyjny produktów*

1. Na należycie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego Komisja, po konsultacji z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) ustanowioną na mocy art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/...[+], określa w drodze aktów wykonawczych, czy dany produkt lub dana kategoria lub grupa produktów wchodzą w zakres definicji „wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*" lub „wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*". Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 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. 107 ust. 3.

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

3. Komisja zapewnia, by państwa członkowskie dzieliły się wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyrobów medycznych, 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.

*Artykuł 4*

*Informacja genetyczna, doradzanie oraz świadoma zgoda*

1. Państwa członkowskie zapewniają, by w przypadku gdy osoba poddawana jest badaniu genetycznemu, w kontekście opieki zdrowotnej zdefiniowanej w art. 3 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE[1] oraz do celów medycznych w zakresie diagnostyki, doskonalenia leczenia, badań prognostycznych lub prenatalnych, osoba poddawana badaniu lub, w stosownych przypadkach, jej przedstawiciel ustawowy otrzymali odpowiednie informacje dotyczące charakteru, znaczenia oraz konsekwencji badania genetycznego, stosownie do sytuacji.

[1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

2. W związku z obowiązkami, o których mowa w ust. 1, państwa członkowskie zapewniają w szczególności, by istniał odpowiedni dostęp do doradztwa w przypadku stosowania badań genetycznych dostarczających informacji o genetycznych predyspozycjach do schorzeń lub chorób, które zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej i technologii są powszechnie uznawane za nieuleczalne.

3. Ust. 2 nie stosuje się w przypadkach, w których badanie genetyczne potwierdza u osoby poddanej badaniu już postawioną diagnozę schorzenia lub choroby, lub w przypadkach stosowania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej.

4. Niniejszy artykuł w żaden sposób nie uniemożliwia państwom członkowskim przyjmowania lub utrzymywania na szczeblu krajowym środków, które zapewniają pacjentom wyższy poziom ochrony, są bardziej szczegółowe lub które dotyczą świadomej zgody.

# Rozdział II

# Udostępnianie wyrobów na rynku i wprowadzanie ich do używania, obowiązki podmiotów gospodarczych, 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 należytym 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 wymogi 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 działania zgodnie z art. 56.

4. Wyroby wyprodukowane i używane w instytucjach zdrowia publicznego, z wyjątkiem wyrobów do badań działania, 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) laboratorium danej instytucji zdrowia publicznego spełnia normę EN ISO 15189 lub – w stosownych przypadkach – jest zgodne z przepisami krajowymi, w tym krajowymi przepisami w zakresie akredytacji;

d) dana instytucja zdrowia publicznego uzasadnia w swojej dokumentacji, że dostępne już na rynku równoważne wyroby nie mogą zaspokoić – w ogóle lub na odpowiednim poziomie działania – szczególnych potrzeb docelowej grupy pacjentów;

e) 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;

f) 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;

g) w odniesieniu do wyrobów klasy D zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII 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. Państwa członkowskie mogą stosować ten przepis również do wyrobów klas A, B lub C zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII;

h) dana instytucja zdrowia publicznego wprowadza wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, aby wszystkie wyroby były produkowane zgodnie z dokumentacją, o której mowa w lit. g); oraz

i) 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. 107 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 wyrobowi 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 działania, dowodów klinicznych lub obserwacji działania 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, pod warunkiem że odniesienia do tych monografii zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 9*

*Wspólne specyfikacje*

1. 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 działania i obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu określonych w załączniku XIII lub wymogów dotyczących badań działania określonych w załączniku XIII. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 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.

*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 działania zgodnie z wymogami określonymi w art. 56 i załączniku XIII, w tym obserwację działania po wprowadzeniu do obrotu.

4. Producenci sporządzają i na bieżąco aktualizują dokumentację techniczną tych wyrobów. Dokumentacja techniczna sporządzana jest w taki sposób, aby umożliwić przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia. Dokumentacja techniczna zawiera elementy określone w załącznikach II i III.

   Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 108 aktów delegowanych zmieniających załączniki II i III w świetle postępu technicznego.

5. Jeżeli w drodze odpowiedniej procedury oceny zgodności wykazano zgodność z obowiązującymi wymogami, producent wyrobów innych niż wyroby do badania działania, sporządza deklarację zgodności UE zgodnie z art. 17 i umieszcza oznakowanie zgodności CE zgodnie z art. 18.

6. Producenci wykonują obowiązki związane z systemem UDI, o którym mowa w art. 24, oraz obowiązki w zakresie rejestracji, o których mowa w art. 26 i 28.

7. Producenci przechowują do dyspozycji właściwych organów dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE oraz, w stosownych przypadkach, kopie odpowiedniego certyfikatu, w tym wszelkich zmian i uzupełnień, wydanego zgodnie z art. 51, przez okres co najmniej dziesięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego tą deklaracją zgodności UE.

   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.

8. 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 produktu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach, poprzez odniesienie do których deklarowana jest zgodność produktu. Producenci wyrobów innych niż wyroby do badania działania ustanawiają, dokumentują, wdrażają, utrzymują, na bieżąco aktualizują i systematycznie ulepszają system zarządzania jakością w najskuteczniejszy 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 działania zgodnie z art. 56 i załącznikiem XIII, w tym obserwację działania po wprowadzeniu do obrotu;

g) wykonanie produktu, w tym planowanie, projektowanie, rozwój, produkcję i świadczenie usług;

h) weryfikację nadawania kodów UDI zgodnie z art. 24 ust. 3 wszystkim stosownym wyrobom oraz zapewnienie spójności i aktualności informacji przekazywanych zgodnie z art. 26;

i) ustanowienie, wdrożenie i utrzymanie systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 78;

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 pomiar produkcji, analizę danych i doskonalenie produktu.

9. Producenci wyrobów zgodnie z art. 78 wdrażają i uaktualniają system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

10. Producenci zapewniają, by wyrobowi towarzyszyły informacje określone w załączniku I sekcja 20 sporządzone w języku urzędowym lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym wyrób udostępniany jest użytkownikowi lub pacjentowi. Elementy umieszczone na etykiecie muszą być nieusuwalne, łatwe do odczytania i zrozumiałe dla przewidzianych użytkowników lub pacjentów.

Informacje dostarczane zgodnie z załącznikiem I sekcja 20 wraz z wyrobami do samokontroli lub wyrobami do badań przyłóżkowych muszą być łatwo zrozumiałe i podawane w języku urzędowym lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym wyrób udostępniany jest użytkownikowi lub pacjentowi.

11. 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. 51, w szczególności o braku zgodności oraz o wszelkich podjętych działaniach korygujących.

12. Producenci posiadają system rejestrowania i zgłaszania incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 82 i 83.

13. 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 wszelkich 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 innym stronom trzecim dotkniętym 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.

14. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie prawnej lub fizycznej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzą w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 27 ust. 1.

15. Osoby fizyczne lub prawne mogą ubiegać się o odszkodowanie 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 producentem. 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. 7, 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. 51;

c) przestrzeganie wymogów w zakresie rejestracji ustanowionych w art. 28 oraz sprawdzenie, czy producent przestrzega obowiązków rejestracji ustanowionych w art. 26;

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, 5, 6, 8, 9, 10 i 11.

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 używania;

d) w stosownych przypadkach – producent nadał wyrobowi kod UDI zgodnie z art. 24;

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 sfałszowanym, 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. 26. Importerzy dodają do tej rejestracji swoje dane zgodnie z art. 28.

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. 51, 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. 7, importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE oraz – w stosownych przypadkach – kopię odpowiedniego certyfikatu, w tym wszelkich zmian i uzupełnień, wydanego zgodnie z art. 51.

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 wymogi:

   a) wyrób został oznakowany znakiem CE oraz czy została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;

   b) wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 10;

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 udostępniony 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 udostępnili, 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 osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną dysponującą wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. 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 do diagnostyki *in vitro*;

b) cztery lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

2. Od mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE[1] nie wymaga się posiadania w ich organizacji osoby odpowiedzialnej za działania w zakresie zgodności regulacyjnej, 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. 9;

d) spełnienia obowiązków dotyczących raportowania, o których mowa w art. 82–86;

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

e) w przypadku wyrobów do badania działania przeznaczonych do użycia w ramach interwencyjnych badań skuteczności klinicznej lub innych badań działania wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników – wydania oświadczenia, o którym mowa w załączniku XIV sekcja 4.1.

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 należytym 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 unijnych wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Fakt posiadania wymaganej wiedzy fachowej musi być wykazany 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 do diagnostyki *in vitro*;

b) cztery lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

*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 używania w sposób mogący wpłynąć na zgodność z obowiązującymi wymogami.

Akapitu pierwszego nie stosuje się do osoby, która – nie będąc uznawaną za producenta w rozumieniu art. 2 pkt 23 – 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 20 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 wprowadzanych 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, o których mowa 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*

*Deklaracja zgodności UE*

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że 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. 108 aktów delegowanych zmieniających, w świetle postępu technicznego, minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określony w załączniku IV.

*Artykuł 18*

*Oznakowanie zgodności CE*

1. Wyroby – inne niż wyroby do badania działania – 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 używania 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. 48. 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 19*

*Wyroby specjalnego przeznaczenia*

1. Państwa członkowskie nie stwarzają przeszkód dla dostarczania wyrobów do badania działania laboratoriom lub innym instytucjom w celu takiego badania, jeżeli spełniają one warunki określone w art. 57–76 oraz w aktach wykonawczych przyjętych na podstawie art. 77.

2. Na wyrobach, o których mowa w ust. 1, nie umieszcza się oznakowania CE z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 70.

3. Państwa członkowskie nie stwarzają podczas targów handlowych, wystaw, pokazów lub podobnych imprez 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 20*

*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 21*

*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 używania 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 22*

*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. 7, 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 23*

*Nomenklatura wyrobów medycznych*

Aby ułatwić funkcjonowanie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (zwanej dalej „bazą danych Eudamed”), o której mowa w art. 33 rozporządzenia (UE) 2017/...[+], 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 24*

*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 do badania działania; obejmuje on:

   a) wygenerowanie kodu UDI zawierającego:

      (i) identyfikator wyrobu w systemie UDI (zwany dalej „kodem UDI-DI”) przypisany do danego producenta i danego wyrobu, dający dostęp do informacji określonych w załączniku VI część B;

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

(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;

d) ustanowienie elektronicznego systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (zwanego dalej „bazą danych UDI”) zgodnie z art. 28 rozporządzenia (UE) 2017/...[+].

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;

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

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 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, instytucjach zdrowia publicznego i pracownikach służby zdrowia.

3. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób do badania działania 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 do badania działania producent zapewnia, aby dotyczące danego wyrobu informacje, o których mowa w załączniku V część B, zostały prawidłowo przedłożone i przekazane do bazy danych UDI, o której mowa w art. 25.

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. 82.

6. Kod Basic UDI–DI, zgodnie z definicją w załączniku VI część C, widnieje na deklaracji zgodności UE, o której mowa w art. 17.

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 dostarczyły lub które zostały im dostarczone, jeżeli wyroby te należą do wyrobów, kategorii lub grup wyrobów określonych środkiem, o którym mowa w ust. 11 lit. a).

9. 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. 108 aktów delegowanych:

a) zmieniających, w świetle postępu technicznego, wykaz informacji określonych w załączniku VI część B; oraz

b) zmieniających załącznik VI w świetle rozwoju i postępu technicznego na poziomie międzynarodowym 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 obowiązek 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. 107 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. 102 i 103;

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 25*

*Baza danych UDI*

Komisja po konsultacji z MDCG ustanawia bazę danych UDI i nią zarządza zgodnie z warunkami i szczegółowymi zasadami przewidzianymi w art. 28 rozporządzenia (UE) 2017/...[+].

*Artykuł 26*

*Rejestracja wyrobów*

1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu jego producent – zgodnie z zasadami podmiotu wydającego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 – nadaje wyrobowi 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. W przypadku wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności, o której mowa w art. 48 ust. 3 i 4, ust. 7 akapit drugi, ust. 8 i ust. 9 akapit drugi, nadanie kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, ma miejsce, zanim producent wystąpi do jednostki notyfikowanej o taką ocenę.

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

W przypadku wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostka notyfikowana umieszcza na certyfikacie wydanym zgodnie z załącznikiem XII sekcja 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.

3. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu 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 27*

*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. 28 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 wyrobu do obrotu importerzy sprawdzają, czy producent lub upoważniony przedstawiciel przekazał 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 28*

*Rejestracja producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów*

1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu 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. 48, 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. 27, 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. 26.

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. 27.

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. 27, są publicznie dostępne.

8. Właściwy organ może wykorzystać dane do nałożenia opłaty na producenta, upoważnionego przedstawiciela lub importera zgodnie z art. 104.

*Artykuł 29*

*Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania*

1. W przypadku wyrobów klasy C i D, innych niż wyroby do badania działania, producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania.

   Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania 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 działania wchodzi w skład dokumentacji, która ma być przedłożona jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności zgodnie z art. 48, 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 używania, gdzie podsumowanie to jest dostępne.

2. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania 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) odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji;

e) streszczenie oceny działania, o której mowa w załączniku XIII, oraz odnośne informacje na temat obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu;

f) spójność pomiarową przypisanych wartości;

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 działania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 107 ust. 2.

*Artykuł 30*

*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 zgodnie z warunkami i szczegółowymi zasadami przewidzianymi w art. 33 i 34 rozporządzenia (UE) 2017/....[+].

2. Baza danych Eudamed obejmuje następujące elektroniczne systemy:

   a) elektroniczny system rejestracji wyrobów, o którym mowa w art. 26;

   b) bazę danych UDI, o której mowa w art. 25;

   c) elektroniczny system rejestracji podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 27;

   d) elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych i certyfikatów, o którym mowa w art. 52;

   e) elektroniczny system dotyczący badań działania, o którym mowa w art. 69;

   f) elektroniczny system dotyczący obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 87;

   g) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. 95.

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

# Rozdział IV
# Jednostki notyfikowane

*Artykuł 31*

*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 do diagnostyki *in vitro*, zapewnia on, by w stosownych kwestiach konsultowano się z krajowym organem odpowiedzialnym za wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.

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. 44.

*Artykuł 32*

*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. 107 ust. 3.

*Artykuł 33*

*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 kwalifikacji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz zadań wykonanych przez nich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

*Artykuł 34*

*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. 35. Na żądanie wnioskodawca 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 35*

*Ocena wniosku*

1. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w ciągu 30 dni sprawdza, czy wniosek, o którym mowa w art. 34, jest kompletny i zwraca się do wnioskodawcy o dostarczenie wszelkich brakujących informacji. Gdy wniosek jest kompletny, krajowy organ 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. 36. 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 wchodzą 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. 43 ust. 3 – w celu zapewnienia, 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. 34. 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 dokonaną przez zespół 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 te informacje 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 stwierdzonych przypadków 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 końcowe sprawozdanie z oceny oraz, w stosownych przypadkach, projekt wyznaczenia Komisji, MDCG i zespołowi ds. oceny wspólnej.

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 należycie uwzględnia 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. 34, oraz dotyczące oceny wniosku określonej w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.

*Artykuł 36*

*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 do diagnostyki *in vitro*, by uczestniczyli w działaniach, o których mowa w art. 35 i 44.

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. 52.

*Artykuł 37*

*Wymogi językowe*

Wszystkie dokumenty wymagane zgodnie z art. 34 i 35 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 tłumaczenia dokumentacji zgodnie z art. 34 i 35 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. 35 ust. 3.

*Artykuł 38*

*Procedura wyznaczania i notyfikacji*

1. Państwa członkowskie mogą wyznaczać jedynie jednostki oceniające zgodność, w przypadku których ocena zgodnie z art. 35 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. 40 – 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. 35 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. 40, 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. 52, informacje dotyczące notyfikacji jednostki notyfikowanej wraz z dokumentami wymienionymi w ust. 4 niniejszego artykułu oraz opinią i odpowiedzią, 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. 107 ust. 3. Komisja, po konsultacjach z MDCG, może zaktualizować ten wykaz w oparciu o między innymi informacje wynikające z działań koordynacyjnych opisanych w art. 44.

*Artykuł 39*

*Numer identyfikacyjny i wykaz jednostek notyfikowanych*

1. Każdej jednostce notyfikowanej, której notyfikacja stała się skuteczna zgodnie z art. 38 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 dyrektywy 98/79/WE zachowują numer identyfikacyjny, który im nadano na podstawie tej dyrektywy, 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. 52. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

*Artykuł 40*

*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 na 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 zwrócą 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 razie konieczności – 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 działania, o czym mowa szczegółowo w art. 41.

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 ustanowiona została dana jednostka notyfikowana, oraz zespół ds. oceny wspólnej powołany na potrzeby procedury, o której mowa w art. 34 i 35, 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. 108 aktów delegowanych w celu zmiany ust. 10 niniejszego artykułu, 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. 52.

*Artykuł 41*

*Kontrola przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną oceny dokumentacji technicznej i dokumentacji dotyczącej oceny działania*

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 działania, by 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 działania, 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. 40 ust. 10 oraz działań w zakresie oceny wspólnej, o których mowa w art. 43 ust. 3. Kontrole te przeprowadza się przy wykorzystaniu odpowiedniej wiedzy fachowej.

5. W oparciu o sprawozdania z tych kontroli i ocen organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane lub zespołów ds. oceny wspólnej oraz 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 działania 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 działania, 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. 107 ust. 3.

*Artykuł 42*

*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. 35 i 38, 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. 52.

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 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. 52, informacje dotyczące certyfikatów, o których zawieszenie lub cofnięcie wystąpił;

e) informuje właściwy organ ds. wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w państwie członkowskim, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 52, o certyfikatach, o których zawieszenie lub cofnięcie wystąpił. Ten właściwy organ podejmuje w razie konieczności odpowiednie środki, aby uniknąć ewentualnego 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 i 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 do diagnostyki *in vitro* 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 odwołane, certyfikaty pozostają ważne przez okres dziewięciu miesięcy w następujących okolicznościach:

a) właściwy organ ds. wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 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, krajowy właściwy organ ds. wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 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 43*

*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. 35 ust. 3 i 5, 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. 35. 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. 36 w ocenie na miejscu w ramach planowanych działań w zakresie monitorowania i oceny zgodnie z art. 40 oraz z tym, co określono w rocznym planie oceny opisanym w art. 40 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 cofnięcia 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. 107 ust. 3. Komisja powiadamia zainteresowane państwo członkowskie o swojej decyzji i aktualizuje bazę danych NANDO oraz system elektroniczny, o którym mowa w art. 52.

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

*Artykuł 44*

*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. 36;

d) monitorowanie tendencji w zakresie zmian w wyznaczeniach i notyfikacjach jednostek notyfikowanych oraz 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. 38 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. 35. Alternatywnie, krajowy organ może podjąć decyzję, że oceny takie będą przeprowadzane w ramach jego działań w zakresie monitorowania, o których mowa w art. 40.

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 mechanizmów 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. 107 ust. 3.

*Artykuł 45*

*Koordynacja jednostek notyfikowanych*

Komisja zapewnia wprowadzenie odpowiedniej koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi oraz funkcjonowanie tej koordynacji i współpracy w formie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych, o której mowa w art. 49 rozporządzenia (UE) 2017/...[+].

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

*Artykuł 46*

*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.

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

# Rozdział V
# Klasyfikacja i ocena zgodności

## SEKCJA 1
## KLASYFIKACJA

*Artykuł 47*
*Klasyfikacja wyrobów*

1. Wyroby dzieli się na klasy A, B, C oraz D, 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 dany 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. 107 ust. 3.

## SEKCJA 2

## OCENA ZGODNOŚCI

*Artykuł 48*

*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, z wyjątkiem wyrobów wyprodukowanych zgodnie z art. 5 ust. 5 w ramach instytucji ochrony zdrowia, producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX–XI.

3. Producenci wyrobów klasy D, innych niż wyroby do badania działania, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdział I, rozdział II – z wyjątkiem sekcji 5 – oraz rozdział III.

   Oprócz procedur, o których mowa w akapicie pierwszym, w przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych producent stosuje procedurę dotyczącą oceny dokumentacji technicznej określoną w załączniku IX sekcja 5.1.

Oprócz procedur, o których mowa w akapicie pierwszym i drugim, w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej jednostka notyfikowana konsultuje się, odpowiednio, z właściwym organem wyznaczonym przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[1] lub z EMA, zgodnie z procedurą określoną w załączniku IX sekcja 5.2.

4. Producenci wyrobów klasy D, innych niż wyroby do badania działania, mogą, zamiast procedury oceny zgodności mającej zastosowanie zgodnie z ust. 3, zastosować ocenę zgodności określoną w załączniku X w połączeniu z oceną zgodności określoną w załączniku XI.

W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej jednostka notyfikowana w szczególności konsultuje się, odpowiednio, z właściwym organem wyznaczonym przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMA, zgodnie z procedurą określoną w załączniku X sekcja 3 lit. k).

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

5. W szczególności, bez uszczerbku dla obowiązków wynikających z innych procedur, o których mowa w ust. 3 i 4, w przypadku wyrobów, dla których zgodnie z art. 100 wyznaczone zostało co najmniej jedno laboratorium referencyjne UE, jednostka notyfikowana przeprowadzająca ocenę zgodności zwraca się do jednego z laboratoriów referencyjnych UE o zweryfikowanie – w drodze badań laboratoryjnych – deklarowanego przez producenta działania oraz zgodności takich wyrobów z odpowiednimi mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia bezpieczeństwa i działania na przynajmniej równoważnym poziomie, jak określono w załączniku IX sekcja 4.9 oraz w załączniku X sekcja 3 lit. j). Badania laboratoryjne przeprowadzane przez laboratorium referencyjne UE skupiają się w szczególności na czułości analitycznej i diagnostycznej przy wykorzystaniu najlepszych dostępnych materiałów odniesienia.

6. Oprócz procedur mających zastosowanie zgodnie z ust. 3 i 4, jeżeli nie są dostępne wspólne specyfikacje dla wyrobów klasy D, w przypadku pierwszej certyfikacji tego rodzaju wyrobów, jednostka notyfikowana konsultuje się w sprawie sprawozdania z oceny działania sporządzonego przez producenta z odpowiednimi ekspertami, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/...[+]. W tym celu jednostka notyfikowana przekazuje panelowi ekspertów sporządzone przez producenta sprawozdanie z oceny działania w terminie pięciu dni od jego otrzymania od producenta. Odpowiedni eksperci pod nadzorem Komisji przedkładają swoje uwagi – zgodnie, odpowiednio, z załącznikiem IX sekcja 4.9 lub załącznikiem X sekcja 3 lit. j) – jednostce notyfikowanej przed upływem określonego w nich terminu na wydanie opinii naukowej przez laboratorium referencyjne UE.

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

7. Producenci wyrobów klasy C, innych niż wyroby do badania działania, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcjach 4.4–4.8 tego załącznika, co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej grupy rodzajowej wyrobów.

   Oprócz procedur, o których mowa w akapicie pierwszym, w przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych producent stosuje procedurę dotyczącą oceny dokumentacji technicznej określoną w załączniku IX sekcja 5.1.

   Oprócz procedur, o których mowa w akapicie pierwszym i drugim, w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej jednostka notyfikowana postępuje w przypadku każdego wyrobu zgodnie z procedurą dotyczącą oceny dokumentacji technicznej określoną w załączniku IX sekcja 5.2 i stosuje procedurę dotyczącą oceny dokumentacji technicznej określoną w załączniku IX sekcje 4.1–4.8 oraz konsultuje się, odpowiednio, z właściwym organem wyznaczonym przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMA, zgodnie z procedurą określoną w załączniku IX sekcja 5.2.

8. Producenci wyrobów klasy C, innych niż wyroby do badania działania, mogą, zamiast procedury oceny zgodności zgodnie z ust. 7, zastosować ocenę zgodności określoną w załączniku X w połączeniu z oceną zgodności określoną w załączniku XI, z wyjątkiem sekcji 5.

W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej jednostka notyfikowana, w szczególności, w przypadku każdego wyrobu konsultuje się, odpowiednio, z właściwym organem wyznaczonym przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMA, zgodnie z procedurą określoną w załączniku X sekcja 3 lit. k).

9. Producenci wyrobów klasy B, innych niż wyroby do badania działania, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcjach 4.4–4.8 tego załącznika, w przypadku co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej kategorii wyrobów.

Oprócz procedur, o których mowa w akapicie pierwszym, w przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych producent stosuje procedurę dotyczącą oceny dokumentacji technicznej określoną w załączniku IX sekcja 5.1.

10. Producenci wyrobów klasy A, innych niż wyroby do badania działania, składają oświadczenie o zgodności swoich wyrobów, wydając deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 17, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III.

W przypadku gdy wyroby te są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, producent stosuje procedury określone w załączniku IX lub w załączniku XI. Zakres udziału jednostki notyfikowanej jest ograniczony do aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego.

