Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 21 września 2015 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer referencyjny:
2012/0266 (COD)

12040/1/15
REV 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Nr poprz. dok.:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
Nr dok. Kom.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Dotyczy:	Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie **wyrobów medycznych**, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009

Delegacje otrzymują w załączniku do niniejszego dokumentu skonsolidowany tekst motywów i części normatywnej proponowanego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych przygotowany przez prezydencję luksemburską z myślą o sfinalizowaniu podejścia ogólnego, a co za tym idzie uzupełnienia częściowego podejścia ogólnego osiągniętego na posiedzeniu Rady (EPSCO) w dniu 19 czerwca 2015 r.

Nowy tekst – w porównaniu z wnioskiem Komisji – oznaczono ***pogrubioną kursywą***. Skreślenia oznaczono symbolem [...].

Uwagi techniczne znajdują się na następnej stronie.

Tekst zawarty w niniejszym dokumencie został przedstawiony delegacjom w dokumentach WK 75/2015 (motywy) i WK 57/2015 ze zmianami wprowadzonymi dokumentem WK 64/2015 REV 1 w odniesieniu do części normatywnej.

Treść tej zmienionej wersji jest taka sama, jak dokumentu oryginalnego, aczkolwiek:

1) zmieniony dokument jest dostępny publicznie;

2) zmieniony dokument jest skierowany do Komitetu Stałych Przedstawicieli i do Rady;

3) usunięto szereg błędów w formatowaniu.

ZAŁĄCZNIK

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

[...] ***po konsultacji z*** Komitetem Regionów[2],

[...] [3]

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Na unijne ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* składają się: dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania[4] oraz dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych[5]. Konieczny jest jednak dogłębny przegląd tych dyrektyw, aby stworzyć solidne, przejrzyste, przewidywalne i trwałe ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych, które zapewnią wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia, jednocześnie wspierając innowacje.

---

1 Dz.U. C […] z […], s. […].
2 [...] Komitet Regionów postanowił nie przedstawiać opinii.
3 [...] Zastąpiono motywem (70a).
4 Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.
5 Dz.U. L 169 z 12.7.1990, s. 1.

(2) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie ***sprawnego*** funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie wyrobów medycznych, w oparciu o wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozerwalne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. Co się tyczy art. 114 TFUE, niniejsze rozporządzenie harmonizuje zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych i ich wyposażenia na rynku unijnym, co pozwoli korzystać z zasady swobodnego przepływu towarów. Odnośnie do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa tych wyrobów medycznych poprzez zapewnienie, między innymi, wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach klinicznych oraz bezpieczeństwa uczestników takich badań.

(3) Aby poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego, takie jak nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, procedury oceny zgodności, badania kliniczne oraz ocena kliniczna, obserwacja i nadzór rynku, a także wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wspomnianych wyrobów.

(4) Aby promować zbliżenie przepisów w skali światowej, co przyczyni się do wysokiego poziomu bezpieczeństwa na całym świecie, oraz aby ułatwić handel, w szczególności w przepisach dotyczących niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, dokumentacji technicznej, kryteriów klasyfikacji, procedur oceny zgodności oraz badań klinicznych należy uwzględnić w miarę możliwości wytyczne dotyczące wyrobów medycznych opracowane na poziomie międzynarodowym, w szczególności w ramach grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji (GHTF) oraz będącego jej kontynuacją międzynarodowego forum organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych.

(5) Ze względów historycznych aktywne wyroby medyczne do implantacji, objęte dyrektywą 90/385/EWG, oraz inne wyroby medyczne, objęte dyrektywą 93/42/EWG, były regulowane dwoma różnymi instrumentami prawnymi. Dla uproszczenia obie dyrektywy, które były kilkakrotnie zmieniane, należy zastąpić jednym aktem prawnym, który miałby zastosowanie do wszystkich wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.

(6) [...]

(7) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien zostać wyraźnie odgraniczony od pozostałego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów, takich jak wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, produkty lecznicze, kosmetyki i żywność. W związku z tym należy zmienić rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności[6], tak aby wyłączyć z jego zakresu stosowania wyroby medyczne.

(8) Do państw członkowskich powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt jest objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. W razie potrzeby Komisja może zdecydować ***z własnej inicjatywy***, w poszczególnych przypadkach, czy dany produkt odpowiada definicji wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego. ***Działanie takie powinno być również podejmowane na właściwie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego.***

(8a) Ponieważ w niektórych przypadkach trudno jest dokonać rozróżnienia między wyrobami medycznymi a produktami kosmetycznymi, do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych[7] należy wprowadzić możliwość podejmowania decyzji dotyczącej statusu regulacyjnego produktu, obejmującej całą UE.

---

6 Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.
7 Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

(9) Produkty stanowiące połączenie produktu leczniczego lub substancji leczniczej i wyrobu medycznego są objęte zakresem niniejszego rozporządzenia albo dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi[8]. Należy zapewnić odpowiednią interakcję między tymi dwoma aktami prawnymi w zakresie konsultacji przeprowadzanych podczas oceny przed wprowadzeniem do obrotu i wymiany informacji na temat spraw wynikłych z obserwacji związanych z połączeniami produktów. W przypadku produktów leczniczych, które zawierają, jako integralną część, wyrób medyczny, należy odpowiednio ocenić zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania odnoszącymi się do tego wyrobu medycznego w kontekście pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/83/WE.

[8] Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

(10) W przepisach Unii***, w szczególności w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007*** r. ***w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004***[9] ***oraz w dyrektywie 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich***[10]***,*** istnieją luki w odniesieniu do niektórych produktów wyprodukowanych z wykorzystaniem [...] ***pochodnych*** tkanek lub komórek ***pochodzenia ludzkiego niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia.*** [...][11] [...][12] [...] ***Takie*** produkty gotowe ***wykorzystujące te pochodne*** powinny zostać objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, ***pod warunkiem że są one zgodne z definicją wyrobu medycznego lub są objęte niniejszym rozporządzeniem***. [...]

---

9 Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121.
10 Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.
11 […]
12 […]

(11) Niniejszym rozporządzeniem należy objąć niektóre [...] ***grupy*** produktów, odnośnie do których producent deklaruje, że służą one do celów estetycznych lub innych celów niemedycznych, a które są jednak podobne do wyrobów medycznych pod względem funkcjonowania i profilu ryzyka. ***W celu umożliwienia producentom wykazania zgodności takich produktów Komisja powinna przyjąć wspólne specyfikacje przynajmniej w odniesieniu do stosowania zarządzania ryzykiem oraz do stosowania ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, badań klinicznych oraz oceny klinicznej mających zastosowanie do tych produktów. Te wspólne specyfikacje powinny być opracowywane szczególnie dla grupy produktów niemających zastosowania medycznego i nie powinny być stosowane do oceny zgodności analogicznych wyrobów mających zastosowanie medyczne.***

(12) Tak jak w przypadku produktów zawierających zdolne do życia tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, które są wyraźnie wyłączone z zakresu stosowania dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG, a zatem także z niniejszego rozporządzenia, należy uściślić, że produkty [...] ***wykorzystujące zdolne do życia*** substancje biologiczne innego pochodzenia ***do celów osiągnięcia lub wsparcia przewidzianego zastosowania produktu*** także nie są objęte niniejszym rozporządzeniem.

(13) Nie ma naukowej pewności co do zagrożeń i korzyści wiążących się z nanomateriałami stosowanymi w wyrobach medycznych. Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia, swobodny przepływ towarów i pewność prawa dla producentów, należy opracować spójną definicję nanomateriałów w oparciu o zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 ***r.*** dotyczące definicji nanomateriału[13], przy zachowaniu elastyczności niezbędnej do dostosowania tej definicji do postępu naukowego i technicznego oraz późniejszych zmian regulacji na poziomie unijnym i międzynarodowym. Podczas projektowania i produkcji wyrobów medycznych producenci powinni zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nanocząstek, które mogą przedostać się do organizmu ludzkiego, a wyroby te powinny podlegać najbardziej rygorystycznej procedurze oceny zgodności.

[13] Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38.

(14) Aspekty, których dotyczy dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylająca dyrektywę 89/336/EWG[14] [...][15], stanowią integralną część ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno być uznane za przepisy o charakterze *lex specialis* w stosunku do [...] ***tej*** dyrektywy [...].

(15) Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać wymogi dotyczące projektowania i produkcji wyrobów medycznych emitujących promieniowanie jonizujące, bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady ***2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013*** r. ***ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom***[16] [...] [17] [...][18], która ***ma*** inne cele.

(16) [...][19] [...][20].

---

14 Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24.
15 […]
16 ***Dz.U. L 13 z 17.1.2014, s. 1.***
17 […]
18 […]
19 […]
20 […]

(17) Należy także wyjaśnić, że wyroby medyczne przekazywane osobom w Unii za pośrednictwem usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 ***r.*** ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych[21], jak również wyroby wykorzystywane w ramach działalności gospodarczej do świadczenia osobom w Unii usług diagnostycznych lub terapeutycznych, muszą być zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia [...] w momencie wprowadzenia produktu do obrotu lub świadczenia usługi w Unii.

(18) [...]

(18a) 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, kwalifikuje się jako wyrób medyczny, natomiast oprogramowanie do zastosowań ogólnych, nawet jeśli jest używane w ochronie zdrowia, lub oprogramowanie do zastosowań związanych z samopoczuciem wyrobem medycznym nie jest. Kwalifikacja oprogramowania – jako wyrobu lub wyposażenia – nie jest uzależniona od jego lokalizacji ani typu połączenia między oprogramowaniem a wyrobem.

(19) Aby uznać istotną rolę normalizacji w dziedzinie wyrobów medycznych, wykazanie przez producentów zgodności z normami zharmonizowanymi zdefiniowanymi w rozporządzeniu (UE) nr […/…] w sprawie normalizacji europejskiej[22] powinno być uznawane za wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania i z innymi wymogami prawnymi, dotyczącymi np. zarządzania jakością i ryzykiem.

---

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

22 Dz.U. L […] z […], s. […].

(20) Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*[23] dopuszcza przyjmowanie przez Komisję wspólnych specyfikacji technicznych dla określonych kategorii wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. W dziedzinach, w których brak norm zharmonizowanych lub gdy są one niewystarczające, Komisja powinna być upoważniona do określenia specyfikacji [...], których stosowanie gwarantowałoby zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz wymogami dotyczącymi ***badań*** klinicznych i oceny ***klinicznej*** lub obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.

(21) Aby zwiększyć pewność prawa, definicje w dziedzinie wyrobów medycznych, [...] dotyczące ***samych wyrobów, ich udostępniania***, podmiotów gospodarczych, ***użytkowników i określonych procesów, oceny zgodności,*** badań klinicznych ***i ocen klinicznych***, [...] obserwacji ***i nadzoru rynku, norm i innych specyfikacji technicznych***, powinny być spójne z ugruntowaną praktyką na poziomie unijnym i międzynarodowym.

(22) Zasady mające zastosowanie do wyrobów medycznych 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 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[24] oraz decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG[25].

(23) Przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek w Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do wyrobów medycznych i ich wyposażenia, objętych niniejszym rozporządzeniem, które nie uniemożliwia państwom członkowskim wyboru właściwych organów do wykonywania tych zadań.

---

23 Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.
24 Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.
25 Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

(24)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 prawnych, a co za tym idzie, większej zgodności regulacyjnej ze strony poszczególnych podmiotów gospodarczych.

(24a) Do celów niniejszego rozporządzenia działalność dystrybutorów obejmuje nabywanie, posiadanie i dostarczanie wyrobów medycznych.

(25) Niektóre obowiązki nałożone na producentów, takie jak ocena kliniczna i raportowanie w ramach obserwacji, które były określone jedynie w załącznikach do dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG, powinny zostać włączone do części normatywnej niniejszego rozporządzenia, aby [...] ***ułatwić jego stosowanie***.

(26) W celu zapewnienia, by wyroby medyczne produkowane seryjnie nadal były zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia i by w procesie produkcji brane były pod uwagę doświadczenia z używania wyrobów medycznych, wszyscy producenci powinni mieć wdrożony system zarządzania jakością i [...] ***system*** nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, które powinny być współmierne do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu medycznego. ***Ponadto, aby zminimalizować ryzyko oraz zapobiegać incydentom związanym z wyrobami medycznymi, producenci powinni ustanowić system zarządzania ryzykiem oraz system zgłaszania incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.***

(27) Należy zapewnić, by ***działania w zakresie*** nadzoru i kontroli produkcji***, a także nadzoru i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu*** wyrobów medycznych [...] ***były*** prowadzone w organizacji producenta przez osobę ***odpowiedzialną za zgodność regulacyjną***, która spełnia minimum warunków dotyczących kwalifikacji.

(28) W przypadku producentów niemających siedziby w Unii upoważniony przedstawiciel pełni kluczową rolę przy zapewnianiu zgodności produkowanych przez tych producentów wyrobów medycznych z odpowiednimi wymogami i przy pełnieniu funkcji osoby kontaktowej mającej siedzibę w Unii. Zadania upoważnionego przedstawiciela powinny być określone w pisemnym upoważnieniu [...]. Jeżeli chodzi o rolę upoważnionych przedstawicieli, minimum wymogów, jakie powinni oni spełniać, powinno być wyraźnie określone. Wśród nich powinien znaleźć się wymóg dysponowania osobą spełniającą minimum warunków dotyczących kwalifikacji, które powinny być podobne do warunków spełnianych przez osobę [...] ***odpowiedzialną za zgodność regulacyjną*** z ramienia producenta [...].

(28a) W przypadku gdy w trakcie badania klinicznego szkoda wyrządzona uczestnikowi pociąga za sobą odpowiedzialność cywilną lub karną badacza lub sponsora, warunki dotyczące odpowiedzialności w takich przypadkach, w tym kwestie przyczynowości oraz wymiaru odszkodowania i kary, powinny nadal podlegać prawu krajowemu.

(29) Aby zapewnić pewność prawa w odniesieniu do obowiązków spoczywających na podmiotach gospodarczych, konieczne jest sprecyzowanie, kiedy należy uznać dystrybutora, importera lub inną osobę za producenta wyrobu medycznego.

(30) Równoległy handel produktami już wprowadzonymi do obrotu jest zgodną z prawem formą handlu na rynku wewnętrznym na podstawie art. 34 TFUE, z zastrzeżeniem ograniczeń ze względu na ochronę zdrowia i bezpieczeństwo oraz ochronę praw własności intelektualnej, przewidzianych w art. 36 TFUE. Stosowanie tej zasady jest jednak różnie interpretowane w poszczególnych państwach członkowskich. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem określić warunki, w szczególności wymogi dotyczące ponownego oznakowywania i przepakowywania, z uwzględnieniem orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości[26] w innych odpowiednich sektorach oraz z uwzględnieniem istniejących dobrych praktyk w dziedzinie wyrobów medycznych.

---

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

(31) [...][27] [...][28] [...] ***Regeneracja i dalsze stosowanie wyrobów jednorazowego użytku mogą mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdy dopuszcza je prawo krajowe i z uwzględnieniem wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu.*** Poprzez poddanie regeneracji wyrobu jednorazowego użytku [...] ***w celu uzdatnienia go do dalszego używania na terytorium Unii*** podmiot przeprowadzający taką regenerację powinien [...] zostać uznany za producenta wyrobu poddanego regeneracji. ***W drodze odstępstwa państwa członkowskie mogą zdecydować, że regeneracja i ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku w instytucji zdrowia publicznego mogą podlegać innym wymogom niż obowiązki producenta opisane w niniejszym rozporządzeniu. Co do zasady jest to dozwolone jedynie pod warunkiem, że istnieją odpowiednie wspólne specyfikacje oraz że istnieją odpowiednie przepisy krajowe, które są stosowane podczas regeneracji tych wyrobów i zapewniają przynajmniej ten sam poziom bezpieczeństwa co w przypadku odpowiednich pierwotnych wyrobów jednorazowego użytku. Zasada ta obowiązuje także wtedy, gdy regeneracja przeprowadzana jest przez zewnętrzny podmiot w imieniu instytucji zdrowia publicznego.***

(32) Pacjenci, którym wszczepia się wyrób, powinni otrzymywać niezbędne informacje na jego temat, umożliwiające identyfikację wyrobu i obejmujące wszelkie konieczne ostrzeżenia lub środki ostrożności, które należy przedsięwziąć, np. informacje, czy wyrób jest kompatybilny z niektórymi wyrobami diagnostycznymi lub urządzeniami do prześwietlania osób stosowanymi podczas kontroli bezpieczeństwa.

---

27 […]

28 […]

(33) Zasadniczo wyroby medyczne 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 ich do obrotu lub do używania ze względu na wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.

(34) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (systemu kodów UDI), powstałego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, powinna znacznie zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych po ich wprowadzeniu do obrotu dzięki usprawnionemu procesowi zgłaszania incydentów, ukierunkowanym zewnętrznym działaniom korygującym dotyczącym bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i zwalczania sfałszowanych wyrobów. Korzystanie z systemu kodów UDI powinno także usprawnić politykę zakupową ***instytucji zdrowia publicznego***[...] i zarządzanie przez nie zapasami.

(34a) System kodów UDI powinien mieć zastosowanie do wszystkich wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu, z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie, i opierać się na międzynarodowo uznanych zasadach, w tym na definicjach, które są zgodne z tymi wykorzystywanymi przez głównych partnerów handlowych. Aby europejski system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów mógł zacząć działać przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia, w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić szczegółowe przepisy.

(35) Przejrzystość i lepszy system informacji są konieczne ***w interesie publicznym, by chronić zdrowie publiczne***, zwiększyć 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.

(35a) Aby ułatwić funkcjonowanie Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed), nomenklatura wyrobów medycznych powinna być bezpłatnie dostępna dla producentów oraz innych osób fizycznych lub prawnych, które na mocy niniejszego rozporządzenia muszą z niej korzystać. Nomenklatura ta powinna być ponadto udostępniana – w miarę możliwości bezpłatnie – także innym zainteresowanym stronom.

(36) Jedną z kluczowych kwestii jest stworzenie centralnej bazy danych, która powinna zintegrować różne systemy elektroniczne [...] w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów medycznych dostępnych na rynku oraz odpowiednich podmiotów gospodarczych, ***niektórych aspektów oceny zgodności, jednostek notyfikowanych,*** certyfikatów, badań klinicznych oraz obserwacji i nadzoru rynku. Cele tej bazy danych obejmują: zwiększenie ogólnej przejrzystości, usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między podmiotami gospodarczymi, jednostkami notyfikowanymi lub sponsorami a państwami członkowskimi, jak również pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi i państwami członkowskimi a Komisją, uniknięcie nadmiernej liczby wymogów w zakresie sprawozdawczości oraz lepszą koordynację między państwami członkowskimi. W ramach rynku wewnętrznego osiągnięcie tych celów można skutecznie zapewnić jedynie na poziomie unijnym, dlatego Komisja powinna dalej rozwijać Europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed) ustanowioną decyzją Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych i nią zarządzać[29].

(37) Systemy elektroniczne bazy Eudamed dotyczące wyrobów dostępnych na rynku, odpowiednich podmiotów gospodarczych oraz certyfikatów powinny umożliwić dokładne informowanie ogółu społeczeństwa o wyrobach dostępnych na rynku unijnym. System elektroniczny dotyczący badań klinicznych 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***. System elektroniczny dotyczący obserwacji powinien umożliwiać producentom zgłaszanie poważnych incydentów i innych zdarzeń objętych obowiązkiem zgłaszania oraz ułatwiać koordynację oceny tych zdarzeń przez właściwe organy [...]. System elektroniczny dotyczący nadzoru rynku powinien służyć jako narzędzie wymiany informacji między właściwymi organami.

[29] Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45.

(38) W odniesieniu do danych zestawionych i przetworzonych za pomocą systemów elektronicznych bazy Eudamed dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych[30] 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 (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[31] 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 art. 2 lit. d) na administratora danych bazy Eudamed i jej systemów elektronicznych należy wyznaczyć Komisję.

(39) W odniesieniu do wyrobów medycznych ***[...] klasy II i wyrobów do implantacji*** producenci powinni przedstawić w publicznie dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny klinicznej.

(39a) Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej powinno obejmować w szczególności pozycję danego wyrobu w kontekście opcji diagnostycznych lub terapeutycznych z uwzględnieniem oceny klinicznej wyrobu w porównaniu z innymi diagnostycznymi lub terapeutycznymi wyrobami zastępczymi oraz szczególne warunki, w których dany wyrób i jego wyroby zastępcze mogą być analizowane.

(40) 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.

---

[30] Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.
[31] Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

(40a) Wynik przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną oceny dokumentacji technicznej producenta oraz dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej powinien zostać krytycznie przeanalizowany przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane; ocena ta, stanowiąca część opartego na ryzyku podejścia do do nadzoru nad działaniami jednostki notyfikowanej i ich monitorowania, mogłaby opierać się na próbce odpowiedniej dokumentacji.

(41) Należy wzmocnić pozycję jednostek notyfikowanych wobec producentów, w tym ich prawo i obowiązek przeprowadzania niezapowiedzianych ***audytów na miejscu*** [...] oraz poddawania wyrobów testom fizycznym lub laboratoryjnym, by zapewnić stałe przestrzeganie przepisów przez producentów po otrzymaniu oryginalnego certyfikatu.

(41a) Aby zwiększyć przejrzystość w kwestii nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi prowadzonego przez organy krajowe, odpowiednie organy powinny publikować informacje o swoich przepisach dotyczących oceny, wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów medycznych. Zgodnie z dobrą praktyką administracyjną informacje te powinny być aktualizowane przez organy krajowe, w szczególności w celu uwzględnienia istotnych, znaczących lub merytorycznych zmian w tych procedurach.

(41b) W szczególności w świetle odpowiedzialności państw członkowskich [...] za organizację i świadczenie usług służby zdrowia i opieki medycznej państwa członkowskie mogą ustanowić dodatkowe wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych wyznaczonych do oceny zgodności wyrobów zlokalizowanych na swoim terytorium w odniesieniu do kwestii, które nie są regulowane niniejszym rozporządzeniem. Możliwość ta nie narusza bardziej szczegółowych horyzontalnych przepisów UE dotyczących jednostek notyfikowanych i równego traktowania jednostek notyfikowanych.

(42) W odniesieniu do należących do [...] ***klasy III*** wyrobów medycznych ***do implantacji*** organy powinny być informowane [...] o wyrobach podlegających ocenie zgodności; ***należy zwracać się do paneli ekspertów*** [...] o zbadanie oceny wstępnej ***danych klinicznych*** przeprowadzonej przez jednostki notyfikowane [...]. ***Te konsultacje w zakresie oceny klinicznej powinny prowadzić do zharmonizowanej oceny wyrobów medycznych wysokiego ryzyka poprzez wymianę wiedzy fachowej dotyczącej kwestii klinicznych i opracowanie wspólnych specyfikacji co do kategorii wyrobów, które zostały poddane temu procesowi konsultacji.*** [...]

(42a) W przypadku wyrobów klasy III producent może prowadzić dobrowolne konsultacje z panelem ekspertów w sprawie swojej strategii rozwoju klinicznego i propozycji badań klinicznych.

(43) Konieczne jest, w szczególności do celów procedur oceny zgodności, utrzymanie podziału wyrobów medycznych na cztery klasy produktów zgodnie z międzynarodową praktyką. Zasady klasyfikacji oparte na kryterium narażenia ciała ludzkiego, z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka związanego z projektem technicznym i produkcją wyrobów, należy dostosować do postępu technicznego oraz doświadczeń wynikających z obserwacji i nadzoru rynku. Aby utrzymać taki sam poziom bezpieczeństwa, jaki przewidziano w dyrektywie 90/385/EWG, aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz ich wyposażenie powinny znajdować się w klasie najwyższego ryzyka.

(43a) Przepisy mające zastosowanie do wyrobów inwazyjnych w niewystarczającym stopniu uwzględniają poziom inwazyjności i potencjalnej toksyczności produktów, które zostały wprowadzone do ciała ludzkiego. W celu osiągnięcia odpowiedniej – opartej na ryzyku – klasyfikacji wyrobów medycznych związanych ze stosowaniem substancji, należy wprowadzić szczegółowe reguły klasyfikacji dla tych rodzajów wyrobów. W kryteriach klasyfikacji należy uwzględnić miejsce, w którym wyrób wykonuje swoje działanie w ciele lub na ciele ludzkim lub jest wprowadzony lub stosowany, oraz przypadki, gdy ma miejsce ogólnoustrojowe wchłanianie substancji lub produktów jej metabolizmu.

(44) Co do zasady procedura oceny zgodności dla wyrobów klasy I powinna być przeprowadzana na wyłączną odpowiedzialność producentów z uwagi na niski poziom narażenia związanego z tymi produktami. W przypadku wyrobów klasy IIa, IIb i III obowiązkowy powinien być odpowiedni stopień zaangażowania jednostki notyfikowanej [...].

(45) Procedury oceny zgodności powinny zostać uproszczone i usprawnione. Jednocześnie należy jasno określić wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych w zakresie dokonywania oceny, aby zapewnić równe warunki działania.

(45a) Świadectwa wolnej sprzedaży powinny zawierać informacje umożliwiające skorzystanie z Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) w celu uzyskania informacji na temat wyrobu, a w szczególności tego, czy znajduje się on w obrocie, został wycofany z obrotu lub wycofany z używania, a także na temat wszelkich certyfikatów dotyczących jego zgodności.

(46) Aby zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa i działania, wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania powinno być oparte o dane kliniczne, które w przypadku wyrobów medycznych klasy III i wyrobów medycznych do implantacji powinny zasadniczo pochodzić z badań klinicznych przeprowadzanych na odpowiedzialność sponsora, który może być producentem lub inną osobą prawną lub fizyczną odpowiedzialną za badanie kliniczne.

(47) Przepisy dotyczące badań klinicznych powinny być zgodne z głównymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 14155:2011 dotycząca dobrych praktyk klinicznych w zakresie prowadzonych na ludziach badań klinicznych wyrobów medycznych, ***tak aby wyniki badań klinicznych przeprowadzanych w Unii były [...] łatwiej akceptowane jako dokumentacja poza jej granicami i aby wyniki badań klinicznych przeprowadzanych poza Unią zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi były łatwiej akceptowane w Unii.*** [...]***Przepisy te powinny także być zgodne z*** najnowszą [...] wersją Deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi [...].

(48) Należy utworzyć system elektroniczny na poziomie unijnym, aby zapewnić ***rejestrowanie i raportowanie*** każdego badania klinicznego w publicznie dostępnej bazie danych. W celu zagwarantowania prawa do ochrony danych osobowych, uznanego w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, w systemie elektronicznym nie powinno się rejestrować żadnych danych osobowych uczestników badań klinicznych. Aby zapewnić synergię z obszarem badań klinicznych produktów leczniczych, system elektroniczny dotyczący badań klinicznych wyrobów medycznych powinien być kompatybilny z unijną bazą danych, która ma zostać ustanowiona do celów badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

(49) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, ***w przypadku gdy*** [...] badanie kliniczne ***ma*** [...] być prowadzone w co najmniej dwóch państwach członkowskich, ***państwa członkowskie*** powinny [...] ***mieć*** możliwość ***zezwolenia sponsorowi*** na złożenie jednego wniosku. Aby umożliwić dzielenie się zasobami i zapewnić spójność w zakresie oceny aspektów zdrowia i bezpieczeństwa badanego wyrobu oraz oceny projektu naukowego tego badania klinicznego, które ma być przeprowadzone w kilku państwach członkowskich, taki jeden wniosek powinien ułatwić ***dobrowolną*** koordynację między państwami członkowskimi pod przewodnictwem koordynującego państwa członkowskiego. Skoordynowana ocena nie powinna obejmować oceny z natury rzeczy krajowych, lokalnych lub etycznych aspektów badania klinicznego, w tym świadomej zgody. [...] ***Komisja, gromadząc doświadczenia z tej dobrowolnej koordynacji między państwami członkowskimi, powinna sporządzić sprawozdanie oraz zaproponować przegląd odnośnych przepisów w sprawie skoordynowanej procedury oceny.***

(50) Sponsorzy powinni zgłaszać określone zdarzenia niepożądane ***i defekty wyrobu***, występujące w czasie badania klinicznego, zainteresowanym państwom członkowskim***.*** [...] ***Państwa członkowskie*** powinny mieć możliwość zakończenia lub zawieszenia badania, jeżeli uznają to za konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony uczestników biorących udział w badaniu klinicznym. Tego rodzaju informacje należy udostępnić pozostałym państwom członkowskim.

(51) Niniejsze rozporządzenie powinno [...] obejmować badania kliniczne, ***których celem jest zebranie dowodów klinicznych oraz*** które są zgodne z ustanowionymi w nim celami regulacyjnymi, ***a także ustalać podstawowe wymogi dotyczące ocen etycznych i naukowych dla innych rodzajów badań klinicznych wyrobów medycznych***.

(51a) Producenci powinni odgrywać aktywną rolę na etapie po wprowadzeniu do obrotu poprzez systematyczne i aktywne gromadzenie informacji z doświadczeń dotyczących swoich wyrobów wprowadzonych do obrotu; ma to na celu uaktualnianie dokumentacji technicznej i współpracowanie z właściwymi krajowymi organami 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 systemu zarządzania jakością i opierać się na planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Istotne 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 odnośnych części dokumentacji technicznej [...], takich jak ocena ryzyka, ocena kliniczna, i powinny służyć celowi przejrzystości.

(52) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów obecnych na rynku należy zwiększyć skuteczność systemu obserwacji wyrobów medycznych przez stworzenie centralnego portalu na poziomie unijnym służącego zgłaszaniu poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

(53) Pracownicy służby zdrowia i pacjenci powinni mieć możliwość zgłaszania na poziomie krajowym podejrzeń co do wystąpienia poważnych incydentów przy wykorzystaniu zharmonizowanych formularzy. Gdy właściwe organy krajowe potwierdzą wystąpienie poważnego incydentu, powinny poinformować o tym producentów oraz właściwe organy w pozostałych państwach, tak by zminimalizować możliwość powtórzenia się takich incydentów.

(54) Ocena zgłoszonych poważnych incydentów oraz zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa powinna być przeprowadzana na poziomie krajowym. W celu dzielenia się zasobami i zapewnienia spójności w zakresie działań korygujących należy jednak zapewnić koordynację, w przypadku gdy miały miejsce podobne incydenty lub gdy zewnętrzne działania korygujące muszą być przeprowadzone w przynajmniej dwóch państwach członkowskich.

(55) Aby uniknąć podwójnego zgłaszania, należy wyraźnie odróżnić zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych podczas badań klinicznych od zgłaszania poważnych incydentów mających miejsce po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu.

(56) W niniejszym rozporządzeniu należy uwzględnić zasady dotyczące nadzoru rynku, aby wzmocnić prawa i obowiązki właściwych organów krajowych, zapewnić skuteczną koordynację ich działań w zakresie nadzoru rynku oraz jasno określić stosowne procedury.

(56a) Każdy statystycznie istotny wzrost liczby lub stopnia ciężkości incydentów lub spodziewanych skutków ubocznych, który mógłby mieć znaczący wpływ na ustalanie stosunku korzyści do ryzyka i który może prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka, powinien zostać zgłoszony właściwym organom, tak by mogły one przeprowadzić ocenę i przyjąć odpowiednie środki.

(57) [...]

(58) Mimo że niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na prawo państw członkowskich do pobierania opłat za działania na poziomie krajowym, zanim państwa członkowskie określą poziom i strukturę tych opłat, dla zapewnienia przejrzystości powinny o tym poinformować Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

(59) Należy utworzyć komitet ekspertów (Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych − MDCG), złożony z osób wyznaczonych przez państwa członkowskie na podstawie ich funkcji i wiedzy fachowej w dziedzinie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*; komitet ten będzie wykonywał zadania powierzone mu niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) […/…] w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*[32], doradzał Komisji oraz wspierał Komisję i państwa członkowskie w zapewnianiu harmonijnego wdrażania niniejszego rozporządzenia. ***MDCG powinna mieć możliwość ustanawiania podgrup w celu zapewnienia niezbędnej pogłębionej technicznej wiedzy fachowej w dziedzinie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.***

[32] Dz.U. L […] z […], s. […].

(59a) Panele ekspertów oraz laboratoria ekspercie powinny być ustanawiane przez Komisję na podstawie aktualnej specjalistycznej wiedzy klinicznej, naukowej lub technicznej, a ich zadaniem ma być zapewnienie naukowego, technicznego i klinicznego wsparcia Komisji, MDCG, producentom i jednostkom notyfikowanym w odniesieniu do wykonywania niniejszego rozporządzenia. Ponadto panele [...] ekspertów powinny wypełniać zadania polegające na opracowywaniu opinii dotyczących oceny klinicznej w przypadku wyrobów do implantacji wysokiego ryzyka.

(60) Ściślejsza koordynacja między właściwymi organami krajowymi poprzez wymianę informacji i skoordynowane oceny pod przewodnictwem organu koordynującego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia jednolicie wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa w ramach rynku wewnętrznego, w szczególności w obszarach badań klinicznych oraz obserwacji. ***Zasada skoordynowanej wymiany i oceny powinna również mieć zastosowanie do wszystkich innych określonych w niniejszym rozporządzeniu działań podejmowanych przez organy, takich jak wyznaczanie jednostek notyfikowanych, i należy ją promować w dziedzinie nadzoru rynku wyrobów medycznych.*** [...] ***Współpraca i komunikacja w odniesieniu do działań oraz ich koordynacja*** powinna również zaowocować bardziej wydajnym wykorzystywaniem [...] zasobów ***i wiedzy fachowej*** na szczeblu krajowym.

(61) Komisja powinna krajowemu organowi koordynującemu zapewnić wsparcie naukowe, techniczne i związane z tym wsparcie logistyczne oraz zapewnić, by system w zakresie regulacji wyrobów medycznych był skutecznie wdrażany na poziomie unijnym w oparciu o rzetelne dowody naukowe.

(62) Unia ***oraz – w stosownych przypadkach – państwa członkowskie*** powinny aktywnie uczestniczyć w międzynarodowej współpracy regulacyjnej w dziedzinie wyrobów medycznych, aby ułatwić wymianę informacji związanych z bezpieczeństwem wyrobów medycznych i wspierać dalsze opracowywanie międzynarodowych wytycznych regulacyjnych promujących przyjęcie w innych systemach prawnych przepisów, które przewidywałyby poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa równoważny poziomowi określonemu w niniejszym rozporządzeniu.

(63) Niniejsze rozporządzenie przestrzega praw podstawowych i zasad uznanych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, zwłaszcza godności człowieka, jego integralności, ochrony danych osobowych, wolności sztuki i nauki, wolności prowadzenia działalności gospodarczej i prawa własności. Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane przez państwa członkowskie zgodnie z tymi prawami i zasadami.

(64) Aby zapewnić utrzymanie wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa, Komisji powinny zostać przekazane uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE odnośnie do: produktów objętych niniejszym rozporządzeniem, które są podobne do wyrobów medycznych, ale które niekoniecznie mają zastosowanie medyczne; dostosowania definicji nanomateriału do postępu technicznego i zmian na poziomie unijnym i międzynarodowym; dostosowania do postępu technicznego [...] elementów, które mają być uwzględnione w dokumentacji technicznej, minimalnego zakresu treści deklaracji zgodności UE i certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane, [...] ***a także*** procedur oceny zgodności [...]; ***niektórych aspektów związanych z*** ustanowieniem systemu kodów UDI; informacji obowiązkowo przedkładanych w celu rejestracji wyrobów medycznych i niektórych podmiotów gospodarczych; ***zadań paneli ekspertów i laboratoriów eksperckich*** [...].

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

(65) Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania niniejszego rozporządzenia, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być *wykonywane* zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję[33].

(66) Należy zastosować procedurę doradczą w celu określenia formy i sposobu prezentacji: danych będących elementem przygotowanego przez producenta podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej [...] oraz wzoru świadectw wolnej sprzedaży, biorąc pod uwagę, że akty te mają charakter proceduralny i nie ***mają*** bezpośredniego wpływu ***na*** zdrowie i bezpieczeństwo na poziomie unijnym.

(67) [...]

(68) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym, jednostkom notyfikowanym, państwom członkowskim i Komisji dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy na takie dostosowanie i na działania organizacyjne potrzebne do odpowiedniego stosowania niniejszego rozporządzenia. Aby uniknąć niedoboru wyrobów medycznych na rynku, szczególnie ważne jest, aby do dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia wyznaczona została wystarczająca liczba jednostek notyfikowanych zgodnie z nowymi wymogami.

[33] Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

(69) Aby zapewnić sprawne przejście do rejestracji wyrobów medycznych, odpowiednich podmiotów gospodarczych i certyfikatów, obowiązek wprowadzenia odpowiednich informacji do systemów elektronicznych ustanowionych niniejszym rozporządzeniem na poziomie unijnym powinien w pełni wejść w życie dopiero 18 miesięcy po dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia ***– o ile odpowiednie systemy informatyczne zostaną opracowane zgodnie z planem***. W tym okresie przejściowym [...] ***niektóre przepisy dyrektyw*** 90/385/EWG i [...] 93/42/EWG powinny pozostać w mocy. Niemniej jednak podmioty gospodarcze i jednostki notyfikowane, które zarejestrowały się w odpowiednich systemach elektronicznych przewidzianych na poziomie unijnym, powinny być uznane za spełniające wymogi rejestracji przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z tymi przepisami dyrektyw, aby uniknąć wielokrotnej rejestracji. ***W przypadku opóźnień w pracach nad tworzeniem systemów informatycznych ten okres przejściowy należy przedłużyć.***

(69b) Aby zapewnić sprawne wprowadzenie systemu kodów UDI, faktyczny obowiązek umieszczenia nośnika UDI na etykiecie wyrobu powinien ponadto zacząć obowiązywać w okresie od roku do pięciu lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, w zależności od klasy danego wyrobu medycznego.

(70) Należy uchylić dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG, aby zapewnić, by tylko jeden zestaw przepisów miał zastosowanie do wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu oraz do związanych z tym kwestii objętych niniejszym rozporządzeniem.

(70a) Europejski Inspektor Ochrony Danych wydał opinię[34] zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

34 Dz.U. L z XX, X.Y.20ZZ, s.X.

(71) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów medycznych, a co za tym idzie − zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary działania możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie unijnym, Unia może 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 tego celu,

Rozdział I

Zakres stosowania i definicje

Artykuł 1

Zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu [...] ***ustanawia się*** przepisy [...] ***dotyczące wprowadzania do obrotu, udostępniania*** na rynku lub wprowadza***nia*** do używania w Unii ***wyrobów medycznych oraz wyposażenia wyrobów medycznych stosowanych u ludzi*** [...]. ***Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do prowadzonych w Unii badań klinicznych wyrobów medycznych.***

1a. ***Niniejsze rozporządzenie – od dnia wejścia w życie wspólnych specyfikacji przyjętych zgodnie z art. 7 z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, a w szczególności istniejących norm dla analogicznych wyrobów o zastosowaniu medycznym opartych na podobnej technologii, lub od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza – ma zastosowanie również do wymienionych w załączniku XV grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego. Wspólne specyfikacje dla grup produktów wymienionych we wspomnianym załączniku obejmują co najmniej kwestię zastosowania zarządzania ryzykiem oraz ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I oraz oceny klinicznej.***

Niezbędne wspólne specyfikacje zostaną przyjęte jak najszybciej po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, najpóźniej zaś w takim terminie, by mogły wejść w życie z dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

1b. Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne***,*** [...] wyposażenie wyrobów medycznych ***oraz produkty wymienione w załączniku XV, do których zgodnie z ust. 1a stosuje się niniejsze rozporządzenie,*** są dalej zwane „wyrobami”.

1c. [...] ***Gdy jest to uzasadnione ze względu na podobieństwo między wyrobem mającym zastosowanie medyczne wprowadzonym do obrotu a produktem niemającym zastosowania medycznego w odniesieniu do ich właściwości oraz związanego z nimi ryzyka,*** Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 89 aktów delegowanych w celu zmiany wykazu w załączniku XV, o którym mowa w ***art. 1 ust. 1a*** [...] ***poprzez dodanie nowych grup produktów [...], tak aby chronić zdrowie i bezpieczeństwo użytkowników oraz innych osób lub inne kwestie związane ze zdrowiem publicznym*** [...].

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:

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

b) produktów leczniczych ***w rozumieniu*** [...] dyrektywy 2001/83/WE [...]. Przy rozstrzyganiu o tym, czy dany produkt jest objęty dyrektywą 2001/83/WE [...] czy niniejszym rozporządzeniem, szczególną uwagę zwraca się na zasadniczy sposób działania wyrobu.

ba) produktów leczniczych terapii zaawansowanej objętych rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007;

c) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych, osocza lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego lub wyrobów, które przy wprowadzeniu do obrotu ***lub do używania*** [...] zawierają takie produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z wyłączeniem wyrobów, o których mowa w ust. 4;

d) produktów kosmetycznych objętych rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009;

e) przeszczepianych narządów, tkanek lub komórek pochodzenia [...] zwierzęcego lub ich pochodnych, lub produktów je zawierających lub się z nich składających, chyba że wyrób wyprodukowano przy wykorzystaniu tkanek lub komórek pochodzenia [...] zwierzęcego lub ich pochodnych, które są niezdolne do życia lub które pozbawiono zdolności do życia;

[...];

ea) przeszczepianych narządów, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, lub produktów je zawierających lub się z nich składających, chyba że wyrób wyprodukowano przy wykorzystaniu pochodnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, które są niezdolne do życia lub które pozbawiono zdolności do życia;

f) produktów ***innych niż produkty, o których mowa w lit. c), e) i ea)*** zawierających ***w celu osiągnięcia lub wsparcia ich przewidzianego zastosowania zdolne do życia*** substancje lub organizmy biologiczne [...] **,** [...] włącznie z żywymi mikroorganizmami, bakteriami, grzybami lub wirusami, lub składają się z takich zdolnych do życia substancji lub organizmów biologicznych;

g) żywności objętej rozporządzeniem (WE) nr 178/2002.

3. Zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia [...] objęte są wszelkie wyroby, które przy wprowadzeniu do obrotu ***lub do używania*** zawierają jako swą integralną część wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (UE) […/…] [w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*]. ***Do*** części będącej wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* [...] zastosowanie mają wymogi [...] tego drugiego rozporządzenia [...].

4. Ocenie i zezwoleniu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem podlegają wyroby, które przy wprowadzaniu do obrotu ***lub do używania***[...] zawierają jako swą integralną część substancję o działaniu pomocniczym w stosunku do działania wyrobu, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy w rozumieniu w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego w rozumieniu art. 1 pkt 10 tej dyrektywy.

   Jeśli jednak działanie substancji leczniczej jest ***zasadnicze***, a nie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, produkt ten objęty jest ***odpowiednio*** zakresem stosowania dyrektywy 2001/83/WE ***lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004***. W tym przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób obowiązują odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

5. W przypadku gdy wyrób jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt. 2 dyrektywy 2001/83/WE, wyrób ten podlega niniejszemu rozporządzeniu, bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83/WE ***i rozporządzenia (WE) nr 726/2004*** w odniesieniu do danego produktu leczniczego.

   Jeżeli jednak wyrób przeznaczony do podawania produktu leczniczego i produkt leczniczy są wprowadzane do obrotu w taki sposób, że tworzą jeden produkt stanowiący integralną całość, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i nienadający się do ponownego użycia, produkt ten objęty jest ***odpowiednio*** zakresem stosowania dyrektywy 2001/83/WE ***lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004***. W tym przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób obowiązują odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

5a. Ocenie i zezwoleniu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem podlegają wyroby, które przy wprowadzaniu do obrotu lub do używania zawierają jako swą integralną część tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne objęte dyrektywą 2004/23/WE mające działanie pomocnicze w stosunku do działania tego wyrobu. W takim przypadku zastosowanie mają określone w dyrektywie 2004/23/WE przepisy dotyczące dawstwa, pobierania i testowania.

Jeśli jednak działanie tych tkanek lub komórek lub ich pochodnych jest zasadnicze, a nie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu i produkt ten nie jest objęty zakresem rozporządzenia (WE) nr 1394/2007, produkt ten objęty jest zakresem stosowania dyrektywy 2004/23/WE. W tym przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób obowiązują odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

6. Niniejsze rozporządzenie stanowi przepisy szczegółowe Unii w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 2004/108/WE [...].

7. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na stosowanie dyrektywy Rady [...] ***2013/59/***Euratom.

8. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na przepisy [...] krajowe ***dotyczące organizacji, świadczenia lub finansowania służby zdrowia i opieki medycznej, takie jak wymóg, by*** niektóre wyroby ***medyczne*** mogły być wydawane wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej, ***wymóg, by tylko niektórzy pracownicy służby zdrowia lub niektóre instytucje zdrowia publicznego mogli wydawać lub stosować niektóre wyroby medyczne lub by ich stosowaniu obowiązkowo towarzyszyło określone fachowe przeszkolenie***.

8a. Niniejsze rozporządzenie nie narusza krajowego prawa regulującego dostęp do dokumentów urzędowych oraz dotyczącego wolności prasy i swobody wypowiedzi w innych środkach przekazu.

9. [...]

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:
Definicje odnoszące się do wyrobów:

(1) „wyrób medyczny” oznacza instrument, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:
- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej bądź procesu lub stanu fizjologicznego ***lub chorobowego***,
- [...],
- [...]
- ***dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym narządów, krwi i tkanek pobranych od dawców,***

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

Za wyroby medyczne uznaje się produkty przeznaczone konkretnie do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów medycznych oraz wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia.

[...]

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

(3) „wyrób wykonany na zamówienie” oznacza wyrób wykonany specjalnie zgodnie z wystawioną przez [...] osobę uprawnioną prawem krajowym na podstawie kwalifikacji zawodowych pisemną receptą określającą – na odpowiedzialność tej osoby – szczególne właściwości konstrukcyjne, przeznaczony do wyłącznego stosowania przez konkretnego pacjenta.

Za wyroby wykonane na zamówienie nie uważa się jednak wyrobów produkowanych masowo, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymogi [...] profesjonalnego użytkownika, ani wyrobów produkowanych masowo przy wykorzystaniu przemysłowych procesów produkcyjnych zgodnie z pisemnymi receptami [...] uprawnionych osób;

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

[...]

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

– całkowitego wprowadzenia do ludzkiego ciała lub

– zastąpienia powierzchni nabłonka lub powierzchni oka

w drodze interwencji klinicznej [...] i który po zabiegu ma pozostać w ludzkim ciele. Za wyrób do implantacji uważa się również wyrób przeznaczony do częściowego wprowadzenia do ludzkiego ciała w drodze interwencji klinicznej i który po zabiegu ma pozostać w ludzkim ciele przez co najmniej 30 dni;

(6) „wyrób inwazyjny” oznacza wyrób, który w całości lub części wnika do wnętrza ciała przez jeden z jego otworów lub przez powierzchnię ciała;

(7) „grupa rodzajowa wyrobów” oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości;

(8) „wyrób jednorazowego użytku” oznacza wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu;
[...]

(8a) „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;

(9) [...]