11. Wyroby do badania działania podlegają wymogom określonym w art. 57–77.

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. 1–10, 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. 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 C;

    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) częstotliwość, z jaką próbki wyprodukowanych wyrobów lub partii wyrobów klasy D mają być wysyłane do jednego z laboratoriów referencyjnych UE wyznaczonych na podstawie art. 100 zgodnie z załącznikiem IX sekcja 4.12 i załącznikiem XI sekcja 5.1; lub

d) badania 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 4.3 oraz załącznikiem X sekcja 3 lit. f) i g).

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.

*Artykuł 49*

*Udział jednostek notyfikowanych w procedurach oceny zgodności*

1. W przypadku gdy procedura oceny zgodności wymaga 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 powiadamia, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 52, 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 lub 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 50*

*Mechanizm kontroli ocen zgodności wyrobów klasy D*

1. Jednostka notyfikowana powiadamia właściwy organ o wydanych przez siebie certyfikatach dla wyrobów klasy D, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub odnowienia istniejących certyfikatów. Takie powiadomienie odbywa się za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 52, oraz zawiera instrukcję używania, o której mowa w załączniku I sekcja 20.4, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 29, sprawozdanie z oceny przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną oraz, w stosownych przypadkach, informacje o badaniach laboratoryjnych i opinii naukowej laboratorium referencyjnego UE zgodnie z art. 48 ust. 3 akapit drugi, a także, w stosownych przypadkach, uwagi przedłożone zgodnie z art. 48 ust. 4 przez ekspertów, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/…[+]. W przypadku rozbieżnych opinii między jednostką notyfikowaną a ekspertami przedstawia się wyczerpujące uzasadnienie.

2. Właściwy organ i – w stosownych przypadkach– Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zastosować dalsze procedury zgodnie z art. 40, 41, 42, 43 lub 89 oraz – gdy uznają to za konieczne – podjąć odpowiednie środki zgodnie z art. 90 i 92.

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.

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

*Artykuł 51*

*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 takich 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 użytkowników lub wymagać, by producenci prowadzili określone badania w zakresie obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIII 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.52, 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. 108 aktów delegowanych zmieniających minimalny zakres treści certyfikatów określony w załączniku XII w świetle postępu technicznego.

*Artykuł 52*

*Elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych i certyfikatów zgodności*

Do celów niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 57 rozporządzenia (UE) 2017/...[+] w systemie elektronicznym ustanowionym na podstawie tego artykułu gromadzone i przetwarzane są następujące informacje:

a) wykaz jednostek zależnych, o którym mowa w art. 33 ust. 2;

b) lista ekspertów, o której mowa w art. 36 ust. 2;

c) informacje dotyczące notyfikacji, o których mowa w art. 38 ust. 10, oraz zmienionych notyfikacji, o których mowa w art. 42 ust. 2;

d) wykaz jednostek notyfikowanych, o którym mowa w art. 39 ust. 2;

e) streszczenie sprawozdania, o którym mowa w art. 40 ust. 12;

f) powiadomienia dotyczące ocen zgodności i certyfikatów, o których mowa w art. 50 ust. 1;

g) cofnięcie lub oddalenie wniosku o wydanie certyfikatu, o którym mowa w art. 49 ust. 2 i w załączniku VII sekcja 4.3;

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

h) informacje dotyczące certyfikatów, o których mowa w art. 51 ust. 5;

i) podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 29.

*Artykuł 53*

*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 takim uwzględnia się przynajmniej następujące kwestie:

   a) datę upływu ważności certyfikatów wydanych przez dotychczasową jednostkę notyfikowaną;

   b) datę, do której numer identyfikacyjny dotychczasowej jednostki notyfikowanej może być podawany w informacjach podawanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych;

   c) przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i prawo własności;

d) datę, 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 54*

*Odstępstwo od procedur oceny zgodności*

1. W drodze odstępstwa od art. 48 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. 107 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. 107 ust. 4.

*Artykuł 55*

*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. 26. W przypadku gdy jednostka notyfikowana wydała certyfikat zgodnie z art. 51, świadectwo wolnej sprzedaży zawiera 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. 107 ust. 2.

# Rozdział VI

# Dowody kliniczne, ocena działania i badania działania

*Artykuł 56*

*Ocena działania i dowody kliniczne*

1. Potwierdzenie zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I, w szczególności dotyczącymi charakterystyki działania, o której mowa w rozdziale I i załączniku I sekcja 9, w normalnych warunkach przewidzianego używania wyrobu oraz oceny interferencji i reakcji krzyżowych, a także akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w załączniku I sekcja 1 i 8, dokonuje się na podstawie znaczenia naukowego, danych analitycznych i danych dotyczących skuteczności klinicznej, 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 działania zgodnie z niniejszym artykułem i załącznikiem XIII część A.

2. Dowody kliniczne potwierdzają przewidziane zastosowanie wyrobu deklarowane przez producenta i są oparte na procesie ciągłej oceny działania, prowadzonym zgodnie z planem oceny działania.

3. Oceny działania dokonuje się zgodnie z ustaloną i metodycznie poprawną procedurą służącą wykazaniu, zgodnie z niniejszym artykułem oraz załącznikiem XIII część A:

a) znaczenia naukowego;

b) skuteczności analitycznej;

c) skuteczności klinicznej.

Dane i wnioski wyciągnięte z oceny tych elementów stanowią dowody kliniczne dla danego wyrobu. Dowody kliniczne mają naukowo wykazywać, odnosząc się do aktualnego stanu wiedzy medycznej, że zostaną osiągnięte przewidziane korzyści kliniczne i że wyrób jest bezpieczny. Dowody kliniczne pochodzące z oceny działania stanowią naukowo ważne zapewnienie, że w normalnych warunkach używania spełnione są odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I.

4. Przeprowadza się badania skuteczności klinicznej zgodnie z załącznikiem XIII część A sekcja 2, chyba że należycie uzasadnione jest oparcie się na innych źródłach danych dotyczących skuteczności klinicznej.

5. Dane na temat znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej oraz skuteczności klinicznej, ich ocenę oraz wynikające z nich dowody kliniczne dokumentuje się w sprawozdaniu z oceny działania, o którym mowa w załączniku XIII część A sekcja 1.3.2. Sprawozdanie z oceny działania jest częścią dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II.

6. Ocenę działania i jej dokumentację aktualizuje się przez cały cykl życia danego wyrobu przy wykorzystaniu danych otrzymanych w wyniku realizacji opracowanego przez producenta planu dotyczącego obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIII część B oraz planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 79.

   Sprawozdanie z oceny działania dla wyrobów klas C i D aktualizuje się w razie konieczności, nie rzadziej jednak niż raz w roku, przy wykorzystaniu danych, o których mowa w akapicie pierwszym. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 29 ust. 1, aktualizuje się, w razie konieczności, jak najszybciej.

7. W przypadku gdy jest to konieczne do zapewnienia jednolitego stosowania załącznika XIII, Komisja może – z należytym 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. 107 ust. 3.

*Artykuł 57*

*Ogólne wymogi dotyczące badań działania*

1. Producent zapewnia, aby wyrób do badania działania spełniał ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, z wyjątkiem kwestii objętych badaniem działania i aby w odniesieniu do tych kwestii podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób.

2. W odpowiednich przypadkach, badania działania przeprowadza się w warunkach podobnych do normalnych warunków używania wyrobu.

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

Badania działania, w tym badania działania z wykorzystaniem pozostałości próbek, prowadzone są zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych.

*Artykuł 58*

*Dodatkowe wymogi dotyczące określonych badań działania*

1. Każde badanie działania:

   a) w przypadku którego chirurgicznie inwazyjne pobieranie próbek jest przeprowadzane wyłącznie do celów badania działania;

   b) które jest interwencyjnym badaniem skuteczności klinicznej w rozumieniu art. 2 pkt 46; lub

   c) w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne lub inne ryzyko dla uczestników tego badania;

   poza spełnieniem wymogów określonych w art. 57 i w załączniku XIII projektuje się, dopuszcza, prowadzi, rejestruje i sprawozdaje w ich zakresie zgodnie z niniejszym artykułem, art. 59–77 oraz załącznikiem XIV.

2. Badania działania obejmujące wyroby do diagnostyki w terapii celowanej podlegają tym samym wymogom co badania działania wymienione w ust. 1. Nie dotyczy to badań działania obejmujących wyroby do diagnostyki w terapii celowanej z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek. O badaniach takich powiadamia się jednak właściwy organ.

3. Badania działania 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 działania. W ocenie etycznej uczestniczy przynajmniej jeden laik.

4. W przypadku gdy sponsor badania działania 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 działania, 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 działania, do której kieruje się wszystkie informacje dla sponsora, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu.

5. Badanie działania, o którym mowa w ust. 1, może być prowadzone wyłącznie w przypadku, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:

a) badanie działania jest przedmiotem pozwolenia udzielonego przez państwo członkowskie lub państwa członkowskie, w których badanie działania 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 działania opinii negatywnej, 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. 4 mają miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii;

d) szczególnie wrażliwe populacje i szczególnie wrażliwi uczestnicy są odpowiednio chronieni zgodnie z art. 59–64;

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 przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawiciel ustawowy wyraził świadomą zgodę zgodnie z art. 59;

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 działania 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 działania i są stale monitorowane;

j) za opiekę medyczną zapewnianą uczestnikom odpowiada odpowiednio wykwalifikowany lekarz medycyny lub, w stosownych przypadkach, inna osoba uprawniona na mocy prawa krajowego do zapewniania pacjentom odpowiedniej opieki w warunkach badania działania;

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 działania;

l) w stosownych przypadkach – przeprowadzone zostały badania bezpieczeństwa biologicznego odzwierciedlające najnowszą wiedzę naukową lub wszelkie inne badania uznane za konieczne w świetle przewidzianego zastosowania wyrobu;

m) w przypadku badań skuteczności klinicznej wykazano skuteczność analityczną, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy;

n) w przypadku interwencyjnych badań skuteczności klinicznej wykazano skuteczność analityczną i znaczenie naukowe, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy. Gdy w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej nie stwierdzono znaczenia naukowego, przedstawiane jest naukowe uzasadnienie wykorzystania biomarkera;

o) dowiedziono technicznego bezpieczeństwa wyrobu w odniesieniu do jego zastosowania, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy oraz przepisów w dziedzinie bezpieczeństwa pracy i zapobiegania wypadkom;

p) spełnione są wymogi określone w załączniku XIV.

6. Każdy uczestnik lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawiciel ustawowy może w każdej chwili bez konsekwencji i bez konieczności podawania uzasadnienia wycofać się z badania działania poprzez cofnięcie 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 w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem.

7. 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 lub medycyny laboratoryjnej. Pozostali członkowie personelu biorący udział w prowadzeniu badania działania 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.

8. W stosownych przypadkach, ośrodek, w którym ma być prowadzone badanie działania z udziałem uczestników, musi być odpowiedni do prowadzenia badań działania i być podobny do obiektów, w których wyrób ma być stosowany.

*Artykuł 59*

*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 działania.

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 działania oraz związanych z nim ryzyka i niedogodności;

(ii) praw uczestnika i gwarancji dotyczących jego ochrony, w szczególności przysługującego mu prawa do odmowy udziału w badaniu działania i prawa do wycofania się z niego w każdej chwili bez konsekwencji i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia;

(iii) warunków, na jakich badanie działania ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu działania; oraz

(iv) możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym środków dotyczących działań następczych w przypadku przerwania udziału uczestnika w badaniu;

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; oraz

d) obejmować informacje o mającym zastosowanie systemie odszkodowania, o którym mowa w art. 65;

e) zawierać ogólnounijny niepowtarzalny numer identyfikacyjny danego badania działania, o którym mowa w art. 66 ust. 1, oraz informacje o dostępności wyników badania działania 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 działania oraz streszczenie opracowane w formie zrozumiałej dla przewidzianego użytkownika zostaną udostępnione na podstawie art. 73 ust. 5 w systemie elektronicznym dotyczącym badań działania, o którym mowa w art. 69, niezależnie od wyniku badania działania, a także jest w miarę możliwości 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 działania musi wyrazić również sam małoletni.

*Artykuł 60*

*Badania działania 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 działania może być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 58 ust. 5, wszystkich następujących warunków:

   a) uzyskano świadomą zgodę ich przedstawiciela ustawowego;

   b) uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody otrzymali informacje, o których mowa w art. 59 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. 59 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu działania 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 działania;

e) istnieje konieczność przeprowadzenia badania działania z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, a danych o porównywalnym znaczeniu nie można uzyskać w badaniach działania z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody ani z wykorzystaniem innych metod badawczych;

f) badanie działania dotyczy bezpośrednio schorzenia, na które cierpi dany uczestnik;

g) istnieją naukowe podstawy, aby przypuszczać, że udział w badaniu działania przyniesie:

(i) uczestnikowi niezdolnemu do wyrażenia zgody bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub

(ii) pewne korzyści populacji reprezentowanej przez uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, w przypadku gdy badanie działania będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanego uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody w porównaniu do standardowego sposobu leczenia schorzenia, na które cierpi dany uczestnik niezdolny do wyrażenia zgody.

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

3. Ust. 1 lit. g) pkt (ii) pozostaje bez uszczerbku dla surowszych przepisów prawa krajowego zabraniających prowadzenia takich badań działania z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, w przypadku gdy nie istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu działania przyniesie uczestnikowi bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia.

*Artykuł 61*

*Badania działania z udziałem małoletnich*

1. Badania działania z udziałem małoletnich mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 58 ust. 5, 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. 59 ust. 2, w sposób dostosowany do ich wieku i dojrzałości umysłowej;

c) badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 59 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu działania, 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 działania;

e) celem badania działania jest zbadanie sposobów leczenia schorzenia występującego tylko u małoletnich lub istnieje konieczność przeprowadzenia badania działania z udziałem małoletnich w celu walidacji danych uzyskanych w badaniach działania z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;

f) badanie działania 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 działania przyniesie:

   (i) uczestnikowi małoletniemu bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub

(ii) pewne korzyści populacji reprezentowanej przez danego małoletniego, w przypadku gdy badanie działania będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanego małoletniego w porównaniu do standardowego sposobu leczenia schorzenia, na które cierpi dany małoletni;

h) małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej;

i) jeżeli w trakcie trwania badania działania 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 działania przed kontynuacją udziału tego uczestnika w badaniu działania.

2. Ust. 1 lit. g) pkt (ii) pozostaje bez uszczerbku dla surowszych przepisów prawa krajowego zabraniających prowadzenia takich badań działania z udziałem małoletnich, w przypadku gdy nie istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu działania przyniesie uczestnikowi bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia.

*Artykuł 62*

*Badania działania z udziałem kobiet w ciąży lub karmiących piersią*

Badania działania z udziałem kobiet w ciąży lub karmiących piersią mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 58 ust. 5, wszystkich następujących warunków:

a) badanie działania 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) jeżeli takie badanie działania nie przynosi bezpośrednich korzyści danej kobiecie w ciąży lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, może być prowadzone, tylko jeżeli:

   (i) badanie działania o porównywalnej skuteczności nie może zostać przeprowadzone na kobietach, które nie są w ciąży ani nie karmią piersią;

   (ii) badanie działania przyczynia się do osiągnięcia wyników, które mogą przynieść korzyści kobietom w ciąży lub karmiącym piersią lub innym kobietom w związku z rozrodczością, lub innym embrionom, płodom lub dzieciom; oraz

   (iii) badanie działania wiąże się z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla danej kobiety w ciąży lub karmiącej piersią, jej embrionu, płodu lub dziecka po urodzeniu;

c) w przypadku prowadzenia badania z udziałem kobiet karmiących piersią dokłada się szczególnych starań, aby uniknąć jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na zdrowie dziecka;

d) wobec uczestników nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu działania.

*Artykuł 63*

*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 działania lub osób przebywających w ośrodkach opieki.

*Artykuł 64*

*Badania działania w sytuacjach nadzwyczajnych*

1. W drodze odstępstwa od art. 58 ust. 5 lit. f), art. 60 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 61 ust. 1 lit. a) i b) świadomą zgodę na udział w badaniu działania można uzyskać, a informacji dotyczących badania działania można udzielić po decyzji o włączeniu uczestnika do badania działania, pod warunkiem że decyzja ta została podjęta w momencie pierwszej interwencji dotyczącej uczestnika, zgodnie z planem badania skuteczności klinicznej dla tego badania działania 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 działania;

   b) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział uczestnika w badaniu działania może przynieść mu bezpośrednie klinicznie istotne korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też prowadzące do zdiagnozowania 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 działania zgłoszone wcześniej przez uczestnika;

e) badanie działania 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 działania ma taki charakter, że może być prowadzone wyłącznie w sytuacjach nadzwyczajnych;

f) badanie działania 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. 59, aby umożliwić dalszy udział uczestnika w badaniu działania, oraz udziela się informacji dotyczących badania działania, 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. 59 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi lub 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. 59 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 działania 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 działania.

*Artykuł 65*

*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 działania 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 działania.

*Artykuł 66*

*Wniosek o pozwolenie na badanie działania*

1. Sponsor badania działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2, wprowadza i przedkłada państwu członkowskiemu, w którym badanie działania ma być prowadzone (zwanemu dalej do celów niniejszego artykułu „zainteresowanym państwem członkowskim"), wniosek wraz z dokumentacją, o której mowa w załączniku XIII sekcja 2 i 3 i w załączniku XIV.

   Wniosek przedkłada się za pomocą system elektronicznego, o którym mowa w art. 69, który generuje dla badania działania ogólnounijny niepowtarzalny numer identyfikacyjny, który będzie używany we wszelkiej wymianie informacji dotyczącej tego badania działania. W ciągu dziesięciu dni od otrzymania wniosku państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy dane badanie działania wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny zgodnie z załącznikiem XIV rozdział I.

2. W ciągu tygodnia od wystąpienia jakiejkolwiek zmiany dotyczącej dokumentacji, o której mowa w załączniku XIV rozdział I, sponsor aktualizuje odpowiednie dane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 69, 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 działania 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. 69. 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 działania uznaje się za wchodzące w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, a wniosek jest kompletny.

4. Zainteresowane państwo członkowskie może również przedłużyć termin, o którym 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 działania w następujących okolicznościach:

   a) w przypadku badań działania przeprowadzanych zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. a) oraz w przypadku gdy pobieranie próbek nie stwarza poważnego ryzyka klinicznego dla uczestnika badania – o ile prawo krajowe nie stanowi inaczej – niezwłocznie po dacie walidacji wniosku zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu i pod warunkiem że w sprawie badania działania 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 badań działania przeprowadzanych zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. b) i c) oraz art. 58 ust. 2 lub badań działania innych niż te, o których mowa w lit. a) niniejszego ustępu – gdy tylko zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o udzieleniu pozwolenia na prowadzenie badania działania i pod warunkiem że w sprawie badania działania 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 wniosku, 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. 108 aktów delegowanych zmieniających – w świetle postępu technicznego i zmian regulacyjnych na świecie – wymogi określone w załączniku XIV rozdział I.

9. W celu zapewnienia jednolitego stosowania wymogów określonych w załączniku XIV rozdział 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. 107 ust. 3.

*Artykuł 67*

*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 działania, 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 działania 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 wyrobu do badania działania z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, z wyjątkiem kwestii objętych badaniem działania oraz czy w odniesieniu do tych kwestii podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestników. Obejmuje to – w przypadku badań działania – ocenę skuteczności analitycznej, a w przypadku interwencyjnych badań skuteczności klinicznej – ocenę skuteczności analitycznej, skuteczności klinicznej i znaczenia naukowego, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy;

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 wyrobu do badania działania są odpowiednie;

d) wiarygodność i solidność danych wygenerowanych w wyniku badania działania, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, projektu badania działania i kwestii metodycznych, w tym wielkości próby, komparatora i punktów końcowych;

e) czy spełnione są wymogi określone w załączniku XIV.

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

a) wniosek przedłożony zgodnie z art. 66 ust. 3 pozostaje niekompletny;

b) wyrób lub przedłożone dokumenty, zwłaszcza plan badania działania i broszura badacza, nie odpowiadają stanowi wiedzy naukowej, a badanie działania – 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 wymogi art. 58; lub

d) którakolwiek z ocen wydanych na podstawie z ust. 3 jest negatywna.

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

*Artykuł 68*

*Prowadzenie badania działania*

1. Sponsor i badacz zapewniają, by badanie działania było prowadzone zgodnie z zatwierdzonym planem badania działania.

2. Aby zweryfikować ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników, wiarygodność i solidność przedstawianych danych oraz zgodność prowadzenia badania działania z wymogami niniejszego rozporządzenia, sponsor zapewnia odpowiednie monitorowanie prowadzenia badania działania. Zakres i charakter tego monitorowania sponsor określa na podstawie oceny, która uwzględnia wszystkie cechy badania działania, w tym:

a) cel i metodykę badania działania; oraz

b) stopień odstępstwa danej interwencji od zwykłej praktyki klinicznej.

3. Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania działania 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 działania, by sprawdzić, czy badania działania 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 danym badaniu.

*Artykuł 69*

*Elektroniczny system dotyczący badań działania*

1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi ustanawia system elektroniczny, zarządza nim i go utrzymuje:

   a) w celu tworzenia niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych badań działania, o których mowa w art. 66 ust. 1;

   b) do wykorzystania jako punkt przyjmowania wszystkich wniosków o pozwolenie na badania działania lub powiadomień dotyczących badań działania, o których mowa w art. 66, 70, 71 i 74, 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 działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w tym wymiany informacji, o których mowa w art. 72 i 74;

   d) w celu umożliwienia sponsorowi informowania zgodnie z art. 73, w tym przekazywania sprawozdania z badania działania 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. 76.

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 536/2014[1] w odniesieniu do badań działania wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej.

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 działania sprawowany przez zainteresowane państwo lub państwa członkowskie.

[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 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

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 70*

*Badania działania dotyczące wyrobów noszących oznakowanie CE*

1. W przypadku gdy badanie działania ma być prowadzone w celu dalszej oceny wyrobu, który nosi już oznakowanie CE zgodnie z art. 18 ust. 1, w zakresie jego przewidzianego zastosowania (zwane dalej „badaniem w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu"), i w przypadku gdy badanie działania 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 działania za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69. Do powiadomienia sponsor dołącza dokumentację, o której mowa w załączniku XIII część A sekcja 2 i w załączniku XIV. Do badań w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu stosuje się art. 58 ust. 5 lit. b)–l) i p), art. 71, 72 i 73, art. 76 ust. 5 oraz odpowiednie przepisy załączników XIII i XIV.

2. W przypadku gdy badanie działania ma być prowadzone w celu oceny wyrobu, który już nosi oznakowanie CE zgodnie z art. 18 ust. 1, poza zakresem jego przewidzianego zastosowania, stosuje się art. 58–77.

*Artykuł 71*

*Istotne zmiany w badaniach działania*

1. Jeżeli sponsor zamierza wprowadzić w badaniu działania zmiany, które prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na bezpieczeństwo, zdrowie lub prawa uczestników lub na solidność lub wiarygodność danych uzyskanych dzięki temu badaniu, powiadamia – w terminie tygodnia – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, państwo członkowskie, w którym badanie działania 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 XIV. Zmiany w odpowiedniej dokumentacji są wyraźnie oznaczone.

2. Państwo członkowskie ocenia każdą istotną zmianę w badaniu działania zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 67.

3. Sponsor może wdrożyć zmiany, o których mowa w ust. 1, najwcześniej 38 dni od powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, chyba że:

   a) państwo członkowskie, w którym badanie działania jest lub ma być prowadzone, powiadomiło sponsora o odmowie ze względu na powody, o których mowa w art. 67 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 działania 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 72*

*Środki korygujące podejmowane przez państwa członkowskie oraz wymiana informacji między państwami członkowskimi w sprawie badań działania*

1. W przypadku gdy państwo członkowskie, w którym badanie działania jest lub ma być prowadzone, ma powody, by uznać, że nie są spełnione wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu, może na swoim terytorium zastosować co najmniej dowolny z następujących środków:

a) uchylić pozwolenie na badanie działania;

b) zawiesić lub zakończyć badanie działania;

c) zobowiązać sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania działania.

2. Zanim zainteresowane państwo członkowskie zastosuje 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 działania, lub zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania działania 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. 69.

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. 69, wszystkim państwom członkowskim i Komisji.

*Artykuł 73*

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

1. Jeżeli sponsor tymczasowo wstrzymał badanie działania lub zakończył badanie działania wcześniej, w ciągu 15 dni powiadamia on państwa członkowskie, w których to badanie działania zostało tymczasowo wstrzymane lub zakończone wcześniej, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, o tymczasowym wstrzymaniu lub wcześniejszym zakończeniu. W przypadku gdy sponsor tymczasowo wstrzymał badanie działania lub zakończył badanie działania wcześniej ze względów bezpieczeństwa, powiadamia o tym w ciągu 24 godzin wszystkie państwa członkowskie, w których to badanie działania było prowadzone.

2. Za zakończenie badania działania uznaje się ostatnią wizytę ostatniego uczestnika, chyba że plan badania działania przewiduje zakończenie badania w innym terminie.