(9a) „zestaw zabiegowy" oznacza połączenie produktów pakowanych razem i wprowadzanych do obrotu w celu wykorzystania do konkretnego zastosowania medycznego [...];

(9b) „system" oznacza połączenie produktów, pakowanych razem lub nie, które są przeznaczone do wzajemnego połączenia lub kombinacji w celu osiągnięcia konkretnego zastosowania medycznego;

(10) „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;

(11) „etykieta" oznacza informację sporządzoną na piśmie, drukowaną lub wyrażoną graficznie, umieszczoną na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej jednostki wyrobu lub na opakowaniu zbiorczym wyrobów;

(12) „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;

(13) „niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu" („UDI") oznacza sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów i umożliwiającą jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku;

(14) „niezdolny do życia" oznacza niezdolny do przemiany materii ani rozmnażania;

(14a) „pochodna" oznacza „substancję niekomórkową" wyekstrahowaną w procesie produkcji z tkanek lub komórek ludzkich lub zwierzęcych. Końcowa substancja wykorzystana do produkcji wyrobu w tym przypadku nie zawiera komórek ani tkanek;

(15) „nanomateriał” oznacza naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50 % cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma co najmniej jeden wymiar zewnętrzny mieszczący się w zakresie 1–100 nm.

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

(15aa) „cząstka” – do celów definicji nanomateriału ***w*** ust. ***1 pkt 15*** [...] – oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych;

(15ab)– „aglomerat” ***– do celów definicji nanomateriału w ust. 1 pkt 15 –*** oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników;

(15ac)– „agregat” ***– do celów definicji nanomateriału w ust. 1 pkt 15 –*** oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki;

(15a) „działanie” oznacza zdolność wyrobu do osiągnięcia przewidzianego zastosowania deklarowanego przez producenta;

(15b) „bezpieczeństwo” oznacza brak niedopuszczalnego ryzyka przy używaniu wyrobu zgodnie z określonym przez producenta [...] przewidzianym zastosowaniem;

(15d) „ryzyko” oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkody oraz jej stopnia ciężkości;

(15e) „ustalenie stosunku korzyści do ryzyka" oznacza zintegrowanie wszystkich ocen korzyści i ryzyka o potencjalnym znaczeniu dla używania danego wyrobu zgodnie z określonym przez producenta [...] przewidzianym zastosowaniem;

(15f) „kompatybilność" oznacza zdolność wyrobu, w tym oprogramowania – stosowanego łącznie z co najmniej jednym innym wyrobem i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem – do:

- ***działania bez utraty lub osłabienia zdolności do działania zgodnego z przeznaczeniem, lub***
- ***integracji lub funkcjonowania bez potrzeby modyfikacji lub dostosowania jakiejkolwiek części połączonych wyrobów, lub***
- ***bycia stosowanym łącznie bez konfliktów/interferencji lub działań niepożądanych;***

(15g) „interoperacyjność" oznacza zdolność co najmniej dwóch wyrobów, w tym oprogramowania, pochodzących od tego samego producenta lub od różnych producentów, do:

- ***wymiany informacji i stosowania informacji, które były przedmiotem wymiany, do prawidłowego wykonania konkretnej funkcji bez zmiany zawartości tych danych, lub***
- ***komunikowania się między sobą, lub***
- ***współpracy zgodnie z przeznaczeniem.***

Definicje odnoszące się do udostępniania wyrobów:

(16) „udostępnianie na rynku" oznacza dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

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

(18) „wprowadzenie do używania” oznacza etap, na którym wyrób, inny niż badany wyrób, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

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

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

(19a) „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 istnienia;

(20) „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 Europejską***, pisemne upoważnienie do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z niniejszego rozporządzenia;

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

(22) „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku;

(23) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów**,** [...] dystrybutorów ***oraz osoby, o których mowa w art. 20 ust. 1 i 3***;

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

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

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

(27) „regeneracja” oznacza proces dokonywany na używanym wyrobie w celu umożliwienia jego bezpiecznego ponownego użycia, w tym czyszczenie, dezynfekcję, sterylizację i podobne procedury, a także badanie i przywracanie bezpieczeństwa technicznego i funkcjonalnego używanego wyrobu.

Definicje odnoszące się do oceny zgodności:

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

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

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

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

Definicje odnoszące się do oceny klinicznej i badań klinicznych wyrobów:

(32) „ocena kliniczna” oznacza [...] ***systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania, gromadzenia, analizowania i oceniania*** danych klinicznych odnoszących się do wyrobu w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta;

(33) „badanie kliniczne” oznacza systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu;

(34) „badany wyrób” oznacza wyrób poddawany ocenie bezpieczeństwa lub działania w ramach badania klinicznego;

(35) „plan badania klinicznego” oznacza [...] dokument [...] ***opisujący*** [...] uzasadnienie, cele, projekt, ***metodologię, monitorowanie, zagadnienia statystyczne*** i ***organizację*** [...] badania klinicznego;

(36) „dane kliniczne” oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania, które generowane są w wyniku używania wyrobu i których źródłem są:

– badanie lub badania kliniczne danego wyrobu;
– badanie (badania) kliniczne lub inne badania opublikowane w literaturze naukowej, dotyczące podobnego wyrobu, którego równoważność z danym wyrobem można wykazać;
– [...] sprawozdania ***opublikowane w recenzowanej literaturze naukowej*** dotyczące innych doświadczeń klinicznych odnoszących się do danego wyrobu lub wyrobu podobnego, którego równoważność z danym wyrobem można wykazać;
– ***[...]***
– ***inne dane kliniczne pochodzące z systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, [...] w szczególności z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu;***

(37) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, które są odpowiedzialne za [...] podjęcie badania klinicznego, ***za*** [...] zarządzanie nim ***oraz za organizację jego finansowania***;

(37a) „uczestnik" oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym;

(37b) „dowody kliniczne" oznaczają dotyczące wyrobu dane kliniczne, których ilość i jakość są wystarczające, by umożliwić dokonanie zasadnej oceny tego, czy – podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta – dany wyrób osiąga przewidziane kliniczne korzyści i bezpieczeństwo;

(37c) „skuteczność kliniczna" oznacza zdolność wyrobu do osiągnięcia – podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta – przewidzianego zastosowania deklarowanego przez producenta, w tym wszelkie bezpośrednie lub pośrednie skutki medyczne u ludzi, a także korzyść kliniczną dla pacjentów wynikającą z technicznych lub funkcjonalnych, w tym diagnostycznych, właściwości wyrobu;

(37d) „korzyść kliniczna" oznacza pozytywne oddziaływanie wyrobu na zdrowie osoby, opisane poprzez istotne, wymierne, znaczące dla pacjenta wyniki kliniczne, w tym wyniki odnoszące się do diagnozy lub korzystnego wpływu na opiekę nad pacjentem lub na zdrowie publiczne;

(37h) „badacz kliniczny" oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych;

(37k) „świadoma zgoda" oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania klinicznego, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub – w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na włączenie ich do badania klinicznego;

(37l) „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;

(38) „zdarzenie niepożądane” oznacza każde nieprzewidziane zdarzenie medyczne, niezamierzoną chorobę lub uraz lub nieprzewidziane objawy kliniczne, włącznie z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych, u uczestników badania, użytkowników lub innych osób, występujące w ramach badania klinicznego, związane lub niezwiązane z badanym wyrobem;

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

– zgon,

– poważne pogorszenie stanu zdrowia uczestnika badania, którego wynikiem było którekolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

(i) choroba lub uraz, które zagrażają życiu,

(ii) trwałe upośledzenie struktury lub funkcji ciała,

(iii) hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji,

(iv) interwencja medyczna lub chirurgiczna w celu zapobieżenia chorobie lub urazowi, które zagrażają życiu, lub trwałemu upośledzeniu struktury lub funkcji ciała,

(v) choroba przewlekła,

– zagrożenie życia płodu, śmierć płodu lub wrodzona wada rozwojowa lub uraz okołoporodowy;

(40) „defekt wyrobu” oznacza nieprawidłowość w zakresie tożsamości, jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa lub działania badanego wyrobu, w tym wadliwe działanie, błędy użytkowe lub nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta.

Definicje odnoszące się do ***nadzoru po wprowadzeniu do obrotu,*** obserwacji i nadzoru rynku:

(40a) „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 oceny zebranych doświadczeń dotyczących ich wyrobów wprowadzonych do obrotu, udostępnionych lub wprowadzonych do używania, które to działania prowadzone są w celu rozpoznania konieczności natychmiastowego zastosowania wszelkich niezbędnych działań korygujących lub zapobiegawczych;

(40b) „nadzór rynku" oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy władzy publicznej 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;

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

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

(43) „incydent" oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, ***w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych***, wyrobu udostępnionego na rynku, wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie [...] niepożądane skutki uboczne;

(44) „poważny incydent" oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego;

(44a) „poważne zagrożenie zdrowia publicznego" oznacza każdy rodzaj zdarzenia, które może doprowadzić [...] do bezpośredniego ryzyka zgonu, poważnego pogorszenia stanu zdrowia 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;

(45) „działanie korygujące" oznacza działanie podjęte w celu usunięcia przyczyny potencjalnej lub rzeczywistej niezgodności lub innej niepożądanej sytuacji;

(46) „zewnętrzne działania 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;

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

(48) [...]

Definicje odnoszące się do norm i pozostałych specyfikacji technicznych:

(49) „norma zharmonizowana” oznacza normę europejską w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr [odniesienie do przyszłego rozporządzenia w sprawie europejskiej normalizacji];

(50) „wspólne specyfikacje [...]” oznaczają dokument inny niż norma, w którym przewidziane są techniczne ***lub kliniczne*** wymogi stanowiące sposób spełnienia obowiązku prawnego mającego zastosowanie do wyrobu, procesu lub systemu.

2. [...]

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

Artykuł 3

Status regulacyjny produktów

1. [...] ***Bez uszczerbku dla art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83, w odpowiedzi na należycie uzasadniony wniosek jednego z państw członkowskich*** Komisja [...] ***po konsultacji z MDCG*** w drodze aktów wykonawczych określa, czy dany produkt lub dana kategoria lub grupa produktów wchodzą w zakres definicji „wyrobu medycznego" lub „wyposażenia wyrobu medycznego". Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

1a. Komisja może również z własnej inicjatywy, po konsultacji z MDCG, wydać w drodze aktów wykonawczych decyzje dotyczące kwestii, o których mowa w ust. 1.

2. Komisja zapewnia, by państwa członkowskie dzieliły się wiedzą specjalistyczną w dziedzinie wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, produktów leczniczych, tkanek i komórek ludzkich, kosmetyków, produktów biobójczych, żywności oraz, w stosownych przypadkach, innych produktów w celu ustalenia odpowiedniego statusu regulacyjnego danego produktu lub danej kategorii lub grupy produktów.

Rozdział II

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

Artykuł 4

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 spełnia odnoszące się do niego ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania tego wyrobu. Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania są określone w załączniku I.

3. Wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania obejmuje ocenę kliniczną zgodnie z art. 49.

4. Wyroby wyprodukowane i używane w [...] instytucjach zdrowia publicznego uważa się za wprowadzone do używania. [...]

4a. Wymagań 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 mających siedzibę w Unii, z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

aa) wyrób nie jest przekazywany innej osobie prawnej,

a) wyrób ten produkowany jest i używany w ramach stosownych systemów zarządzania jakością,

b) dana instytucja zdrowia publicznego wykazuje w swojej dokumentacji, że należycie przeanalizowała, czy dostępne na rynku równoważne wyroby nie mogą zaspokoić – w ogóle lub też zaspokoić na odpowiednim poziomie działania – szczególnych potrzeb docelowej grupy pacjentów,

c) dana instytucja zdrowia publicznego corocznie przekazuje odpowiedniemu właściwemu organowi informacje na temat używania tych wyrobów, które to informacje zawierają uzasadnienie ich produkcji, zmiany lub używania,

d) dana instytucja zdrowia publicznego sporządza podawane do wiadomości publicznej oświadczenie zawierające:

– nazwę i adres instytucji zdrowia publicznego będącej producentem;

– informacje niezbędne do identyfikacji wyrobów;

– oświadczenie, że wyroby te 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;

da) 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, w stopniu wystarczająco uszczegółowionym, by właściwy organ mógł stwierdzić, że spełnione zostały ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia;

e) dana instytucja zdrowia publicznego wprowadza wszelkie konieczne środki, by zapewnić, że wszystkie wyroby są produkowane zgodnie z dokumentacją, o której mowa w poprzedniej literze; oraz

f) instytucja zdrowia publicznego ocenia doświadczenia zebrane w ramach klinicznego zastosowania wyrobów i podejmuje wszystkie niezbędne działania korygujące.

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

Niniejsze przepisy nie mają zastosowania do wyrobów produkowanych na skalę przemysłową.

5. Komisja ***może przyjmować akty wykonawcze, by zapewnić jednolite stosowanie załącznika I. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.*** [...]

Artykuł 5

Sprzedaż na odległość

1. Wyrób oferowany za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 98/34/WE, osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, jest przy wprowadzaniu tego wyrobu do obrotu zgodny z niniejszym rozporządzeniem [...].

2. Bez uszczerbku dla przepisów krajowych dotyczących wykonywania zawodów medycznych, z niniejszym rozporządzeniem jest 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 pkt 2 dyrektywy 98/34/WE, 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 wobec dostawcy usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 98/34/WE wprowadzić wymóg zaprzestania działalności.

Artykuł 6

Normy zharmonizowane

1. Przyjmuje się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub 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, ***systemu*** [...] nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, badań klinicznych, oceny klinicznej lub obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu.

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

Artykuł 7

Wspólne [...] specyfikacje

1. [...] ***Bez uszczerbku dla art. 1 ust. 1a i art. 15 oraz określonego w nich terminu, gdy*** brak jest norm zharmonizowanych lub gdy odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające, Komisja ***– po konsultacji z MDCG –*** [...] ***może*** przyjąć wspólne specyfikacje [...] w odniesieniu do ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załączniku II [...] lub do oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu, określonych w załączniku XIII ***lub określonych w załączniku XIV wymogów dotyczących badań klinicznych***. ***Wspólne specyfikacje*** [...] są przyjmowane w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 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 częściami.

3. Producenci spełniają wymogi ***wspólnych specyfikacji*** [...], chyba że mogą należycie wykazać, iż przyjęli rozwiązania zapewniające poziom bezpieczeństwa i działania co najmniej równoważny wspólnym specyfikacjom.

4. Niezależnie od przepisów ust. 3, producenci wyrobów wymienionych w załączniku XV spełniają stosowne wspólne specyfikacje dla tych produktów.

Artykuł 8

Ogólne obowiązki producenta

1. Producenci wprowadzający wyroby do obrotu lub do używania zapewniają, by projekt i produkcja wyrobów były zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia.

1a. Producenci ustanawiają, wprowadzają w życie, utrzymują i dokumentują system zarządzania ryzykiem zgodny z opisem w załączniku I sekcja 1a.

1b. Producenci prowadzą ocenę kliniczną zgodnie z wymogami określonymi w art. 49 i załączniku XIII, w tym obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu.

2. Producenci ***wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie*** sporządzają ***i na bieżąco aktualizują*** dokumentację techniczną umożliwiającą ocenę zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia. Dokumentacja techniczna zawiera elementy określone w załącznikach II ***i IIa.***

Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 89 aktów delegowanych zmieniających lub uzupełniających w kontekście postępu technicznego elementy dokumentacji technicznej określone w ***załącznikach*** II ***i IIa***.

2a. Producenci wyrobów wykonanych na zamówienie [...] sporządzają, na bieżąco aktualizują i przechowują do dyspozycji właściwych organów dokumentację zgodnie z załącznikiem XI sekcja 2.

3. Jeśli w drodze odpowiedniej procedury oceny zgodności wykazano [...] zgodność z odpowiednimi wymogami, producent wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie lub badany wyrób, sporządza deklarację zgodności UE zgodnie z art. 17 i umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 18.

3b. Producenci przestrzegają obowiązków związanych z systemem kodów UDI, o którym mowa w art. [...] 24, oraz obowiązków rejestracji, o których mowa w art. 24a, 24b i 25a.

4. Producenci przechowują do dyspozycji właściwych organów dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE oraz, w stosownych przypadkach, kopie odpowiednich certyfikatów, w tym wszelkich [...] ***zmian i uzupełnień***, wydanych zgodnie z art. 45, przez okres przynajmniej pięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego tą deklaracją zgodności. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat od daty wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu.

Na żądanie [...] właściwego organu ***producent przedkłada pełną dokumentację techniczną [...] lub*** skróconą dokumentację techniczną (STED) [...]***), jak określono we wniosku.***

Producent, którego zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności znajduje się poza Unią, aby umożliwić swojemu upoważnionemu przedstawicielowi wypełnianie zadań, o których mowa w art. 9 ust. 3, zapewnia temu upoważnionemu przedstawicielowi [...] stały dostęp do niezbędnej dokumentacji.

5. Producenci zapewniają, by wprowadzono procedury w celu utrzymania produkcji seryjnej w zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia. Odpowiednio ***i terminowo*** uwzględnia się zmiany w projekcie lub właściwościach wyrobu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub ***wspólnych specyfikacjach*** [...], poprzez odniesienie do których deklarowana jest zgodność produktu. Proporcjonalnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów innych niż [...] badane wyroby [...] ***ustanawiają, dokumentują, wdrażają, utrzymują,*** [...] uaktualniają ***i systematycznie ulepszają*** system zarządzania jakością ***w najskuteczniejszy sposób zapewniający zgodność z niniejszym rozporządzeniem.***

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

System zarządzania jakością obejmuje przynajmniej następujące aspekty:

aa) strategię zgodności regulacyjnej, w tym zgodności z procedurami oceny zgodności oraz zarządzanie zmianami w wyrobach objętych tym systemem;

ab) identyfikację mających zastosowanie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz analizę opcji umożliwiających spełnienie tych wymogów;

a) odpowiedzialność kadry zarządzającej;

b) zarządzanie zasobami, w tym wybór i kontrola dostawców i podwykonawców;

ba) zarządzanie ryzykiem zgodnie z załącznikiem I [...] rozdział I;

bc) ocenę kliniczną, zgodnie z art. 49 i załącznikiem XIII, w tym obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu;

c) wykonanie produktu, ***w tym planowanie, projektowanie, rozwój, produkcje i świadczenie usług;***

ca) kontrolę przyznawania kodów UDI wszystkim stosownym wyrobom w celu zapewnienia zgodności informacji przekazywanych zgodnie z art. 24a i 24b;

cb) ustanowienie, wprowadzenie w życie i utrzymanie systematycznego systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 60a;

cc) prowadzenie komunikacji z właściwymi organami, jednostkami notyfikowanymi, innymi podmiotami gospodarczymi, klientami lub innymi zainteresowanymi stronami;

cd) procesy zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w kontekście obserwacji;

ce) zarządzanie działaniami korygującymi i zapobiegawczymi oraz weryfikację ich skuteczności;

d) procesy monitorowania i pomiaru produkcji, analiza danych i doskonalenie produktu.

6. Proporcjonalnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów ***wdrażają*** i [...] uaktualniają ***system*** [...] nadzoru po wprowadzeniu do obrotu***, o którym mowa w art. 60a***. [...]

[...]

7. Producenci zapewniają, by wyrobowi towarzyszyły informacje obowiązkowo podawane zgodnie z załącznikiem I sekcja 19 sporządzone w języku urzędowym ***lub językach urzędowych*** Unii [...], ***określonych przez*** [...] [...] państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi. ***Elementy umieszczone na etykiecie są łatwe do odczytania, zrozumiałe i nieusuwalne.***

8. 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 produktu, wycofania go z obrotu lub z używania. Informują oni odpowiednio dystrybutorów oraz – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela ***i importerów.***

Jeśli wyrób stwarza poważne ryzyko, producenci powiadamiają niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, oraz – w stosownych przypadkach – jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat dla danego wyrobu zgodnie z art. 45, o braku zgodności z odpowiednimi wymogami oraz o wszelkich podjętych działaniach korygujących.

8a. Producenci stosują system zgłaszania poważnych incydentów oraz zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 61.

9. ***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. ***Organ właściwy ze względu na zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności producenta może zażądać, by producent dostarczył bezpłatne próbki wyrobu lub – jeśli jest to niewykonalne – udzielił dostępu do danego wyrobu.*** [...] ***Producenci***, na żądanie [...] ***właściwego*** organu, współpracują z nim w zakresie działań korygujących podejmowanych w celu ***[...] [...]*** usunięcia ***lub, jeżeli to nie jest możliwe, ograniczenia*** ryzyka stwarzanego przez wyroby wprowadzone przez nich do obrotu lub do używania.

Jeśli producent odmawia współpracy lub przedstawione informacje i dokumentacja są niepełne lub nieprawidłowe, właściwy organ może podjąć wszelkie odpowiednie działania w celu uniemożliwienia lub ograniczenia udostępniania wyrobu na swoim rynku krajowym lub wycofania wyrobu z obrotu lub z używania [...] do czasu, gdy producent podejmie współpracę lub przedstawi pełne i prawidłowe informacje. [...].

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

13. Osoby fizyczne lub prawne mogą ubiegać się o odszkodowanie za szkody spowodowane przez wadliwy wyrób, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami unijnymi i krajowymi.

W tym celu producenci rozważają wykupienie odpowiedniego ubezpieczenia lub zapewnienie równoważnego zabezpieczenia finansowego na pokrycie kosztów związanych z wadliwymi wyrobami.

Artykuł 9

Upoważniony przedstawiciel

1. ***W przypadku gdy*** [...] producent wyrobu [...] ***nie ma siedziby w jednym z państw członkowskich*** [...], ***wyrób ten może zostać*** wprowadzany do obrotu w Unii ***wyłącznie wtedy***, ***gdy producent*** wyznaczy jednego upoważnionego przedstawiciela.

2. Wyznaczenie to ***stanowi mandat upoważnionego przedstawiciela, jest*** ważne jedynie wtedy, gdy zostanie przyjęte na piśmie przez upoważnionego przedstawiciela, i obowiązuje co najmniej w stosunku do wszystkich wyrobów z tej samej grupy rodzajowej wyrobów.

3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w mandacie uzgodnionym przez producenta i upoważnionego przedstawiciela. ***Upoważniony przedstawiciel na żądanie właściwego organu przedstawia mu kopię swojego mandatu.***

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

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

   a) przechowywanie przez okresy, o których mowa w art. 8 ust. 4, do dyspozycji właściwych organów ***kopii*** dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności UE oraz – w stosownych przypadkach – kopii odpowiedniego certyfikatu, w tym wszelkich ***zmian i*** uzupełnień wydanych zgodnie z art. 45;

   ab) przestrzeganie obowiązków rejestracji ustanowionych w art. 24a, 24b i 25a;

b) na [...] żądanie właściwego organu udzielanie temu organowi, ***w języku urzędowym Unii określonym przez zainteresowane państwo członkowskie***, wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu i udostępniają mu wszelką dokumentację konieczną w tym celu;

ba) przekazywanie producentowi wszelkich wniosków organu właściwego ze względu na zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności o próbki lub dostęp do wyrobu oraz sprawdzanie, czy właściwy organ otrzymał te próbki lub uzyskał dostęp do wyrobu;

c) współpraca z właściwymi organami w zakresie działań ***zapobiegawczych lub*** korygujących podejmowanych ***[...]*** w celu usunięcia ***lub, jeżeli to nie jest możliwe, ograniczenia*** ryzyka stwarzanego przez wyroby;

d) natychmiastowe informowanie producenta o skargach i zgłoszeniach pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów i użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w stosunku do którego dany upoważniony przedstawiciel został wyznaczony;

e) wypowiedzenie mandatu, jeśli producent działa w sposób sprzeczny z jego obowiązkami wynikającymi z niniejszego rozporządzenia.

[...]

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

4aa. [...]

4a. Bez uszczerbku dla ust. 3, w przypadku gdy producent nie ma siedziby w żadnym z państw członkowskich i nie wypełnia obowiązków określonych w art. 8, prawną odpowiedzialność za wadliwe wyroby zgodnie z art. 8 ust. 13 ponosi upoważniony przedstawiciel.

5. Upoważniony przedstawiciel wypowiadający mandat z powodów, o których mowa w ust. 3 lit. e), niezwłocznie powiadamia o tym wypowiedzeniu i jego powodach właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę, oraz – w stosownych przypadkach – jednostkę notyfikowaną, która uczestniczyła w ocenie zgodności wyrobu.