3. Sponsor powiadamia każde państwo członkowskie, w którym prowadzone jest badanie działania, o zakończeniu tego badania działania w tym państwie członkowskim. Powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 15 dni od zakończenia badania działania 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 działania było prowadzone, o zakończeniu badania działania we wszystkich państwach członkowskich. Powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 15 dni od zakończenia badania działania.

5. Niezależnie od wyniku badania działania, 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 działania było prowadzone, sprawozdanie z badania działania, o którym mowa w załączniku XIII część A sekcja 2.3.3.

   Wraz ze sprawozdaniem z badania działania 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. 69.

W przypadku gdy z powodów naukowych przedłożenie sprawozdania z badania działania nie jest możliwe w ciągu roku od zakończenia badania, sprawozdanie takie przedkłada się, gdy tylko stanie się dostępne. W takim przypadku w planie badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XIII część A sekcja 2.3.2, określa się, kiedy wyniki badania działania będą dostępne, i podaje uzasadnienie.

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

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 działania oraz dostosowywać do takich istniejących wytycznych.

7. Streszczenie i sprawozdanie z badania działania, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, udostępnia się publicznie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, najpóźniej w momencie rejestracji wyrobu zgodnie z art. 26, 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. 26 w ciągu roku od wprowadzenia streszczenia i sprawozdania z badania działania do systemu elektronicznego zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, zostają one udostępnione publicznie w tym momencie.

*Artykuł 74*

*Procedura skoordynowanej oceny do celów badań działania*

1. Sponsor badania działania, które ma być prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim, może – do celów art. 66 –złożyć, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, jeden wniosek, który po otrzymaniu zostanie przekazany drogą elektroniczną wszystkim państwom członkowskim, w których badanie działania ma być prowadzone.

2. W jednym wniosku, o którym mowa w ust. 1, sponsor wskazuje, że jedno z państw członkowskich, w których badanie działania ma być prowadzone, pełnić będzie rolę koordynującego państwa członkowskiego. Państwa członkowskie, w których ma być prowadzone badanie działania, 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 XIV rozdział I.

   Jednak kompletność dokumentacji, o której mowa w załączniku XIV rozdział I sekcje 1.13, 4.2, 4.3 i 4.4 oraz w załączniku XIII część A sekcja 2.3.2 lit. c), każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia samodzielnie, zgodnie z art. 66 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 działania wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny, i powiadamia o tym sponsora. Art. 66 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 od daty walidacji pozostałe zainteresowane państwa członkowskie przekazują swoje uwagi i propozycje dotyczące projektu sprawozdania z oceny oraz powiązanego z nim wniosku koordynującemu państwu członkowskiemu, które należycie uwzględnia 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. 66 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 klas C i D 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. 76 ust. 4 oraz w przypadku badań działania obejmujących wyroby do diagnostyki w terapii celowanej, w przypadku gdy 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. 107 ust. 3.

8. W przypadku gdy z konkluzji koordynującego państwa członkowskiego dotyczącej obszaru skoordynowanej oceny wynika, że prowadzenie danego badania działania 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) państwo to uważa, że w wyniku udziału w badaniu działania 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. d).

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. 69, 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 działania jest niedopuszczalne, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

10. Zainteresowane państwo członkowskie odmawia udzielenia pozwolenia na badanie działania, 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 XIV rozdział I sekcje 1.13, 4.2, 4.3 i 4.4, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała opinię negatywną w związku z tym badaniem działania, 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. 69, czy udziela pozwolenia na badanie działania, 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) niniejszego artykułu, końcowego sprawozdania z oceny. W przypadku gdy pozwolenie na badanie działania 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. 69, powiadamiane o wszelkich istotnych zmianach, o których mowa w art. 71. 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 XIV rozdział I sekcje 1.13, 4.2, 4.3 i 4.4 oraz załącznika XIII część A sekcja 2.3.2 lit. c), które każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia samodzielnie.

13. Komisja zapewnia koordynującemu państwu członkowskiemu obsługę administracyjną w zakresie realizacji zadań na mocy 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 działania i które wyraziły zgodę na jej stosowanie. Po dniu ... [siedem lata po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania tej procedury.

*Artykuł 75*

*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. 74 oraz – w razie konieczności – proponuje przegląd art. 74 ust. 14 i art. 113 ust. 3 lit. g).

*Artykuł 76*

*Rejestrowanie i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych występujących w trakcie badania działania*

1. Sponsor rejestruje w całości wszystkie następujące okoliczności:

   a) zdarzenia niepożądane należące do kategorii, którą w planie badania działania określono jako decydującą dla oceny wyników tego badania działania;

   b) poważne zdarzenie niepożądane;

   c) defekty wyrobu, które mogłyby 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. 69 – niezwłocznie zgłasza wszystkim państwom członkowskim, w których prowadzone jest badanie działania, wszystkie poniższe okoliczności:

   a) poważne zdarzenia niepożądane, w przypadku których zachodzi związek przyczynowy z 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 określaniu terminu zgłoszenia uwzględnia się stopień ciężkości zdarzenia. W przypadku gdy jest to konieczne dla 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 działania, sponsor przedkłada wszystkie informacje, o których mowa w ust. 1.

3. Sponsor – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69 – zgłasza również zainteresowanym państwom członkowskim, w których badanie działania jest prowadzone, każdą okoliczność, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, która miała miejsce w państwach trzecich, w których badanie działania jest prowadzone na podstawie tego samego planu badania skuteczności klinicznej co plan stosowany do badania działania objętego niniejszym rozporządzeniem.

4. W przypadku badania działania, dla którego sponsor złożył jeden wniosek, o którym mowa w art. 74, sponsor zgłasza każde zdarzenie, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69. Po otrzymaniu zgłoszenia jest ono przekazywane drogą elektroniczną do wszystkich państw członkowskich, w których badanie działania jest prowadzone.

Państwa członkowskie pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 74 ust. 2, koordynują ocenę poważnych zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu w celu stwierdzenia, czy należy zmienić zawiesić lub zakończyć badanie działania lub uchylić pozwolenie na badanie działania.

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 działania po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w art. 70 ust. 1, zamiast niniejszego artykułu stosuje się przepisy dotyczące obserwacji zawarte w art. 82–85 i w aktach wykonawczych przyjętych zgodnie z art. 86.

6. Niezależnie od przepisów ust. 5, niniejszy artykuł stosuje się w przypadkach, w których stwierdzono związek przyczynowy między poważnym zdarzeniem niepożądanym a poprzedzającym je badaniem działania.

*Artykuł 77*

*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 działania i ich oceny, o czym mowa w art. 66 i 74, z uwzględnieniem określonych kategorii i grup wyrobów;

b) funkcjonowania systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69;

c) zharmonizowanych elektronicznych formularzy powiadomienia o badaniach w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, o którym to powiadomieniu mowa w art. 70 ust. 1, i zharmonizowanych formularzy powiadomienia o istotnych zmianach, o którym mowa w art. 71;

d) wymiany informacji między państwami członkowskimi, o której mowa w art. 72;

e) zharmonizowanych elektronicznych formularzy zgłoszeń poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu, o których mowa w art. 76;

f) terminów zgłaszania poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu, z uwzględnieniem stopnia ciężkości zdarzenia będącego przedmiotem zgłoszenia, o czym mowa w art. 76;

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. 107 ust. 3.

# Rozdział VII

# Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, obserwacja i nadzór rynku

## SEKCJA 1

## NADZÓR PO WPROWADZENIU DO OBROTU

*Artykuł 78*

*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. 8.

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 działania;

d) aktualizacji podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 29;

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. 83.

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. 82.

*Artykuł 79*

*Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu*

System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 78, oparty jest na planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, dla którego wymogi określono w załączniku III sekcja 1. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załączniku II.

*Artykuł 80*

*Raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu*

Producenci wyrobów klasy A i B sporządzają raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu podsumowujący wyniki i wnioski z analizy danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zebranych w wyniku realizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 79, wraz z uzasadnieniem i opisem wszelkich podjętych działań zapobiegawczych i korygujących. Raport ten jest w razie konieczności aktualizowany i udostępniany jednostce notyfikowanej oraz właściwemu organowi na ich żądanie.

*Artykuł 81*

*Okresowy raport o bezpieczeństwie*

1. Producenci wyrobów klasy C i D sporządzają okresowy raport o bezpieczeństwie w odniesieniu do każdego wyrobu i, w stosownych przypadkach, każdej kategorii lub grupy wyrobów, podsumowujący wyniki i wnioski z analizy danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zebranych w wyniku realizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 79, 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 działania 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 C i D aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie nie rzadziej niż raz do roku. Okresowy raport o bezpieczeństwie jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III.

2. Producenci wyrobów klasy D przedkładają okresowy raport o bezpieczeństwie za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 87, jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności takich wyrobów zgodnie z art. 48. Jednostka notyfikowana zapoznaje się z raportem i dodaje swoją ocenę do systemu elektronicznego ze szczegółami dotyczącymi wszelkich podjętych działań. Ten okresowy raport o bezpieczeństwie i ocena przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną udostępniane są właściwym organom za pośrednictwem tego systemu elektronicznego.

3. W przypadku wyrobów klasy C producenci udostępniają okresowe raporty o bezpieczeństwie jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności oraz – na żądanie – właściwym organom.

## SEKCJA 2

## OBSERWACJA

*Artykuł 82*

*Zgłaszanie poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa*

1. Producenci wyrobów udostępnionych na rynku unijnym, innych niż wyroby do badania działania, zgłaszają odpowiednim organom właściwym zgodnie z art. 87 ust. 5 i 7:

   a) poważne incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, z wyjątkiem spodziewanych błędnych wyników jasno udokumentowanych i ujętych liczbowo w informacji o produkcie oraz w dokumentacji technicznej oraz podlegających raportowaniu tendencji zgodnie z art. 83;

   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 legalnie udostępnionego 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. 87.2.

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 lit. a), natychmiast po ustaleniu przez nich związku przyczynowego między incydentem 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 incydentem, 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 incydent podlega zgłoszeniu, 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 działanie 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. 84 ust. 9, w porozumieniu z właściwymi organami, o których mowa w art. 87 ust. 8 lit. a) i b), uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość dokonywania takich okresowych zgłoszeń zbiorczych. W przypadku gdy w art. 87 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 incydentem, dokonuje zgodnie z ust. 1–5 niniejszego artykułu zgłoszenia tego poważnego incydentu właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ten poważny incydent wystąpił, i podejmuje odpowiednie dalsze działania zgodnie z art. 84.

W przypadku gdy producent danego wyrobu uważa, że incydent nie jest poważnym incydentem lub gdy uważa, że incydent należy traktować jako nasilenie spodziewanych błędnych wyników, których dotyczy obowiązek raportowania tendencji zgodnie z art. 83, 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. 84.

*Artykuł 83*

*Raportowanie tendencji*

1. Producenci przekazują za pomocą elektronicznego systemu, o którym mowa w art. 87, raporty o każdym statystycznie istotnym wzroście częstotliwości lub wzroście stopnia ciężkości incydentów niebędących poważnymi incydentami, 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 ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub o każdym istotnym wzroście występowania spodziewanych błędnych wyników stwierdzonym w porównaniu z deklarowanym działaniem wyrobu, o którym mowa w załączniku I sekcja 9.1 lit. a) i b), określonym w dokumentacji technicznej i informacjach 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 zdarzeń lub zmian działania, jak również okres obserwacji, w planie nadzoru rynku po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 79.

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 84*

*Analiza poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa*

1. W następstwie zgłoszenia poważnego incydentu zgodnie z art. 82 ust. 1 producent niezwłocznie przeprowadza niezbędne postępowanie wyjaśniające dotyczące poważnego incydentu oraz przedmiotowych wyrobów. Obejmuje ono ocenę ryzyka odnoszącą się do incydentu 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. 82 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, 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 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. 87, 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 do diagnostyki w terapii celowanej właściwy organ dokonujący oceny lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w ust. 9 niniejszego artykułu, powiadamiają, stosownie do przypadku, odpowiedni organ państwa członkowskiego, który udzielił pozwolenia na produkty lecznicze, lub EMA – w zależności od tego, z którym z tych dwóch podmiotów przeprowadzono konsultacje zgodnie z procedurami określonymi w załączniku IX sekcja 5.2 i w załączniku X sekcja 3.11.

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. 87, 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 poważnych incydentach 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. 87 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. 87, 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 85*

*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. 87, 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 86*

*Akty wykonawcze*

Komisja może w drodze aktów wykonawczych i po konsultacji z MDCG określać szczegółowe zasady i kwestie proceduralne niezbędne do wdrożenia art. 80–85 oraz art. 87 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. 80, 81, 82, 83 i 84;

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. 82;

e) zharmonizowanych formularzy wymiany informacji między właściwymi organami, jak określono w art. 84;

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. 107 ust. 3.

*Artykuł 87*

*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. 82 ust. 1 i art. 84 ust. 5;

   b) dokonane przez producentów okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 82 ust. 9;

   c) przekazane przez producentów raporty dotyczące tendencji, o których mowa w art. 83;

d) okresowe raporty o bezpieczeństwie, o których mowa w art. 81;

e) sporządzone przez producentów notatki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 84 ust. 8;

f) informacje, które mają być wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 84 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. 49.

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. 82 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. 83 ust. 1, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwym organom państw członkowskich, w których wystąpiły incydenty.

7. Zgłoszenia dotyczące zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 82 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) państwa członkowskiego, w którym 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. 82 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. 84 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. 51.

## SEKCJA 3

## NADZÓR RYNKU

*Artykuł 88*

*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 zasobów materialnych i odpowiednich zasobów ludzkich w celu przeprowadzenia tych działań, uwzględniając przy tym europejski program nadzoru rynku opracowany przez MDCG zgodnie z art. 99 oraz warunki lokalne.

3. W celu wypełniania 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 stosownych przypadkach – 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. 95.

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. 95.

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. 95.

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 89*

*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 90*

*Procedura w przypadku wyrobów stwarzających niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa*

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 89 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. 95, powiadamiają Komisję, pozostałe państwa członkowskie oraz – w przypadku gdy dla danego wyrobu został wydany certyfikat zgodnie z art. 51 – 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. 95, 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. 95 – 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. 95.

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 91*

*Procedura oceny środków krajowych na poziomie Unii*

1. Jeżeli w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 90 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. 107 ust. 3.

2. W przypadku gdy Komisja zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu uzna środek krajowy za uzasadniony, stosuje się art. 90 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. 90 ust. 4, Komisja nie przyjmie decyzji, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, środek krajowy uznaje się za uzasadnione.

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 i 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. 107 ust. 3.

*Artykuł 92*

*Inne rodzaje braku zgodności*

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 89 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. 95.

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. 107 ust. 3.

*Artykuł 93*

*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 szczegółowymi 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. 95, 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. 107 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, wykaże, że udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania wyrobu, określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczegółowymi 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. 107 ust. 3.

*Artykuł 94*

*Dobra praktyka administracyjna*

1. We wszelkich środkach przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie art. 90–93 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. 90–93 dotyczy wyrobu, w którego ocenie zgodności uczestniczyła jednostka notyfikowana, właściwy organ za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 95, informuje o podjętym środku odpowiednią jednostkę notyfikowaną oraz organ odpowiedzialny za daną jednostkę notyfikowaną.

*Artykuł 95*

*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. 88 ust. 4;

   b) końcowe sprawozdanie z inspekcji, o którym mowa w art. 88 ust. 7;

   c) informacje związane z wyrobami, które stwarzają niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 90 ust. 2, 4 i 6;

   d) informacje związane z brakiem zgodności produktów z odpowiednimi wymogami, o którym mowa w art. 92 ust. 2;

   e) informacje związane ze środkami zapobiegawczymi w zakresie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 93 ust. 2;

   f) podsumowania wyników przeglądów i ocen działań państw członkowskich w zakresie nadzoru rynku, o których mowa w art. 88 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. 51 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 referencyjne UE i rejestry wyrobów

*Artykuł 96*

*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 97*

*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 98*

*Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych*

Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), ustanowiona zgodnie z warunkami i szczegółowymi zasadami określonymi w art. 103 i 107 rozporządzenia (UE) 2017/…[+], wykonuje, przy wsparciu Komisji, jak przewidziano w art. 104 rozporządzenia (UE) 2017/…[+], zadania powierzone jej na mocy niniejszego rozporządzenia, a także rozporządzenia (UE) 2017/…[+].

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

*Artykuł 99*

*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. 45;

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 działania przez producentów, dokonywania oceny przez jednostki notyfikowane oraz działań w zakresie obserwacji;

d) udział w stałym monitorowaniu postępu technicznego i ocenie, czy ogólne wymogi 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 10728/16.

e) udział w opracowywaniu norm dotyczących wyrobów oraz wspólnych specyfikacji;

f) wspieranie właściwych organów państw członkowskich w ich działaniach koordynacyjnych, w szczególności w zakresie klasyfikacji i ustalania statusu regulacyjnego wyrobów, badań działania, 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. 88;

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 państwach członkowskich w odniesieniu do wyrobów.

*Artykuł 100*

*Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej*

1. W przypadku określonych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów lub określonych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą wyrobów Komisja może wyznaczyć, w drodze aktów wykonawczych, jedno laboratorium referencyjne Unii Europejskiej lub większą ich liczbę (zwane dalej „laboratoriami referencyjnymi UE"), które spełniają kryteria określone w ust. 4. Komisja wyznacza tylko takie laboratoria referencyjne UE, o których wyznaczenie złożyły wniosek państwo członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze Komisji.

2. Laboratoria referencyjne UE, w granicach zakresu ich wyznaczenia, mają, w stosownych przypadkach, następujące zadania:

a) weryfikacja działania deklarowanego przez producenta i zgodności wyrobów klasy D z mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami, o ile są dostępne, lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta, aby zapewnić przynajmniej równoważny poziom bezpieczeństwa i działania, jak określono w art. 48 ust. 3 akapit trzeci;

b) przeprowadzanie odpowiednich badań na próbkach wyprodukowanych wyrobów klasy D lub partiach wyrobów klasy D, jak określono w załączniku IX sekcja 4.12 i załączniku XI sekcja 5.1;

c) zapewnienie pomocy naukowej i technicznej Komisji, MDCG, państwom członkowskim i jednostkom notyfikowanym w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia;

d) zapewnienie doradztwa naukowego w zakresie aktualnego stanu wiedzy dotyczącego określonych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów;

e) ustanowienie sieci krajowych laboratoriów referencyjnych – po konsultacji z władzami krajowymi – i zarządzanie nią oraz publikowanie wykazu uczestniczących krajowych laboratoriów referencyjnych oraz ich odpowiednich zadań;

f) udział w opracowaniu odpowiednich metod testowania i analizy, jakie mają być stosowane w procedurach oceny zgodności i do celów nadzoru rynku;

g) współpraca z jednostkami notyfikowanymi przy opracowywaniu najlepszych praktyk dotyczących przeprowadzania procedur oceny zgodności;

h) wydawanie zaleceń dotyczących odpowiednich materiałów odniesienia i referencyjnych procedur pomiarowych wyższej klasy metrologicznej;

i) udział w opracowywaniu wspólnych specyfikacji oraz norm międzynarodowych;

j) opracowywanie opinii naukowych w odpowiedzi na zapytania ze strony jednostek notyfikowanych w ramach konsultacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz ich publikacja za pomocą środków elektronicznych po uwzględnieniu krajowych przepisów dotyczących poufności.

3. Na wniosek państwa członkowskiego Komisja może również wyznaczyć laboratoria referencyjne UE, jeżeli państwo członkowskie chce skorzystać z takich laboratoriów, w celu weryfikacji działania deklarowanego przez producenta i zgodności wyrobów klasy C z mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami – o ile są dostępne – lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta, aby zapewnić przynajmniej równoważne bezpieczeństwo i działanie.

4. Laboratoria referencyjne UE spełniają następujące kryteria:

a) posiadają odpowiedni i należycie wykwalifikowany personel dysponujący odpowiednią wiedzą i doświadczeniem w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, do których zostały wyznaczone;

b) dysponują wyposażeniem i materiałami odniesienia niezbędnymi 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;

f) działają w interesie publicznym i w sposób niezależny;

g) zapewniają, by ich pracownicy nie mieli żadnych finansowych ani innych interesów w branży wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność, by złożyli oni oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie mogą mieć w branży wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, i by aktualizowali to oświadczenie w przypadku każdej istotnej zmiany w tym zakresie.

5. Laboratoria referencyjne UE tworzą sieć w celu koordynacji i harmonizacji swoich metod pracy w odniesieniu do badania i oceny. Ta koordynacja i harmonizacja obejmuje:

a) stosowanie skoordynowanych metod, procedur i procesów;

b) uzgodnienie co do stosowania tych samych materiałów odniesienia i wspólnych próbek badawczych oraz paneli serokonwersyjnych;

c) ustanowienie wspólnych kryteriów oceny i interpretacji;

d) stosowanie wspólnych protokołów badawczych oraz ocenianie wyników badań z wykorzystaniem ustandaryzowanych i skoordynowanych metod oceny;

e) stosowanie ustandaryzowanych i skoordynowanych raportów z badań;

f) opracowanie, stosowanie i rozwijanie systemu oceny wzajemnej;

g) organizowanie regularnych badań oceny jakości (obejmujących wzajemne kontrole jakości i porównywalności wyników badań);

h) uzgodnienie wspólnych wytycznych, instrukcji, instrukcji proceduralnych lub standardowych procedur operacyjnych;

i) koordynowanie wprowadzania metod badawczych dla nowych technologii oraz zgodnie z nowymi lub zmienionymi wspólnymi specyfikacjami;

j) ponowną ocenę aktualnego stanu wiedzy na podstawie porównywalnych wyników badań lub poprzez dalsze badania na wniosek państwa członkowskiego lub Komisji.

6. Laboratoria referencyjne UE mogą otrzymać od Unii wkład finansowy.

Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować szczegółowe zasady przyznawania laboratoriom referencyjnym UE wkładu finansowego Unii oraz jego wysokość, mając na uwadze cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa, propagowaniem innowacji i opłacalnością. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.

7. W przypadku gdy jednostki notyfikowane lub państwa członkowskie zwracają się o pomoc naukową lub techniczną ze strony laboratorium referencyjnego UE lub o jego opinię naukową, mogą być one zobowiązane do uiszczenia opłaty w pełni lub częściowo pokrywającej koszty poniesione przez to laboratorium w celu wykonania takiego zadania, zgodnie z uzgodnionymi wcześniej, przejrzystymi warunkami.

8. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa:

a) szczegółowe przepisy ułatwiające stosowanie ust. 2 niniejszego artykułu oraz szczegółowe przepisy służące zapewnieniu zgodności z kryteriami, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu;

b) strukturę i wysokość opłat, o których mowa w ust. 7 niniejszego artykułu, które mogą być pobierane przez laboratorium referencyjne UE za opracowywanie opinii naukowych w odpowiedzi na zapytania ze strony jednostek notyfikowanych i państw członkowskich w ramach konsultacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, uwzględniając cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa, propagowaniem innowacji i opłacalnością.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.

9. Laboratoria referencyjne UE są przedmiotem kontroli, w tym wizyt na miejscu i audytów, przeprowadzanych przez Komisję w celu sprawdzenia zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia. Jeżeli kontrole te wykażą, że dane laboratorium referencyjne UE nie spełnia wymogów, w odniesieniu do których zostało wyznaczone, Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje odpowiednie środki, w tym ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie wyznaczenia.

10. Do personelu laboratoriów referencyjnych UE stosuje się art. 107 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/…[+].

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

*Artykuł 101*

*Rejestry wyrobów i banki danych*

Komisja i państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki mające zachęcać do tworzenia rejestrów i banków danych szczególnych rodzajów wyrobów, ustalając wspólne zasady gromadzenia porównywalnych informacji. Takie rejestry i banki danych wspomagają niezależną ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i działania wyrobów.

# Rozdział IX

# Poufność, ochrona danych, finansowanie i sankcje

*Artykuł 102*

*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. 103;

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 103*

*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 104*

*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 105*

*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. 107 ust. 3.

*Artykuł 106*

*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 odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach najpóźniej do dnia … [3 miesiące przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia], a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.

# Rozdział X

# Przepisy końcowe

*Artykuł 107*

*Procedura komitetowa*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Wyrobów Medycznych ustanowiony w art. 114 rozporządzenia (UE) 2017/…[+]. 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.

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

*Artykuł 108*

*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. 10 ust. 4, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 10, art. 51 ust. 6 oraz art. 66 ust. 8, 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. 10 ust. 4, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 10, art. 51 ust. 6 oraz art. 66 ust. 8, może zostać odwołane w dowolnym momencie 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. 10 ust. 4, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 10, art. 51 ust. 6 oraz art. 66 ust. 8 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 109*

*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 110*

*Przepisy przejściowe*

1. Od dnia ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] tracą ważność wszelkie notyfikacje dotyczące danej jednostki notyfikowanej opublikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE.

2. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE przed dniem … [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, z wyjątkiem certyfikatów wydanych zgodnie z załącznikiem VI do dyrektywy 98/79/WE, które tracą ważność najpóźniej w dniu ... [dwa lata po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].

   Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE po dniu … [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] tracą ważność najpóźniej w dniu ... [dwa lata po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].

3. W drodze odstępstwa od art. 5 niniejszego rozporządzenia wyrób z certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, 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 tą dyrektywą 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 tej dyrektywie.

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 dyrektywy 98/79/WE 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 … [trzy lata po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].

5. W drodze odstępstwa od dyrektywy 98/79/WE wyroby, które są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, mogą być wprowadzane do obrotu przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].

6. W drodze odstępstwa od dyrektywy 98/79/WE 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 procedurom, o których mowa w art. 48 ust. 3 i 4, stosuje się ust. 5 niniejszego artykułu, pod warunkiem że dokonano koniecznych powołań do MDCG i paneli ekspertów oraz laboratoriów referencyjnych UE.

8. W drodze odstępstwa od art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie rozpoczynającym się w dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 3 lit. f), i kończącym się po 18 miesiącach stosują się do przepisów art. 27 ust. 3, art. 28 ust. 1 oraz art. 51 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE, jak określono w decyzji 2010/227/UE.

9. Zezwolenia przyznane przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z art. 9 ust. 12 dyrektywy 98/79/WE zachowują ważność określoną w zezwoleniu.

10. Do czasu wyznaczenia przez Komisję zgodnie z art. 24 ust. 2 podmiotów wydających, za wyznaczone podmioty wydające uznaje się GS1, HIBCC i ICCBBA.

*Artykuł 111*

*Ocena*

Do dnia ... [*pięć 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 za pomocą przechowywania, zgodnie z art. 24, kodów UDI przez podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego oraz pracowników służby zdrowia. Ocena ta obejmuje także przegląd funkcjonowania art. 4.

*Artykuł 112*

*Uchylenie*

Bez uszczerbku dla art. 110 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 98/79/WE, dyrektywa ta traci moc z dniem ... [*data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia*] z wyjątkiem:

a) art. 11, art. 12 ust. 1 lit. c) i art. 12 ust. 2 i 3 dyrektywy 98/79/WE oraz obowiązków dotyczących obserwacji i badań działania przewidzianych w odpowiednich załącznikach, które tracą moc z dniem przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 2 i ust. 3 lit. f) niniejszego rozporządzenia; oraz

b) art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE oraz obowiązków dotyczących rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz powiadamiania o certyfikatach, przewidzianych w odpowiednich załącznikach, które tracą moc 18 miesięcy po dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 2 i ust. 3 lit. f) niniejszego rozporządzenia.

W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 110 ust. 3 i 4 niniejszego rozporządzenia, dyrektywę 98/79/WE stosuje się nadal do dnia … [trzy lata po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] w zakresie niezbędnym do stosowania tych ustępów.

Decyzja 2010/227/UE przyjęta w ramach wdrożenia dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE traci moc z dniem przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 2 i ust. 3 lit. f) niniejszego rozporządzenia.

Odesłania do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku XV.

*Artykuł 113*

*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 … [pięć lat po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

3. W drodze odstępstwa od ust. 2:

   a) art. 27 ust. 3 i art. 51 ust. 5 stosuje się od dnia ... [18 miesięcy po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu];

b) art. 31–46 i art. 96 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. 31–46 mają zastosowanie jedynie do tych jednostek, które złożą wniosek o wyznaczenie zgodnie z art. 34;

c) art. 97 stosuje się od dnia … [dwanaście miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia];

d) art. 100 stosuje się od dnia … [18 miesięcy przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia];

e) w przypadku wyrobów klasy D art. 24 ust. 4 stosuje się od dnia … [sześć lat po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. W przypadku wyrobów klas B i C art. 24 ust. 4 stosuje się od dnia … [osiem lat po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. W przypadku wyrobów klasy A art. 24 ust. 4 stosuje się od dnia … [dziesięć lat po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia];

f) bez uszczerbku dla obowiązków Komisji określonych w art. 34 rozporządzenia (UE) 2017/…[+], 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 tego rozporządzenia, baza danych Eudamed nie będzie w pełni operacyjna w dniu … [pięć lat 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 tego rozporządzenia. Przepisy, o których mowa w poprzedzającym zdaniu, to:

– art. 26,

– art. 28,

– art. 29,

– art. 36 ust. 2 zdanie drugie,

– art. 38 ust. 10,

– art. 39 ust. 2,

– art. 40 ust. 12 akapit drugi,

– art. 42 ust. 7 lit. d) i e),

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

– art. 49 ust. 2,

– art. 50 ust. 1,

– art. 66–73,

– art. 74 ust. 1–13,

– art. 75–77,

– art. 81 ust. 2,

– art. 82 i 83,

– art. 84 ust. 5, 7 i ust. 8 akapit trzeci,

– art. 85,

– art. 88 ust. 4, 7 i 8,

– art. 90 ust. 2 i 4,

– art. 92 ust. 2 zdanie ostatnie,

– art. 94 ust. 4,

– art. 110 ust. 3 akapit pierwszy zdanie drugie.

Dopóki baza danych Eudamed nie będzie w pełni operacyjna, nadal stosuje się odpowiednie przepisy dyrektywy 98/79/WE w celu spełnienia obowiązków określonych w przepisach wymienionych w akapicie pierwszym niniejszej litery dotyczących wymiany informacji, w tym, i w szczególności, informacji dotyczących badań działania, sprawozdawczości w ramach obserwacji, rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz powiadamiania o certyfikatach.

g) procedurę określoną w art. 74 stosuje się od dnia … [dziesięć lat po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], bez uszczerbku dla art. 74 ust. 14;

h) art. 110 ust. 10 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* | *W imieniu Rady* |
| *Przewodniczący* | *Przewodniczący* |

ZAŁĄCZNIKI


I Ogólne wymogi 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. 26 ust. 3 i art. 28, podstawowe elementy danych przekazywanych do bazy danych UDI wraz z kodem UDI-DI zgodnie z art. 25 i 26 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 zapewnienie jakości produkcji

XII Certyfikaty wydawane przez jednostkę notyfikowaną

XIII Ocena działania, badania działania i obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu

XIV Interwencyjne badania skuteczności klinicznej i określone inne badania działania

XV 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 porównaniu z korzyściami dla pacjenta – dopuszczalne ryzyko i być zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, z uwzględnieniem ogólnie 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 używaniem 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 związanego 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 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 używaniem 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 potencjalnymi korzyściami dla pacjentów lub użytkownika wynikającymi z przewidzianego działania wyrobu w normalnych warunkach używania.

## Rozdział II

## Wymogi dotyczące działania, projektu i produkcji

9. Charakterystyka działania

9.1. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by były odpowiednie do określonych przez producenta celów, o których mowa w art. 2 ust. 2, i odpowiednie pod względem działania, które mają osiągnąć, z uwzględnieniem ogólnie uznanego aktualnego stanu wiedzy. Osiągają one działanie deklarowane przez producenta, a w szczególności – w stosownych przypadkach:

a) skuteczność analityczną, na przykład czułość analityczną, swoistość analityczną, poprawność (odchylenie pomiarowe), precyzję (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikającą z poprawności i precyzji), granice wykrywalności i oznaczalności, zakres pomiarowy, liniowość, punkt odcięcia, w tym określenie odpowiednich kryteriów pobierania i obróbki próbek oraz kontroli znanych istotnych interferencji endogennych i egzogennych, reakcji krzyżowych; oraz

b) skuteczność kliniczną, na przykład czułość diagnostyczną, swoistość diagnostyczną, wartość predykcyjną wyniku dodatniego, wartość predykcyjną wyniku ujemnego, wskaźnik wiarygodności, wartości oczekiwane w populacji ogólnej i w populacji osób dotkniętych danym schorzeniem.

9.2. Charakterystyka działania wyrobu jest zachowywana we wskazanym przez producenta okresie używania wyrobu.

9.3. W przypadku gdy działanie wyrobów zależy od zastosowania kalibratorów lub materiałów kontrolnych, spójność pomiarową wartości przypisanych kalibratorom lub materiałom kontrolnym zapewnia się poprzez odpowiednie referencyjne procedury pomiarowe lub odpowiednie materiały odniesienia wyższego rzędu. Jeżeli są dostępne, spójność pomiarową wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym zapewnia się certyfikowanym materiałom odniesienia lub referencyjnym procedurom pomiarowym.

9.4. Właściwości i parametry działania wyrobu są sprawdzane zwłaszcza wtedy, gdy przy używaniu wyrobu zgodnie z przewidzianym używaniem w normalnych warunkach używania mogą mieć na nie wpływ :

a) w przypadku wyrobów do samokontroli – działania wykonywane przez laików;

b) w przypadku wyrobów do badań przyłóżkowych – działania wykonywane w odpowiednim środowisku stosowania (na przykład w domu pacjenta, na oddziałach ratunkowych, w ambulansach).

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 możliwość zaburzenia skuteczności analitycznej w wyniku braku kompatybilności fizycznej lub chemicznej między użytymi materiałami a próbkami, analitami lub markerami, jakie mają zostać wykryte (na przykład biologicznymi tkankami, komórkami, płynami ustrojowymi, mikroorganizmami), biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu.

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 do możliwie najniższego poziomu ograniczyć ryzyko stwarzane przez potencjalne uwalnianie z wyrobu substancji lub cząstek, w tym cząstek zużycia, produktów rozpadu i pozostałości procesów przetwórczych. Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje, które są rakotwórcze, mutagenne lub działają szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z załącznikiem VI część 3 do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008[1], a także na substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich prawdopodobny poważny wpływ na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006[2].

10.4. 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.

---

[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 136 z 29.5.2007, s. 3).

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 użytkowników lub – w stosownych przypadkach – innych osób. Ich projekt:

a) umożliwia łatwą i bezpieczną obsługę;

b) ogranicza w możliwie największym stopniu występowanie wszelkich mikrobiologicznych wycieków z wyrobu lub narażenie mikrobiologiczne podczas używania;

oraz, w razie konieczności

c) zapobiega mikrobiologicznemu skażeniu wyrobu podczas używania oraz – w przypadku pojemników na próbki – zapobiega ryzyku skażenia próbki.

11.2. Wyroby oznakowane jako sterylne lub posiadające określony stan mikrobiologiczny są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby zapewnić zachowanie ich sterylność lub stanu mikrobiologicznego w warunkach transportu i przechowywania określonych przez producenta, aż do otwarcia opakowania w miejscu zastosowania, chyba że opakowanie zapewniające ich sterylność lub stan mikrobiologiczny ulegnie uszkodzeniu.

11.3. Wyroby oznakowane jako sterylne są przetwarzane, produkowane, pakowane i sterylizowane za pomocą odpowiednich zwalidowanych metod.

11.4. Wyroby przeznaczone do sterylizacji są produkowane i pakowane w odpowiednich i kontrolowanych warunkach i obiektach.

11.5. 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.

11.6. 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 materiały pochodzenia biologicznego

W przypadku gdy wyroby zawierają tkanki, komórki lub substancje pochodzenia zwierzęcego, ludzkiego lub mikrobiologicznego, dobór źródeł, przetwarzanie, konserwowanie, badanie i inne formy obchodzenia się z tkankami, komórkami i substancjami takiego pochodzenia, a także procedury kontroli przeprowadza się w taki sposób, by zapewnić bezpieczeństwo użytkownikom lub innym osobom.

W szczególności kwestię ochrony przed czynnikami mikrobiologicznymi i innymi czynnikami pasażowalnymi rozwiązuje się poprzez stosowanie zwalidowanych metod usuwania lub inaktywacji takich czynników w trakcie procesu produkcyjnego. Przepis ten może nie mieć zastosowania do niektórych wyrobów, jeżeli działanie czynnika mikrobiologicznego lub innego czynnika pasażowalnego stanowi integralną część przewidzianego zastosowania wyrobu lub jeżeli taki proces usuwania lub inaktywacji mógłby negatywnie wpłynąć na działanie wyrobu.

13. Konstrukcja wyrobów i interakcja z ich środowiskiem

13.1. 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.

13.2. 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 nieprawidłowej identyfikacji próbek, ryzyko błędnych wyników z uwagi na przykładowo wprowadzające w błąd kody barwne, numeryczne lub literowe na pojemnikach na próbki, na częściach ruchomych lub wyposażeniu stosowanym wraz z wyrobem w celu przeprowadzenia badania lub oznaczenia zgodnie z zamierzeniem;

g) ryzyko wszelkich dających się przewidzieć interferencji z innymi wyrobami.

13.3. 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.

13.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by można było bezpiecznie i skutecznie przeprowadzać ich regulację, kalibrację i konserwację.

13.5. Wyroby przeznaczone do wykorzystywania wraz z innymi wyrobami lub produktami są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ich interoperacyjność i kompatybilność były niezawodne i bezpieczne.

13.6. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ułatwić ich bezpieczne unieszkodliwianie i bezpieczne unieszkodliwianie związanych z nimi odpadów przez użytkownika 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.

13.7. Skale pomiaru, monitorowania lub wyświetlacz (w tym zmianę koloru lub inne wskazania wizualne) projektuje się i produkuje zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania, przewidzianych użytkowników oraz warunków środowiskowych, w których wyroby te mają być stosowane.

14. Wyroby z funkcją pomiarową

14.1. Wyroby, których zasadniczą funkcją analityczną jest funkcja pomiarowa, są projektowane i produkowane w taki sposób, by zapewnić odpowiednią skuteczność analityczną zgodnie z załącznikiem I sekcja 9.1 lit. a), z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.

14.2. Pomiary dokonywane przez wyroby z funkcją pomiarową są wyrażone w legalnych jednostkach miary zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG[1].

15. Ochrona przed promieniowaniem

15.1. Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu, a także w sposób zgodny z przewidzianym zastosowaniem ograniczyć narażenie użytkowników lub innych osób na promieniowanie (zamierzone, niezamierzone, błądzące lub rozproszone), jednocześnie nie ograniczając stosowania odpowiednich określonych poziomów promieniowania do celów diagnostycznych.

15.2. Jeżeli wyroby są przeznaczone do emitowania niebezpiecznego lub potencjalnie niebezpiecznego promieniowania jonizującego lub niejonizującego, w możliwie największym stopniu:

a) są projektowanie i produkowane w taki sposób, by zapewnić możliwość kontrolowania lub regulowania właściwości i ilości emitowanego promieniowania; oraz

[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).

b) są wyposażone w wyświetlacze lub ostrzeżenia dźwiękowe informujące o takich emisjach.

15.3. W instrukcji obsługi wyrobów emitujących niebezpieczne lub potencjalnie niebezpieczne promieniowanie należy podać szczegółowe informacje na temat charakteru emitowanego promieniowania, środków ochrony 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. Elektroniczne systemy programowalne – wyroby zawierające elektroniczne systemy programowalne i oprogramowanie samo w sobie będące wyrobem

16.1. 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 używaniem. 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.

16.2. 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.

16.3. 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).

16.4. Producent określa minimalne wymogi dotyczące sprzętu, właściwości sieci informatycznej oraz środków bezpieczeństwa informatycznego, w tym ochrony przed nieupoważnionym dostępem, niezbędne do zgodnego z przeznaczeniem działania tego oprogramowania.

17. Wyroby podłączone do źródła energii lub wyposażone w źródło energii

17.1. W przypadku wyrobów podłączonych do źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania podejmuje się odpowiednie środki na wypadek stanu pojedynczego uszkodzenia w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym stopniu ryzyka będącego jego następstwem.

17.2. 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.

17.3. 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.

17.4. 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.

17.5. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby – o ile wyrób zostanie zainstalowany i będzie konserwowany zgodnie ze wskazaniami producenta –w możliwie największym stopniu zapobiegać – zarówno w normalnych warunkach używania, jak i w stanie pojedynczego uszkodzenia wyrobu – ryzyku przypadkowego porażenia prądem elektrycznym użytkownika lub innej osoby.

18. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi i termicznymi

18.1. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by chronić użytkowników i inne osoby przed ryzykiem mechanicznym.

18.2. Wyroby są wystarczająco stabilne w przewidzianych warunkach działania. Wyroby są w stanie stawić opór obciążeniom występującym w ich przewidzianym środowisku działania, a także zachowują taką odporność w czasie przewidzianego okresu używania, z zastrzeżeniem wszelkich wymogów dotyczących inspekcji i konserwacji wskazanych przez producenta.

18.3. W przypadku ryzyka wynikającego z obecności części ruchomych, ryzyka wynikającego z rozpadu wyrobu lub oddzielenia się jakiejś części, lub też wycieku substancji, wbudowuje się odpowiednie zabezpieczenia.

Wszelkie osłony lub inne środki zawarte w wyrobie w celu zapewniania ochrony, w szczególności te związane z częściami ruchomymi, są zabezpieczone i nie zakłócają dostępu do normalnie działającego wyrobu ani nie ograniczają rutynowej konserwacji wyrobu zgodnie ze wskazaniami producenta.

18.4. 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 określonego działania.

18.5. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by do możliwie najniższego poziomu ograniczyć poziom ryzyka wynikającego z emitowanego hałasu, uwzględniając postęp techniczny oraz dostępne środki redukcji hałasu, szczególnie u źródła, chyba że emitowany hałas stanowi część określonego działania.

18.6. Terminale i przyłącza do źródeł energii elektrycznej, gazu lub energii hydraulicznej i pneumatycznej, które musi obsługiwać użytkownik lub inna osoba, są projektowane i wykonywane w taki sposób, by minimalizować wszelkie możliwe ryzyko.

18.7. 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 ryzyka potrzebna jest znajomość kierunku poruszania się takich części.

18.8. 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.

19. Ochrona przed ryzykiem powodowanym przez wyroby przeznaczone do samokontroli lub badań przyłóżkowych

19.1. Wyroby przeznaczone do samokontroli lub badań przyłóżkowych są projektowane i produkowane w taki sposób, by ich działanie było zgodne z ich przewidzianym zastosowaniem, biorąc pod uwagę umiejętności i środki dostępne przewidzianemu użytkownikowi, a także wpływ dających się racjonalnie przewidzieć różnic w technice przewidzianego użytkownika oraz w środowisku. Informacje i instrukcje dostarczone przez producenta są dla przewidzianego użytkownika łatwe do zrozumienia i zastosowania, tak by prawidłowo zinterpretować wynik podawany przez wyrób oraz uniknąć mylących informacji. W przypadku badań przyłóżkowych informacje i instrukcje dostarczone przez producenta wyraźnie podają poziom przeszkolenia, kwalifikacji lub doświadczenia wymaganego od użytkownika.

19.2. Wyroby przeznaczone do samokontroli lub badań przyłóżkowych są projektowane i produkowane w taki sposób, aby:

a) 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, oraz

b) w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko popełnienia błędu przez przewidzianego użytkownika podczas obchodzenia się z danym wyrobem oraz – w stosownych przypadkach – z próbkami, a także podczas interpretacji wyników.

19.3. Wyroby przeznaczone do samokontroli lub badań przyłóżkowych, w przypadkach gdy jest to wykonalne, obejmują procedurę, dzięki której przewidziany użytkownik:

a) może w czasie stosowania wyrobu zweryfikować, czy wyrób działa zgodnie z zamierzeniem producenta, oraz

b) może otrzymać ostrzeżenie, jeżeli wyrób nie dostarczył prawidłowego wyniku.

# Rozdział III
# Wymogi dotyczące informacji przekazywanych wraz z wyrobem

20. Etykieta i instrukcja używania

20.1. 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. Jeżeli nie jest możliwe pełne indywidualne oznakowanie każdej jednostki, informację należy podać na opakowaniu zbiorczym wyrobów.

c) Etykiety mają format czytelny dla człowieka i mogą być uzupełnione informacją do odczytu maszynowego, na przykład za pomocą identyfikacji radiowej lub kodu kreskowego.

d) Instrukcje używania są dostarczane wraz z wyrobami. Jednakże, w należycie uzasadnionych i wyjątkowych przypadkach, instrukcja używania może nie być wymagana lub może zostać skrócona, jeżeli wyrób można stosować bezpiecznie i zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem bez takiej instrukcji używania.

e) W przypadku gdy do jednego użytkownika lub lokalizacji wyroby – z wyjątkiem wyrobów do samokontroli lub do badań przyłóżkowych – 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) Jeżeli wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, instrukcja używania może zostać dostarczona użytkownikowi w formie innej niż papierowa (np. elektronicznej), z wyjątkiem sytuacji, w których wyrób jest przeznaczony do badań przyłóżkowych.

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, z uwzględnieniem przewidzianych użytkowników. 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.

i) W przypadku wyrobów zawierających substancję lub mieszaninę substancji, która może być uważana za niebezpieczną ze względu na jej charakter i ilość jej składników oraz postać, w jakiej one występują, zastosowanie mają określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 odpowiednie wymogi dotyczące piktogramów określających rodzaj zagrożenia oraz wymogi dotyczące oznakowania. W przypadku gdy na samym wyrobie lub na jego etykiecie nie ma wystarczająco miejsca, aby umieścić wszystkie informacje, na etykiecie umieszcza się odpowiednie piktogramy określające rodzaj zagrożenia, a pozostałe informacje wymagane zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 podaje się w instrukcji używania.

j) Stosuje się przepisy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dotyczące karty charakterystyki, chyba że wszystkie stosowne istotne informacje zostały już podane w instrukcji używania.

20.2. Informacje na etykiecie

Na etykiecie umieszcza się wszystkie następujące elementy:

a) nazwa lub nazwa handlowa wyrobu;

b) informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu 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 zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności upoważnionego przedstawiciela;

e) oznaczenie, że wyrób jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* lub – jeżeli wyrób jest „wyrobem do badania działania" – oznaczenie tego faktu;

f) numer serii lub numer seryjny wyrobu poprzedzony wyrazami NUMER SERII lub NUMER SERYJNY, lub też równoważny symbol, w zależności od przypadku;

g) nośnik kodu UDI, o którym mowa w art. 24 i w załączniku VI część C;

h) jednoznaczne wskazanie terminu bezpiecznego używania wyrobu bez pogorszenia działania, z podaniem co najmniej roku i miesiąca oraz – w stosownych przypadkach – dnia, w tej właśnie kolejności;

i) 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;

j) w stosownych przypadkach – wskazanie ilości zawartości netto, wyrażonej w postaci wagi lub objętości, liczby lub jakiejkolwiek kombinacji tych wartości, lub też w inny sposób dokładnie odzwierciedlający zawartość opakowania;

k) informacje o wszelkich mających zastosowanie specjalnych warunkach przechowywania lub obsługi;

l) w stosownych przypadkach – oznaczenie stanu sterylnego wyrobu i metody sterylizacji, lub oświadczenie wskazujące na jakikolwiek specjalny stan mikrobiologiczny lub stan czystości;

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 instrukcje używania nie są dostarczane w formie papierowej, zgodnie z sekcją 20.1 lit. e), wzmianka o możliwości zapoznania się z nimi (lub o ich dostępności), a także – w stosownych przypadkach – adres strony internetowej, na której można się z nimi zapoznać;

o) w stosownych przypadkach – wszelkie szczególne instrukcje dotyczące obsługi;

p) 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;

q) jeżeli wyrób jest przeznaczony do samokontroli lub do badań przyłóżkowych – informację o tym fakcie;

r) w przypadku gdy szybkie testy nie są przewidziane do samokontroli lub badań przyłóżkowych, jednoznaczna informacja o takim wykluczeniu;

s) w przypadku gdy zestawy z wyrobami obejmują poszczególne odczynniki i artykuły, które są udostępniane jako oddzielne wyroby, każdy z tych wyrobów spełnia wymogi dotyczące oznakowania zawarte w niniejszej sekcji oraz wymogi niniejszego rozporządzenia;

t) wyroby oraz ich odrębne części składowe należy identyfikować w stosownych przypadkach za pomocą partii, tak aby umożliwić przeprowadzenie wszystkich odpowiednich działań mających na celu wykrycie wszelkiego potencjalnego ryzyka stwarzanego przez wyroby i ich odłączalne części składowe. Na ile to wykonalne w praktyce i właściwe, informacje są umieszczane na samym wyrobie lub – w stosownych przypadkach – na opakowaniu handlowym;

u) etykieta wyrobów do samokontroli zawiera następujące elementy:

(i) rodzaj próbki (próbek) wymaganej (wymaganych) do przeprowadzenia badania (np. krew, mocz lub ślina);

(ii) czy potrzebne są dodatkowe materiały, by test mógł przebiec prawidłowo;

(iii) dane kontaktowe w celu otrzymania dodatkowych porad i pomocy.

Nazwy wyrobów do samokontroli nie wskazują na zastosowania inne niż zastosowanie przewidziane przez producenta.

20.3. 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) miesiąc i rok produkcji;

g) jednoznaczne wskazanie terminu bezpiecznego używania wyrobu, z podaniem co najmniej roku i miesiąca oraz – w stosownych przypadkach – dnia, w tej właśnie kolejności;

h) zalecenie, by sprawdzić w instrukcji używania, co należy zrobić w przypadku uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia opakowania sterylnego przed użyciem wyrobu.