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

Artykuł 10

Zmiana upoważnionego przedstawiciela

Warunki zmiany upoważnionego przedstawiciela zostają jasno określone w porozumieniu między producentem – ***o ile to wykonalne*** – dotychczasowym upoważnionym przedstawicielem i nowym upoważnionym przedstawicielem. W porozumieniu tym podejmuje się przynajmniej następujące kwestie:

a) datę wygaśnięcia mandatu dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela i datę rozpoczęcia mandatu nowego upoważnionego przedstawiciela;
b) datę, do której dotychczasowy upoważniony przedstawiciel może być podawany w informacjach 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 upływie mandatu 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 11

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 dla tego wyrobu [...];

   b) producent wyznaczył zgodnie z art. 9 upoważnionego przedstawiciela;

   c) [...];

   d) [...]

   e) wyrób jest etykietowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i czy towarzyszy mu wymagana instrukcja używania [...];

   f) w stosownych przypadkach – producent przydzielił wyrobowi zgodnie z art. 24 niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu;

   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 został sfałszowany, informuje*** właściwy organ tego państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę.

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

4. Importerzy [...] ***sprawdzają***, czy wyrób jest zarejestrowany w systemie elektronicznym zgodnie z art. [...] ***24b, oraz dodają do tej rejestracji swoje dane***. ***Importerzy sprawdzają również, czy rejestracja zawiera dane upoważnionego przedstawiciela oraz – w stosownych przypadkach – informują upoważnionego przedstawiciela lub producenta.***

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania i 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 obrotu i z używania oraz [...] ***przedkładają*** producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i dystrybutorom [...] ***wszelkie informacje, o które ci się zwrócą, aby umożliwić im wyjaśnianie 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 nad zapewnieniem, by zostało podjęte*** niezbędne działanie korygujące, dzięki któremu zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, by został on wycofany z obrotu lub wycofany z używania. Jeśli wyrób stwarza ***poważne ryzyko***, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępniali ten wyrób, [...] 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. 8 ust. 4, importerzy przechowują [...] kopię deklaracji zgodności UE [...] oraz – w stosownych przypadkach – kopię odnośnego certyfikatu, w tym wszelkie ***zmiany i*** uzupełnienia, który to certyfikat wydano zgodnie z art. 45**.** [...]

10. [...] Importerzy współpracują z [...] właściwymi [...] ***organami na ich*** [...] żądanie w zakresie wszelkich działań podejmowanych ***[...]*** w celu usunięcia ***lub, jeżeli to nie jest możliwe, ograniczenia*** ryzyka stwarzanego przez wyroby wprowadzone przez nich do obrotu. ***Importerzy – na żądanie organu właściwego ze względu na ich zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności – dostarczają bezpłatne próbki wyrobu lub – jeśli jest to niewykonalne – udzielają dostępu do danego wyrobu.***

Artykuł 12

Ogólne obowiązki dystrybutorów

1. [...] ***W ramach swojej działalności podczas*** udostępniania wyrobu na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do mających zastosowanie wymogów.

2. Przed udostępnieniem wyrobu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zostały spełnione następujące wymogi:

a) [...] ***czy wyrób*** [...] ***został oznakowany znakiem CE oraz czy została sporządzona deklaracja zgodności dla tego wyrobu;***

b) produktowi towarzyszą informacje obowiązkowo podawane przez producenta zgodnie z art. 8 ust. 7;

c) [...] ***w przypadku wyrobów importowanych*** importer [...] ***spełnił*** wymogi określone w [...] art. 11 ust. 3 [...];

d) w stosownych przypadkach – producent przydzielił wyrobowi niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.

Aby spełnić wymogi, o których mowa w lit. a) i b), dystrybutor może zastosować metodę doboru próby reprezentatywną dla produktów 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 został sfałszowany, informuje*** właściwy organ tego państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania i transportu [...] ***były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.***

4. Dystrybutorzy, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób udostępniany przez nich na rynku jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają o tym niezwłocznie producenta oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera**.** [...] ***Dystrybutorzy współpracują z producentem oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionym przedstawicielem i importerem [...] oraz z właściwymi organami nad zapewnieniem***, by zostało podjęte niezbędne działanie korygujące, dzięki któremu zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, zostanie on wycofany z obrotu lub – o ile okaże się to stosowne – wycofany z używania. ***W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że*** dany wyrób stwarza ***poważne*** ryzyko, powiadamia [...] również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym 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 rejestr skarg, produktów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania z rynku i z używania, 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 dokumentację niezbędną do tego celu. Obowiązek ten uważa się za spełniony w przypadku udzielenia – w stosownych przypadkach – wymaganych informacji przez upoważnionego przedstawiciela wyznaczonego dla danego wyrobu. Na żądanie [...] właściwych organów 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 organu właściwego ze względu na ich zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności –dostarczają bezpłatne próbki wyrobu lub – jeśli jest to niewykonalne – udzielają dostępu do danego wyrobu.***

Artykuł 13

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

1. Producenci mają do dyspozycji w swojej organizacji przynajmniej jedną [...] osobę ***odpowiedzialną za zgodność regulacyjną*** dysponującą wiedzą specjalistyczną w dziedzinie wyrobów medycznych. Fakt posiadania wiedzy specjalistycznej wykazany jest poprzez jedną z następujących kwalifikacji:

   a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub [...] ***kierunku studiów uznawanego przez zainteresowane państwo członkowskie*** za im równoważny w dziedzinie medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie ***naukowej***, a także przynajmniej dwa lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów [...];

   b) pięć lat doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych [...] ***związanych z wyrobami, w tym doświadczenie*** w dziedzinie systemów zarządzania jakością [...].

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

1a. [...] ***Od mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu*** zalecenia Komisji 2003/361/WE ***nie wymaga się posiadania w ich organizacji osoby odpowiedzialnej za działania w zakresie zgodności regulacyjnej, ale muszą one w sposób stały i ciągły mieć taką osobę do dyspozycji.***

2. Osoba [...] ***odpowiedzialna za zgodność regulacyjną*** jest odpowiedzialna przynajmniej za zapewnienie następujących kwestii:

a) że zgodność wyrobów jest odpowiednio [...] ***sprawdzana zgodnie z systemem zarządzania jakością, w którym te wyroby są wytwarzane*** przed zwolnieniem ***wyrobu***[...];

b) sporządzenia i aktualizacji dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności;

ba) ***przestrzegania obowiązków w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 8 ust. 6;***

c) spełnienia obowiązków dotyczących raportowania zgodnie z art. 61–66;

d) w przypadku badanych wyrobów – wydania oświadczenia, o którym mowa w załączniku XIV rozdział II pkt 4.1.

3. [...] Osoba ***odpowiedzialna za zgodność regulacyjną*** nie ponosi w ramach organizacji producenta żadnych ujemnych konsekwencji w związku z należytym wypełnianiem swoich obowiązków***, niezależnie od tego, czy jest pracownikiem danej organizacji.***

4. Upoważnieni przedstawiciele [...] ***w sposób stały i ciągły*** mają ***do dyspozycji*** [...] przynajmniej jedną [...] osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną dysponującą wiedzą fachową w zakresie wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych w Unii. Fakt posiadania wiedzy specjalistycznej wykazany jest poprzez jedną z następujących kwalifikacji:

a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub [...] ***kierunku studiów uznawanego przez zainteresowane państwo członkowskie*** za im równoważny [...] w [...] dziedzinie [...] medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie ***naukowej***, a także przynajmniej dwa lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych;

b) pięć lat doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych.

Artykuł 14

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

1. Dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna przyjmują obowiązki producentów, jeśli osoby te wykonują przynajmniej jedną z następujących czynności:
   a) udostępniają na rynku wyrób pod własną 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) zmieniają wyrób już wprowadzony do obrotu lub używania w sposób mogący wpłynąć na zgodność z odpowiednimi wymogami.

   Akapitu pierwszego nie stosuje się do osoby, która – nie będąc uznawaną za producenta w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 19 – dokonuje montażu lub dostosowania wyrobu już wprowadzonego do obrotu do celów jego przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta.

2. Do celów ust. 1 lit c) za zmianę wyrobu, która może wpłynąć na jego zgodność z odpowiednimi wymogami, nie uważa się:
   a) udostępnienia, w tym tłumaczenia, informacji dostarczanej przez producenta zgodnie z załącznikiem I sekcja 19 odnoszącej się do wyrobu już wprowadzonego na rynek, lub udostępnienia, w tym tłumaczenia, innych informacji koniecznych w celu wprowadzenia produktu na rynek w odpowiednim państwie członkowskim;
   b) zmian zewnętrznego opakowania wyrobu już wprowadzonego do obrotu, w tym zmiany wielkości opakowania, jeśli przepakowanie to jest konieczne w celu wprowadzenia produktu na rynek danego państwa członkowskiego i jeśli dokonano go w warunkach, które nie mogą wpłynąć na pierwotny stan wyrobu. W przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, domniemywa się, że pierwotny stan wyrobu został naruszony, jeżeli przepakowanie powoduje otwarcie lub uszkodzenie opakowania zapewniającego sterylność wyrobu lub w inny sposób negatywnie oddziałuje na to opakowanie.

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

   Zapewniają oni, 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. W skład systemu zarządzania jakością wchodzą 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. Przed udostępnieniem wyrobu, który przeetykietowano lub przepakowano, dystrybutor lub importer, o których mowa w ust. 3, powiadamiają producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym zamierzają udostępnić wyrób, oraz na żądanie przekazują im próbkę lub model przeetykietowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje używania. Przedkładają oni właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, o której mowa w art. 29, wyznaczoną do typu wyrobów, które poddano działaniom określonym w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością z wymogami określonymi w ust. 3.

Artykuł 15

Wyroby jednorazowego użytku i ich regeneracja

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

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

1a. W drodze odstępstwa od ust. 1, w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku, które są poddawane regeneracji i stosowane w instytucji zdrowia publicznego państwa członkowskie mogą podjąć decyzję, by nie stosować wszystkich [...] przepisów odnoszących się do obowiązków producenta określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że zapewnią, by:

a) bezpieczeństwo i działanie wyrobu poddanego regeneracji były równoważne bezpieczeństwu i działaniu wyrobu oryginalnego oraz spełnione zostały wymogi art. 4 ust. 4a lit. aa), a), c), d), da), e) i f);

b) regeneracja była przeprowadzana zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami określającymi szczegółowo wymogi dotyczące:

- ***zarządzania ryzykiem, w tym analizy konstrukcyjnej i materiałowej, powiązanych właściwości wyrobu (inżynieria odwrotna) oraz procedur mających na celu wyśledzenie zmian w projekcie oryginalnego wyrobu oraz w jego planowanym zastosowaniu po regeneracji;***
- ***walidacji procedur składających się na cały proces, w tym etapów czyszczenia;***
- ***zwolnienia produktu i badania jego działania, oraz***
- ***systemu zarządzania jakością.***

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

1b. Państwa członkowskie mogą zadecydować o stosowaniu przepisów, o których mowa w ust. 1a, również w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku, które są poddawane regeneracji przez podmiot zewnętrzny na wniosek instytucji zdrowia publicznego, pod warunkiem że wyrób poddany regeneracji w całości jest zwracany tej instytucji, a podmiot przeprowadzający regenerację spełnia wymogi, o których mowa w ust. 1a lit. a) i b).

1[...]c. Komisja do dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia przyjmuje niezbędne wspólne specyfikacje, o których mowa w ust. 1a lit. b). W przypadku gdyby wspólne specyfikacje nie zostały przyjęte do dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, regenerację należy przeprowadzać zgodnie ze stosownymi normami zharmonizowanymi i przepisami krajowymi zapewniającymi zgodność z wymogami przedstawionymi w ust. 1a lit. b). Jednostka notyfikowana certyfikuje zgodność ze wspólnymi specyfikacjami lub – w przypadku braku wspólnych specyfikacji – ze stosownymi normami zharmonizowanymi i przepisami krajowymi.

2. Regeneracji mogą podlegać jedynie wyroby jednorazowego użytku wprowadzone do obrotu w Unii zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub, przed [data stosowania niniejszego rozporządzenia], zgodnie z dyrektywą [...] 93/42/EWG.

3. W przypadku ***wyrobów jednorazowego*** użytku [...] można przeprowadzać ***jedynie*** regenerację uznawaną za bezpieczną zgodnie z najnowszymi dowodami naukowymi.

4. Komisja w drodze aktów wykonawczych ustanawia i regularnie aktualizuje wykaz kategorii lub grup wyrobów jednorazowego użytku [...], ***które nie mogą zostać poddane bezpiecznej regeneracji i z tego względu w żadnym przypadku*** nie mogą podlegać regeneracji [...]. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

5. Na etykiecie i – w stosownych przypadkach – w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji podaje się imię i nazwisko lub nazwę oraz adres osoby prawnej lub fizycznej, o której mowa w ust. 1, a także inne odpowiednie informacje zgodnie z załącznikiem I sekcja 19. Nazwa oraz adres producenta pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku nie widnieją już na etykiecie, ale podaje się je w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji.

6. Państwo członkowskie ***zezwalające na regenerację wyrobów jednorazowego użytku*** może utrzymać lub wprowadzić ***bardziej rygorystyczne*** przepisy krajowe ***ograniczające lub*** zabraniające na jego terytorium [...]:
   a) regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i przekazywania wyrobów jednorazowego użytku do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego w celu ich regeneracji;
   b) udostępniania ***lub dalszego wykorzystywania*** wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

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

Artykuł 16

[...] ***Informacje dostarczane pacjentowi wraz z wyrobem do implantacji***

1. Producent wyrobu do implantacji wraz z wyrobem przekazuje [...] ***następujące dane:***
   a) informację pozwalającą na identyfikację wyrobu, w tym nazwę wyrobu, numer seryjny, kod serii lub numer partii, niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu, model wyrobu, numer referencyjny lub numer katalogowy, a także nazwę, adres i adres URL strony internetowej producenta;
   c) wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z racjonalnie przewidywalnymi wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi, badaniami medycznymi lub warunkami środowiska;
   d) wszelkie informacje o spodziewanym okresie trwałości wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych;
   e) wszelkie inne informacje służące zapewnieniu bezpiecznego stosowania wyrobu przez pacjenta, w tym informacje w załączniku I sekcja 19.3. lit. ob).

1a. Powyższe informacje [...] udostępnia się konkretnemu pacjentowi, któremu wszczepiono dany wyrób; ***informacje te udostępniane są w jakiegokolwiek postaci zapewniającej szybki dostęp do nich i są napisane w języku(-ach) określonym(-ch) przez zainteresowane państwo członkowskie. Informacje te są napisane w taki sposób, by mogły zostać łatwo zrozumiane przez laika. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule, są w stosownych przypadkach aktualizowane, a wszelkie aktualizacje są udostępniane pacjentom za pomocą adresu URL strony internetowej, o którym mowa w ust. 1 lit. a).***

1aa. Państwa członkowskie wymagają od instytucji zdrowia publicznego udostępnienia pacjentom, którym wszczepiono dany wyrób, informacji, o których mowa w niniejszym artykule.

1b. Komisja w drodze aktów wykonawczych ustanawia wykaz kategorii lub grup wyrobów, do których niniejszy artykuł nie ma zastosowania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

2. [...]
   a) [...]
   b) [...]
   c) [...]

Artykuł 17

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu. Podlega ona stałej aktualizacji. Minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określono w załączniku III. Jest ona tłumaczona na [...] ***jeden z*** języków urzędowych Unii lub języki urzędowe Unii wymagane przez państwo (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 wykazującej spełnienie wymogów zawartych w tych przepisach, sporządza się jedną deklarację zgodności UE odnoszącą się do wszystkich aktów Unii mających zastosowanie do danego wyrobu, zawierającą wszystkie informacje wymagane do identyfikacji przepisów Unii, do których deklaracja ta się odnosi.

3. Sporządzając deklarację zgodności UE, producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia i ze wszystkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do tego wyrobu.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 89 aktów delegowanych zmieniających lub uzupełniających w kontekście postępu technicznego minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określony w załączniku III.

Artykuł 18

Oznakowanie zgodności CE

1. Wyroby – inne niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby – uznane za zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, noszą oznakowanie zgodności CE przedstawione w załączniku IV.

2. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

3. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobie lub jego sterylnym opakowaniu tak, by oznakowanie to było widoczne, czytelne i nieusuwalne. W przypadku gdy jest to niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na charakter wyrobu, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu. Oznakowanie CE umieszcza się również w instrukcji używania oraz na opakowaniu handlowym, o ile takowe występuje.

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. 42. Numer identyfikacyjny podaje się również we wszelkich materiałach promocyjnych zawierających wzmiankę o tym, że wyrób spełnia wymogi prawne dla oznakowania CE.

6. W przypadku gdy wyroby podlegają innym przepisom Unii dotyczącym innych kwestii, które również przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie CE wskazuje, że wyroby te spełniają także wymogi zawarte w tych innych przepisach.

Artykuł 19

Wyroby specjalnego przeznaczenia

1. Państwa członkowskie nie stwarzają przeszkód w odniesieniu do następujących wyrobów:
   a) badane wyroby dostarczane ***badaczowi*** [...] [...] do celów badania klinicznego, jeśli spełniają one warunki określone w art. 50–60 i w załączniku XIV;
   b) wyroby wykonane na zamówienie udostępniane na rynku, jeśli są one zgodne z art. 42 ust. 7, ***art. 42 ust. 7a*** i załącznikiem XI.

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

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

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

3. Państwa członkowskie nie stwarzają podczas targów handlowych, wystaw, pokazów lub podobnych imprez żadnych przeszkód dla wystawiania wyrobów niezgodnych z niniejszym rozporządzeniem, pod warunkiem że widoczne oznakowanie 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

Systemy i zestawy zabiegowe

1. Każda osoba fizyczna lub prawna zestawiająca razem – w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego – wyroby noszące oznakowanie CE z wymienionymi niżej innymi wyrobami lub produktami, pozostając w zgodności z przewidzianym zastosowaniem tych wyrobów lub innych produktów oraz w granicach użycia określonych przez producentów tych wyrobów lub produktów, sporządza oświadczenie, o którym mowa w ust. 2; owe inne wyroby lub produkty to:
   a) inne wyroby noszące oznakowanie CE;
   b) wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* noszące oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) […/…];
   c) inne produkty pozostające w zgodności z mającym do nich zastosowanie prawodawstwem ***jedynie wtedy, gdy są one stosowane podczas zabiegu medycznego lub ich obecność w systemie lub zestawie zabiegowym jest uzasadniona***.

2. W swoim oświadczeniu osoba, o której mowa w ust. 1, stwierdza co następuje:
   a) że zweryfikowała wzajemną kompatybilność wyrobów oraz – w stosownych przypadkach – innych produktów zgodnie z instrukcjami producentów i że przeprowadziła swoje działania zgodnie z tymi instrukcjami;
   b) że opakowała system lub zestaw zabiegowy i dołączyła odpowiednie informacje dla użytkowników, w tym informacje obowiązkowo podawane przez producentów wyrobów lub innych produktów, które zestawiono razem;
   c) że działanie polegające na zestawieniu wyrobów i – w stosownych przypadkach – innych produktów w system lub zestaw zabiegowy podlegało odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji.

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

4. Gdy system lub zestaw zabiegowy zawiera wyroby nienoszące oznakowania CE lub gdy wybrane połączenie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym przewidzianym zastosowaniem ***lub w przypadku gdy sterylizacji nie przeprowadzono zgodnie z instrukcjami producenta***, taki system lub zestaw zabiegowy traktuje się jako odrębny wyrób i poddaje się stosownej procedurze oceny zgodności na podstawie art. 42. ***Taka osoba fizyczna lub prawna przyjmuje obowiązki spoczywające na producentach.***

5. Na samych systemach lub zestawach zabiegowych, o których mowa w ust. 1, nie umieszcza się oznakowania CE, ale widnieją na nich nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy osoby, o której mowa w ust. 1 ***i 3***, oraz adres, pod którym można się z nią skontaktować i pod którym można ustalić miejsce jej przebywania. Systemom i zestawom zabiegowym towarzyszą informacje, o których mowa w załączniku I sekcja 19. Po zestawieniu systemu lub zestawu zabiegowego oświadczenie, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, przechowuje się do dyspozycji właściwego organu przez okres obowiązujący zgodnie z art. 8 ust. 4 dla zestawionych wyrobów. Jeśli okresy te są różne, obowiązuje okres najdłuższy.

Artykuł 21

Części i elementy

1. Osoba fizyczna lub prawna, która udostępnia na rynku artykuł przeznaczony specjalnie do zastąpienia identycznej lub podobnej integralnej części lub identycznego lub podobnego integralnego elementu wyrobu zepsutego lub zużytego w celu utrzymania lub przywrócenia funkcjonowania tego wyrobu [...] 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, uznaje się za wyrób.

Artykuł 22

Swobodny przepływ

O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej,państwa członkowskie nie odmawiają, nie zakazują ani nie ograniczają na swoim terytorium udostępniania 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 23

Identyfikacja w łańcuchu dostaw

1. ***Dystrybutorzy i importerzy współpracują z producentem lub upoważnionym przedstawicielem w celu osiągnięcia odpowiedniego poziomu identyfikowalności wyrobów.***

2. W okresie, o którym mowa w art. 8 ust. 4, podmioty ***gospodarcze*** [...] są w stanie wskazać ***właściwemu organowi***:

a) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły wyrób;

b) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im wyrób;

c) każdą instytucję zdrowia publicznego [...], której dostarczyły wyrób.

[...]

Artykuł 23a

Nomenklatura wyrobów medycznych

Aby ułatwić funkcjonowanie Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) ustanowionej zgodnie z art. 27 Komisja zapewnia, by nomenklatura wyrobów medycznych była bezpłatnie dostępna dla producentów oraz innych osób fizycznych lub prawnych, które do celów niniejszego rozporządzenia muszą z niej korzystać. Komisja stara się również zapewnić, by nomenklatura ta była bezpłatnie dostępna dla innych zainteresowanych stron w zakresie, w jakim jest to racjonalnie wykonalne.

Artykuł 24

System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów

1. [...] System ***niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów*** (*unique device identification* – UDI)***, o którym mowa w załączniku V część C,*** umożliwia identyfikację i ***ułatwia*** identyfikowalność wyrobów ***innych niż wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby***, i obejmuje:

   a) wygenerowanie kodu UDI zawierającego:

      (i) identyfikator wyrobu ***(device identifier – DI)*** szczególny dla danego producenta i danego [...] wyrobu, dający dostęp do informacji określonych w załączniku V część B;

      (ii) identyfikator produkcji ***(production identifier – PI***), który wskazuje ***jednostkę wyprodukowanego wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – zapakowanych wyrobów zgodnie z załącznikiem V część C*** [...];

   b) [...] ***umieszczenie*** kodu UDI na etykiecie wyrobu ***lub na jego opakowaniu***;

   c) [...][...]

   d) ustanowienie elektronicznego systemu dotyczącego kodów UDI ***(bazy danych UDI) zgodnie z art. 24a***.

2. Komisja wyznacza i monitoruje co najmniej jeden podmiot, który prowadzi system przyznawania kodów UDI na podstawie niniejszego rozporządzenia i który spełnia wszystkie następujące kryteria:

   a) podmiot jest organizacją posiadającą osobowość prawną;

   b) jego system przyznawania kodów UDI jest wystarczający do identyfikacji wyrobu w całej dystrybucji i używaniu wyrobu zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia;

   c) jego system przyznawania kodów UDI jest zgodny z [...] ***jedną z*** odpowiednich norm międzynarodowych;

   d) podmiot ten udziela wszystkim zainteresowanym użytkownikom dostępu do swojego systemu przyznawania kodów UDI zgodnie z uprzednio ustalonymi i przejrzystymi warunkami;

e) podmiot ten zobowiązuje się:

(i) zarządzać swoim systemem przyznawania kodów UDI [...] przez okres wynoszący co najmniej [...] ***dziesięć*** lat od swojego wyznaczenia;

(ii) na żądanie udostępniać Komisji i państwom członkowskim informacje dotyczące jego systemu przyznawania kodów UDI [...];

(iii) spełniać kryteria i warunki wyznaczenia [...].