20.4. Informacje w instrukcji używania

20.4.1. Instrukcja używania zawiera wszystkie następujące elementy:

a) nazwa lub nazwa handlowa wyrobu;

b) dane bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do jednoznacznej identyfikacji wyrobu;

c) przewidziane zastosowanie wyrobu:

(i) informacje na temat tego, co jest wykrywane lub mierzone;

(ii) jego funkcję (np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub wspomaganie diagnozy, prognozowanie, przewidywanie, wyrób do diagnostyki w terapii celowanej);

(iii) informacje szczególne, które mają być dostarczane w kontekście:

– stanu fizjologicznego lub chorobowego;

– wrodzonej fizycznej lub psychicznej wady rozwojowej;

– predyspozycji do schorzenia lub choroby;

– ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;

– przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie;

– określenia lub monitorowania działań terapeutycznych;

(iv) informację, czy wyrób jest zautomatyzowany;

(v) informację, czy wyrób ma charakter jakościowy, półilościowy czy ilościowy;

(vi) rodzaj wymaganej próbki (próbek);

(vii) w stosownych przypadkach – badana populacja; oraz

(viii) w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej – międzynarodowa nazwa substancji czynnej (INN) powiązanego produktu leczniczego, dla którego wyrób jest testem diagnostycznym w terapii celowanej;

d) oznaczenie, że wyrób jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* lub – jeżeli wyrób jest „wyrobem do badania działania” – oznaczenie tego faktu;

e) wskazanie przewidzianego użytkownika, w zależności od przypadku (np. do samokontroli, badań przyłóżkowych i profesjonalnych zastosowań laboratoryjnych, pracownicy służby zdrowia);

f) zasadę badania;

g) opis kalibratorów i materiałów kontrolnych oraz informacje o wszelkich ograniczeniach ich stosowania (np. odpowiednie wyłącznie dla konkretnego przyrządu);

h) opis odczynników i informacje o wszelkich ograniczeniach ich stosowania (np. odpowiednie wyłącznie dla konkretnego przyrządu) oraz skład produktu odczynnikowego pod względem rodzaju i ilości lub stężenia czynnych składników odczynnika lub zestawu, a także – w stosownych przypadkach – oświadczenie, że wyrób zawiera inne składniki, które mogą wpłynąć na pomiar;

i) wykaz dołączonych materiałów oraz wykaz wymaganych specjalnych materiałów, których nie dołączono;

j) w przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem o ogólnym przeznaczeniu, instalowanych z nimi lub do nich podłączonych:

– informacje umożliwiające zidentyfikowanie takich wyrobów lub sprzętu, w celu osiągnięcia zwalidowanego i bezpiecznego połączenia, w tym zasadniczej charakterystyki działania, lub

– informacje na temat znanych ograniczeń łączenia wyrobów i sprzętu;

k) informacje o wszelkich mających zastosowanie specjalnych warunkach przechowywania (np. temperatura, światło, wilgotność itp.) lub obsługi;

l) stabilność w trakcie używania, co może obejmować warunki przechowywania i okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, a także – w stosownych przypadkach – warunki przechowywania i stabilność roztworów roboczych;

m) jeżeli wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym, oznaczenie, że wyrób jest w stanie sterylnym, oznaczenie metody sterylizacji oraz instrukcje postępowania w przypadku uszkodzenia opakowania sterylnego przed użyciem wyrobu;

n) informacje umożliwiające użytkownikowi uzyskanie wiedzy na temat wszelkich ostrzeżeń, środków ostrożności, działań, jakie należy podjąć, oraz ograniczeń w używaniu wyrobu. Takie informacje obejmują – w stosownych przypadkach:

(i) ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub działaniach, jakie należy podjąć w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania wyrobu lub jego degradacji objawiającej się zmianami w jego wyglądzie, mogącymi wpływać na działanie;

(ii) 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;

(iii) 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, takich jak interferencja elektromagnetyczna emitowana przez wyrób oraz mająca wpływ na inny sprzęt;

(iv) 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;

(v) 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;

(vi) jeżeli wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne użycie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, dekontaminacji, pakowania oraz, w stosownych przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji. Podaje się informacje umożliwiające określenie, kiedy wyrób nie powinien być dalej używany, takie jak informacje na temat oznak degradacji materiału lub liczbę określającą, ile maksymalnie razy można wyrobu użyć ponownie;

o) wszelkie ostrzeżenia lub informacje dotyczące środków ostrożności związanych z potencjalnie zakaźnym materiałem zawartym w wyrobie;

p) w stosownych przypadkach – wymogi dotyczące specjalnych obiektów, jak np. środowisko pomieszczenia czystego, lub specjalnego przeszkolenia, jak np. w zakresie bezpieczeństwa radiacyjnego, lub też specjalnych kwalifikacji przewidzianego użytkownika;

q) warunki pobierania próbki, obchodzenia się z nią i jej przygotowywania;

r) szczegółowe informacje na temat wszelkiego wstępnego przygotowania lub wstępnej obsługi wyrobu, koniecznych, zanim będzie on gotowy do użycia, takich jak sterylizacja, końcowy montaż, kalibracja itp., tak by wyrób mógł być stosowany zgodnie z zamierzeniem producenta;

s) 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, w tym czyszczenia i 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,

– informacjami na temat metod łagodzenia ryzyka, na które to ryzyko są narażone osoby biorące udział w instalacji, kalibracji i serwisowaniu wyrobów;

t) w stosownych przypadkach – zalecenia dotyczące procedur kontroli jakości;

u) spójność pomiarową wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym, w tym oznaczenie zastosowanych materiałów odniesienia lub referencyjnych procedur pomiarowych wyższego rzędu oraz informacje dotyczące maksymalnych (samodzielnie dopuszczonych) różnic pomiędzy partiami podawane z odpowiednimi danymi i jednostkami miar;

v) opis procedury wykonania testu, w tym obliczenia i interpretację wyników oraz, w stosownych przypadkach, informację, czy należy rozważyć jakiekolwiek badania potwierdzające; w stosownych przypadkach instrukcjom używania towarzyszą informacje dotyczące różnic pomiędzy partiami podawane z odpowiednimi danymi i jednostkami miar;

w) charakterystyka skuteczności analitycznej, obejmująca elementy takie jak czułość analityczna, swoistość analityczna, poprawność (odchylenie pomiarowe), precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z poprawności i precyzji), granice wykrywalności i zakres pomiaru, (informacje niezbędne do kontroli znanych istotnych interferencji, reakcji krzyżowych i ograniczeń metody), zakres pomiarowy, liniowość i informacje o stosowaniu przez użytkownika dostępnych materiałów odniesienia i referencyjnych procedur pomiarowych;

x) charakterystyka skuteczności klinicznej zgodnie z sekcją 9.1 niniejszego załącznika;

y) podejście matematyczne, na podstawie którego dokonuje się obliczenia wyniku analitycznego;

z) w stosownych przypadkach – charakterystyka skuteczności klinicznej, obejmująca elementy takie jak wartość progowa, czułość diagnostyczna i swoistość diagnostyczna, wartość predykcyjna wyniku pozytywnego i negatywnego;

aa) w stosownych przypadkach – przedziały referencyjne w populacji ogólnej i w populacji osób dotkniętych danym schorzeniem;

ab) informacje na temat substancji zakłócających lub ograniczeń (np. wizualne dowody potwierdzające hiperlipidemię lub hemolizę, wiek próbek), które mogą mieć wpływ na działanie wyrobu;

ac) 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:

(i) informacje o zagrożeniu zakażeniem i zagrożeniach mikrobiologicznych, takich jak w przypadku elementów zużywalnych skażonych potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego;

(ii) informacje o zagrożeniach środowiskowych, jak np. powodowanych przez baterie lub materiały emitujące potencjalnie niebezpieczne poziomy promieniowania;

(iii) informacje o zagrożeniach fizycznych, takich jak wybuch.

ad) imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, pod którym można się z nim skontaktować i ustalić miejsce jego przebywania, wraz z numerem telefonu, faksu lub adresem strony internetowej, gdzie można uzyskać pomoc techniczną;

ae) datę wydania instrukcji używania lub, jeżeli taką instrukcję poddano przeglądowi, datę wydania oraz numer najnowszej wersji instrukcji używania, wraz z jasnym oznaczeniem wprowadzonych zmian;

af) informację dla użytkownika 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;

ag) w przypadku gdy zestawy z wyrobami obejmują poszczególne odczynniki i artykuły, które mogą być udostępniane jako oddzielne wyroby, każdy z takich wyrobów spełnia wymogi dotyczące informacji w instrukcji używania zawarte w niniejszej sekcji oraz wymogi niniejszego rozporządzenia;

ah) w przypadku wyrobów, które zawierają elektroniczne systemy programowalne, w tym oprogramowanie, lub oprogramowania, które samo w sobie jest wyrobem – minimalne wymogi dotyczące sprzętu, właściwości sieci informatycznej oraz środków bezpieczeństwa informatycznego, w tym ochrony przed nieupoważnionym dostępem, niezbędne do zgodnego z przeznaczeniem działania tego oprogramowania.

20.4.2. Ponadto instrukcja używania wyrobów przeznaczonych do samokontroli spełnia wszystkie następujące wymogi:

a) podaje się szczegółowe informacje dotyczące procedury badania, w tym na temat przygotowania odczynników, pobrania lub przygotowania próbki, a także informacje o tym, jak przeprowadzić badanie i interpretować wyniki;

b) pewne elementy można pominąć, pod warunkiem że pozostałe informacje dostarczone przez producenta są wystarczające, by użytkownik mógł posługiwać się wyrobem i rozumieć wyniki podawane przez ten wyrób;

c) z przewidzianego zastosowania wyrobu wynikają informacje wystarczające do tego, by użytkownik zrozumiał kontekst medyczny i by przewidziany użytkownik mógł prawidłowo dokonać interpretacji wyników;

d) wyniki należy wyrażać i prezentować w sposób, który będzie łatwy do zrozumienia dla przewidzianego użytkownika;

e) informacje należy podać wraz z poradami dla użytkownika co do działań, jakie należy podjąć (w przypadku dodatniego, ujemnego lub nieokreślonego wyniku), a także na temat ograniczeń badania oraz możliwości wystąpienia wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego. Należy również podać informacje na temat wszelkich czynników, jakie mogą mieć wpływ na wynik badania, takich jak wiek, płeć, menstruacja, zakażenie, ćwiczenia, post, dieta lub przyjmowanie leków;

f) podane informacje obejmują oświadczenie wyraźnie wskazujące, że użytkownik nie powinien podejmować żadnej decyzji o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z odpowiednim pracownikiem służby zdrowia, informację o skutkach choroby i częstości jej występowania, a także – w stosownych przypadkach – informacje właściwe dla państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których wyrób jest wprowadzany do obrotu, dotyczące miejsc, w których użytkownik może uzyskać dodatkowe informacje, takich jak krajowe infolinie, strony internetowe;

g) w przypadku wyrobów przeznaczonych do samokontroli wykorzystywanych do monitorowania uprzednio zdiagnozowanej istniejącej choroby lub schorzenia – informacje wskazują również, że pacjent może wprowadzać zmiany do leczenia tylko wówczas, jeżeli przeszedł właściwe przeszkolenie w tym zakresie.

# 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) przewidziane zastosowanie wyrobu, które może obejmować informacje na temat:

(i) tego, co ma być wykrywane lub mierzone;

(ii) jego funkcji, jak np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub wspomaganie diagnozy, prognozowanie, przewidywanie, wyrób do diagnostyki w terapii celowanej;

(iii) konkretnego zaburzenia, schorzenia lub czynnika ryzyka, jakie wyrób ma wykryć, określić lub rozróżnić;

(iv) tego, czy wyrób jest zautomatyzowany;

(v) tego, czy wyrób ma charakter jakościowy, półilościowy czy ilościowy;

(vi) rodzaju wymaganej próbki (próbek);

(vii) w stosownych przypadkach – badanej populacji;

(viii) przewidzianego użytkownika;

(ix) ponadto w przypadku wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej: odpowiedniej populacji docelowej i powiązanych produktów leczniczych;

d) opis zasady metody pomiarowej lub zasad dotyczących obsługi przyrządu;

e) uzasadnienie zakwalifikowania danego produktu jako wyrobu;

f) klasa ryzyka wyrobu i uzasadnienie reguły (reguł) klasyfikacji zastosowanych zgodnie z załącznikiem VIII;

g) opis części składowych oraz – w stosownych przypadkach – opis reaktywnych składników odpowiednich części składowych, takich jak przeciwciała, antygeny, startery kwasu nukleinowego;

oraz, w stosownych przypadkach:

h) opis dostarczanych wraz z wyrobem materiałów służących do pobierania i transportu próbek lub opisy specyfikacji zalecanych do zastosowania;

i) w przypadku przyrządów do zautomatyzowanych pomiarów: opis charakterystyki właściwego pomiaru lub pomiarów, do których jest przeznaczony;

j) w przypadku zautomatyzowanych pomiarów: opis właściwości odpowiedniego oprzyrządowania lub dedykowanego oprzyrządowania;

k) opis wszelkiego oprogramowania, które ma być stosowane z wyrobem;

l) opis lub kompletna lista różnych konfiguracji lub wariantów wyrobu, które mają zostać udostępnione na rynku;

m) opis wyposażenia wyrobu, innych wyrobów i innych produktów niebędących wyrobami, które są przewidziane do stosowania w połączeniu z danym wyrobem.

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, jeżeli takie wyroby istnieją.

2. INFORMACJE PRZEKAZYWANE PRZEZ PRODUCENTA

Kompletny zestaw:

a) 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;

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

3. INFORMACJE O PROJEKCIE I PRODUKCJI

3.1. Informacje o projekcie

Informacje umożliwiające zrozumienie etapów projektowania zastosowanych w przypadku wyrobu obejmują:

a) opis krytycznych składników wyrobu, na przykład przeciwciał, antygenów, enzymów i starterów kwasu nukleinowego dostarczonych wraz z wyrobem lub zalecanych do stosowania z wyrobem;

b) w przypadku przyrządów – opis głównych podsystemów, techniki analitycznej, jak np. zasad działania i mechanizmów kontrolnych, dedykowanego sprzętu komputerowego oraz oprogramowania;

c) w przypadku przyrządów i oprogramowania – omówienie całego systemu;

d) w przypadku oprogramowania – opis metodyki interpretacji danych, a mianowicie algorytm;

e) w przypadku wyrobów przeznaczonych do samokontroli lub do badań przyłóżkowych – opis aspektów projektu, dzięki którym takie wyroby są odpowiednie do samokontroli lub do badań przyłóżkowych.

3.2. Informacje o produkcji

a) informacje umożliwiające zrozumienie procesów produkcyjnych, takich jak produkcja, montaż, badania produktu końcowego oraz pakowanie wyrobu gotowego. Bardziej szczegółowe informacje udostępnia się na potrzeby audytu systemu zarządzania jakością lub innych mających zastosowanie procedur oceny zgodności;

b) wskazanie wszystkich miejsc, w tym dostawców i podwykonawców, w których ma miejsce 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 wymogi. To potwierdzenie zgodności obejmuje także:

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

b) metodę lub metody zastosowane w celu wykazania zgodności z każdym mającym zastosowanie ogólnym wymogiem dotyczącym bezpieczeństwa i działania;

c) normy zharmonizowane, wspólne specyfikacje lub inne zastosowane rozwiązania;

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.

Obejmuje to:

6.1. Informacje o skuteczności analitycznej wyrobu

6.1.1. Rodzaj próbki

W tej sekcji zawarty jest opis różnych rodzajów próbek, jakie mogą być analizowane, w tym ich stabilności, jak np. przechowywanie, w stosownych przypadkach – warunki transportu próbek oraz – z myślą o metodach analizy, w których czas jest zmienną krytyczną – informacje o przedziale czasowym między pobraniem próbki a jej analizą, i warunkach przechowywania, jak np. czas, zakres temperatur oraz cykle zamrażania/rozmrażania.

6.1.2. Charakterystyka skuteczności analitycznej

6.1.2.1. Dokładność pomiaru

a) Poprawność pomiaru

W tej sekcji znajdują się informacje dotyczące poprawności procedury pomiarowej oraz streszczenie danych przedstawione w sposób na tyle szczegółowy, aby umożliwić ocenę odpowiedniości środków wybranych w celu sprawdzenia tej poprawności. Miary poprawności mają zastosowanie zarówno do ilościowych, jak i jakościowych oznaczeń próbek tylko wtedy, gdy dostępny jest certyfikowany materiał odniesienia lub certyfikowana metoda referencyjna.

b) Precyzja pomiaru

Ta sekcja zawiera opis badań powtarzalności i odtwarzalności.

6.1.2.2. Czułość analityczna

Ta sekcja zawiera informacje dotyczące projektu badania i jego wyników. Znajduje się w niej opis rodzaju próbki i opis jej przygotowania, w tym informacje na temat matryc, poziomów analitów, a także informacje na temat tego, jak ustalono te poziomy. Należy podać tu również liczbę powtórzeń badania w odniesieniu do każdego stężenia, a także opis obliczeń zastosowanych w celu ustalenia czułości testu.

6.1.2.3. Swoistość analityczna

Ta sekcja zawiera opis badań dotyczących interferencji i reaktywności krzyżowej wykonywanych w celu ustalenia swoistości analitycznej w odniesieniu do obecności innych substancji/czynników w próbce.

Należy podać informacje dotyczące oceny substancji lub czynników potencjalnie zakłócających oznaczanie lub reagujących krzyżowo, na temat rodzaju badanej substancji lub badanego czynnika i ich stężenia, rodzaju próbki, stężenia analitu w badaniu oraz wyników.

Substancje lub czynniki zakłócające oraz reagujące krzyżowo, które znacznie różnią się w zależności od rodzaju i projektu oznaczenia, mogą pochodzić z egzogennych lub endogennych źródeł, na przykład:

a) substancje stosowane do leczenia pacjentów, jak np. produkty lecznicze;

b) substancje przyjmowane przez pacjenta, jak np. alkohol, żywność;

c) substancje dodawane podczas przygotowywania próbki, jak np. konserwanty, stabilizatory;

d) substancje spotykane w poszczególnych rodzajach próbek, jak np. hemoglobina, lipidy, bilirubina, białka;

e) anality o podobnej strukturze, jak np. prekursory, metabolity, lub schorzenia niezwiązane z badanym schorzeniem, w tym próbki, które podczas oznaczenia dają wynik negatywny dla danego oznaczenia, ale dodatni dla schorzenia, które może być podobne do schorzenia badanego.

6.1.2.4. Spójność pomiarowa wartości kalibratorów lub materiałów kontrolnych

6.1.2.5. Zakres pomiarowy testu

Ta sekcja zawiera informacje na temat zakresu pomiarowego niezależnie od tego, czy systemy pomiarowe są liniowe lub nieliniowe, w tym na temat granicy wykrywalności, a także informacje na temat tego, w jaki sposób taki zakres i granicę wykrywalności ustalono.

Takie informacje obejmują opis rodzaju próbki, liczbę próbek, liczbę powtórzeń i opis przygotowania próbek, w tym informacje na temat matryc, poziomów analitów, a także informacje na temat tego, jak ustalono te poziomy. W stosownych przypadkach należy dodać opis efektu wysokiej dawki („efektu haka”) oraz dane potwierdzające skuteczność działań mających na celu ograniczenie takiego efektu, jak np. rozcieńczenie.

6.1.2.6. Określanie punktu odcięcia testu

W tej sekcji należy przedstawić streszczenie danych analitycznych wraz z opisem projektu badania, w tym metod wyznaczania punktu odcięcia testu, jak np.:

a) badane populacje: struktura demograficzna, kryteria wyboru, włączenia i wyłączenia, liczba uczestników;

b) metodę lub tryb charakterystyki próbek; oraz

c) metody statystyczne, jak np. krzywa operacyjno-charakterystyczna (ROC), służące do generowania wyników oraz, w stosownych przypadkach, definiowania szarej strefy / strefy niejednoznaczności.

6.1.3. Sprawozdanie dotyczące skuteczności analitycznej, o którym mowa w załączniku XIII.

6.2. Informacje na temat skuteczności klinicznej i dowodów klinicznych. Sprawozdanie z oceny działania

Dokumentacja zawiera sprawozdanie z oceny działania, które obejmuje sprawozdanie dotyczące znaczenia naukowego oraz skuteczności analitycznej i klinicznej, o którym mowa w załączniku XIII, wraz z analizą tych sprawozdań.

W dokumentacji technicznej muszą się znajdować dokumenty dotyczące badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XIII część A sekcja 2, lub pełne odniesienie do nich.

6.3. Stabilność (z wyłączeniem stabilności próbek)

W tej sekcji należy opisać badania dotyczące deklarowanego okresu trwałości, stabilności w trakcie używania oraz stabilności w transporcie.

6.3.1. Deklarowany okres trwałości

W tej sekcji należy podać informacje dotyczące badań stabilności w celu dostarczenia dowodów potwierdzających deklarowany okres trwałości wyrobu. Badanie należy przeprowadzić na co najmniej trzech różnych seriach wyprodukowanych w warunkach zasadniczo równoważnych z warunkami rutynowej produkcji. Te trzy serie nie muszą być seriami kolejnymi. Do celów wstępnego zadeklarowania okresu trwałości dopuszczalne są badania przyspieszone lub dane ekstrapolowane z danych zbieranych w czasie rzeczywistym, ale następnie należy przeprowadzić badania stabilności w czasie rzeczywistym.

Takie informacje szczegółowe obejmują:

a) sprawozdanie z badania, w tym protokół, liczbę serii, kryteria dopuszczalności oraz odstępy czasowe badań;

b) jeżeli przed badaniami w czasie rzeczywistym przeprowadzono badania przyspieszone – opis metody tych badań;

c) wnioski i deklarowany okres trwałości.

6.3.2. Stabilność w trakcie używania

W tej sekcji należy podać informacje na temat badań stabilności w trakcie używania dla jednej serii, odzwierciedlające faktyczny, rutynowy sposób używania wyrobu niezależnie od tego, czy rzeczywisty czy symulowany. Może to obejmować stabilność po otwarciu opakowania lub, w przypadku przyrządów zautomatyzowanych, stabilność w urządzeniu.

W przypadku oprzyrządowania zautomatyzowanego, jeżeli deklarowana jest stabilność kalibracji, należy dołączyć potwierdzające ją dane.

Takie informacje szczegółowe obejmują:

a) sprawozdanie z badania (w tym protokół, kryteria dopuszczalności oraz odstępy czasowe badań);

b) wnioski i deklarowaną stabilność w trakcie używania.

6.3.3. Stabilność w transporcie

W tej sekcji należy podać informacje na temat badań stabilności w transporcie dla jednej serii wyrobów w celu oceny tolerancji wyrobów na przewidywane warunki transportu.

Badania dotyczące transportu można prowadzić w warunkach rzeczywistych lub symulowanych i należy w nich uwzględnić różne warunki transportu, takie jak ekstremalnie wysoka lub niska temperatura.

Takie informacje obejmują:

a) sprawozdanie z badania (w tym protokół i kryteria dopuszczalności);

b) metodę zastosowaną do symulacji warunków;

c) wnioski i zalecane warunki transportu.

6.4. Weryfikacja i walidacja oprogramowania

Dokumentacja zawiera dowody potwierdzające walidację oprogramowania w postaci stosowanej w gotowym wyrobie. Takie informacje obejmują zazwyczaj podsumowanie wyników wszelkich weryfikacji, walidacji i badań przeprowadzonych w zakładzie i mających zastosowanie w faktycznym środowisku użytkownika, przed ostatecznym wydaniem oprogramowania. W dokumentacji uwzględnia się również różne konfiguracje sprzętu komputerowego oraz, w stosownych przypadkach, systemy operacyjne określone na etykiecie.

6.5. Dodatkowe informacje wymagane w szczególnych przypadkach

a) W przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub w określonym stanie mikrobiologicznym – opis warunków środowiskowych na poszczególnych etapach produkcji. W przypadku wyrobów wprowadzanych 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;

b) w przypadku wyrobów zawierających tkanki, komórki i substancje pochodzenia zwierzęcego, ludzkiego lub mikrobiologicznego – informacje o pochodzeniu tego materiału oraz warunkach jego pobrania;

c) w przypadku wprowadzanych do obrotu wyrobów z funkcją pomiarową – opis metod zastosowanych w celu zapewnienia dokładności zgodnie ze specyfikacją;

d) jeżeli w celu osiągnięcia przewidzianego działania wyrób ma być połączony z innym sprzętem – opis takiego połączenia wraz z dowodem potwierdzającym, że wyrób ten spełnia ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I podczas takiego połączenia z każdym takim sprzętem, w odniesieniu do właściwości określonych przez producenta.

# ZAŁĄCZNIK III

DOKUMENTACJA TECHNICZNA DOTYCZĄCA NADZORU
PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Sporządzona przez producenta zgodnie z art. 78–81 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. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu sporządzony zgodnie z art. 79.

   W planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu producent udowadnia, że spełnia wymóg, o którym mowa w art. 78.

   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. 83, w tym metody i protokoły, które mają zostać wykorzystane do ustalenia wszelkiego istotnego statystycznie wzrostu częstotliwości lub wzrostu stopnia ciężkości incydentów, jak również ustalenia okresu 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. 78, 79 i 81,

– 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 działania po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w załączniku XIII część B albo uzasadnienie, dlaczego uznaje się, że obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu nie mają zastosowania.

2. Okresowy raport o bezpieczeństwie, o którym mowa w art. 81, oraz raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 80.

# ZAŁĄCZNIK IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Deklaracja zgodności UE zawiera 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. 28, 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;

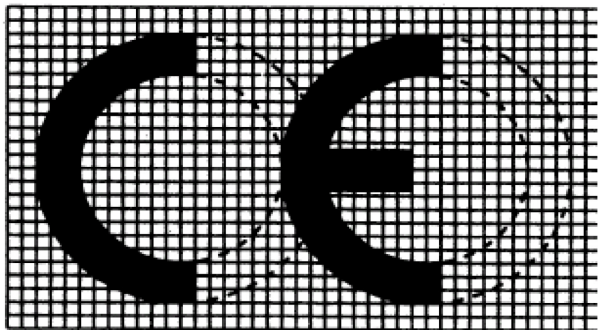
9. W stosownych przypadkach, dodatkowe informacje;

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. 26 UST. 3 I ART. 28,
PODSTAWOWE ELEMENTY DANYCH PRZEKAZYWANYCH DO BAZY DANYCH UDI
WRAZ Z KODEM UDI-DI ZGODNIE
Z ART. 25 I 26 ORAZ SYSTEM UDI

## Część A

Informacje składane przy rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych
zgodnie z art. 26 ust. 3 i art. 28

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 któregokolwiek 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 B, C lub D – państwa członkowskie, w których wyrób jest dostępny lub ma być dostępny,

2.5. informacja na temat obecności tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych (t/n),

2.6. informacja na temat obecności tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012 (t/n),

2.7. informacja na temat obecności komórek lub substancji pochodzenia mikrobiologicznego (t/n),

2.8. klasa ryzyka wyrobu,

2.9. w stosownych przypadkach niepowtarzalny numer identyfikacyjny badania działania,

2.10. w przypadku wyrobów zaprojektowanych i wyprodukowanych przez inną osobę prawną lub fizyczną, o czym mowa w art. 10 ust. 14, imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe takiej osoby prawnej lub fizycznej,

2.11. w przypadku wyrobów klas C lub D – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania,

2.12. status wyrobu (w obrocie, już niewprowadzany do obrotu, wycofany z używania, podjęto zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa),

2.13. informacje o tym, czy wyrób jest wyrobem „nowym".

Wyrób uznaje się za „nowy", jeżeli:

a) w ciągu poprzednich trzech lat nie było takiego wyrobu, który byłby w sposób ciągły dostępny na rynku UE w odniesieniu do odpowiedniego analitu lub innego parametru;

b) procedura obejmuje technikę analityczną, która nie była w sposób ciągły stosowana w odniesieniu do danego analitu lub innego parametru na rynku Unii w ciągu poprzednich trzech lat,

2.14. wskazanie, czy wyrób jest przeznaczony do samokontroli lub do badań przyłóżkowych.

Część B

Podstawowe elementy danych przekazywanych do bazy danych UDI wraz z kodem UDI-DI zgodnie z art. 25 i 26

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

1. ilość w jednej konfiguracji opakowania,

2. kod Basic UDI-DI, o którym mowa w art. 24 ust. 6, 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 UDI-DI „jednostki stosowania”, w celu powiązania 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. 28 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. 23,

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. dodatkowy opis produktu (opcjonalne),

13. w stosownych przypadkach, warunki przechowywania lub obsługi (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie lub w instrukcji używania),

14. w stosownych przypadkach, dodatkowe nazwy handlowe wyrobu,

15. wyrób oznakowany jako wyrób jednorazowego użytku (t/n),

16. w stosownych przypadkach, maksymalna liczba ponownego użycia wyrobu,

17. wyrób oznakowany jako sterylny (t/n),

18. konieczność sterylizacji przed użyciem (t/n),

19. adres URL odsyłający do dodatkowych informacji, jak np. elektronicznej instrukcji używania (opcjonalne),

20. w stosownych przypadkach, ostrzeżenia lub przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu,

21. status wyrobu (w obrocie, już niewprowadzany do obrotu, wycofany z używania, podjęto zewnętrzne działania dotyczące bezpieczeństwa).

Część 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.

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.

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.

Identyfikator produkcji (zwany dalej „kodem 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 (zwana dalej „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. 24 ust. 2.

3. Kod UDI

3.1. Kod UDI jest przyznawany 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. Zestawom nadaje się i noszą one własny kod 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) wyrób oznakowany jako wyrób 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.

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 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 A i B 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 opakowań. 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.

4.4. W przypadku wyrobów przeznaczonych wyłącznie do punktów sprzedaży detalicznej, nie wymaga się umieszczania 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 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.

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 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 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 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 wielokrotnego użytku, które są częścią zestawów i które wymagają czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji lub odtworzenia między użyciami

6.1.1. Kod UDI takich wyrobów jest umieszczany na wyrobie i jest czytelny po każdym zabiegu służącym przygotowaniu wyrobu do następnego użycia.

6.1.2. Charakterystykę UDI-PI, jak np. numer serii lub numer seryjny, określa producent.

6.2. Oprogramowanie wyrobu

6.2.1. 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.

6.2.2. 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.

6.2.3. 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.

6.2.4. Kryteria umieszczania kodu UDI oprogramowania:

a) gdy oprogramowanie jest dostarczane na nośniku fizycznym, np. na 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 poziomu systemowego;

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 przypadkach elektronicznych wyświetlaczy, jak np. menu „o”, ekran powitalny 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:

a) zapewnienie zasobów odpowiednich do prowadzenia działań w ramach oceny zgodności;

b) opracowywanie procedur i polityk dotyczących funkcjonowania jednostki notyfikowanej;

c) nadzór nad wdrażaniem procedur, polityk i systemów zarządzania jakością jednostki notyfikowanej;

d) nadzór nad finansami jednostki notyfikowanej;

e) działania i decyzje podejmowane przez jednostkę notyfikowaną, w tym zobowiązania umowne;

f) w razie konieczności – delegowanie na personel lub komitety uprawnień w zakresie prowadzania określonych działań;

g) 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 ścisłe 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 podważać 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 notyfikowana, 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 wchodzą 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 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 zawierają 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 ich 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 jednostki notyfikowane, o której mowa w art. 49 rozporządzenia (UE) 2017/...[+], 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.

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

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:

a) strukturę i dokumentację systemu zarządzania, w tym polityki i cele jego działań;

b) zasady powierzania członkom personelu zadań i zakresu ich odpowiedzialności;

c) proces oceny i proces decyzyjny zgodnie z zadaniami, zakresem odpowiedzialności i rolą członków personelu jednostki notyfikowanej i jej ścisłego kierownictwa;

d) planowanie, prowadzenie, ocenianie i – w razie potrzeby – dostosowywanie jej procedur oceny zgodności;

e) kontrolę dokumentów;

f) kontrolę zapisów;

g) kontrolę zarządzania;

h) audyt wewnętrzny;

i) działania korygujące i zapobiegawcze;

j) skargi i odwołania;

k) 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, stale dysponuje ona 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 działania 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, podejmowanie decyzji oraz zwolnienie partii, a także wyrobów, technologii i dziedzin, takich jak biokompatybilność, sterylizacja, samokontrola i badania przyłóżkowe, diagnostyka w terapii celowanej i ocena działania.

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. 38 ust. 3, zapewniając dostateczny stopień szczegółowości w kwestii wymaganych kwalifikacji w poszczególnych kategoriach z opisanego zakresu.

Szczegółowe kryteria kwalifikacji określa się przynajmniej dla analizy:

– bezpieczeństwa biologicznego,

– oceny działania,

– wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych,

– wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej,

– bezpieczeństwa funkcjonalnego,

– oprogramowania,

– opakowania, 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,

– 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 jednostki notyfikowanej, aby:

– określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do analizy oceny działania 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 działania i wszelkich powiązanych badaniach działania oraz udzielić odpowiednich wskazówek zewnętrznym ekspertom klinicznym w zakresie analizy oceny działania przedstawionej przez producenta,

– móc ocenić i w razie potrzeby krytycznie przeanalizować pod względem naukowym przedstawioną ocenę działania i wyniki przeprowadzonej przez zewnętrznych ekspertów klinicznych analizy oceny działania producenta,

– móc sprawdzić porównywalność i spójność analiz ocen działania przeprowadzonych przez ekspertów klinicznych,

– być w stanie dokonać analizy oceny działania 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 działania, 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, takich jak 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 wyrobów 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 działania,

– 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 dotyczących wyrobów 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 odpowiednich 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 jakości 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,

– 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,

– 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 może zlecić podwykonawstwo, i zapewnia, by:

– podwykonawca spełniał odpowiednie wymogi niniejszego załącznika,

– podwykonawcy i eksperci zewnętrzni nie podzlecali dalej pracy organizacjom ani personelowi,

– 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 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,

– 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 której 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) posiadają 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;

e) zapewniają, 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 przeglądu 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. 52, 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. Powierzanie 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 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 działania,

– uwzględnienie kwestii interakcji między procesem zarządzania ryzykiem przez producenta a oceną i analizą oceny działania, a także ocena ich znaczenia dla wykazania zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I,

– przeprowadzenie „procedur specjalnych", o których mowa w załączniku IX sekcja 5,

– w przypadku wyrobów klasy B lub C – 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 wymogach takich określa się przed pobraniem próbek odpowiednie kryteria pobierania próbek oraz procedurę badawczą,

– 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 B i klasy C – 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,

– 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 wymogi 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 działania 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 na terenie 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 w przypadku oceny działania,

– 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 działania, zarządzanie ryzykiem i sterylizacja, oraz

– oceny zgodności projektu z niniejszym rozporządzeniem oraz uwzględnienia sekcji 4.5.4 i 4.5.5. 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 i 4.5.5 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 wymogi 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,

– 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 każdej partii produktu

Jednostka notyfikowana:

a) posiada udokumentowane procedury, wystarczającą wiedzę fachową i obiekty do weryfikacji poprzez badanie i testowanie każdej partii produktu zgodnie z załącznikami IX i XI;

b) ustanawia plan testowania określający wszystkie istotne i krytyczne parametry, które muszą zostać przetestowane przez jednostkę notyfikowaną lub na jej odpowiedzialność w celu:

   – w przypadku wyrobów klasy C – zweryfikowania zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymogami niniejszego rozporządzenia, które mają do tych wyrobów zastosowanie,

   – w przypadku wyrobów klasy B – 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 odpowiednich ocen i testów w celu weryfikacji zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia poprzez badanie i testowanie każdej partii produktu, jak określono w załączniku XI sekcja 5;

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;

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 działania

W ocenie procedur i dokumentacji jednostki notyfikowane zwracają 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.

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące oceny procedur i dokumentacji producenta dotyczących oceny działania zarówno w odniesieniu do pierwotnej oceny zgodności, jak i do ciągłej oceny. Jednostka notyfikowana analizuje, waliduje i weryfikuje, czy procedury i dokumentacja producentów odpowiednio uwzględniają:

a) planowanie, prowadzenie, ocenę, raportowanie i aktualizację oceny działania, jak określono w załączniku XIII,

b) nadzór po wprowadzeniu do obrotu oraz obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu,

c) interakcję z procesem zarządzania ryzykiem,

d) ocenę i analizę dostępnych danych i ich znaczenia dla wykazania zgodności z odpowiednimi wymogami załącznika I,

e) wnioski dotyczące dowodów klinicznych oraz sporządzania sprawozdania z oceny działania.

W procedurach, o których mowa w akapicie drugim, uwzględnia się dostępne wspólne specyfikacje, dokumenty zawierające wytyczne oraz najlepsze praktyki.

Prowadzona przez jednostkę notyfikowaną analiza oceny działania zgodnie z załącznikiem XIII uwzględnia:

– określone przez producenta przewidziane używanie oraz oświadczenia producenta dotyczące danego wyrobu,

– planowanie oceny działania,

– metodykę badań literaturowych,

– odpowiednią dokumentację z przeprowadzonego badań literaturowych,

– badania działania,

– nadzór po wprowadzeniu do obrotu oraz obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu,

– zasadność deklarowanej równoważności z innymi wyrobami, wykazanie równoważności, odpowiedniość i dane z wniosków dotyczących równoważnych i podobnych wyrobów,

– sprawozdanie z oceny działania,

– uzasadnienia dotyczące nieprzeprowadzania badań działania lub obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu.

W odniesieniu do danych z badań działania uwzględnionych w ocenie działania dana jednostka notyfikowana zapewnia, by wnioski sporządzone przez producenta były ważne w kontekście zatwierdzonego planu badania działania.

Jednostka notyfikowana zapewnia, by w ocenie działania odpowiednio odniesiono się do stosownych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, by była ona odpowiednio dostosowana do wymogów zarządzania ryzykiem i prowadzona zgodnie z załącznikiem XIII oraz by została ona odpowiednio odzwierciedlona w informacjach dostarczanych na temat danego wyrobu.

4.5.5. Procedury specjalne

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury, wystarczającą wiedzę fachową oraz obiekty dla procedur, o których mowa w załączniku IX sekcja 5, w odniesieniu do których została ona wyznaczona.

W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia w zakresie konsultacji – podczas oceny takich rodzajów wyrobów – z EMA lub właściwym organem ds. produktów leczniczych.

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 działania w sprawozdaniu z analizy oceny działania,

– 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,

– 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 notyfikowane 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 analizy oceny działania i zarządzania ryzykiem, czy plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym plan obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, są odpowiednie,

– podjęcie decyzji w sprawie konkretnych etapów pośrednich dla dalszego przeglądu aktualnej oceny działania prowadzonego przez daną jednostkę notyfikowaną,

– stwierdzenie, czy dla certyfikacji należy określić szczególne warunki lub przepisy,

– podjęcie decyzji, w oparciu o nowatorstwo, klasyfikację ryzyka, ocenę działania 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,

– 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. 52.

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,

– zatwierdzonym typie wyrobu,

– każdej substancji zawartej w danym wyrobie lub wykorzystywanej przy jego produkcji i podlegającej procedurom specjalnym zgodnie z sekcją 4.5.5.

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,

– powiadamia producenta o swojej decyzji i przedstawia sprawozdanie lub, w stosownych przypadkach, sprawozdanie uzupełniające, które zawiera uzasadnione wnioski z analizy.

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,

– oceny danych dotyczących obserwacji, do których mają dostęp zgodnie z art. 87, 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:

– niepodejmowanie żadnego działania, ponieważ przypadek z zakresu obserwacji wyraźnie nie ma związku z wydanym certyfikatem,

– obserwowanie działania producenta i właściwych organów 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 zapowiedziany z krótkim wyprzedzeniem lub niezapowiedziany 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 i ich stosowania, planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz obserwacji działania 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 działania w najnowszym zaktualizowanym przez producenta brzmieniu w oparciu o prowadzony przez niego nadzór po wprowadzeniu do obrotu, jego obserwacje działania 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,

– zapewnia, by ocena działania 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 notyfikowane 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 zamian, 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 działania, w tym wyników wszelkich badań działania oraz obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu,

f) zmian wymogów, składników wyrobu lub otoczenia naukowego lub regulacyjnego,

g) zmian zastosowanych 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 badawczych,
- 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 działania 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 działania po wprowadzeniu do obrotu od czasu poprzedniej lub ponownej certyfikacji, w tym odpowiednie aktualizacje sprawozdań producentów z oceny działania.

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, które należy podjąć w odniesieniu do certyfikacji, takich jak złożenie wniosku i sprawdzenie wniosku.

# ZAŁĄCZNIK VIII

REGUŁY KLASYFIKACJI

1. PRZEPISY WYKONAWCZE

1.1. Zastosowanie reguł klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobów.

1.2. Jeżeli dany wyrób przeznaczony jest do używania w połączeniu z innym wyrobem, reguły klasyfikacji stosowane są oddzielnie do każdego z wyrobów.

1.3. Wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* klasyfikuje się oddzielnie, niezależnie od wyrobu, z którym jest używane.

1.4. 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.

1.5. Kalibratory przeznaczone do używania razem z wyrobem klasyfikuje się w tej samej klasie co dany wyrób.

1.6. Materiały kontrolne o przypisanych wartościach ilościowych lub jakościowych przeznaczone do jednego konkretnego analitu lub kilku analitów klasyfikuje się w tej samej klasie co dany wyrób.

1.7. Aby ustalić prawidłową klasyfikację wyrobu, producent uwzględnia wszystkie reguły klasyfikacji i wdrażania.

1.8. W przypadku gdy dla danego wyrobu producent deklaruje kilka przewidzianych zastosowań, skutkiem czego wyrób można sklasyfikować w więcej niż jednej klasie, klasyfikuje się go w wyższej z tych klas.

1.9. Jeżeli do tego samego wyrobu odnosi się kilka reguł klasyfikacji, stosuje się regułę prowadzącą do jego klasyfikacji w wyższej klasie.

1.10. Każda z reguł klasyfikacji ma zastosowanie do testów pierwszego rzutu, testów potwierdzenia i testów uzupełniających.

2. REGUŁY KLASYFIKACJI

2.1. Reguła 1

Do klasy D należą wyroby przeznaczone do stosowania w następujących celach:

– wykrywanie we krwi, w składnikach krwi, komórkach, tkankach lub organach lub we wszelkich ich pochodnych obecności czynnika pasażowalnego lub narażenia na taki czynnik, tak by ocenić ich odpowiedniość do transfuzji, przeszczepienia lub do podania komórek,

– wykrywanie obecności czynnika pasażowalnego wywołującego chorobę zagrażającą życiu o wysokim lub podejrzewanym wysokim ryzyku rozprzestrzenienia lub wykrywanie narażenia na taki czynnik,

– oznaczanie stężenia czynnika zakaźnego choroby zagrażającej życiu, w przypadku gdy monitorowanie ma podstawowe znaczenie w procesie opieki nad pacjentem.

2.2. Reguła 2

Wyroby przeznaczone do oznaczania grup krwi lub grup zgodności tkankowej w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi, składników krwi, komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do transfuzji, przeszczepienia lub do podania komórek, należą do klasy C, z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do oznaczania następujących markerów:

– układ AB0 [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];

– markerów układu Rh [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

– markerów układu Kell [Kel1 (K)];

– markerów układu Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

– markerów układu Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

w którym to przypadku należą one do klasy D.

2.3. Reguła 3

Wyroby należą do klasy C, jeżeli są one przeznaczone do:

a) wykrywania obecności czynnika zakaźnego przenoszonego drogą płciową lub narażenia na taki czynnik;

b) wykrywania obecności w płynie mózgowo-rdzeniowym lub krwi czynnika zakaźnego, który nie stwarza wysokiego lub podejrzewanego wysokiego ryzyka rozprzestrzenienia;

c) wykrywania obecności czynnika zakaźnego, w przypadku gdy występuje znaczące ryzyko, że błędny wynik spowodowałby zgon lub ciężką niepełnosprawność osoby, płodu lub zarodka poddanych badaniu, lub potomstwa danej osoby;

d) celów przesiewowych badań prenatalnych u kobiet w celu określenia ich statusu immunologicznego w odniesieniu do czynników pasażowalnych;

e) oznaczania statusu choroby zakaźnej lub statusu immunologicznego, w przypadku gdy występuje ryzyko, że błędny wynik mógłby doprowadzić do podjęcia decyzji dotyczącej opieki nad pacjentem, której skutkiem byłaby sytuacja zagrożenia życia pacjenta lub jego potomstwa;

f) stosowania jako wyroby do diagnostyki w terapii celowanej;

g) stosowania przy określaniu stadium choroby, w przypadku gdy występuje ryzyko, że błędny wynik mógłby doprowadzić do podjęcia decyzji dotyczącej opieki nad pacjentem, której skutkiem byłaby sytuacja zagrożenia życia pacjenta lub jego potomstwa;

h) stosowania w badaniach przesiewowych w kierunku chorób nowotworowych, diagnostyce lub określaniu stadium takich chorób;

i) testów genetycznych u ludzi;

j) monitorowania poziomów stężenia produktów leczniczych, substancji lub składników biologicznych, w przypadku gdy występuje ryzyko, że błędny wynik mógłby doprowadzić do podjęcia decyzji dotyczącej opieki nad pacjentem, której skutkiem byłaby sytuacja zagrożenia życia pacjenta lub jego potomstwa;

k) opieki nad pacjentami cierpiącymi na choroby lub schorzenia zagrażające życiu;

l) badań przesiewowych w kierunku chorób wrodzonych u zarodka lub płodu;

m) badań przesiewowych w kierunku chorób wrodzonych u noworodków, w przypadku gdy niewykrycie i nieleczenie takich chorób mogłoby doprowadzić do sytuacji zagrożenia życia lub do ciężkiej niepełnosprawności.

2.4. Reguła 4

a) Wyroby przeznaczone do samokontroli należą do klasy C, z wyjątkiem wyrobów do rozpoznawania ciąży, do badania płodności i do określania stężenia cholesterolu, a także wyrobów do wykrywania glukozy, erytrocytów, leukocytów i bakterii w moczu, które to wyroby należą do klasy B.

b) Wyroby przeznaczone do badań przyłóżkowych klasyfikuje się oddzielnie.

2.5. Reguła 5

Następujące wyroby należą do klasy A:

a) produkty laboratoryjne ogólnego zastosowania, wyposażenie, które nie ma właściwości krytycznych, roztwory buforowe i roztwory myjące oraz ogólne pożywki i barwniki histologiczne, przewidziane przez producenta do dostosowywania wyrobów do określonych procedur badań diagnostycznych *in vitro*;

b) przyrządy przeznaczone przez producenta specjalnie do stosowania w procedurach diagnostyki *in vitro*;

c) pojemniki na próbki.

2.6. Reguła 6

Wyroby nieobjęte powyższymi regułami klasyfikacji należą do klasy B.

2.7. Reguła 7

Wyroby będące materiałami kontrolnymi bez przypisanych wartości ilościowych lub jakościowych należą do klasy B.

**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. 8 i utrzymuje jego skuteczność w całym cyklu życia danych wyrobów. Producent zapewnia stosowanie systemu zarządzania jakością, o którym mowa w sekcji 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. 17 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 działania po wprowadzeniu do obrotu oraz procedury ustanowione w celu zapewnienia przestrzegania obowiązków wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 82–87,

– opis obowiązujących procedur służących aktualizacji systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym – w stosownych przypadkach – planu obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, oraz procedur zapewniających wypełnienie obowiązków wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 82–87, a także zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur,

– dokumentację dotyczącą planu oceny działania, oraz

– opis obowiązujących procedur służących aktualizacji planu oceny działania, 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 osiągania 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 któregokolwiek 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,

– 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, 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,

– zarządzania ryzykiem zgodnie z załącznikiem I sekcja 3,

– oceny działania zgodnie z art. 56 i załącznikiem XIII, w tym obserwacji działania 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;

d) technik weryfikacji i zapewniania jakości na etapie produkcji, a w szczególności procesów i procedur, które mają być stosowane, zwłaszcza w odniesieniu do sterylizacji, i odpowiednich dokumentów;

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 C 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. 99, a w szczególności nowatorski charakter technologii, potencjalny wpływ na pacjenta i na standardową praktykę medyczną, podobieństwa projektu, technologii, metod produkcji oraz – w stosownych przypadkach – sterylizacji, przewidziane zastosowanie i wyniki wszelkich poprzednich ocen, 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 nimi 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 C i klasy D

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 działania po wprowadzeniu do obrotu, dla reprezentatywnej próbki wyrobów, oraz przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 82–87,

– 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, jednak 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 ono przeprowadzone.

3.4. Jednostka notyfikowana nie rzadziej niż raz na pięć lat przeprowadza losowo niezapowiedziane audyty na miejscu u producenta oraz – w stosownych przypadkach – na miejscu u dostawców lub podwykonawców producenta, które mogą być połączone z okresową oceną w ramach nadzoru, o której mowa w sekcji 3.3, lub być prowadzone dodatkowo oprócz 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. 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, jednostki notyfikowane pobierają próbki wyrobów z rynku, aby sprawdzić, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną. 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 C 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 trzeci.

3.6. Jednostki notyfikowane zapewniają, aby 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 produkcji 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 wyrobów klas B, C i D oraz weryfikacja partii mająca zastosowanie do wyrobów klasy D

4.1. W uzupełnieniu obowiązku określonego w sekcji 2 producent wyrobów 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.

W przypadku wyrobów do samokontroli lub do badań przyłóżkowych wniosek uwzględnia także aspekty, o których mowa w sekcji 5.1 lit. b).