Przy wyznaczaniu podmiotów Komisja będzie dążyć do zapewnienia, by nośniki [...] UDI były powszechnie czytelne, bez względu na to, jaki system wykorzystuje podmiot przyznający, tak by zminimalizować finansowe i administracyjne obciążenia spoczywające na podmiotach gospodarczych i instytucjach zdrowia publicznego.

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

4. ***Nośnik*** kodu UDI umieszcza się na etykiecie wyrobu ***oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania. Wyższe poziomy opakowania nie obejmują kontenerów.*** [...]

4a. Kod UDI jest wykorzystywany do zgłaszania poważnych incydentów oraz zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 61 i jest włączany do określonych w art. 16 informacji przekazywanych pacjentom, którym wszczepiono wyrób medyczny.

4b. Podstawowy identyfikator wyrobu UDI (Basic UDI–DI, jak określono w załączniku V część C) widnieje na deklaracji zgodności UE, o której mowa w art. 17.

4c. Producent musi aktualizować wykaz wszystkich zastosowanych kodów UDI jako część dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

5. Podmioty gospodarcze [...] zachowują i przechowują – ***najlepiej*** w formie elektronicznej – kody ***UDI*** [...] wyrobów, które dostarczyli lub które otrzymali, jeśli wyroby te należą do wyrobów, kategorii lub grup wyrobów określonych środkiem, o którym mowa w ust. 7 lit. a).

5a. Państwa członkowskie zachęcają pracowników służby zdrowia i instytucje zdrowia publicznego do zachowywania i przechowywania – najlepiej w formie elektronicznej – kodów UDI wyrobów, które otrzymali; państwa członkowskie mogą wprowadzić wobec pracowników służby zdrowia i instytucji zdrowia publicznego wymóg w tym zakresie. Z myślą o zapewnieniu jednolitego podejścia do sposobu przechowywania kodów UDI wyrobów, kategorii lub grup wyrobów, które otrzymały instytucje zdrowia publicznego, Komisja może przyjmować akty wykonawcze zgodnie z ust. 7 lit. aa).

6. [...]

7. ***W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów*** Komisja [...] ***może, w drodze*** [...] ***aktów wykonawczych, określać warunki i aspekty proceduralne w odniesieniu do którejkolwiek z następujących kwestii*** [...]:

a) [...] ***określanie*** wyrobów, kategorii lub grup wyrobów [...], ***do których stosuje się wymóg zawarty w ust. 5*** [...];

aa) [...] określanie wyrobów, kategorii lub grup wyrobów, do których stosuje się ust. 5a;

(b) [...] ***określanie*** danych, które powinny być zawarte w identyfikatorze produkcji ***UDI(UDI-PI) konkretnych wyrobów lub grup wyrobów*** [...];

c) [...]

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

[...]***7a. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 89 aktów delegowanych:***

a) zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego, wykaz informacji określonych w załączniku V część B***; oraz***

b) zmieniających lub uzupełniających załącznik V w świetle dokonującego się na poziomie międzynarodowym rozwoju w dziedzinie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów.

8. Przyjmując środki, o których mowa w ust. 7, Komisja uwzględnia:

a) ochronę danych osobowych;

b) uzasadniony interes dotyczący ochrony ***poufnych*** informacji handlowych [...];

c) podejście oparte na ocenie ryzyka;

d) opłacalność środków;

e) konwergencję systemów kodów UDI opracowanych na poziomie międzynarodowym***;***

f) konieczność unikania powielania w systemie kodów UDI;

g) potrzeby systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich.

Artykuł 24a

Elektroniczny system dotyczący kodów UDI

1. Komisja po konsultacji z MDCG ustanawia elektroniczny system dotyczący kodów UDI (bazę danych UDI) i nim zarządza w celu walidowania, zestawiania, przetwarzania i udostępniania publicznie informacji, o których mowa w załączniku V część B.

1a. Projektując bazę danych UDI, Komisja bierze pod uwagę ogólne zasady dotyczące bazy danych UDI opisane w załączniku V część C sekcja 5. Projekt zapewnia, między innymi, że:
–baza danych UDI nie zawiera identyfikatorów produkcji UDI;
–baza danych UDI nie zawiera poufnych informacji handlowych o produkcie.

1b. Podstawowe elementy danych w bazie danych UDI są dostępne publicznie bez opłat.

2. Technologiczny projekt systemu elektronicznego [...] zapewnia stałą dostępność informacji przechowywanych w bazie danych UDI oraz pozwala na dostęp wielu użytkowników i na automatyczne zamieszczanie i pobieranie tych informacji. Komisja zapewnia producentom i innym użytkownikom bazy danych UDI odpowiednie wsparcie techniczne i administracyjne.

3. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie lub badany wyrób producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewniają, że informacje, o których mowa w załączniku V część B, dotyczące danego wyrobu zostały odpowiednio przedłożone i przekazane do bazy danych UDI.

Artykuł 24b

Proces rejestrowania wyrobów

1. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie [...] jego producent – zgodnie z zasadami wyznaczonych podmiotów przyznających – przydziela wyrobowi kod Basic UDI-DI, jak określono w załączniku V część C.

1a. Przed wprowadzeniem zgodnie z art. 20 ust. 1 i 3 do obrotu systemu lub zestawu zabiegowego innego niż wyroby wykonane na zamówienie [...] odpowiedzialna osoba fizyczna lub prawna zgodnie z zasadami wyznaczonych podmiotów przyznających przydziela danemu systemowi lub zestawowi zabiegowemu kod Basic UDI-DI, jak określono w załączniku V część C sekcja 6.3, i przedkłada ten kod Basic UDI-DI oraz powiązane informacje, o których mowa w załączniku V część B, do bazy danych UDI.

2. W przypadku gdy producent wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie lub badany wyrób stosuje procedurę oceny zgodności zgodnie z art. 42 ust. 3 zdanie pierwsze, ust. 4 lub ust. 5, producent ten przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu przedkłada kod Basic UDI-DI oraz informacje powiązane, o których mowa w załączniku V część B, do bazy danych UDI.

3. W przypadku gdy producent wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby stosuje procedurę oceny zgodności zgodnie z art. 42 ust. 2 zdanie drugie lub ust. 3 zdanie trzecie (ocena dokumentacji technicznej UE i badanie typu UE), producent ten przed złożeniem wniosku o przeprowadzenie procedury oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną przydziela wyrobowi kod Basic UDI-DI (załącznik V część C). Jednostka notyfikowana umieszcza na wydanym certyfikacie odniesienie do kodu Basic UDI-DI (załącznik XII część I pkt 4 lit. a)) i wprowadza informacje, o których mowa w załączniku V część A sekcja 2.5. Po wydaniu odpowiedniego certyfikatu i przed wprowadzeniem danego wyrobu do obrotu producent lub jego upoważniony przedstawiciel przedkładają do bazy danych UDI kod Basic UDI-DI oraz powiązane informacje, o których mowa w załączniku V część B.

3a Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie [...] producent przedkłada do bazy Eudamed informacje, o których mowa w załączniku V część A sekcja 2, z wyjątkiem jego sekcji 2.5, i aktualizuje te informacje.

Artykuł 25

Elektroniczny system rejestracji [...] podmiotów gospodarczych

1. Komisja ***po konsultacji z MDCG*** [...] ustanawia elektroniczny system w celu ***tworzenia niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 25a, oraz w celu*** zbierania 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 przedkładane przez podmioty gospodarcze, określono w załączniku V część A.

1b. Państwa członkowskie mogą utrzymywać lub wprowadzać krajowe przepisy dotyczące rejestracji dystrybutorów i importerów wyrobów, które zostały udostępnione na ich terytorium.

2. [...]

3. W ciągu [...] ***dwóch tygodni*** od wprowadzenia do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie [...] importerzy [...] ***sprawdzają, czy producent lub upoważniony przedstawiciel wprowadzili do*** systemu elektronicznego informacje, o których mowa w ust. 1***, i dodają swoje dane do odpowiednich wpisów.***

W stosownych przypadkach importerzy sprawdzają również, czy rejestracja zawiera dane upoważnionego przedstawiciela oraz – jeśli dane te nie zostały wprowadzone – informują odpowiedniego upoważnionego przedstawiciela .

Artykuł 25a

Proces rejestracji producentów, [...] upoważnionych przedstawicieli i importerów, niepowtarzalny numer rejestracyjny

1. [...] Producenci, [...] upoważnieni przedstawiciele i importerzy, którzy [...] nie zostali wcześniej zarejestrowani zgodnie z niniejszym artykułem, przedkładają do systemu elektronicznego informacje, o których mowa w załączniku V część A sekcja 1, przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie [...]. W przypadkach gdy procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej, informacje, o których mowa w załączniku V część A, przekazuje się do systemu elektronicznego przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.

2. Po zweryfikowaniu danych wprowadzonych zgodnie z ust. 1 [...] właściwy organ generuje w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 25, niepowtarzalny numer rejestracyjny i wydaje go [...] producentowi lub [...] upoważnionemu przedstawicielowi.

3. Producent używa niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego przy składaniu do jednostki notyfikowanej wniosku o certyfikację zgodnie z art. 43 oraz w celu wejścia do elektronicznego systemu kodów UDI (tak by wywiązać się ze swoich obowiązków wynikających z art. 24a ust. 3 oraz art. 24b ust. 1a, 2, 3 i 3a).

4. W ciągu tygodnia od wystąpienia jakiejkolwiek zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1, odpowiedni podmiot gospodarczy aktualizuje dane w systemie elektronicznym.

5. Nie później [...] niż ***jeden rok*** po przedłożeniu informacji zgodnie z ust. [...] ***1***, a ***następnie*** co dwa lata odpowiedni podmiot gospodarczy potwierdza dokładność tych danych. ***Bez uszczerbku dla odpowiedzialności podmiotu gospodarczego za dane właściwy organ weryfikuje potwierdzone dane, o których mowa w załączniku V część A sekcja 1.***W przypadku niezłożenia takiego potwierdzenia w ciągu sześciu miesięcy od terminu jego przedłożenia każde z państw członkowskich może podjąć na swoim terytorium ***odpowiednie*** środki ***korygujące*** [...] do chwili spełnienia obowiązku, o którym mowa w niniejszym ustępie.

6. Dane zawarte w systemie elektronicznym są dostępne publicznie.

7. [...]

7a. Właściwy organ może wykorzystać dane do nałożenia opłaty na producenta, [...] upoważnionego przedstawiciela lub importera zgodnie z art. 86.

Artykuł 26

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

1. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie III i wyrobów do implantacji, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. Jest ono napisane w taki sposób, by było jasne dla przewidzianego użytkownika ***oraz – w stosownych przypadkach – dla pacjenta, a także zostanie udostępnione publicznie za pośrednictwem Eudamed.*** Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 42 i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę. ***Po zatwierdzeniu jednostka notyfikowana umieszcza to podsumowanie w Eudamed. Producent zaznacza na etykiecie lub w instrukcji używania, gdzie podsumowanie to jest dostępne.***

1a. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej obejmuje przynajmniej następujące kwestie:

a) identyfikację wyrobu i producenta, w tym kod Basic UDI-DI i niepowtarzalny numer rejestracyjny;

b) przewidziane zastosowanie wyrobu, w tym wskazania, przeciwwskazania i populacje docelowe;

c) opis wyrobu, w tym odniesienie do wcześniejszych generacji lub wersji, o ile takowe istnieją, oraz opis różnic, a także opis akcesoriów, innych wyrobów medycznych i innych produktów niebędących wyrobami medycznymi, które są przewidziane do stosowania w połączeniu z danym wyrobem medycznym;

d) ewentualne alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne;

e) odniesienie do norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji;

f) podsumowanie oceny klinicznej, o której mowa w załączniku XIII, oraz odnośne informacje na temat obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu;

g) sugerowany profil i szkolenie użytkowników;

h) informacje o wszelkim ryzyku rezydualnym oraz wszelkich działaniach niepożądanych, ostrzeżeniach i środkach ostrożności.

2. Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić formę i sposób prezentacji elementów danych, które są objęte podsumowaniem dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

Artykuł 27

Europejska baza danych ***o wyrobach medycznych***

1. Komisja ***po konsultacji z MDCG*** tworzy Europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed) i nią zarządza, by:
   a) w należyty sposób publicznie udostępnić informacje o wyrobach wprowadzonych do obrotu, o związanych z nimi certyfikatach wydanych przez jednostki notyfikowane i o odpowiednich podmiotach gospodarczych;
   b) umożliwić ***niepowtarzalną identyfikację i ułatwić*** identyfikowalność wyrobów na rynku wewnętrznym;
   c) umożliwić ogółowi społeczeństwa dostęp do odpowiednich informacji o badaniach klinicznych, a sponsorom badań klinicznych umożliwić [...] spełnienie ich obowiązków [...] określonych w art. 50–60;
   d) umożliwić producentom spełnienie ich obowiązków w zakresie informacji określonych w art. 61–66;
   e) umożliwić właściwym organom państw członkowskim i Komisji wykonywanie zadań związanych z niniejszym rozporządzeniem na podstawie pełnych informacji i zacieśniać współpracę między nimi.

2. Eudamed obejmuje następujące elementy [...]:

aa) elektroniczny system rejestracji wyrobów, o którym mowa w art. 24b;

a) elektroniczny system dotyczący kodów UDI, o którym mowa w art. 24***a***;

b) elektroniczny system rejestracji [...] podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 25;

ba) elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych, o którym mowa w art. 33 ust. 9;

c) elektroniczny system dotyczący informacji ***o wnioskach w zakresie oceny zgodności oraz*** o certyfikatach, o których mowa w art. ***43 ust. 1 oraz art.*** 45 ust. 4, ***oraz o podsumowaniach dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o których mowa w art. 26***;

d) elektroniczny system dotyczący badań klinicznych, o którym mowa w art. 53;

e) elektroniczny system dotyczący obserwacji ***i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu***, o którym mowa w art. [...] ***66a***;

f) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. [...] ***75b***.

2a. Projektując Eudamed, Komisja odpowiednio uwzględnia kompatybilność krajowych baz danych i krajowych interfejsów internetowych, tak by możliwy był import i eksport danych.

3. Dane do Eudamed wprowadzają państwa członkowskie, jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze i sponsorzy, jak określono w przepisach dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa w ust. 2. ***Komisja zapewnia użytkownikom Eudamed wsparcie techniczne i administracyjne.***

4. Wszystkie informacje zebrane i przetworzone przez Eudamed są dostępne państwom członkowskim i Komisji. Do informacji tych mają dostęp jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze, sponsorzy oraz ogół społeczeństwa w zakresie określonym w przepisach, o których mowa w ust. 2.

5. Eudamed zawiera dane osobowe jedynie w zakresie niezbędnym do zbierania i przetwarzania przez systemy elektroniczne, o których mowa w ust. 2, informacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Dane osobowe są przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osób, których dane te dotyczą, nie dłużej niż przez okresy, o których mowa w art. 8 ust. 4.

6. Komisja i państwa członkowskie zapewniają, by osoby, których dane dotyczą, mogły skutecznie korzystać ze swoich praw do informacji, do dostępu do tych danych, do ich poprawiania oraz do wnoszenia sprzeciwu zgodnie z – odpowiednio – rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 i dyrektywą 95/46/WE. Zapewniają one, by osoby, których dane dotyczą, mogły skutecznie korzystać ze swojego prawa dostępu do dotyczących ich danych oraz prawa do poprawienia lub usunięcia nieprawidłowych lub niekompletnych danych. Komisja i państwa członkowskie zapewniają – odpowiednio do zakresu swoich obowiązków – by nieprawidłowe i przetwarzane niezgodnie z prawem dane były usuwane zgodnie z odpowiednimi przepisami. Dane są poprawiane i usuwane w najkrótszym możliwym terminie, nie później jednak niż w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą.

7. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych warunki konieczne do utworzenia bazy Eudamed i zarządzania nią. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3. ***Przyjmując te akty wykonawcze, Komisja zapewnia, by – w zakresie, w jakim to możliwe – w rozwoju systemu uniknąć konieczności powtórnego wprowadzania tych samych informacji w obrębie tego samego modułu lub różnych modułów systemu.***

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

Artykuł 27a

Funkcjonalność portalu europejskiej bazy danych oraz elektronicznego systemu dotyczącego kodów UDI

1. Komisja we współpracy z MDCG sporządza specyfikacje funkcjonalne dla europejskiej bazy danych, o której mowa w art. 27, i dla elektronicznego systemu dotyczącego kodów UDI, o którym mowa w art. 24a, wraz z harmonogramem ich realizacji.

2. Na podstawie niezależnego sprawozdania z audytu Komisja informuje MDCG po sprawdzeniu, że europejska baza danych i elektroniczny system dotyczący kodów UDI osiągnęły pełną funkcjonalność i oba systemy spełniają specyfikacje techniczne sporządzone zgodnie z ust. 1.

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

Rozdział IV
Jednostki notyfikowane

Artykuł 28

Krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane ds. ***wyrobów medycznych***

1. Państwo członkowskie, które zamierza wyznaczyć jednostkę oceniającą zgodność na jednostkę notyfikowaną lub które wyznaczyło jednostkę notyfikowaną do wykonywania [...] ***działań*** z zakresu oceny zgodności objętych przepisami niniejszego rozporządzenia, ***mianuje*** [...] organ, ***który w świetle prawa krajowego może składać się z odrębnych jednostek***, odpowiedzialny za ustanowienie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny, wyznaczenia i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym ich podwykonawców [...] ***i*** jednostek zależnych, zwany dalej „krajowym organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane".

2. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane tworzy się, organizuje i zarządza nim tak, by chronić obiektywność i bezstronność jego działań oraz by uniknąć wszelkich konfliktów interesów z jednostkami oceniającymi zgodność.

3. ***Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane*** [...] organizuje się w taki sposób, by wszystkie decyzje dotyczące ***wyznaczenia lub*** notyfikacji [...] podejmowane były przez pracowników innych niż pracownicy, którzy przeprowadzili ocenę [...].

4. ***Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane*** [...] nie wykonuje żadnych działań, które [...] jednostki ***notyfikowane*** wykonują [...] na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych.

5. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane chroni poufność otrzymywanych informacji. Prowadzi on jednak z pozostałymi państwami członkowskimi**,** [...] z Komisją ***oraz, w razie potrzeby, innymi organami regulacyjnymi*** wymianę informacji dotyczących jednostki notyfikowanej.

6. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane dysponuje wystarczającą liczbą kompetentnych pracowników do wykonywania swoich zadań.

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

7. Państwa członkowskie ***podają do publicznej wiadomości ogólne*** informacje [...] o swych [...] ***przepisach dotyczących*** oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także ***o*** [...] zmianach, ***które mają istotny wpływ na te zadania*** [...].

8. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane [...] ***uczestniczy w działaniach w zakresie ocen wzajemnych określonych w art. 38.*** [...]

[...]

Artykuł 29

Wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Jednostki notyfikowane spełniają wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur konieczne do tego, by ***kwalifikowały się*** do wykonywania [...] zadań, do których zostały wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. [...] Wymogi, które mają spełniać jednostki notyfikowane, określono w załączniku VI.

1a. Jednostki notyfikowane udostępniają i na żądanie przekazują krajowemu organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane wszelką odnośną dokumentację, w tym dokumentację producenta, aby umożliwić temu organowi prowadzenie działań w zakresie oceny, wyznaczania, notyfikowania oraz monitorowania i nadzoru określone w niniejszym rozdziale.

2. [...] ***Aby zapewnić jednolite stosowanie wymogów określonych w załączniku VI***, Komisja [...] ***może*** zgodnie z art. 8***8*** [...] ust. ***3*** [...] przyjmować akty ***wykonawcze*** .

Artykuł 30

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 VI i powiadamia odpowiednio krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.

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

3. Działania w ramach oceny zgodności mogą być podzlecane lub przeprowadzane przez jednostkę zależną [...], ***pod warunkiem że poinformowano o tym*** osobę prawną lub fizyczną, która wystąpiła o ocenę zgodności.

4. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane odpowiednie dokumenty dotyczące weryfikacji kompetencji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz wykonanych przez nich zadań objętych przepisami niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 31

Wniosek o [...] ***wyznaczenie*** *składany przez jednostkę oceniającą zgodność*

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

2. We wniosku podaje się ***określone w niniejszym rozporządzeniu*** działania w ramach oceny zgodności [...] oraz *rodzaje*wyrobów, w odniesieniu do których jednostka ***występuje o wyznaczenie i w przypadku których wymagany jest udział jednostki notyfikowanej***, [...] poparte dokumentacją wykazującą spełnienie wszystkich wymogów określonych w załączniku VI.

W odniesieniu do określonych w załączniku VI sekcja 1 i 2 wymogów organizacyjnych i ogólnych oraz wymogów dotyczących zarządzania jakością ***na dowód spełnienia tych wymogów można złożyć*** [...] ważny certyfikat i powiązane z nim sprawozdanie z oceny wydane przez krajową jednostkę akredytującą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008; ***zostaną one uwzględnione w trakcie oceny opisanej w art. 32. Na żądanie wnioskodawca udostępnia jednak pełną dokumentację, by wykazać zgodność z tymi wymogami.*** [...]

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

Artykuł 32

Ocena wniosku

1. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ***w ciągu 30 dni*** sprawdza, czy wniosek, o którym mowa w art. 31, jest kompletny i ***zwraca się do wnioskodawcy o dostarczenie wszelkich brakujących informacji. Gdy wniosek jest kompletny, krajowy organ przesyła go Komisji wraz z proponowanym terminem wstępnej analizy i orientacyjną datą oceny na miejscu.***

Krajowy organ analizuje wniosek i towarzyszące mu dokumenty zgodnie z własnymi procedurami oraz sporządza sprawozdanie z oceny wstępnej.

2. [...] ***Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane*** przedkłada sprawozdanie z oceny wstępnej Komisji, która niezwłocznie przekazuje je Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych utworzonej na mocy art. 78 („MDCG”). ***Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane na podstawie przeprowadzonej oceny określa również, czy zaproponowana w ust. 1 orientacyjna data oceny na miejscu pozostaje w mocy.*** [...]

Na żądanie udostępnia się dokumenty uzasadniające wniosek opisane w art. 31.

3. W ciągu 14 dni od przedłożenia, o którym mowa w ust. 2, Komisja ***wraz z MDCG*** [...] ***wyznacza*** 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. 32a.*** [...] ***Jeden*** z [...] tych ekspertów [...] jest [...] przedstawicielem Komisji i [...] ***koordynuje działania*** zespołu ds. oceny wspólnej.

W skład zespołu ds. oceny wspólnej wchodzą kompetentni eksperci, którzy odpowiadają za działania w ramach oceny zgodności i rodzaje wyrobów, które są przedmiotem wniosku, lub – w szczególności gdy procedura ta została wszczęta zgodnie z art. 37, by zapewnić, że dana wątpliwość może zostać w odpowiedni sposób oceniona.

4. W ciągu 90 dni od [...] ***przydzielenia*** [...] zespół ds. oceny wspólnej dokonuje przeglądu dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem zgodnie z art. 31. ***Zespół ds. oceny wspólnej może udzielać krajowemu organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane informacji zwrotnych lub zwracać się do tego organu o wyjaśnienia dotyczące wniosku oraz planowanej oceny na miejscu.***

Krajowy 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 UE lub poza nią i mają uczestniczyć w procesie oceny zgodności. [...]

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

4a. Ustalenia dotyczące braku zgodności jednostki z wymogami określonymi w załączniku VI są poruszane w trakcie procesu oceny i omawiane przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej w celu osiągnięcia porozumienia *i rozstrzygnięcia różnic poglądów* co do oceny wniosku. [...]

Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane na koniec oceny na miejscu przedstawia wnioskodawcy wykaz przypadków braku zgodności wynikających z przeprowadzonej oceny wraz z podsumowaniem oceny przedłożonym przez zespół ds. oceny wspólnej.

Krajowy organ zwraca się do wnioskodawcy o złożenie w określonym terminie planu działań korygujących i zapobiegawczych odnoszących się do przypadków braku zgodności.

4aa. 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 krajowemu organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane.

4b. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, po otrzymaniu od wnioskodawcy planu działań korygujących i zapobiegawczych, ocenia, czy przypadki braku zgodności stwierdzone podczas oceny zostały odpowiednio rozwiązane. Plan ten obejmuje wskazanie przyczyny takich ustaleń i terminu wprowadzenia w życie opisanych w nim działań.

Krajowy organ, po potwierdzeniu 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 krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane o dalsze wyjaśnienia i wprowadzenie zmian.

Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane sporządza końcowe sprawozdanie z oceny, które obejmuje:

- ***wynik oceny;***
- ***potwierdzenie, że działania korygujące i zapobiegawcze zostały odpowiednio wybrane i – w miarę potrzeby – zastosowane;***
- ***wszelkie pozostałe różnice opinii z zespołem ds. oceny wspólnej, oraz – w stosownych przypadkach,***

– zalecany zakres wyznaczenia.

5. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada ***końcowe*** sprawozdanie z oceny oraz, ***w stosownych przypadkach,*** [...] projekt [...] ***wyznaczenia*** Komisji, [...] MDCG i [...] zespołowi ds. oceny wspólnej. [...]

6. Zespół ds. oceny wspólnej przedstawia Komisji swoją opinię w ***końcowym sprawozdaniu*** dotyczącym sprawozdania z oceny ***przygotowanego przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane*** oraz ***– w stosownych przypadkach –*** na temat projektu [...] ***wyznaczenia w*** ciągu 21 dni od otrzymania tych dokumentów, ***a Komisja*** niezwłocznie przekazuje tę opinię do MDCG. W ciągu [...] ***42*** dni od otrzymania opinii zespołu ds. oceny wspólnej MDCG wydaje zalecenie dotyczące projektu [...] ***wyznaczenia***, które krajowy [...] organ ***odpowiedzialny za jednostki notyfikowane*** należycie uwzględnia przy podejmowaniu decyzji o wyznaczeniu jednostki notyfikowanej.

7. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki określające warunki ***wyszczególniające procedury i sprawozdania*** dotyczące wniosku o [...] ***wyznaczenie***, o którym mowa w art. 31, oraz dotyczące oceny wniosku określonej w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Artykuł 32a

Mianowanie ekspertów ds. wspólnej oceny wniosków o notyfikację

1. Państwa członkowskie i Komisja mianują ekspertów posiadających kwalifikacje w dziedzinie oceny jednostek oceniających zgodność w dziedzinie wyrobów medycznych, by uczestniczyli w działaniach, o których mowa w art. 32 i art. 38.

2. Komisja prowadzi listę ekspertów mianowanych zgodnie z ust. 1 wraz z informacjami o ich szczegółowych kompetencjach i wiedzy fachowej. Listę tę udostępnia się właściwym organom państw członkowskich za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27.

Artykuł 32b

Wymagania językowe

Wszystkie dokumenty wymagane zgodnie z art. 31 i art. 32 przygotowuje się w języku lub językach określonych przez zainteresowane państwo członkowskie.

Państwa członkowskie, stosując akapit pierwszy, rozważają możliwość zaakceptowania i stosowania w odniesieniu do wszystkich stosownych dokumentów lub ich części języka powszechnie zrozumiałego w dziedzinie medycyny.

Komisja zapewnia niezbędne tłumaczenia dokumentacji zgodnej z art. 31 i art. 32 lub części tej dokumentacji na jeden z języków urzędowych Unii, taki, by dokumenty te mogły zostać łatwo zrozumiane przez zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z art. 32 ust. 3.

Artykuł 33

[...] Procedura ***wyznaczania i notyfikacji***

0. Państwa członkowskie [...] ***wyznaczają*** jedynie jednostki oceniające zgodność, ***dla których zakończono ocenę zgodnie z art. 32 i*** które spełniają wymogi określone w załączniku VI.

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

2. [...]

3. [...]

4. W notyfikacji jasno określa się zakres wyznaczenia, wskazując działania w ramach oceny zgodności ***określone w niniejszym rozporządzeniu*** [...] oraz rodzaj wyrobów, do oceny których dana jednostka notyfikowana jest upoważniona, ***a także – bez uszczerbku dla art. 35 – wszelkie warunki dotyczące wyznaczenia.***

4a. W ciągu sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, Komisja [...] w drodze aktów wykonawczych, [...] ***sporządza*** wykaz kodów i [...] odpowiadających im rodzajów wyrobów [...] w celu ***opisania*** zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej podawanego przez państwa członkowskie w ich notyfikacjach. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z [...] procedurą ***sprawdzającą***, o której mowa w art. 88 ust. [...] ***3***. ***Komisja, po konsultacjach z MDCG, może zaktualizować ten wykaz m.in. w oparciu o informacje wynikające z działań koordynacyjnych opisanych w art. 38.***

5. Notyfikacji towarzyszy końcowe sprawozdanie z oceny sporządzone przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, [...] *końcowe sprawozdanie* zespołu ds. oceny wspólnej oraz zalecenie MDCG. W przypadku gdy notyfikujące państwo członkowskie nie stosuje się do zalecenia MDCG, przedstawia ono poparte należytymi dowodami uzasadnienie.

6. Notyfikujące państwo członkowskie, ***bez uszczerbku dla art. 35***, [...] ***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 VI. [...]

7. W ciągu 28 dni od notyfikacji jedno z państw członkowskich lub Komisja mogą zgłosić na piśmie zastrzeżenia, przedstawiając swoje argumenty, w odniesieniu do danej jednostki notyfikowanej lub do jej monitorowania przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.

8. W przypadku wniesienia przez państwo członkowskie lub Komisję zastrzeżeń zgodnie z ust. 7, [...] Komisja przedkłada tę sprawę MDCG w ciągu [...]***10*** dni od upływu okresu, o którym mowa w ust. 7. Po konsultacjach z zainteresowanymi stronami MDCG wydaje opinię najpóźniej w ciągu ***40*** [...] dni od przedłożenia jej sprawy. [...]

8a. W przypadku gdy po konsultacjach przeprowadzonych z nią zgodnie z ust. 8, MDCG 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 danej jednostki oceniającej zgodność lub też o jej niewyznaczeniu.

9. W przypadku gdy nie wniesiono zastrzeżeń zgodnie z ust. 7 lub w przypadku gdy [...] w wyniku konsultacji zgodnie z ust. 8 MDCG uzna, że notyfikację można zaakceptować [...], ***lub w przypadku gdy notyfikujące państwo członkowskie po przedłożeniu odpowiedzi zgodnie z ust. 8a zdecyduje się notyfikować wyznaczenie danej jednostki oceniającej zgodność***, Komisja publikuje odpowiednią notyfikację [...] ***w ciągu 14 dni od otrzymania***.

Podczas publikacji notyfikacji w opracowanej i zarządzanej przez Komisję bazie danych jednostek notyfikowanych, Komisja dodaje w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 27, również informacje dotyczące notyfikacji jednostki notyfikowanej wraz z dokumentami wymienionymi w ust. 5 oraz opinią i odpowiedziami, o których mowa w ust. 8 i ust. 8a niniejszego artykułu.

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

11. Zainteresowana jednostka oceniająca zgodność może wykonywać zadania jednostki notyfikowanej, dopiero gdy notyfikacja uzyska ważność zgodnie z ust. 10.

Artykuł 34

Numer identyfikacyjny i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Każdej jednostce notyfikowanej, której [...] notyfikacja [...] ***uzyskuje ważność*** zgodnie z art. 33 ust. ***10***, Komisja nadaje numer identyfikacyjny. Nadaje ona jeden niepowtarzalny numer identyfikacyjny, nawet jeśli dana jednostka została notyfikowana na podstawie kilku aktów Unii.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej ***w bazie danych jednostek notyfikowanych stworzonej i zarządzanej przez Komisję*** wykaz jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym nadane tym jednostkom numery identyfikacyjne i przydzielone im działania w ***ramach oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu, a także rodzaje wyrobów*** objęte zakresem notyfikacji danej jednostki. ***Komisja udostępnia ten wykaz również za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27.*** Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 35

*Monitorowanie **i ocena** jednostek notyfikowanych*

0. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane o istotnych zmianach, które mogą wpłynąć na zachowanie przez nie zgodności z wymogami określonymi w załączniku VI lub ich zdolność do przeprowadzania działań w ramach oceny zgodności dotyczących wyrobów, w odniesieniu do których zostały wyznaczone.

1. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane [...] ***prowadzi*** [...] monitor***owanie*** jednostek notyfikowanych zlokalizowanych na jego terytorium ***oraz ich spółek zależnych i podwykonawców***, by zapewnić stałą zgodność z wymogami ***oraz wypełnienie jego obowiązków*** określonych ***w niniejszym rozporządzeniu*** [...]. Na żądanie ***krajowego 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 spełniania tych kryteriów.

   [...]

2. ***Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane otrzymuje kopię wszystkich wniosków przedłożonych jednostkom notyfikowanym działającym na podlegającym mu terytorium przez Komisję lub organ innego państwa członkowskiego i związanych z ocenami zgodności przeprowadzonymi przez te jednostki notyfikowane.*** Jednostki notyfikowane niezwłocznie odpowiadają na ***takie*** wnioski [...]. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane państwa członkowskiego, w którym dana jednostka ma siedzibę, [...] ***zapewnia***, by udzielono ***odpowiedzi*** na zapytania przedłożone przez organy innego państwa członkowskiego lub przez Komisję, o ile nie ma uzasadnionej przyczyny dla zaniechania egzekwowania takiej odpowiedzi, w którym to przypadku obydwie strony mogą zwrócić się do MDCG. [...]

3. Przynajmniej raz w roku krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ***ponownie*** ocenia, czy każda z podlegających mu jednostek notyfikowanych ***oraz – w stosownych przypadkach – ich jednostki zależne i podwykonawcy*** nadal [...] ***spełniają*** wymogi ***i wypełniają swoje obowiązki*** określone w załączniku VI. ***Przegląd ten*** [...] obejmuje wizytę na miejscu w każdej jednostce notyfikowanej ***oraz – o ile to konieczne – w jej jednostkach zależnych i u podwykonawców.***

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

3a. Monitorowanie jednostek notyfikowanych przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane obejmuje odbywające się przy udziale świadków kontrole personelu jednostki notyfikowanej – w tym, o ile to konieczne, jej jednostek zależnych i podwykonawców – przy prowadzeniu ocen systemu jakości w zakładach producenta.

3c. Aby pomóc w kierowaniu tymi zadaniami, monitorowanie jednostek notyfikowanych przez krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane uwzględnia dane pochodzące z systemów nadzoru rynku, obserwacji oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

Krajowy 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.

3ca. Krajowy 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, jeśli są one niezbędne do rozwiązania konkretnej kwestii lub zweryfikowania zgodności.

3cb. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia przeprowadzone przez jednostkę notyfikowaną oceny dokumentacji technicznej i klinicznej sporządzanej przez producenta, co omówiono dalej w art. 35a.

3d. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane dokumentuje i rejestruje wszelkie ustalenia dotyczące braku zgodności jednostki notyfikowanej z wymogami określonymi w załączniku VI i monitoruje terminowe wdrażanie działań korygujących i zapobiegawczych.

4. Trzy lata po notyfikacji danej jednostki notyfikowanej, a następnie co [...] ***cztery*** lata, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym dana jednostka ma siedzibę, oraz zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. ***31 i*** [...] art. 32, przeprowadzają [...] ***pełną ponowną*** ocenę w celu stwierdzenia, czy dana jednostka notyfikowana nadal spełnia wymogi określone w załączniku VI. [...]

4a. Komisja może w drodze aktów wykonawczych zmienić częstotliwość przeprowadzania pełnej ponownej oceny, o której mowa w poprzednim ustępie. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

5. Przynajmniej raz w roku państwa członkowskie składają Komisji i ***MDCG*** [...] sprawozdanie dotyczące swoich działań w zakresie monitorowania ***ich jednostek notyfikowanych oraz – w stosownych przypadkach – jednostek zależnych i podwykonawców***. ***Sprawozdanie to zawiera informacje dotyczące wyników działań w zakresie monitorowania. MDCG i Komisja traktują*** to sprawozdanie ***jako poufne***, zawiera ono jednak streszczenie, które podaje się do wiadomości publicznej.

Streszczenie to jest umieszczane w europejskiej bazie danych, o której mowa w art. 27.

Artykuł 35a

Przegląd przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną oceny dokumentacji technicznej i dokumentacji oceny klinicznej

1. ***Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane – w ramach ciągłego monitorowania jednostek notyfikowanych – ocenia stosowną liczbę przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną ocen dokumentacji technicznej i ocen klinicznych sporządzonych przez producentów, by zweryfikować wnioski wyciągnięte przez jednostkę notyfikowaną w oparciu o informacje przekazane przez producenta. Oceny te prowadzone są zarówno poza siedzibą, jak i podczas ocen na miejscu.***

2. ***Próbka dossier ocenianych zgodnie z ust. 1 jest planowana i reprezentatywna dla rodzajów i ryzyka wyrobów certyfikowanych przez daną jednostkę notyfikowaną, a zwłaszcza dla wyrobów wysokiego ryzyka; próbka ta jest należycie uzasadniona i udokumentowana w planie pobierania próbek udostępnianym na żądanie MDCG przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.***

3. ***Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia, czy ocena przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną została przeprowadzona w należyty sposób, i weryfikuje zastosowane procedury, powiązaną dokumentację i wnioski sporządzone przez jednostkę notyfikowaną. Obejmuje to sporządzoną przez producenta dokumentację techniczną i kliniczną, na której jednostka notyfikowana oparła swoją ocenę. Oceny te prowadzone są przy wykorzystaniu w ich trakcie wspólnych specyfikacji przewidzianych w art. 7.***

5. ***Oceny te wchodzą również w skład ponownej oceny jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 35 ust. 4 oraz działań w zakresie oceny wspólnej, o których mowa w art. 37 ust. 2a. Oceny te przeprowadza się przy wykorzystaniu odpowiedniej wiedzy fachowej.***

6. W oparciu o sprawozdania z tych ocen przygotowane przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane lub przez zespoły ds. oceny wspólnej oraz dane z działań w zakresie nadzoru rynku i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu opisane w rozdziale 7, MDCG może zalecić, by próbka – pobierana przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane lub będąca częścią działania w zakresie wspólnej oceny – obejmowała większą lub mniejszą część ocen klinicznych i dokumentacji technicznej ocenionych przez jednostkę notyfikowaną.

7. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki ustanawiające warunki prowadzenia ocen technicznych i klinicznych, o których mowa w niniejszym artykule, powiązane z nimi dokumenty oraz ich koordynację. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Artykuł 36

Zmiany w ***wyznaczeniach i*** *notyfikacjach*

1. Komisję i pozostałe państwa członkowskie należy powiadamiać o wszelkich późniejszych istotnych zmianach w [...] ***wyznaczeniach dokonywanych przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane***. Procedury, o których mowa w art. [...] 32 oraz w art. 33, stosuje się do zmian wiążących się z rozszerzeniem zakresu notyfikacji. We wszystkich pozostałych przypadkach Komisja niezwłocznie publikuje zmienioną notyfikację w elektronicznym narzędziu do notyfikacji, o którym mowa w art. 33 ust. 10.

1a. W przypadku gdy jednostka notyfikowana postanawia zakończyć działalność w zakresie oceny zgodności, możliwie jak najszybciej informuje o tym krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane oraz zainteresowanych producentów, a w przypadku planowanego zakończenia działalności – na jeden rok przed zakończeniem swojej działalności. Po zakończeniu działalności certyfikaty mogą pozostać ważne tymczasowo przez dziewięć miesięcy od zakończenia działalności, pod warunkiem że inna jednostka notyfikowana potwierdziła na piśmie, że przejmie odpowiedzialność za te wyroby. Przed wydaniem nowych certyfikatów dla tych wyrobów nowa jednostka notyfikowana przeprowadza do końca tego okresu ich pełną ocenę.

2. W przypadku gdy krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustalił, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów określonych w załączniku VI 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 lub całkowicie lub częściowo cofa [...] ***wyznaczenie***. Zawieszenie nie przekracza okresu jednego roku i może być przedłużone jeden raz na taki sam okres. Jeśli jednostka notyfikowana zaprzestała działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane cofa notyfikację.

   Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane niezwłocznie powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu notyfikacji.

3. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji państwo członkowskie podejmuje odpowiednie kroki w celu zapewnienia, by sprawy prowadzone przez daną jednostkę notyfikowaną pozostały [...] dostępne – na ich żądanie – do dyspozycji krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane oraz ***krajowych organów odpowiedzialnych*** za nadzór rynku.

4. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane:

- ocenia [...] wpływ na certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną, ***w przypadku zmiany notyfikacji;***
- ***przedstawia Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdanie ze swoich ustaleń*** w ciągu trzech miesięcy po notyfikowaniu zmian w notyfikacji***;*** [...]
- ***zwraca się do jednostki notyfikowanej, by zawiesiła lub wycofała – w rozsądnym terminie określonym przez ten organ – wszelkie nienależnie wydane certyfikaty,*** [...] gdy jest to konieczne dla zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów na rynku***;*** [...]
- ***wprowadza do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 45 ust. 4, wszystkie certyfikaty, o których zawieszenie lub wycofanie wystąpił;***
- ***informuje właściwy organ ds. wyrobów medycznych państwa członkowskiego, w którym producent lub jego lub jego upoważniony przedstawiciel mają zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27, o certyfikatach, o których zawieszenie lub wycofanie wystąpił. Właściwy organ odpowiedzialny za producenta danego wyrobu lub jego upoważnionego przedstawiciela podejmuje – o ile to konieczne – odpowiednie środki, by uniknąć ewentualnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób.***

5. [...] ***Z wyjątkiem*** certyfikatów [...] wydanych nienależnie [...] ***oraz w przypadkach, w których*** zawieszono ***lub*** ograniczono ***wyznaczenie***, [...] ***certyfikaty*** pozostają ważne w następujących okolicznościach:

a) [...] ***gdy krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane potwierdził, w terminie jednego miesiąca od zawieszenia lub ograniczenia, że w odniesieniu do certyfikatów, na które ma wpływ to zawieszenie lub ograniczenie, nie występuje zagrożenie bezpieczeństwa;***

oraz

gdy krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane określił przewidywany czas i działania służące zaradzeniu zawieszeniu lub ograniczeniu;

lub

b) gdy krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane potwierdził, że w czasie trwania zawieszenia/ograniczenia nie zostaną wydane, zmienione ani wydane ponownie żadne certyfikaty powiązane z danym zawieszeniem oraz wskazał, czy dana jednostka notyfikowana jest zdolna do dalszego monitorowania i bycia odpowiedzialną za istniejące certyfikaty wydane na okres zawieszenia lub ograniczenia. W przypadku gdy krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane stwierdzi, 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 potwierdzenie na piśmie,*** że ***inna wykwalifikowana jednostka notyfikowana*** [...] ***tymczasowo*** przejmuje funkcje jednostki notyfikowanej ***w zakresie monitorowania i utrzymania odpowiedzialności za te certyfikaty*** w okresie zawieszenia ***lub ograniczenia***.

5a. Z wyjątkiem certyfikatów wydanych nienależnie oraz w przypadkach, w których wycofano notyfikację, certyfikaty pozostają ważne przez okres dziewięciu miesięcy w następujących okolicznościach:

b) – [...] [...] ***w przypadku gdy*** organ państwa członkowskiego właściwy ds. wyrobów medycznych, w którym to państwie członkowskim siedzibę mają producent wyrobu objętego certyfikatem ***lub jego upoważniony przedstawiciel***, potwierdził, że nie występuje zagrożenie bezpieczeństwa związane z danym wyrobem, oraz

– ***gdy inna jednostka notyfikowana potwierdziła na piśmie, iż przejmie bezpośrednią odpowiedzialność za te wyroby i ukończy ocenę tych wyrobów w terminie dwunastu miesięcy od cofnięcia notyfikacji.***

W tych okolicznościach właściwy organ państwa członkowskiego, w którym to państwie członkowskim siedzibę mają producent lub jego upoważniony przedstawiciel, może przedłużyć ***tymczasową*** ważność tych certyfikatów na kolejne trzymiesięczne okresy, które łącznie nie mogą przekroczyć dwunastu miesięcy [...].

[...]

Artykuł 37

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja w ***porozumieniu z MDCG*** wyjaśnia wszystkie przypadki, w których zwrócono jej uwagę na obawy co do stałego spełniania przez jednostkę notyfikowaną ***lub co najmniej jedną z jej jednostek zależnych lub podwykonawców***, wymogów określonych w załączniku VI lub spoczywających na tej jednostce obowiązków. ***Zapewnia, by dany zainteresowany krajowy 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 notyfikacji danej jednostki notyfikowanej.

2a. Komisja w porozumieniu z MDCG może wszcząć – w stosownych przypadkach – proces oceny opisany w art. 32 ust. 3 i 4, jeśli zachodzi racjonalna obawa co do ciągłości spełniania wymogów określonych w załączniku VI przez jednostkę notyfikowaną, jednostkę zależną lub podwykonawcę jednostki notyfikowanej, oraz jeśli postępowanie wyjaśniające przeprowadzone przez organ krajowy nie rozwiało tych obaw w pełni, lub na wniosek organu krajowego. Sprawozdanie i wyniki tego procesu oceny są zgodne z zasadami określonymi w art. 32. Alternatywnie, w zależności od powagi danej kwestii, Komisja w porozumieniu z MDCG może poprosić, by krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane pozwolił na udział nie więcej niż dwóch ekspertów z listy ustalonej zgodnie z art. 32a w ocenie na miejscu w ramach planowanych działań w zakresie monitorowania i nadzoru zgodnie z art. 35 oraz z tym, co określono w planie rocznym opisanym w ust. 3 tego artykułu.

3. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów notyfikacji, odpowiednio informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o wprowadzenie koniecznych środków korygujących, w tym, o ile to konieczne, zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia [...] ***wyznaczenia***.

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

3a. Komisja zapewnia, by wszystkie poufne informacje uzyskane w trakcie postępowania wyjaśniającego były traktowane poufnie.

Artykuł 38

[...] ***Wzajemna ocena i wymiana*** *doświadczeń między krajowymi organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane*

1. Komisja organizuje wymianę doświadczeń i koordynuje praktykę administracyjną między krajowymi organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane na podstawie niniejszego rozporządzenia. ***Uwzględnia się tutaj elementy obejmujące:***

a) opracowanie dokumentów dotyczących najlepszych praktyk związanych z działaniami krajowych 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. 32a;

d) monitorowanie tendencji w zakresie zmian w wyznaczeniach i notyfikacjach jednostek notyfikowanych i tendencji w zakresie cofania certyfikatów i ich przenoszenia między jednostkami notyfikowanymi;

e) monitorowanie stosowania oraz stosowalności kodów zakresu, o których mowa w art. 33 ust. 4a;

f) opracowanie mechanizmu oceny wzajemnej między organami a Komisją;

g) metody informowania opinii publicznej o działaniach w zakresie monitorowania jednostek notyfikowanych ds. wyrobów medycznych przez organy i Komisję oraz nadzoru nad nimi.

2. Krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane co trzy lata uczestniczą w ocenie wzajemnej zgodnie z mechanizmem uzgodnionym w art. 38 ust. 1. Te oceny wzajemne zwykle przeprowadza się podczas wspólnych ocen na miejscu, o których mowa w art. 32, ale mogą one również odbywać się na zasadzie dobrowolności w ramach działań w zakresie monitorowania prowadzonych przez krajowy organ zgodnie z art. 35.