4.3. Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą zatrudnionych przez siebie członków personelu, którzy wykazują się wiedzą i doświadczeniem w zakresie oceny danej technologii, danych wyrobów i oceny dowodów klinicznych. 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 działania oraz powiązaną ocenę działania, która została przeprowadzona. Do celów tej analizy jednostka notyfikowana korzysta z zatrudnionych przez siebie specjalistów ds. oceny wyrobu dysponujących wystarczającą fachową wiedzą kliniczną, a także 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 czynniki, takie jak nowe wskazania i innowacje. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje swoje wnioski dotyczące deklarowanej równoważności oraz odpowiedniości i adekwatności danych służących wykazaniu zgodności.

4.6. Jednostka notyfikowana sprawdza adekwatność dowodów klinicznych i oceny działania 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 działania po wprowadzeniu do obrotu oraz jego adekwatności.

4.7. W oparciu o swoją analizę dowodów klinicznych jednostka notyfikowana rozpatruje ocenę działania 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 działania po wprowadzeniu do obrotu.

4.8. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje wyniki swojej oceny w sprawozdaniu z analizy oceny działania.

4.9. Przed wydaniem certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE jednostka notyfikowana zwraca się do laboratorium referencyjnego UE, o ile zostało ono wyznaczone zgodnie z art. 100, o weryfikację deklarowanego przez producenta działania oraz zgodności wyrobu ze wspólnymi specyfikacjami, o ile są dostępne, lub innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania. Weryfikacja ta obejmuje przeprowadzenie przez laboratorium referencyjne UE badań laboratoryjnych, o których mowa w art. 48 ust. 5.

Ponadto w przypadkach, o których mowa w art. 48 ust. 6 niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana konsultuje się z odpowiednimi ekspertami, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/...[+], zgodnie z procedurą określoną w art. 48 ust. 6 niniejszego rozporządzenia dotyczącą sprawozdania z oceny działania sporządzonego przez producenta.

Laboratorium referencyjne UE wydaje opinię naukową w ciągu 60 dni.

Do prowadzonej przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji dotyczącej wyrobu należy włączyć opinię naukową laboratorium referencyjnego UE oraz – w stosownych przypadkach – uwagi ekspertów, z którymi przeprowadzono konsultacje zgodnie z procedurą określoną w art. 48 ust. 6, a także wszelkie ewentualne aktualizacje. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia uwagi wyrażone w opinii naukowej laboratorium referencyjnego UE oraz – w stosownych przypadkach – uwagi wyrażone przez ekspertów, z którymi przeprowadzono konsultacje zgodnie z art. 48 ust. 6. W przypadku gdy opinia naukowa laboratorium referencyjnego UE jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu.

[+] Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia z dok. st 10728/16.

4.10. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z oceny dokumentacji technicznej, w tym sprawozdanie z analizy oceny działania. 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 wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – opis przewidzianego zastosowania wyrobu.

4.11. 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 jego używania. 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. 48, 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.

W przypadku gdy zmiany mogą mieć wpływ na zgodność ze wspólnymi specyfikacjami lub z innymi wybranymi przez producenta rozwiązaniami, które zostały zatwierdzone certyfikatem oceny dokumentacji technicznej UE, jednostka notyfikowana konsultuje się z laboratorium referencyjnym UE, które brało udział w pierwotnej konsultacji, w celu potwierdzenia zgodności ze wspólnymi specyfikacjami lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu utrzymania co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania.

Laboratorium referencyjne UE wydaje opinię naukową w ciągu 60 dni.

4.12. W celu weryfikacji zgodności wyprodukowanych wyrobów klasy D producent przeprowadza badania każdej wyprodukowanej partii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki wyprodukowanych partii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i szczegółowych zasadach, które obejmują wysyłanie przez jednostkę notyfikowaną lub producenta próbek wyprodukowanych partii wyrobów do laboratorium referencyjnego UE, o ile zostało ono wyznaczone zgodnie z art. 100, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Laboratorium referencyjne UE informuje jednostkę notyfikowaną o swoich ustaleniach.

4.13. Producent może wprowadzić wyroby do obrotu, o ile jednostka notyfikowana w uzgodnionym terminie, nie później jednak niż w ciągu 30 dni od otrzymania próbek, nie poinformuje producenta o jakiejkolwiek innej decyzji, w tym w szczególności o wszelkich warunkach ważności wydanych certyfikatów.

5. Ocena dokumentacji technicznej szczególnych rodzajów wyrobów

5.1. Ocena dokumentacji technicznej należących do klas B, C i D wyrobów do samokontroli oraz wyrobów do badań przyłóżkowych

a) Producent należących do klas B, C i D wyrobów do samokontroli oraz wyrobów do badań przyłóżkowych składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę dokumentacji technicznej.

b) Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu właściwości i działania wyrobu oraz pozwalać na ocenę zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi projektu. Obejmuje to:

(i) sprawozdania z badań, w tym wyniki badań przeprowadzonych z udziałem przewidzianych użytkowników;

(ii) tam, gdzie to wykonalne w praktyce, przykład wyrobu; jeżeli jest to wymagane, wyrób zostaje zwrócony po zakończeniu oceny dokumentacji technicznej;

(iii) dane wykazujące, że wyrób – w świetle jego przewidzianego zastosowania – jest odpowiedni do samokontroli lub do badań przyłóżkowych;

(iv) informacje, które mają być dostarczane wraz z wyrobem na etykiecie i w instrukcji używania.

Jednostka notyfikowana może zażądać, aby wniosek został uzupełniony poprzez przeprowadzenie dalszych badań lub dostarczenie dalszych dowodów umożliwiających ocenę zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia.

c) Jednostka notyfikowana weryfikuje zgodność wyrobu z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

d) Jednostka notyfikowana ocenia wniosek z pomocą zatrudnionych przez siebie członków personelu, którzy mogą się wykazać wiedzą i doświadczeniem w zakresie danej technologii oraz przewidzianego zastosowania danego wyrobu i dostarcza producentowi sprawozdanie z oceny dokumentacji technicznej.

e) Jeżeli dany wyrób jest zgodny z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki jego ważności, dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, opis przewidzianego zastosowania wyrobu.

f) Zmiany w zatwierdzonym wyrobie wymagają dalszego 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. 48, 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.

5.2. Ocena dokumentacji technicznej wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej

a) Producent wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę dokumentacji technicznej. Jednostka notyfikowana rozpatruje ten wniosek zgodnie z procedurą określoną w sekcjach 4.1–4.8 niniejszego załącznika.

b) Wniosek musi umożliwiać zrozumienie właściwości i działania wyrobu i pozwalać na ocenę zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi projektu, w szczególności w zakresie odpowiedniości wyrobu w odniesieniu do danego produktu leczniczego.

c) Przed wydaniem certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej oraz na podstawie projektu podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania oraz projektu instrukcji używania jednostka notyfikowana zwraca się o opinię naukową w sprawie odpowiedniości wyrobu w odniesieniu do danego produktu leczniczego 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 niniejszej litery – przy czym oba te podmioty zwane są w niniejszej sekcji „organem ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje". W przypadku gdy dany produkt leczniczy objęty jest wyłącznie zakresem stosowania załącznika do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004[1], jednostka notyfikowana zwraca się o opinię do EMA. Jeżeli dany produkt leczniczy został już dopuszczony lub jeżeli został złożony wniosek o jego dopuszczenie, jednostka notyfikowana konsultuje się z organem ds. produktów leczniczych lub z EMA, w zależności od tego, który z tych podmiotów jest właściwy w sprawie tego dopuszczenia.

[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).

d) Organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, przedstawia swoją opinię w ciągu 60 dni od otrzymania całej niezbędnej dokumentacji. Ten 60-dniowy termin można przedłużyć jednokrotnie na kolejne 60 dni, jeżeli istnieją ku temu uzasadnione powody. Opinię tę oraz wszelkie jej uaktualnione wersje włącza się do prowadzonej przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji dotyczącej wyrobu.

e) Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia opinię naukową, o której mowa w lit. d). Jednostka notyfikowana przekazuje swoją ostateczną decyzję organowi ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje. Certyfikat badania dokumentacji technicznej UE wydaje się zgodnie z sekcją 5.1 lit. e).

f) Przed wprowadzeniem zmian mających wpływ na działanie lub przewidziane używanie lub odpowiedniość wyrobu w odniesieniu do danego produktu leczniczego producent informuje o tych zmianach jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana ocenia planowane zmiany i stwierdza, czy wymagają one nowej oceny zgodności zgodnie z art. 48, czy też można je uwzględnić za pomocą uzupełnienia do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE. W tym ostatnim przypadku jednostka notyfikowana ocenia zmiany oraz zwraca się o opinię do organu ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje. Organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, wydaje opinię w ciągu 30 dni od otrzymania całej niezbędnej dokumentacji dotyczącej zmian. Uzupełnienie do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE wydaje się zgodnie z sekcją 5.1 lit. f).

# Rozdział III
# Przepisy administracyjne

6. 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 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 i sekcji 5.1 lit. b), oraz

   – decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w niniejszym załączniku.

7. Każde państwo członkowskie wymaga, aby dokumentacja, o której mowa w sekcji 6, 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,

– w przypadku wyrobów do samokontroli lub do badań przyłóżkowych, sprawozdanie z badań obejmujące wyniki badań przeprowadzonych na grupie przewidzianych użytkowników oraz dane wykazujące, że w świetle przewidzianego zastosowania wyrobu sposób obchodzenia się z nim jest odpowiedni do celów samokontroli lub badań przyłóżkowych,

– tam, gdzie to wykonalne w praktyce, przykład wyrobu. Jeżeli jest to wymagane, wyrób zostaje zwrócony po zakończeniu oceny dokumentacji technicznej,

– dane wykazujące, że wyrób – w świetle jego przewidzianego zastosowania – jest odpowiedni do samokontroli lub do badań przyłóżkowych,

– informacje, które mają być dostarczane wraz z wyrobem na etykiecie i w instrukcji używania, 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 tę inną jednostkę notyfikowaną.

3. Ocena

Jednostka notyfikowana:

a) rozpatruje wniosek z pomocą członków personelu, którzy wykazują się wiedzą i doświadczeniem w zakresie oceny danej technologii, danych wyrobów i oceny dowodów klinicznych. 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 działania zgodnie z załącznikiem XIII sekcja 1.3.2. Do celów tego przeglądu 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 klinicznego stosowania danego wyrobu;

d) w przypadku gdy dowody kliniczne całkowicie lub częściowo opierają się na danych odnoszących się do wyrobów, co do których złożono oświadczenie, że są one podobne do ocenianego wyrobu lub z nim 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 działania, o którym mowa w załączniku IX sekcja 4.8;

f) przeprowadza właściwe oceny i badania fizyczne lub laboratoryjne konieczne do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone 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 wymogi 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;

i) sporządza sprawozdanie z badania typu UE dotyczące wyników ocen i badań przeprowadzonych na podstawie lit. a)–g);

j) w przypadku wyrobów klasy D zwraca się do laboratorium referencyjnego UE, o ile zostało ono wyznaczone zgodnie z art. 100, o weryfikację działania deklarowanego przez producenta i zgodności wyrobu ze wspólnymi specyfikacjami – o ile są dostępne – lub innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania. Weryfikacja ta obejmuje przeprowadzenie przez laboratorium referencyjne UE badań laboratoryjnych zgodnie z art. 48 ust. 5.

Ponadto w przypadkach, o których mowa w art. 48 ust. 6 niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana konsultuje się z odpowiednimi ekspertami, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/...[+], postępując zgodnie z procedurą określoną w art. 48 ust. 6 niniejszego rozporządzenia dotyczącą sprawozdania z oceny działania sporządzonego przez producenta.

Laboratorium referencyjne UE wydaje opinię naukową w ciągu 60 dni.

Do prowadzonej przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji dotyczącej wyrobu włącza się opinię naukową laboratorium referencyjnego UE oraz, w przypadkach gdy zastosowanie ma procedura określona w art. 48 ust. 6, uwagi ekspertów, z którymi przeprowadzono konsultacje, a także wszelkie ewentualne aktualizacje. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia uwagi wyrażone w opinii naukowej laboratorium referencyjnego UE, a także, w stosownych przypadkach, uwagi wyrażone przez ekspertów, z którymi przeprowadzono konsultacje zgodnie z art. 48 ust. 6. W przypadku gdy opinia naukowa laboratorium referencyjnego UE jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu.

[+] Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia z dok. st 10728/16.

k) w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub do EMA (przy czym oba te podmioty zwane są dalej „organem ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje”, w zależności od tego, z którym z tych dwóch podmiotów przeprowadzono konsultacje na podstawie niniejszej litery) o wydanie – na podstawie projektu podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania oraz projektu instrukcji używania – opinii dotyczącej odpowiedniości danego wyrobu w odniesieniu do danego produktu leczniczego. W przypadku gdy dany produkt leczniczy objęty jest wyłącznie zakresem stosowania załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jednostka notyfikowana konsultuje się z EMA. Jeżeli dany produkt leczniczy został już dopuszczony lub jeżeli został złożony wniosek o jego dopuszczenie, jednostka notyfikowana konsultuje się z właściwym organem ds. produktów leczniczych lub z EMA, w zależności od tego, który z tych podmiotów jest właściwy w sprawie tego dopuszczenia. Organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, wydaje opinię w ciągu 60 dni od otrzymania całej niezbędnej dokumentacji. Ten 60-dniowy termin można przedłużyć jednokrotnie na kolejne 60 dni, jeżeli istnieją ku temu uzasadnione powody. Opinię organu ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, włącza się do prowadzonej przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia opinię wyrażoną przez organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje. Jednostka notyfikowana przekazuje swoją ostateczną decyzję organowi ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje; oraz

l) sporządza sprawozdanie z badania typu UE dotyczące wyników przeprowadzonych ocen i badań oraz opinii naukowych wydanych na podstawie lit. a)–k), w tym sprawozdanie z analizy oceny działania dla wyrobów klasy C lub klasy D lub objętych sekcją 2 tiret trzecie.

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.

5.4. W przypadku gdy zmiany mogą mieć wpływ na działanie deklarowane przez producenta lub na zgodność ze wspólnymi specyfikacjami lub z innymi wybranymi przez producenta rozwiązaniami, które zostały zatwierdzone certyfikatem badania typu UE, jednostka notyfikowana konsultuje się z laboratorium referencyjnym UE, które brało udział w pierwotnej konsultacji, w celu potwierdzenia zgodności ze wspólnymi specyfikacjami – o ile są dostępne – lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu utrzymania co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania.

Laboratorium referencyjne UE wydaje opinię naukową w ciągu 60 dni.

5.5. W przypadku gdy zmiany mają wpływ na działanie lub przewidziane używanie zatwierdzonego certyfikatem badania typu UE wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej lub na jego odpowiedniość w odniesieniu do produktu leczniczego, jednostka notyfikowana konsultuje się z właściwym organem ds. produktów leczniczych, który brał udział w pierwotnej konsultacji, lub z EMA. Jeżeli organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje wydaje opinię, to wydaje ją w ciągu 30 dni od otrzymania ważnej dokumentacji dotyczącej zmian. Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierdzonego typu ma postać uzupełnienia do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

6. 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 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,

– kopie certyfikatów badania typu UE, opinii naukowych i sprawozdań oraz dodatków do nich / ich uzupełnień.

Stosuje się załącznik IX sekcja 7.

# ZAŁĄCZNIK XI

OCENA ZGODNOŚCI
W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKCJI

1. Producent zapewnia wdrożenie systemu zarządzania jakością zatwierdzonego do produkcji danych wyrobów, przeprowadza końcową weryfikację, określoną w sekcji 3, oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w sekcji 4.

2. Jeżeli producent spełni obowiązki określone w sekcji 1, sporządza i przechowuje deklarację zgodności UE zgodnie z art. 17 i załącznikiem IV dla wyrobu objętego procedurą oceny zgodności. Uznaje się, że poprzez wydanie deklaracji zgodności UE producent zapewnia i deklaruje, że dany wyrób spełnia mające do niego zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia, a w przypadku wyrobów klasy C i klasy D, które przechodzą badanie typu, że jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE.

3. System zarządzania jakością

3.1. 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,

– 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.

3.2. 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).

3.3. Stosuje się załącznik IX sekcja 2.3 punkt 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 produkcji 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.

3.4. Stosuje się załącznik IX sekcja 2.4.

4. 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.

5. Weryfikacja wyprodukowanych wyrobów klasy D

5.1. W przypadku wyrobów klasy D producent przeprowadza badania każdej wyprodukowanej partii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki wyprodukowanych wyrobów lub partii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i szczegółowych zasadach, które obejmują wysyłanie przez jednostkę notyfikowaną lub producenta próbek wyprodukowanych wyrobów lub partii wyrobów do laboratorium referencyjnego UE, o ile takie laboratorium zostało wyznaczone zgodnie z art. 100, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań laboratoryjnych. Laboratorium referencyjne UE informuje jednostkę notyfikowaną o swoich ustaleniach.

5.2. Producent może wprowadzić wyroby do obrotu, o ile jednostka notyfikowana w uzgodnionym terminie, nie później jednak niż w ciągu 30 dni od otrzymania próbek, nie poinformuje producenta o jakiejkolwiek innej decyzji, w tym w szczególności o wszelkich warunkach ważności wydanych certyfikatów.

6. 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 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 7.

**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. 27.

4. Zakres certyfikatów jednoznacznie opisuje objęte nim wyrób lub wyroby:

   a) certyfikaty oceny dokumentacji technicznej UE i certyfikaty badania typu 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. 24 ust. 6.

b) certyfikaty systemu zarządzania jakością UE oraz certyfikaty zapewnienia jakości produkcji UE zawierają identyfikację wyrobów lub grup wyrobów, klasyfikację ryzyka oraz 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 produkcji UE dla wyrobów sterylnych klasy A zawierają oświadczenie, że audyt przeprowadzony przez jednostkę notyfikowaną był ograniczony do kwestii produkcji dotyczących zabezpieczenia i utrzymania sterylnych warunków.

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. 28 ust. 2;

5. data wydania;

6. data ważności;

7. dane niezbędne do jednoznacznej identyfikacji wyrobu lub wyrobów – w stosownych przypadkach – jak określono w sekcji4 niniejszego załącznika;

8. w stosownych przypadkach odniesienie do poprzednich certyfikatów, jak określono w rozdziale 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 oraz 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

OCENA DZIAŁANIA,
BADANIA DZIAŁANIA
I OBSERWACJE DZIAŁANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Część A
Ocena działania i badania działania

## 1. OCENA DZIAŁANIA

Ocena działania wyrobu to stały proces, w którym ocenia się i analizuje dane w celu wykazania znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej oraz skuteczności klinicznej danego wyrobu dla jego przewidzianego zastosowania deklarowanego przez producenta. Aby planować, stale prowadzić i dokumentować ocenę działania, producent ustanawia i aktualizuje plan oceny działania. Plan oceny działania określa właściwości i działanie wyrobu oraz proces i kryteria stosowane w celu uzyskania niezbędnych dowodów klinicznych.

Ocenę działania przeprowadza się w sposób dokładny i obiektywny, uwzględniając zarówno korzystne, jak i niekorzystne dane.

Jej poziom szczegółowości i zakres są proporcjonalne i stosowne do właściwości wyrobu, w tym ryzyka, klasy ryzyka, działania i przewidzianego zastosowania danego wyrobu.

1.1. Plan oceny działania

Zasadniczo plan oceny działania obejmuje co najmniej:

– specyfikację przewidzianego zastosowania wyrobu,

– specyfikację właściwości wyrobu, jak określono w załączniku I rozdział II sekcja 9 i rozdział III sekcja 20.4.1 lit. c),

– specyfikację analitu lub markera, które mają być oznaczane za pomocą wyrobu,

– specyfikację przewidzianego używania wyrobu,

– identyfikację certyfikowanych materiałów odniesienia lub referencyjnych procedur pomiarowych w celu zapewnienia spójności pomiarowej,

– jasną identyfikację określonych docelowych grup pacjentów z jasnymi wskazaniami, ograniczeniami i przeciwwskazaniami,

– identyfikację ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania ustanowionych w załączniku I sekcje 1–9, które muszą zostać potwierdzone odpowiednimi danymi odnoszącymi się do znaczenia naukowego oraz skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej,

– określenie metod, w tym odpowiednich narzędzi statystycznych, wykorzystywanych do analizy skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej wyrobu oraz ograniczeń wyrobu i dostarczanych przez niego informacji,

– opis aktualnego stanu wiedzy, w tym identyfikację odpowiednich istniejących norm, wspólnych specyfikacji, dokumentów zawierających wytyczne lub najlepsze praktyki,

– oznaczenie i określenie parametrów, które mają być stosowane do wyznaczania – w oparciu o aktualny stan wiedzy medycznej – akceptowalnego poziomu stosunku korzyści do ryzyka dla przewidzianego zastosowania lub przewidzianych zastosowań wyrobu oraz dla jego skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej,

– w przypadku oprogramowania kwalifikowanego jako wyrób – identyfikację i specyfikację referencyjnych baz danych i innych źródeł danych wykorzystanych jako podstawa dla jego procesów decyzyjnych,

– omówienie poszczególnych faz rozwoju, w tym kolejności i środków określania znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej, w tym wskazanie etapów pośrednich oraz opis ewentualnych kryteriów dopuszczalności,

– planowanie obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, jak określono w części B niniejszego załącznika.

W przypadku gdy w odniesieniu do któregokolwiek z powyższych elementów uznano, że jego zamieszczenie w planie oceny działania nie jest odpowiednie ze względu na szczególne właściwości wyrobu, w planie przedstawia się uzasadnienie.

1.2. Wykazanie znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej oraz skuteczności klinicznej:

Zgodnie z ogólną zasadą metodyczną producent:

– określa za pomocą systematycznego przeglądu literatury naukowej dostępne dane istotne dla wyrobu i jego przewidzianego zastosowania oraz identyfikuje wszelkie pozostałe nierozstrzygnięte kwestie lub luki w danych,

– ocenia wszystkie istotne dane poprzez ewaluację ich przydatności do ustalenia bezpieczeństwa i działania wyrobu,

– generuje wszelkie nowe lub dodatkowe dane konieczne do rozwiązania nierozstrzygniętych kwestii.

1.2.1. Wykazanie znaczenia naukowego

Producent wykazuje znaczenie naukowe w oparciu o jedno z następujących źródeł lub o kilka z nich:

– istotne informacje dotyczące znaczenia naukowego wyrobów dokonujących pomiarów tego samego analitu lub markera,

– (recenzowana) literatura naukowa,

– zgodne opinie ekspertów / stanowiska stosownych stowarzyszeń branżowych,

– wyniki badań słuszności koncepcji,

– wyniki badań skuteczności klinicznej.

Znaczenie naukowe analitu lub markera wykazuje się i dokumentuje w sprawozdaniu dotyczącym znaczenia naukowego.

1.2.2. Wykazanie skuteczności analitycznej

Producent wykazuje skuteczność analityczną wyrobu w odniesieniu do wszystkich parametrów określonych w załączniku I sekcja 9.1 lit. a), chyba że pominięcie któregokolwiek z nich jest uzasadnione brakiem zastosowania.

Co do zasady skuteczność analityczną wykazuje się zawsze na podstawie badań skuteczności analitycznej.

W przypadku nowych markerów lub innych markerów bez dostępnych certyfikowanych materiałów odniesienia lub referencyjnych procedur pomiarowych wykazanie poprawności może okazać się niemożliwe. W przypadku braku metod porównawczych można zastosować różne podejścia, takie jak porównanie z innymi dobrze udokumentowanymi metodami lub złożony standard referencyjny, o ile wykazano, że są one odpowiednie. W przypadku braku takich podejść konieczne jest przeprowadzenie badania skuteczności klinicznej porównującego działanie nowego wyrobu do aktualnej standardowej praktyki klinicznej.

Skuteczność analityczną wykazuje się i dokumentuje w sprawozdaniu dotyczącym skuteczności analitycznej.

1.2.3. Wykazanie skuteczności klinicznej

Producent wykazuje skuteczność kliniczną wyrobu w odniesieniu do wszystkich parametrów określonych w załączniku I sekcja 9.1 lit. b), chyba że pominięcie któregokolwiek z nich jest uzasadnione brakiem zastosowania.

Skuteczność kliniczną wyrobu wykazuje się w oparciu o jedno z następujących źródeł lub o kilka z nich:

– badania skuteczności klinicznej,

– (recenzowana) literatura naukowa,

– opublikowane doświadczenia uzyskane poprzez rutynowe badania diagnostyczne.

Badania skuteczności klinicznej muszą zostać przeprowadzone, chyba że przedstawiono należyte uzasadnienie skorzystania z innych źródeł danych dotyczących skuteczności klinicznej.

Skuteczność kliniczną wykazuje się i dokumentuje w sprawozdaniu dotyczącym skuteczności klinicznej.