3. Komisja uczestniczy w organizacji mechanizmu oceny wzajemnej i udziela wsparcia w jego wdrażaniu, w tym poprzez koordynację elementu oceny wzajemnej. Komisja sporządza sprawozdanie z wdrażania przez państwa członkowskie wymogów określonych w art. 28, z uwzględnieniem najlepszych praktyk stosowanych w Unii.

3a. Komisja sporządza dla krajowego organu poddawanego ocenie sprawozdanie z oceny wzajemnej. Sprawozdanie omawiające wyniki oceny wzajemnej przekazuje się danemu państwu członkowskiemu oraz, za zgodą organu krajowego poddawanego ocenie, pozostałym państwom członkowskim.

Komisja sporządza również roczne zbiorcze sprawozdanie z działań w zakresie oceny wzajemnej, które to sprawozdanie podaje się do publicznej wiadomości.

4. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki ustanawiające warunki prowadzenia oceny wzajemnej i powiązane dokumenty, a także mechanizmy szkolenia i kwalifikacji, o których mowa w ust. 1. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Artykuł 39

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 w dziedzinie wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

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

Artykuł 40

Opłaty

1. [...]

2. [...]

Rozdział V

Klasyfikacja i ocena zgodności

Sekcja 1 – Klasyfikacja

Artykuł 41

Klasyfikacja wyrobów medycznych

1. Wyroby dzieli się na klasy I, IIa, IIb oraz III, uwzględniając [...] zastosowanie ***przewidziane przez producenta*** oraz związane z nimi ryzyko. Klasyfikację przeprowadza się zgodnie z kryteriami klasyfikacji określonymi w załączniku VII.

2. Wszelkie spory zaistniałe między producentem a daną jednostką notyfikowaną, wynikające z zastosowania kryteriów klasyfikacji, przekazuje się do decyzji właściwego organu państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności. Jeśli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w Unii i nie wyznaczył jeszcze upoważnionego przedstawiciela, sprawę przekazuje się właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym upoważniony przedstawiciel, o którym mowa w załączniku VIII sekcja 3.2 lit. b) tiret ostatnie, ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności. ***W przypadku gdy dana jednostka notyfikowana ma siedzibę w innym państwie członkowskim niż producent, właściwy organ podejmuje decyzję po konsultacji z właściwym organem państwa członkowskiego, które wyznaczyło jednostkę notyfikowaną.***

   [...] Właściwy organ, ***któremu podlega producent,*** powiadamia MDCG oraz Komisję o swojej [...] decyzji.

3. W [...] odpowiedzi na [...] wniosek jednego z państw członkowskich ***Komisja***, [...] ***po konsultacji z MDCG [...]***, w drodze aktów wykonawczych [...] ***podejmuje decyzję:***

a) o zastosowaniu kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII do danego wyrobu, danej kategorii lub grupy wyrobów w celu ustalenia ich klasyfikacji***;***

b) że wyrób lub kategoria lub grupa wyrobów zostają – w drodze odstępstwa od kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII – 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.

3a. Komisja może również z własnej inicjatywy oraz po konsultacji z MDCG, wydać w drodze aktów wykonawczych decyzje dotyczące kwestii, o których mowa w ust. 3 lit. a) i b).

3b. [...] Akty wykonawcze, ***o których mowa w ust. 3 i 3a***, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

4. ***Aby zapewnić jednolite stosowanie kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII***,[...] Komisja [...] ***może*** przyjmować [...] akty ***wykonawcze*** zgodnie z art. 8[...] ***8 ust. 3*** [...].

a) [...]

b) [...].

Sekcja 2 – Ocena zgodności

Artykuł 42

Procedury oceny zgodności

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

1a. Przed wprowadzaniem do używania wyrobów, które nie zostały wprowadzane do obrotu, z wyjątkiem wyrobów produkowanych zgodnie z art. 4 ust. 4a, producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu. Procedury oceny zgodności określono w załącznikach VIII do XI.

2. Producenci wyrobów sklasyfikowanych w klasie III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności w oparciu o [...] ***system*** zapewnienia ***zarządzania jakością*** i [...] ***ocenę dokumentacji technicznej*** [...], jak określono w załączniku VIII. Alternatywnie, producent może zastosować ocenę zgodności w oparciu o badanie typu, jak określono w załączniku IX, połączoną z oceną zgodności w oparciu o weryfikację zgodności produktu, jak określono w załączniku X.

2a. ***W odniesieniu do wyrobów do implantacji sklasyfikowanych w klasie III jednostka notyfikowana stosuje procedurę dotyczącą konsultacji w przypadku oceny klinicznej określoną odpowiednio w załączniku VIII rozdział II sekcja 6.0 lub załączniku IX sekcja 6.***

Procedura ta nie jest wymagana [...]:

a0) w przypadku odnowienia certyfikatu;

a) w przypadku gdy wyrób został zaprojektowany poprzez zmiany wyrobu już oferowanego przez danego producenta z tym samym przewidzianym zastosowaniem, jeżeli producent wykazał, że zmiany te nie wpływają w niepożądany sposób na stosunek korzyści do ryzyka, a jednostka notyfikowana zaakceptowała te zmiany; lub

b) w przypadku gdy we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 7, odniesiono się do zasad oceny klinicznej typu lub kategorii wyrobu, a jednostka notyfikowana potwierdza, że ocena kliniczna tego wyrobu przeprowadzana przez producenta jest zgodna ze stosowną wspólną specyfikacją dotyczącą oceny klinicznej wyrobów tego typu.

2b. ***Każda jednostka notyfikowana podejmująca decyzję zgodnie z ust. 2a odpowiednio powiadamia właściwe organy, krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane i Komisję za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27. Powiadomieniu temu towarzyszy sprawozdanie z analizy oceny klinicznej.***

2c. ***Do dnia [pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] Komisja sporządza sprawozdanie z funkcjonowania ust. 2a i przedkłada je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Na podstawie tego sprawozdania Komisja, w stosownych przypadkach, przedkłada wnioski dotyczące zmian do niniejszego rozporządzenia.***

2d. W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, jednostka notyfikowana stosuje procedurę konsultacyjną określoną odpowiednio w załączniku VIII rozdział II sekcja 6.1 lub załączniku IX sekcja 6.

2e. W przypadku wyrobów objętych przepisami niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e) ***lub ea) oraz art. 1 ust. 5a*** jednostka notyfikowana stosuje procedurę konsultacyjną określoną odpowiednio w załączniku VIII ***[...]*** sekcja 6.2 lub załączniku IX sekcja 6.

3. Producenci wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności w oparciu o [...] ***system zarządzania*** [...] jakością, jak określono w załączniku VIII z wyłączeniem jego rozdziału II, w połączeniu z oceną [...] dokumentacji technicznej ***co najmniej jednego*** [...] reprezentatywnego [...] ***wyrobu z każdej grupy rodzajowej wyrobów [...]. W drodze odstępstwa ocena dokumentacji technicznej, jak określono w załączniku VIII rozdział II sekcja 5, ma zastosowanie do wyrobów do implantacji sklasyfikowanych w klasie IIb.*** Alternatywnie, producent może zastosować ocenę zgodności w oparciu o badanie typu, jak określono w załączniku IX, połączoną z oceną zgodności w oparciu o weryfikację zgodności produktu, jak określono w załączniku X.

4. Producenci wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności w oparciu o [...] ***system zarządzania*** [...] jakością, jak określono w załączniku VIII z wyłączeniem jego rozdziału II, w połączeniu z oceną [...] dokumentacji technicznej ***co najmniej jednego*** [...] reprezentatywnego [...] ***wyrobu z każdej kategorii wyrobów.*** Producent może w ramach alternatywy zdecydować się na sporządzenie dokumentacji technicznej określonej w załączniku II, połączonej z oceną zgodności polegającą na weryfikacji zgodności produktu, jak określono w załączniku X część A sekcja 7 lub załączniku X część B sekcja 8.

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

   a) w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – do aspektów [...] związanych z ***utworzeniem,*** zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego,

   b) w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów [...] dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi.

6. [...]

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

7a. Producenci wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III podlegają procedurze oceny zgodności w oparciu o system zarządzania jakością, jak określono w załączniku VIII z wyłączeniem jego rozdziału II lub w załączniku X część A.

8. Państwo członkowskie, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, może zdecydować, że wszystkie lub niektóre dokumenty, włącznie z dokumentacją techniczną, sprawozdaniami z kontroli, oceny i inspekcji, związane z procedurami, o których mowa w ust. 1 do 6, są dostępne w jednym z języków urzędowych Unii ***określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.*** W przypadku braku takiej decyzji są one dostępne w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

9. Badane wyroby podlegają wymaganiom określonym w art. 50–60.

10. W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania procedur oceny zgodności przez jednostki notyfikowane Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić ***lub zmienić*** warunki i aspekty proceduralne w odniesieniu do którejkolwiek z następujących kwestii:
    - częstotliwość oceny [...] reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej i objętość takiej próby, jak określono w załączniku VIII sekcja 3.3 lit. c) i załączniku VIII sekcja 4.5 w przypadku wyrobów klasy IIa i IIb oraz w załączniku X część A sekcja 7.2 w przypadku wyrobów klasy IIa;
    - minimalna częstotliwość niezapowiedzianych [...] ***audytów na miejscu*** i kontroli wyrywkowych, które mają być przeprowadzane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem VIII sekcja 4.4, z uwzględnieniem kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu;
    - testy fizyczne, laboratoryjne lub inne, które mają być przeprowadzane przez jednostki notyfikowane w ramach kontroli wyrywkowych, [...] ***ocena dokumentacji technicznej*** i badanie typu zgodnie z załącznikiem VIII sekcja 4.4 i 5.3, załącznikiem IX sekcja 3 i załącznikiem X część B sekcja 5.

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

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

Artykuł 43

Udział jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy procedury oceny zgodności wymagają udziału jednostki notyfikowanej, producent może zwrócić się do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej, z zastrzeżeniem, że jej notyfikacja obejmuje dane działania w ramach oceny zgodności, dane procedury oceny zgodności i wyroby. Wniosku nie można składać równolegle [...] ***w innej*** jednostce notyfikowanej do celu tego samego działania w ramach oceny zgodności.

2. Jednostka notyfikowana rozpatrująca wniosek ***za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27,*** powiadamia pozostałe jednostki notyfikowane o producencie wycofującym swój wniosek przed wydaniem przez tę jednostkę decyzji dotyczącej oceny zgodności.

2a. Producenci oświadczają, czy wycofali wniosek z innej jednostki notyfikowanej przed wydaniem przez nią decyzji lub przekazują informacje dotyczące jakichkolwiek uprzednich wniosków dla tego samego typu, które zostały odrzucone przez inną jednostkę notyfikowaną.

3. Jednostka notyfikowana może zażądać od producenta wszelkich informacji lub danych koniecznych do prawidłowego przeprowadzenia wybranej procedury oceny zgodności.

4. Jednostki notyfikowane i ich pracownicy 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 44

Mechanizm kontroli niektórych ocen zgodności

1. [...] ***Jednostka notyfikowana powiadamia [...] właściwe organy o certyfikatach przyznanych wyrobom, dla których przeprowadzono ocenę zgodności zgodnie z art. 42 ust. 2a.*** [...] ***Takie*** powiadomienie [...] ***odbywa się automatycznie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27,*** oraz ***zawiera*** podsumowanie ***informacji dotyczących*** bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie [...] z [...] art. 26, ***sprawozdanie z oceny przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną, [...] instrukcję używania, o której mowa w załączniku I sekcja 19.3, oraz – w stosownych przypadkach – opinię naukową [...] paneli eksperckich, o której mowa – w zależności od przypadku – w załączniku VIII rozdział II sekcja 6.0 lub w załączniku IX sekcja 6, w tym – w stosownych przypadkach – uzasadnienie, w przypadku rozbieżności opinii jednostki notyfikowanej i panelu eksperckiego.*** [...]

Właściwy organ i – w stosownych przypadkach– Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zastosować dalsze procedury zgodnie z art. 35, 35a, 36, 37 i 69 oraz – gdy uznają to za konieczne – podjąć odpowiednie środki zgodnie z art. 70 i 73.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

6. [...]

7. [...]

8. [...]

Artykuł 45

Certyfikaty

1. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami VIII, IX i X sporządzone są w języku urzędowym Unii określonym przez państwo członkowskie, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, lub – w przypadku braku takiego określenia – w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną. Minimalny zakres treści takich certyfikatów 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 ze stosownymi 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.

2a. Jednostki notyfikowane mogą nakładać ograniczenia dotyczące przewidzianego zastosowania danego wyrobu do niektórych grup pacjentów lub wymagać, by producenci prowadzili konkretne badania w zakresie obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIII część B.

3. Jeśli 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 działania korygujące podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie takich wymogów. Jednostka notyfikowana uzasadnia swoją decyzję.

4. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy elektroniczny system gromadzenia i przetwarzania informacji o certyfikatach wydanych przez jednostki notyfikowane i zarządza tym systemem. Jednostka notyfikowana wprowadza do tego systemu elektronicznego informacje dotyczące wydanych certyfikatów, w tym zmian i uzupełnień, oraz dotyczące certyfikatów będących przedmiotem zawieszenia, uchylenia zawieszenia, cofnięcia lub odmowy wydania oraz dotyczące ograniczeń nałożonych na certyfikaty. Informacje te są publicznie dostępne.

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 89 aktów delegowanych zmieniających lub uzupełniających w kontekście postępu technicznego minimalny zakres treści certyfikatów określony w załączniku XII.

Artykuł 46

Dobrowolna zmiana jednostki notyfikowanej

1. W przypadku gdy producent wypowie umowę z jednostką notyfikowaną i zawrze z inną jednostką notyfikowaną umowę dotyczącą oceny zgodności tego samego wyrobu, warunki zmiany jednostki notyfikowanej określa się jasno w porozumieniu zawartym między producentem, ***– o ile to wykonalne –*** dotychczasową jednostką notyfikowaną i nową jednostką notyfikowaną. Porozumienie to obejmuje przynajmniej następujące aspekty:
   a) datę upływu ważności certyfikatów wydanych przez dotychczasową jednostkę notyfikowaną;
   b) datę, do której numer identyfikacyjny dotychczasowej jednostki notyfikowanej może być podawany w informacjach podawanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych;
   c) przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i prawo własności;
   d) [...]
   e) datę, po której zadania dotychczasowej jednostki notyfikowanej z zakresu oceny zgodności przekazuje się nowej jednostce notyfikowanej;
   f) ostatni numer seryjny lub numer partii, za który odpowiedzialna jest dotychczasowa jednostka notyfikowana.

2. Dotychczasowa jednostka notyfikowana cofa certyfikaty, które wydała dla danego wyrobu, w dniu upływu ich ważności.

Artykuł 47

Odstępstwo od procedur oceny zgodności

1. W drodze odstępstwa od art. 42 właściwy organ może – na należycie uzasadniony wniosek – zezwolić na wprowadzenie do obrotu lub używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu, w stosunku do którego nie przeprowadzono procedur, o których mowa w art. 42, a którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa ***lub zdrowia*** pacjentów.

2. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich decyzjach o zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobu zgodnie z ust. 1, w przypadku gdy takie zezwolenie dotyczy używania przez więcej niż jednego pacjenta.

3. [...] ***W następstwie notyfikacji, o której mowa w ust. 2, Komisja – w wyjątkowych przypadkach związanych ze*** zdrowiem publicznym ***lub zdrowiem*** lub bezpieczeństwem pacjentów [...], [...] – może, w drodze aktów wykonawczych, rozszerzyć na czas określony zakres ważności zezwolenia wydanego przez jedno z państw członkowskich zgodnie z ust. 1, tak by obejmowało ono terytorium Unii, i wyznaczyć warunki, na jakich wyrób ten może zostać wprowadzony do obrotu i używania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

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

Artykuł 48

Świadectwo wolnej sprzedaży

1. Państwo członkowskie, w którym dany producent ***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 siedzibę [...] i że dany wyrób, noszący oznakowanie CE zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, może [...] znajdować się w obrocie w Unii. W świadectwie wolnej sprzedaży [...] [...] ***określa się identyfikację danego wyrobu w systemie elektronicznym ustanowionym na mocy art. 24b. W przypadku gdy jednostka notyfikowana wydała*** certyfikat, o którym mowa w art. 45, ***świadectwo wolnej sprzedaży zawiera [...] niepowtarzalny numer identyfikacyjny tego certyfikatu, zgodnie z załącznikiem XII rozdział II sekcja 3 [...]***

2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, utworzyć 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. 88 ust. 2.

Rozdział VI

Ocena kliniczna i badania kliniczne

Artykuł 49

Ocena kliniczna

1. ***Potwierdzenia zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania [...], o których mowa w załączniku I, oraz – w stosownych przypadkach – odpowiednich wymogów załącznika IIa w normalnych warunkach przewidzianego zastosowania wyrobu oraz oceny niepożądanych skutków ubocznych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w załączniku I sekcja 1 i 5, dokonuje się na podstawie danych klinicznych, które dostarczają wystarczających dowodów klinicznych.***

Producent podaje i uzasadnia poziom dowodów klinicznych niezbędny do wykazania zgodności z odpowiednimi podstawowymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, które powinny być stosowne do właściwości wyrobu i jego przewidzianego zastosowania.

[...] ***W tym celu producenci planują,*** przeprowadzają ***i dokumentują*** ocenę kliniczną zgodnie z [...] niniejszym artykułem i załącznikiem XIII część A.

1a. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie III i zgodnie z odstępstwami od procedury określonymi w art. 42 ust. 2a przed przeprowadzeniem oceny klinicznej lub badania klinicznego producent może skonsultować się z panelem eksperckim zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 81a, w celu przeprowadzenia przeglądu planowanej przez producenta strategii [...] rozwoju klinicznego oraz propozycji dotyczących badań klinicznych. Producent należycie uwzględnia opinie wyrażone przez panel ekspercki. Uwzględnienie tych opinii dokumentuje się w sprawozdaniu z oceny klinicznej, o którym mowa w ust. 5.

Producent [...] nie może powoływać się na prawa do opinii wyrażonych prze panel ekspercki w odniesieniu do jakiejkolwiek przyszłej procedury oceny zgodności.

2. Oceny klinicznej dokonuje się zgodnie z ustaloną i metodycznie poprawną procedurą w oparciu o [...] następujące punkty:

a) krytyczna ocena istotnej i aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, właściwości konstrukcyjnych oraz przewidzianego zastosowania wyrobu; w ramach tej oceny spełniono następujące warunki:

– wykazano, że wyrób ***[...]*** poddawany ocenie klinicznej ***dla danego przewidzianego zastosowania jest równoważny*** [...] wyrobowi, do którego odnoszą się dane***,*** [...] ***zgodnie z załącznikiem XIII część A sekcja 4a***,

oraz

– dane wykazują w należyty sposób, że wyrób spełnia odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania;

b) krytyczna ocena wyników wszystkich badań klinicznych, ***z należytym uwzględnieniem faktu, czy badania zostały*** przeprowadzone zgodnie z art. 50–60 i załącznikiem XIV;

c) [...]

d) rozważenie obecnie dostępnych alternatywnych metod leczenia tego typu przypadków, o ile takowe metody istnieją.

2a. W przypadku wyrobów do implantacji i wyrobów należących do klasy III prowadzi się badania kliniczne z wyjątkiem następujących przypadków:

– wyrób został zaprojektowany poprzez zmiany wyrobu już oferowanego przez danego producenta;

[...] [...] producent [...] wykazał [...] zgodnie z załącznikiem XIII część A sekcja 4a równoważność zmienionego wyrobu z wyrobem znajdującym się już w obrocie i fakt [...] ten został zaakceptowany przez jednostkę notyfikowaną [...];

oraz

– badanie [...] kliniczne wyrobu znajdującego się w obrocie jest wystarczające do wykazania zgodności zmienionego wyrobu z odpowiednimi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

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

W odniesieniu do akapitu pierwszego producent [...] może starać się uzasadnić wykorzystanie danych odnoszących się do pochodzącego od innego producenta wyrobu, którego równoważność została dowiedziona, wyłącznie gdy obaj producenci zawarli jasno sformułowaną umowę przyznającą pełny i stały dostęp do dokumentacji technicznej. Producent musi być w stanie przedstawić na to jasne dowody jednostce notyfikowanej, [...] a także dowody przeprowadzenia pierwotnych badań klinicznych zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Ponadto producent musi być w stanie przedstawić opis charakteru wszelkich zmian.

3. [...] ***Z wyjątkiem wyrobów sklasyfikowanych w klasie III oraz wyrobów do implantacji,*** [...] ***w*** przypadku gdy uznano, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie jest odpowiednie, podaje się stosowne uzasadnienie dla każdego takiego wyjątku oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu specyfiki interakcji między danym wyrobem a ciałem ludzkim, przewidzianej skuteczności klinicznej i oświadczeń producenta. Adekwatność wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników badań nieklinicznych, w tym oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, musi być należycie uzasadniona w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

4. Ocenę kliniczną i jej dokumentację aktualizuje się przez cały cykl istnienia danego wyrobu o dane ***kliniczne*** otrzymane w wyniku realizacji opracowanego przez producenta ***planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIII część B oraz*** planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. ***60b[...]*** [...] ***[...]***.

W przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie III oraz wyrobów do implantacji sprawozdanie z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz – o ile tak wskazano – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 26 ust. 1, aktualizuje się o te dane przynajmniej raz do roku.

5. Ocena kliniczna, ***jej wyniki*** oraz [...] ***wywodzące się z nich dowody kliniczne*** są dokumentowane w sprawozdaniu z oceny klinicznej, o którym mowa w załączniku XIII część A sekcja 6 i które – ***z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie*** – jest [...] ***częścią*** dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II.

6. W przypadku gdy jest to konieczne do zapewnienia jednolitego stosowania załącznika XIII, Komisja może przyjmować akty wykonawcze z należytym uwzględnieniem postępu technicznego i naukowego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Artykuł 50

Ogólne wymogi dotyczące badań klinicznych ***prowadzonych w celu [...] stwierdzenia zgodności wyrobów z wymogami***

1. Badania kliniczne [...] ***projektuje się, dopuszcza, prowadzi, rejestruje i raportuje zgodnie z przepisami*** art. 50–60 oraz załącznika XIV, jeżeli są one ***[...] przeprowadzane – jako część oceny klinicznej do celów oceny zgodności –*** w co najmniej jednym z poniższych celów:
   a) ***[...]*** weryfikacja, czy ***wyrób został*** zaprojektowany [...], wyprodukowany i jest pakowany w taki sposób, by – w normalnych warunkach używania – ***był*** odpowiedni do przynajmniej jednego ze szczególnych celów [...], o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1, i wykazywał działanie przewidziane przez [...] producenta;
   b) ***[...]*** weryfikacja [...] [...] korzyści ***klinicznych [...] wyrobu [...]*** określonych przez [...] producenta;
   c) ustalenie wszelkich niepożądanych skutków ubocznych występujących w normalnych warunkach używania ***wyrobu*** i ocena, czy stanowią one dopuszczalne ryzyko w porównaniu z korzyściami, jakie dany wyrób ma przynosić.

2. W przypadku gdy sponsor ***badania klinicznego*** nie ma siedziby w Unii, [...] ***sponsor ten*** zapewnia, by ***jako jego przedstawiciel prawny*** została wyznaczona osoba ***fizyczna lub prawna*** mająca 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 przesłaną do tego [...] ***przedstawiciela prawnego uznaje się za*** [...] informację dla sponsora.

Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu powyższego akapitu w odniesieniu do badań klinicznych, które mają być prowadzone wyłącznie na ich terytorium lub na ich terytorium i terytorium państwa trzeciego, pod warunkiem że zapewnią, aby na ich terytorium sponsor wyznaczył przynajmniej osobę kontaktową w odniesieniu do danego badania klinicznego, która będzie odpowiadać za wszelką komunikację ze sponsorem przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu.