1.3. Dowody kliniczne i sprawozdanie z oceny działania

1.3.1. Producent ocenia wszystkie istotne dane dotyczące znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej w celu zweryfikowania zgodności swojego wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, o których mowa w załączniku I. Ilość i jakość tych danych muszą umożliwiać producentowi dokonanie uzasadnionej oceny tego, czy wyrób – podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta – osiągnie przewidzianą korzyść lub korzyści kliniczne i bezpieczeństwo. Dane i wnioski sporządzone z tej oceny są dowodami klinicznymi dla danego wyrobu. Dowody kliniczne naukowo wykazują, że zostaną osiągnięte przewidziana korzyść lub korzyści kliniczne i bezpieczeństwo zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej.

1.3.2. Sprawozdanie z oceny działania

Dowody kliniczne dokumentuje się w sprawozdaniu z oceny działania. Sprawozdanie to obejmuje sprawozdanie dotyczące znaczenia naukowego, sprawozdanie dotyczące skuteczności analitycznej, sprawozdanie dotyczące skuteczności klinicznej oraz ocenę tych sprawozdań umożliwiającą wykazanie dowodów klinicznych.

Sprawozdanie z oceny działania zawiera w szczególności:

– uzasadnienie podejścia przyjętego w celu zebrania dowodów klinicznych,

– metodykę badań literaturowych i protokół badań literaturowych oraz sprawozdanie z badań literaturowych obejmujące przegląd literatury,

– technologię, na której oparty jest wyrób, przewidziane zastosowanie wyrobu oraz wszelkie oświadczenia na temat działania lub bezpieczeństwa danego wyrobu,

– charakter i zakres znaczenia naukowego oraz dane dotyczące skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej, które zostały ocenione,

– dowody kliniczne świadczące o akceptowalnym działaniu w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej,

– wszelkie nowe wnioski wyciągnięte ze sprawozdań z obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z częścią B niniejszego załącznika.

1.3.3. Dowody kliniczne i ich ocenę w sprawozdaniu z oceny działania aktualizuje się przez cały cykl życia danego wyrobu na podstawie danych otrzymanych w wyniku realizacji opracowanego przez producenta planu obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z częścią B niniejszego załącznika, jako część oceny działania i systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 10 ust. 9. Sprawozdanie z oceny działania jest częścią dokumentacji technicznej. W dokumentacji technicznej zamieszcza się zarówno korzystne, jak i niekorzystne dane uwzględniane w ocenie działania.

## 2. BADANIA SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

### 2.1. Cel badań skuteczności klinicznej

Celem badań skuteczności klinicznej jest ustalenie lub potwierdzenie tych aspektów działania wyrobu, których nie można określić poprzez badania skuteczności analitycznej, badania literaturowe lub za pomocą wcześniejszych doświadczeń uzyskanych poprzez rutynowe badania diagnostyczne. Informacje te wykorzystuje się do wykazania zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania w odniesieniu do skuteczności klinicznej. W przypadku gdy prowadzi się badania skuteczności klinicznej, uzyskane w ten sposób dane są wykorzystywane w procesie oceny działania i stanowią część dowodów klinicznych dla danego wyrobu.

### 2.2. Względy etyczne dotyczące badań skuteczności klinicznej

Każdy etap badania skuteczności klinicznej, począwszy od wstępnej analizy potrzeby i uzasadnienia badania aż do publikacji jego wyników, przeprowadza się zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi.

### 2.3. Metody badań skuteczności klinicznej

#### 2.3.1. Rodzaj projektu badania skuteczności klinicznej

Badania skuteczności klinicznej należy projektować tak, aby zmaksymalizować znaczenie danych i jednocześnie zminimalizować potencjalne odchylenia pomiarowe.

2.3.2. Plan badania skuteczności klinicznej

Badania skuteczności klinicznej przeprowadza się na podstawie planu badania skuteczności klinicznej.

W planie badania skuteczności klinicznej określa się uzasadnienie, cele, projekt i proponowaną analizę, metodykę, monitorowanie i sposób prowadzenia badania skuteczności klinicznej oraz jego dokumentacji. Zawiera on w szczególności następujące informacje:

a) niepowtarzalny numer identyfikacyjny badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 66 ust. 1;

b) dane dotyczące sponsora, w tym jego imię i nazwisko lub nazwę, adres zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności i dane kontaktowe, oraz – w stosownych przypadkach – imię i nazwisko lub nazwę i adres zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności i dane kontaktowe wyznaczonej przez niego osoby do kontaktów lub jego przedstawiciela prawnego mającego – zgodnie z art. 58 ust. 4 – miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii;

c) informacje dotyczące badacza lub badaczy, tj. głównego badacza, koordynatora badania lub innych badaczy, ich kwalifikacje, dane kontaktowe oraz informacje dotyczące ośrodka lub ośrodków badawczych, takie jak liczba, kwalifikacje, dane kontaktowe oraz – w przypadku wyrobów do samokontroli – miejsce i liczbę laików biorących udział w badaniu;

d) datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badania skuteczności klinicznej;

e) identyfikację i opis wyrobu, jego przewidziane zastosowanie, analitu lub analitów lub markera lub markerów, spójności pomiarowej oraz producenta;

f) informacje na temat rodzaju badanych próbek;

g) ogólne streszczenie badania skuteczności klinicznej, rodzaju projektu badawczego, jak np. obserwacyjny, interwencyjny, wraz z celami i hipotezami badawczymi, odniesieniami do aktualnego stanu wiedzy w dziedzinie diagnostyki lub medycyny;

h) opis oczekiwanego ryzyka i korzyści związanych z wyrobem oraz z badaniem skuteczności klinicznej w kontekście aktualnego stanu wiedzy w praktyce klinicznej oraz – z wyłączeniem badań z wykorzystaniem pozostałości próbek – związanych z nimi zabiegów medycznych oraz opieki nad pacjentem;

i) instrukcję używania wyrobu lub protokół testu, niezbędne przeszkolenie i doświadczenie użytkownika, odpowiednie procedury dotyczące kalibracji oraz środki kontroli, wskazanie wszelkich innych wyrobów, wyrobów medycznych, produktów leczniczych lub innych artykułów, które mają zostać włączone lub wyłączone, oraz specyfikacje wszelkich wyrobów porównawczych lub metod porównawczych zastosowanych w charakterze odniesienia;

j) opis oraz uzasadnienie projektu badania skuteczności klinicznej, jego solidności i znaczenia naukowego, w tym projekt statystyczny, oraz szczegóły dotyczące środków, jakie mają być podjęte – jak np. randomizacja – w celu zminimalizowania odchyleń pomiarowych, oraz postępowanie z potencjalnymi czynnikami zakłócającymi;

k) skuteczność analityczną zgodnie z załącznikiem I rozdział I sekcja 9.1 lit. a) z uzasadnieniem w przypadku jakiegokolwiek pominięcia;

l) parametry skuteczności klinicznej zgodnie z załącznikiem I sekcja 9.1 lit. b) do określenia, z uzasadnieniem w przypadku jakiegokolwiek pominięcia; oraz z wyjątkiem badań z wykorzystaniem pozostałości próbek – zastosowane określone wyniki kliniczne / punkty końcowe (podstawowe/dodatkowe) wraz z uzasadnieniem oraz potencjalne implikacje dla zdrowia poszczególnych osób lub decyzji dotyczących zarządzania zdrowiem publicznym;

m) informacje na temat populacji objętej badaniem działania: charakterystyka uczestników, kryteria wyboru, wielkość populacji objętej badaniem działania, reprezentatywność badanej populacji dla populacji docelowej oraz – w stosownych przypadkach – informacje na temat udziału szczególnie wrażliwych uczestników, takich jak dzieci, kobiety w ciąży, osoby o obniżonej odporności lub osoby starsze;

n) informacje o zastosowaniu danych pochodzących z banków pozostałości próbek, banków genetycznych lub banków tkanek, rejestrów pacjentów lub chorób itd. wraz z opisem wiarygodności i reprezentatywności oraz metod analiz statystycznych; zapewnienie odpowiedniej metody oznaczania rzeczywistego statusu klinicznego próbek od pacjentów;

o) plan monitorowania;

p) zarządzanie danymi;

q) algorytmy decyzyjne;

r) zasady dotyczące wszelkich zmian, w tym zmian zgodnie z art. 71, w planie badania skuteczności klinicznej lub odstępstw od tego planu wraz z wyraźnym zakazem zwolnień ze stosowania planu badania skuteczności klinicznej;

s) informacje o odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobu, w szczególności o kontroli dostępu do wyrobu, dalsze działania w odniesieniu do wyrobu wykorzystywanego w badaniu skuteczności klinicznej oraz zwrot wyrobów niewykorzystanych, przeterminowanych lub wadliwych;

t) oświadczenie o zgodności z uznanymi zasadami etycznymi dotyczącymi badań medycznych z udziałem ludzi oraz zasadami dobrej praktyki klinicznej w zakresie badań skuteczności klinicznej, jak również z mającymi zastosowanie wymogami regulacyjnymi;

u) opis procesu udzielania świadomej zgody, w tym kopię informacji dla pacjenta i formularze zgody;

v) procedury rejestrowania i zgłaszania zdarzeń w zakresie bezpieczeństwa, w tym definicje zdarzeń podlegających obowiązkowi rejestrowania i zgłaszania, oraz procedury i terminy zgłaszania;

w) kryteria i procedury zawieszenia lub wcześniejszego zakończenia badania skuteczności klinicznej;

x) kryteria i procedury dotyczące obserwacji uczestników po zakończeniu badania działania, procedury dotyczące obserwacji uczestników w przypadku wstrzymania lub wcześniejszego zakończenia badania działania, procedury dotyczące obserwacji uczestników, którzy cofnęli swoją zgodę, i procedury w przypadku uczestników wyłączonych z obserwacji;

y) procedury udostępniania wyników testów poza badaniem, w tym przekazywania ich uczestnikom badania działania;

z) zasady opracowywania sprawozdania z badania skuteczności klinicznej oraz publikacji wyników zgodnie z wymogami prawnymi i zasadami etycznymi, o których mowa w sekcji 2.2;

aa) wykaz właściwości technicznych i funkcjonalnych wyrobu ze wskazaniem tych z nich, które są objęte danym badaniem działania;

ab) bibliografię.

Jeżeli część informacji, o których mowa w akapicie drugim, jest przedkładana w oddzielnym dokumencie, w planie badania skuteczności klinicznej należy umieścić odniesienie do tego dokumentu. W przypadku badań z wykorzystaniem pozostałości próbek nie stosuje się lit. u), x), y) i z).

W przypadku gdy w odniesieniu do któregokolwiek z elementów, o których mowa w akapicie drugim, uznano, że jego zamieszczenie w planie badania skuteczności klinicznej nie jest odpowiednie z uwagi na wybór określonego projektu badania, takie jak wykorzystanie pozostałości próbek a interwencyjne badania skuteczności klinicznej, przedstawia się uzasadnienie.

2.3.3. Sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej

Sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej, podpisane przez lekarza lub inną odpowiedzialną upoważnioną osobę, zawiera udokumentowane informacje na temat planu protokołu badania skuteczności klinicznej, wyników i wniosków z badania skuteczności klinicznej, włącznie z negatywnymi ustaleniami. Wyniki i wnioski muszą być przejrzyste, wolne od odchyleń pomiarowych i klinicznie znaczące. W sprawozdaniu zawiera się informacje wystarczające do tego, aby było ono zrozumiałe dla osób niezależnych bez odniesień do innych dokumentów. Sprawozdanie obejmuje również – w stosownych przypadkach – wszelkie zmiany lub odstępstwa od protokołu oraz wyłączenia danych wraz z odpowiednim uzasadnieniem.

3. INNE BADANIA DZIAŁANIA

Analogicznie, plan badania działania, o którym mowa w sekcji 2.3.2, oraz sprawozdanie z badania działania, o którym mowa w sekcji 2.3.3, dokumentuje się do celów badań działania innych niż badania skuteczności klinicznej.

Część B

Obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu

4. Obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu należy rozumieć jako stały proces mający na celu aktualizację oceny działania, o której mowa w art. 56 oraz części A niniejszego załącznika, szczególnie uwzględniany w realizowanym przez producenta planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Prowadząc obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu, producent proaktywnie gromadzi i ocenia dane dotyczące działania oraz stosowne dane naukowe uzyskane w trakcie użytkowania wyrobu, który nosi oznakowanie CE i został wprowadzony do obrotu lub do używania zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, o którym mowa w odpowiedniej procedurze oceny zgodności; ma na celu potwierdzenie bezpieczeństwa, działania i znaczenia naukowego w trakcie oczekiwanego okresu używania wyrobu, zapewnienie stałego utrzymywania stosunku korzyści do ryzyka na akceptowalnym poziomie oraz wykrywanie pojawiającego się ryzyka na podstawie udokumentowanych informacji.

5. Obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu realizuje się zgodnie z udokumentowaną metodą określoną w planie obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu.

5.1. W planie obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu określa się metody i procedury proaktywnego gromadzenia i oceny danych dotyczących bezpieczeństwa, działania i danych naukowych w celu:

a) potwierdzenia bezpieczeństwa i działania wyrobu w całym jego oczekiwanym okresie używania;

b) identyfikacji uprzednio nieznanych ryzyka lub ograniczeń działania oraz przeciwwskazań;

c) identyfikacji i analizy pojawiającego się ryzyka na podstawie udokumentowanych informacji;

d) zapewnienia stałego utrzymywania dowodów klinicznych oraz stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w załączniku I rozdział I sekcje 1 i 8, na akceptowalnym poziomie; oraz

e) identyfikacji potencjalnego systematycznego nieprawidłowego używania.

5.2. Plan obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu obejmuje przynajmniej:

a) ogólne metody i procedury stosowane przy obserwacjach działania po wprowadzeniu do obrotu, takie jak zbieranie uzyskanych doświadczeń klinicznych, informacje zwrotne od użytkowników, przegląd literatury naukowej i innych źródeł danych dotyczących działania lub danych naukowych;

b) szczegółowe metody i procedury stosowane przy obserwacjach działania po wprowadzeniu do obrotu, takie jak międzylaboratoryjne badania porównawcze i inne działania w zakresie zapewniania jakości, badania epidemiologiczne, ocena odpowiednich rejestrów pacjentów lub chorób, banków danych genetycznych lub badania skuteczności klinicznej 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 działania, o którym mowa w sekcji 1.3 niniejszego załącznika, oraz do zarządzania ryzykiem, o którym mowa w załączniku I sekcja 3;

e) cele szczegółowe obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu;

f) ocenę danych dotyczących działania związanych z równoważnymi lub podobnymi wyrobami oraz aktualnym stanem wiedzy;

g) odniesienie do wszelkich odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych, w przypadku gdy są one stosowane przez producenta, oraz odpowiednich wytycznych dotyczących obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu; oraz

h) szczegółowy i należycie uzasadniony harmonogram działań w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, takich jak analiza danych z obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu oraz zgłoszenia, które to działania mają zostać podjęte przez producenta.

6. Producent analizuje ustalenia z obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje wyniki w sprawozdaniu z oceny obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, które służy aktualizacji sprawozdania z oceny działania i stanowi część dokumentacji technicznej.

7. Wnioski zawarte w sprawozdaniu z oceny obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu bierze się pod uwagę w ocenie działania, o której mowa w art. 56 i części A niniejszego załącznika, oraz w zarządzaniu ryzykiem, o którym mowa w załączniku I sekcja 3. Jeżeli w wyniku obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano potrzebę zastosowania środków zapobiegawczych lub korygujących, producent wdraża takie środki.

8. Jeżeli w odniesieniu do konkretnego wyrobu uznaje się, że obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu nie są odpowiednie, w sprawozdaniu z oceny działania przedstawia się i dokumentuje uzasadnienie tej decyzji.

**ZAŁĄCZNIK XIV**

INTERWENCYJNE BADANIA SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ
I OKREŚLONE INNE BADANIA DZIAŁANIA

# Rozdział I

# Dokumentacja dotycząca wniosku o interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania działania wiążące się z ryzykiem dla uczestników tych badań

W przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania w ramach interwencyjnych badań skuteczności klinicznej lub innych badań działania wiążących się z ryzykiem dla uczestników tych badań, sponsor sporządza i przedkłada wniosek zgodnie z art. 58 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. 58 ust. 4 mających miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii;

1.2. imię i nazwisko lub nazwę, adres i dane kontaktowe producenta wyrobu, który ma być przedmiotem oceny działania, oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli dane te są inne od danych określonych w sekcji 1.1;

1.3. tytuł badania działania;

1.4. niepowtarzalny numer identyfikacyjny zgodnie z art. 66 ust. 1;

1.5. status badania działania, tj. złożenie wniosku po raz pierwszy, ponowne złożenie wniosku, istotna zmiana;

1.6. dane lub odniesienie do planu badania działania, takie jak informacje na temat fazy projektu badania działania;

1.7. w przypadku wniosku składanego ponowne w odniesieniu do wyrobu, dla którego złożono już wniosek – datę lub daty i 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;

1.8. 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;

1.9. wskazanie państw członkowskich i państw trzecich, w których w momencie składania wniosku planowane jest prowadzenie badania skuteczności klinicznej w ramach badania wieloośrodkowego lub wielonarodowego;

1.10. krótki opis wyrobu do badania działania, jego klasyfikację i inne informacje konieczne do identyfikacji wyrobu i rodzaju wyrobu;

1.11. streszczenie planu badania działania;

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 skuteczności klinicznej zgodnie z planem badania działania;

1.14. dane dotyczące przewidywanej daty rozpoczęcia badania działania oraz czasu jego trwania;

1.15. dane pozwalające zidentyfikować jednostkę notyfikowaną, jeżeli została zaangażowana już na etapie składania wniosku o pozwolenie na badanie działania;

1.16. potwierdzenie, że sponsor ma świadomość, iż właściwy organ może skontaktować się z komisją etyczną, która ocenia lub oceniła wniosek;

1.17. oświadczenie, o którym mowa w sekcji 4.1.

2. Broszura badacza

Broszura badacza zawiera informacje dotyczące wyrobu do badania działania, które mają znaczenie dla badania i są dostępne w momencie składania wniosku. Badaczy 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. informacje dotyczące skuteczności analitycznej;

2.4. istniejące dane kliniczne, w szczególności:

– pochodzące ze stosownej dostępnej recenzowanej literatury naukowej i dostępnych zgodnych opinii ekspertów lub stanowisk stosownych stowarzyszeń branżowych dotyczące bezpieczeństwa, działania, korzyści klinicznych dla pacjentów, właściwości projektu, znaczenia naukowego, skuteczności klinicznej i przewidzianego zastosowania wyrobu lub wyrobów równoważnych lub podobnych;

– inne stosowne, dostępne dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa, znaczenia naukowego, skuteczności klinicznej, korzyści klinicznych dla pacjentów, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania wyrobów podobnych, w tym szczegółów na temat podobieństw i różnic między nimi a danym wyrobem;

2.5. podsumowanie analizy stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania ryzykiem, w tym informacje dotyczące znanego lub dającego się przewidzieć ryzyka i ostrzeżeń;

2.6. w przypadku wyrobów zawierających tkanki, komórki i substancje pochodzenia ludzkiego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego – szczegółowe informacje na temat tych tkanek, komórek i substancji oraz na temat zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz szczególnym zarządzaniem ryzykiem w odniesieniu do tych tkanek, komórek i substancji;

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 działania, a w szczególności informacje na temat wszelkich odstępstw od zwykłej praktyki klinicznej.

3. Plan badania działania, o którym mowa w załączniku XIII sekcje 2 i 3.

4. Inne informacje

4.1. Oświadczenie podpisane przez osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za produkcję wyrobu do badania działania, zgodnie z którym dany wyrób jest zgodny z ustanowionymi w załączniku I ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania z wyjątkiem kwestii objętych badaniem skuteczności klinicznej 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 na wypadek uszczerbku na zdrowiu, zgodnie z art. 65 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,

– 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 sprawozdania z określonych badań.

## Rozdział II

## 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 I niniejszego załącznika. Jeżeli sponsor nie jest osobą fizyczną ani prawną odpowiedzialną za produkcję wyrobu, który ma być przedmiotem badania działania, 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. 76 ust. 2.

3. Dokumentację, o której mowa w niniejszym załączniku, przechowuje się przez okres co najmniej 10 lat od zakończenia badania skuteczności klinicznej danego wyrobu lub, w przypadku gdy wyrób został następnie wprowadzony do obrotu, co najmniej przez 10 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyrobu.

Każde państwo członkowskie wprowadza wymóg przechowywania dokumentacji, o której mowa w niniejszym załączniku, do dyspozycji właściwych organów przez okres wskazany w akapicie pierwszym, w przypadku gdy sponsor lub wyznaczona przez niego osoba do kontaktów, mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium tego państwa, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem tego okresu.

4. Sponsor wyznacza niezależnego od ośrodka badawczego monitora, aby zapewnić, by badanie skuteczności klinicznej było prowadzone zgodnie z planem badania skuteczności klinicznej, zasadami dobrej praktyki klinicznej i niniejszym rozporządzeniem.

5. Sponsor jest zobowiązany do zakończenia obserwacji uczestników badania.

# ZAŁĄCZNIK XV

## Tabela korelacji

| Dyrektywa 98/79/WE | Niniejsze rozporządzenie |
|---|---|
| art. 1 ust. 1 | art. 1 ust. 1 |
| art. 1 ust. 2 | art. 2 |
| art. 1 ust. 3 | art. 2 pkt 54 i 55 |
| art. 1 ust. 4 | – |
| art. 1 ust. 5 | art. 5 ust. 4 i 5 |
| art. 1 ust. 6 | art. 1 ust. 9 |
| art. 1 ust. 7 | art. 1 ust. 5 |
| art. 2 | art. 5 ust. 1 |
| art. 3 | art. 5 ust. 2 |
| art. 4 ust. 1 | art. 21 |
| art. 4 ust. 2 | art. 19 ust. 1 i 2 |
| art. 4 ust. 3 | art. 19 ust. 3 |
| art. 4 ust. 4 | art. 10 ust. 10 |
| art. 4 ust. 5 | art. 18 ust. 6 |
| art. 5 ust. 1 | art. 8 ust. 1 |
| art. 5 ust. 2 | – |
| art. 5 ust. 3 | art. 9 |
| art. 6 | – |
| art. 7 | art. 107 |
| art. 8 | art. 89 i 92 |
| art. 9 ust. 1 akapit pierwszy | art. 48 ust. 10 akapit pierwszy |

| Dyrektywa 98/79/WE | Niniejsze rozporządzenie |
|---|---|
| art. 9 ust. 1 akapit drugi | art. 48 ust. 3 akapit drugi, art. 48 ust. 7 akapit drugi i ust. 9 akapit drugi |
| art. 9 ust. 2 | art. 48 ust. 3–6 |
| art. 9 ust. 3 | art. 48 ust. 3–9 |
| art. 9 ust. 4 | art. 5 ust. 6 |
| art. 9 ust. 5 | – |
| art. 9 ust. 6 | art. 11 ust. 3 i 4 |
| art. 9 ust. 7 | art. 10 ust. 7 |
| art. 9 ust. 8 | art. 49 ust. 1 |
| art. 9 ust. 9 | art. 49 ust. 4 |
| art. 9 ust. 10 | art. 51 ust. 2 |
| art. 9 ust. 11 | art. 48 ust. 12 |
| art. 9 ust. 12 | art. 54 ust. 1 |
| art. 9 ust. 13 | art. 48 ust. 2 |
| art. 10 ust. 1 i 2, art. 10 ust. 3 zdanie drugie i ust. 4 | art. 26 ust. 3, art. 27 i 28 |
| art. 10 ust. 3 zdanie pierwsze | art. 11 ust. 1 |
| art. 11 ust. 1 | art. 82 ust. 1 i art. 84 ust. 2 |
| art. 11 ust. 2 | art. 82 ust. 10 i art. 82 ust. 11 akapit pierwszy |
| art. 11 ust. 3 | art. 84 ust. 7 |
| art. 11 ust. 4 | – |
| art. 11 ust. 5 | art. 86 |
| art. 12 | art. 30 |
| art. 13 | art. 93 |
| art. 14 ust. 1 lit. a) | – |

| Dyrektywa 98/79/WE | Niniejsze rozporządzenie |
|---|---|
| art. 14 ust. 1 lit. b) | art. 47 ust. 3 i 6 |
| art. 14 ust. 2 | – |
| art. 14 ust. 3 | – |
| art. 15 ust. 1 | art. 38 i 39 |
| art. 15 ust. 2 | art. 32 |
| art. 15 ust. 3 | art. 40 ust. 2 i 4 |
| art. 15 ust. 4 | – |
| art. 15 ust. 5 | art. 51 ust. 5 |
| art. 15 ust. 6 | art. 51 ust. 4 |
| art. 15 ust. 7 | art. 34 ust. 2 i art. 40 ust. 2 |
| art. 16 | art. 18 |
| art. 17 | art. 89–92 |
| art. 18 | art. 94 |
| art. 19 | art. 102 |
| art. 20 | art. 97 |
| art. 21 | – |
| art. 22 | – |
| art. 23 | – |
| art. 24 | – |