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

Badania kliniczne poddaje się ocenie naukowej i etycznej. Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego. Państwa członkowskie zapewniają, aby [...] procedury przeprowadzania oceny przez komisje etyczne były zgodne z [...] procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

4. [...]

5. Badanie kliniczne zgodne z ust. 1 może być prowadzone wyłącznie w przypadku, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:

a) badanie kliniczne było przedmiotem pozwolenia udzielonego przez zainteresowane państwo(-a) członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, o ile nie postanowiono inaczej;

b) [...] niezależna komisja etyczna ustanowiona zgodnie z prawem krajowym wydała o planowanym badaniu klinicznym opinię, która nie jest negatywna i która – zgodnie z prawem danego państwa członkowskiego – jest ważna na całym terytorium tego państwa;

c) sponsor lub jego przedstawiciel prawny lub osoba kontaktowa wyznaczona zgodnie z ust. 2 mają siedzibę w Unii;

cb) wrażliwe populacje i uczestnicy z grup specjalnych są odpowiednio chronieni zgodnie ze stosownymi przepisami krajowymi;

d) przewidywalne ryzyko i niedogodności dla uczestnika są medycznie uzasadnione w porównaniu z potencjalnym znaczeniem danego wyrobu dla uczestników badania [...];

e) uczestnik lub – w przypadkach, gdy uczestnik nie jest w stanie udzielić świadomej zgody – jego lub jej wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel udzielili świadomej zgody zgodnie z art. 29 rozporządzenia (UE) nr 536/2014;

h) przestrzegane jest prawo uczestników badania do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE;

l) badany wyrób (badane wyroby) jest (są) zgodny (zgodne) z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania poza kwestiami objętymi badaniem klinicznym oraz w odniesieniu do tych kwestii podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestników. Uwzględnia się tu – w stosownych przypadkach – badanie bezpieczeństwa technicznego i biologicznego oraz ocenę przedkliniczną, a także przepisy w dziedzinie bezpieczeństwa pracy i zapobiegania wypadkom, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy.

m) spełnione są wymogi określone w załączniku XIV.

Każdy uczestnik badania może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego poprzez odwołanie swojej świadomej zgody. Bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE, wycofanie świadomej zgody nie ma wpływu na działania już przeprowadzone w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem ani na wykorzystanie danych uzyskanych przed jej wycofaniem.

8. Badacz musi być [...] osobą wykonującą zawód, który w zainteresowanym państwie członkowskim uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia funkcji badacza ze względu na niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem. Pozostałe osoby zaangażowane w prowadzenie badania klinicznego muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje w stosownej dziedzinie medycyny oraz w metodologii prowadzenia badań klinicznych niezbędne do wykonywania swoich zadań, zdobyte w drodze kształcenia, szkolenia lub doświadczenia.

9. Obiekt, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, jest podobny do obiektów przewidzianego zastosowania wyrobu oraz jest miejscem odpowiednim do prowadzenia badań klinicznych.

Artykuł 50c

Ochrona uczestników z grup specjalnych, sytuacje nadzwyczajne

W celu szczególnej ochrony praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników badań klinicznych z grup specjalnych, państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki dotyczące badań klinicznych:

a) z udziałem małoletnich,

b) z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody,

c) z udziałem kobiet w ciąży i karmiących piersią,

d) w sytuacjach nadzwyczajnych, lub

e) z udziałem osób przebywających w ośrodkach opieki, osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, osób pozbawionych wolności, osób, które na podstawie decyzji sądu nie mogą brać udziału w badaniach klinicznych.

Artykuł 50d

Odszkodowanie

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

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

Artykuł 51

Wniosek o pozwolenie na badania kliniczne

1. [...]

2. Sponsor badania klinicznego przedkłada ***[...] za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53,*** państwu członkowskiemu lub państwom członkowskim, w których badanie ma być prowadzone, wniosek wraz z dokumentacją, o której mowa w załączniku XIV rozdział II. ***System elektroniczny, o którym mowa w art. 53, generuje dla tego badania klinicznego niepowtarzalny na całym terytorium Unii numer identyfikacyjny, który będzie używany we wszelkiej wymianie informacji dotyczącej danego badania klinicznego.*** W ciągu [...] ***dziesięciu*** dni od otrzymania wniosku państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy dane badanie kliniczne wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny.

[...]

3. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdzi, że badanie kliniczne będące przedmiotem wniosku nie wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia lub że wniosek nie jest kompletny, powiadamia o tym fakcie sponsora i wyznacza mu termin maksymalnie [...] ***trzydziestu*** dni na przedstawienie uwag lub uzupełnienie wniosku.

Jeżeli sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uznaje się, że ***wniosek utracił ważność*** [...]. ***W przypadku gdy sponsor uważa, że wniosek wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i jest kompletny, natomiast właściwy organ uważa, że tak nie jest, wniosek uznaje się za odrzucony. To państwo członkowskie przewiduje procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy.***

[...] [...] Państwo członkowskie musi [...] ***powiadomić*** [...] sponsora [...] w ciągu [...] ***pięciu*** dni od otrzymania uwag lub ***dodatkowych informacji, o które wystąpiło,*** [...], ***czy*** dane badanie kliniczne [...] uznaje się za wchodzące w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, a wniosek [...] za uzupełniony.

4. Do celów niniejszego rozdziału data powiadomienia sponsora zgodnie z ust. 2 ***lub 3*** jest datą walidacji wniosku. [...] ***Zainteresowane państwo członkowskie może również przedłużyć każdy z okresów, o których mowa w ust. 2 i 3, o kolejnych pięć dni.***

4a. W czasie gdy wniosek jest oceniany, państwo członkowskie może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje. Bieg terminu określonego zgodnie z ust. 5 lit. b) tiret drugie zawiesza się od daty pierwszego zwrócenia się o informacje do czasu otrzymania tych dodatkowych informacji.

5. Sponsor może rozpocząć badanie kliniczne wyrobu w następujących okolicznościach:

a) w przypadku badanych wyrobów sklasyfikowanych w klasie ***I*** [...] ***lub w przypadku nie***inwazyjnych wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa lub IIb [...] ***– o ile przepisy krajowe nie stanowią inaczej – niezwłocznie po dacie walidacji wniosku opisanej w ust. 4 i pod warunkiem że [...] właściwa komisja etyczna w zainteresowanym państwie członkowskim wydała opinię, która nie jest negatywna i która, zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego, jest ważna na całym terytorium tego państwa***;

b) w przypadku badanych wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w lit. a)***:***

– ***gdy tylko zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o pozwoleniu na prowadzenie badania i pod warunkiem że [...] właściwa komisja etyczna w zainteresowanym państwie członkowskim wydała opinię, która nie jest negatywna i która, zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego, jest ważna na całym terytorium tego państwa; lub***

– ***po upływie 45 dni od daty walidacji, o której mowa w ust. 4, o ile w tym okresie państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o odmowie pozwolenia na prowadzenie badania i pod warunkiem, że właściwa komisja etyczna w zainteresowanym państwie członkowskim wydała opinię, która nie jest negatywna i która, zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego, jest ważna na całym terytorium tego państwa.***

Zainteresowane państwo członkowskie może również przedłużyć okres, o którym mowa w poprzednim akapicie, o kolejnych dwadzieścia dni w celu skonsultowania się z ekspertami. [...]

c) [...]

6. [...]

[...]

7. Komisja zgodnie z art. [...] ***88 ust. 3*** [...] ***może przyjmować*** [...] akty ***wykonawcze w celu zapewnienia jednolitego stosowania*** wymogów dotyczących dokumentacji obowiązkowo przedkładanej wraz z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne wyrobu, określonych w załączniku XIV rozdział II.

Artykuł 51a

Ocena prowadzona przez państwa członkowskie

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek lub podejmujące decyzje w danej sprawie, nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom.

2. Państwa członkowskie zapewniają, by ocena była prowadzona wspólnie przez stosowną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie.

3. Państwa członkowskie oceniają, czy badanie kliniczne zostało zaprojektowane w taki sposób, by potencjalne ryzyko dla uczestników lub osób trzecich utrzymujące się po zminimalizowaniu ryzyka było uzasadnione w porównaniu ze spodziewanymi korzyściami klinicznymi. W szczególności – biorąc pod uwagę mające zastosowanie wspólne specyfikacje lub normy zharmonizowane – analizują:

a) [...] wykazanie zgodności danego wyrobu z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oprócz kwestii objętych badaniem klinicznym, oraz że w odniesieniu do tych kwestii podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestników. Uwzględnia się tu – w stosownych przypadkach – zapewnienie badania bezpieczeństwa technicznego i biologicznego oraz oceny przedklinicznej;

b) czy zastosowane przez sponsora rozwiązania minimalizujące ryzyko zostały opisane w normach zharmonizowanych oraz – w przypadkach gdy sponsor nie stosuje norm zharmonizowanych – równoważność poziomu ochrony z normami zharmonizowanymi;

c) wykonalność środków planowanych dla bezpiecznej instalacji, uruchomienia i konserwacji badanego wyrobu;

d) wiarygodność i odporność danych wygenerowanych w wyniku badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, projektu badania i kwestii metodologicznych (w tym wielkości próby, komparatora i punktów końcowych);

da) spełnione są wymogi określone w załączniku XIV.

e) w przypadku wyrobów sterylnych – dowody walidacji procedur sterylizacji wprowadzonych przez producenta lub informacji o procedurach odtwarzania i sterylizacji, które muszą być przeprowadzane w ośrodku badań klinicznych;

f) wykazanie bezpieczeństwa, jakości i przydatności wszelkich składników pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego lub substancji, które zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE mogą być uznawane za produkty lecznicze.

4. Państwa członkowskie mogą odmówić pozwolenia na badanie kliniczne, jeżeli:

a) dane badanie kliniczne nie wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia;

b) wniosek przedłożony zgodnie z art. 51 ust. 2 jest nadal niekompletny;

c) [...] komisja etyczna wydała negatywną opinię, która – zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego – jest ważna na całym terytorium tego państwa;

ca) wyrób lub przedłożone dokumenty, zwłaszcza plan badania i broszura badacza nie odpowiadają aktualnemu stanowi wiedzy naukowej, a badanie kliniczne – w szczególności – nie jest odpowiednie, by dostarczyć dowodów na bezpieczeństwo, właściwości działania lub korzyści płynące z danego wyrobu dla [...] pacjentów, lub

d) nie zostały spełnione wymogi art. 50, lub

e) wszelkie oceny zgodnie z ust. 3 są negatywne.

Artykuł 51e

Prowadzenie badania klinicznego

1. Sponsor i badacz dopilnowują, by badanie kliniczne było prowadzone zgodnie z zatwierdzonym planem badania klinicznego.

2. Aby zweryfikować ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badania, wiarygodność i odporność przedstawianych danych oraz zgodność sposobu prowadzenia badania klinicznego z przepisami niniejszego rozporządzenia, sponsor odpowiednio monitoruje prowadzenie badania klinicznego. Zakres i charakter tego monitorowania sponsor określa na podstawie oceny, która uwzględnia wszystkie cechy badania klinicznego, w tym takie cechy jak:

a) cel i metodologię badania klinicznego; oraz

b) stopień odstępstwa danej interwencji od standardowej praktyki klinicznej.

3. Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania klinicznego odpowiednio przez sponsora lub badacza oraz postępowanie z nimi odbywają się w sposób pozwalający na ich dokładne zgłaszanie, interpretację i weryfikację, przy jednoczesnej ochronie poufności zapisów dotyczących uczestników oraz ich danych osobowych zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych osobowych.

4. Wdraża się odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony przetwarzanych informacji i danych osobowych przed nieupoważnionym lub bezprawnym dostępem, ujawnieniem, rozpowszechnieniem, zmianą, zniszczeniem lub przypadkową utratą, w szczególności w przypadku przetwarzania wiążącego się z transmisją przez sieć.

5. Państwa członkowskie przeprowadzają na odpowiednim poziomie kontrole ośrodków badań klinicznych, by sprawdzić, czy badania kliniczne są prowadzone zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz z zatwierdzonym planem badania.

6. Sponsor ustanawia procedurę do stosowania w sytuacjach nadzwyczajnych, umożliwiającą natychmiastową identyfikacją i, o ile to konieczne, natychmiastowe wycofanie z używania wyrobów stosowanych w tym badaniu.

Artykuł 52

Rejestracja badań klinicznych

1. [...]
   a) [...]
   b) [...]
   c) [...]
   d) [...]
   e) [...]
   f) [...]
   g) [...]

2. [...]

3. [...]:

a) [...]

b) [...]

c) [...].

4. [...]

Artykuł 53

Elektroniczny system dotyczący badań klinicznych

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

aa) w celu tworzenia niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych badań klinicznych***;*** [...]

a) [...]

ab) do wykorzystania jako punkt przyjmowania wszystkich wniosków o badania kliniczne, o których mowa w art. 51 ust. 2, art. 54, art. 55 i art. 58, oraz wszystkich pozostałych przypadków przedkładania danych lub przetwarzania danych w tym kontekście;

b) ***w celu*** wymiany między państwami członkowskimi oraz między nimi a Komisją [...] informacji ***dotyczących badań klinicznych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem***, ***w tym informacji przekazywanych zgodnie z*** art. ***51a i*** art. 56;

ba) w celu przekazywania przez sponsora informacji zgodnie z art. 57;

c) [...]

d) ***w celu zgłaszania*** [...] poważnych zdarzeń niepożądanych i usterek wyrobów ***oraz związanych z nimi aktualizacji***, o których mowa w art. 59 [...]***;***

e) w celu gromadzenia sprawozdań z badań klinicznych i ich streszczeń.

2. Tworząc system elektroniczny, o którym mowa w ust. 1, Komisja zapewnia jego interoperacyjność z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną zgodnie z art. [...] rozporządzenia (UE) nr [***536/2014***] ***w odniesieniu do połączonych badań klinicznych wyrobów i badań klinicznych na podstawie tego rozporządzenia***. [...]

2a. W ciągu tygodnia od wystąpienia jakiejkolwiek zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1 lub w art. 51 ust. 2, sponsor aktualizuje odpowiednie dane w systemie elektronicznym, o którym mowa w niniejszym artykule. Zainteresowane państwa członkowskie powiadamia się o aktualizacji, a zmiany poczynione w dokumentach są wyraźnie oznaczone.

2b. Informacje, o których mowa w ust. 1, z wyjątkiem informacji, o których mowa w lit. b) i które są dostępne wyłącznie dla państw członkowskich i Komisji, udostępnia się publicznie, o ile w odniesieniu do całości tych informacji lub pewnych ich części nie jest uzasadnione zachowanie 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 broszury badacza, w szczególności poprzez uwzględnienie statusu oceny zgodności dla danego wyrobu, chyba że ujawnienie tych informacji ma charakter nadrzędny z uwagi na interes publiczny;

c) skuteczny nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego wyrobu sprawowany przez zainteresowane państwo lub państwa członkowskie.

2ba. Dane osobowe uczestników badania klinicznego wyrobu nie są dostępne publicznie.

2c. Interfejs użytkownika systemu elektronicznego, o którym mowa w niniejszym artykule, jest dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.

3. [...]

Artykuł 54

Badania kliniczne obejmujące wyroby mogące nosić oznakowanie CE

1. W przypadku gdy badanie kliniczne ma być prowadzone w celu dalszej oceny wyrobu mogącego zgodnie z art. 42 nosić oznakowanie CE i w zakresie przewidzianego zastosowania wyrobu, o którym mowa w stosownej procedurze oceny zgodności, zwanego dalej „badaniem w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu", sponsor powiadamia zainteresowane państwa członkowskie na co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem badania, jeśli badanie takie miałoby narazić jego uczestników na dodatkowo inwazyjne lub uciążliwe zabiegi. ***Powiadomienie odbywa się za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53. Powiadomieniu temu towarzyszy dokumentacja, o której mowa w załączniku XIV rozdział II. Stosuje się art. 50 ust. 5 lit. b)–h) oraz m),*** [...], [...] art. 55, art. 56 [...], art. 57 [...], ***art. 59 ust. 6*** i odpowiednie przepisy załącznika XIV.

2. Artykuły 50–60 stosuje się, jeśli badanie kliniczne dotyczące wyrobu mogącego zgodnie z art. 42 nosić oznakowanie CE ma na celu ocenę tego wyrobu do celów innych niż wskazano w informacjach dostarczonych przez producenta zgodnie z załącznikiem I sekcja 19 i w ramach odpowiedniej procedury oceny zgodności.

Artykuł 55

Istotne zmiany w badaniu klinicznym

1. Jeśli sponsor [...] ***zamierza wprowadzić*** w badaniu klinicznym zmiany, które prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na bezpieczeństwo, ***zdrowie*** lub prawa uczestników badania lub na odporność lub wiarygodność danych klinicznych uzyskanych dzięki temu badaniu, powiadamia ***za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53,*** zainteresowane państwo (państwa) członkowskie o powodach i treści tych zmian. Powiadomieniu temu towarzyszy zaktualizowana wersja odpowiedniej dokumentacji, o której mowa w załączniku XIV rozdział II, ***z wyraźnie oznaczonymi zmianami.***

2. Sponsor może wdrożyć zmiany, o których mowa w ust. 1, najwcześniej 3***8*** [...] dni od daty powiadomienia, chyba że zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o odmowie z uwagi na kwestie, ***o których mowa w art. 51a ust. 4, lub***z uwagi na kwestie związane ze zdrowiem publicznym, bezpieczeństwem ***lub zdrowiem*** [...] ***uczestników badania i użytkowników*** lub porządkiem publicznym, ***lub też [...] komisja etyczna wydała negatywną opinię, która – zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego – jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego.***

3. Zainteresowane państwo (państwa) członkowskie może (mogą) również przedłużyć okres, o którym mowa w ust. 2, o kolejnych siedem dni w celu skonsultowania się z ekspertami.

Artykuł 56

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

0a. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie ma powody, by uznać, że nie są już spełniane wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu, może na swoim terytorium podjąć co najmniej następujące środki:

a) wycofać lub unieważnić pozwolenie na badanie kliniczne;

b) zawiesić, tymczasowo wstrzymać lub zakończyć badanie kliniczne;

c) zobowiązać sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego.

0b. Zanim zainteresowane państwo członkowskie podejmie którykolwiek ze środków, o których mowa w ust. 0a, z wyjątkiem sytuacji, w której wymagane będzie niezwłoczne działanie, zwraca się do sponsora lub badacza o wyrażenie opinii. Opinię tę wydaje się w terminie siedmiu dni.

1. Państwo członkowskie, ***które przyjęło jeden ze środków, o których mowa w ust. 0a, lub*** odmówiło [...] pozwolenia na badanie kliniczne [...], lub zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego wyrobu ze względów bezpieczeństwa, powiadamia [...] o ***swojej decyzji*** i powodach jej podjęcia wszystkie państwa członkowskie i Komisję za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53.

2. W przypadku wycofania wniosku przez sponsora przed wydaniem przez państwo członkowskie decyzji [...] ***informacje te udostępnia się*** pozostałym państwom członkowskim i Komisji [...] za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53.

Artykuł 57

Informacje dostarczane przez sponsora w przypadku tymczasowego wstrzymania lub zakończenia badania klinicznego

1. Jeśli sponsor tymczasowo wstrzymał badanie kliniczne [...] ***lub zakończył badanie kliniczne wcześniej***, w ciągu 15 dni powiadamia on zainteresowane państwa członkowskie o tymczasowym wstrzymaniu ***lub wcześniejszym zakończeniu, podając uzasadnienie***. ***W przypadku gdy sponsor tymczasowo wstrzymał badanie kliniczne lub zakończył badanie kliniczne wcześniej ze względów bezpieczeństwa, powiadamia o tym zainteresowane państwa członkowskie w ciągu 24 godzin.***

2. Sponsor powiadamia każde zainteresowane państwo członkowskie o zakończeniu badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego [...]. Powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 15 dni od zakończenia badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

2a. Jeśli badanie prowadzone jest w więcej niż jednym państwie członkowskim, sponsor powiadamia wszystkie zainteresowane państwa członkowskie o całkowitym zakończeniu badania klinicznego. Powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 15 dni od całkowitego zakończenia badania klinicznego.

3. W ciągu jednego roku od zakończenia badania klinicznego ***lub w ciągu trzech miesięcy od jego wcześniejszego zakończenia*** sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim ***za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53,*** [...] sprawozdanie z badania klinicznego, o którym mowa w załączniku XIV rozdział I sekcja 2.7. Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu nie jest [...] możliwe w ciągu jednego roku ***od zakończenia badania***, sprawozdanie takie przedkłada się jak tylko stanie się dostępne. W takim przypadku w planie badania klinicznego, o którym mowa w załączniku XIV rozdział II sekcja 3, określa się, kiedy wyniki badania klinicznego zostaną przedłożone i podaje wyjaśnienie tego faktu.

4. Sponsor przedstawia streszczenie sprawozdania z badania klinicznego [...] najpóźniej w ciągu jednego roku od udostępnienia sprawozdania z badania klinicznego zgodnie z ust. 3. Streszczenie sprawozdania z badania klinicznego redaguje się w sposób łatwy do zrozumienia dla przewidzianego użytkownika wyrobu.

5. Udostępnienia informacji i sprawozdań zgodnie z ust. 1–4 dokonuje się za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53. Sprawozdania sporządzone zgodnie z ust. 3 i 4 udostępnia się publicznie za pomocą systemu elektronicznego najpóźniej gdy wyrób otrzymuje oznakowanie CE i przed jego wprowadzeniem do obrotu.

Artykuł 58

Badania kliniczne wyrobu prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim

1. Sponsor badania klinicznego, które ma być prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim, może – do celów art. 51 – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53, złożyć jeden wniosek, który po otrzymaniu zostanie przekazany drogą elektroniczną zainteresowanym państwom członkowskim, ***które dobrowolnie zgodziły się na taką procedurę związaną z tym badaniem klinicznym.***

2. W tym jednym wniosku sponsor proponuje jedno z zainteresowanych państw członkowskich do pełnienia roli koordynującego państwa członkowskiego. [...] ***Zainteresowane państwa członkowskie*** [...] w ciągu sześciu dni od [...] [...] złożenia wniosku [...] ***uzgadniają, które z nich przyjmie rolę*** koordynującego państwa członkowskiego. [...] ***Jeśli nie zgadzają się co do tego, które z nich ma pełnić rolę*** koordynującego państwa członkowskiego, ***rolę tę przyjmuje*** [...] państwo [...] wskazane przez sponsora. [...] Bieg terminów, o których mowa w art. 51 ust. 2, rozpoczyna się w dniu następującym po dniu ***powiadomienia sponsora o koordynującym państwie członkowskim (data powiadomienia)*** [...].

3. Pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w ust. 2, zainteresowane państwa członkowskie koordynują ocenę wniosku, w szczególności ocenę dokumentacji przedłożonej zgodnie z załącznikiem XIV rozdział II, z wyjątkiem sekcji ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4, które są oceniane osobno przez każde z zainteresowanych państw członkowskich.

Koordynujące państwo członkowskie:

(a) w ciągu sześciu dni od otrzymania jednego wniosku powiadamia sponsora, ***że to ono będzie koordynującym państwem członkowskim (data powiadomienia);***

aa) w ciągu 10 dni od daty powiadomienia [...] informuje sponsora, czy badanie kliniczne wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny, z wyjątkiem dokumentacji złożonej zgodnie z załącznikiem XIV rozdział II sekcja ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4, której kompletność weryfikuje każde z państw członkowskich, ***i odpowiednio powiadamia sponsora***. Do koordynującego państwa członkowskiego stosuje się art. 51 ust. 2 do 4 w odniesieniu do weryfikacji mającej na celu stwierdzenie, czy badanie kliniczne jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny, ***z uwzględnieniem wątpliwości wyrażonych przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie,*** z wyjątkiem dokumentacji złożonej zgodnie z załącznikiem XIV rozdział II sekcja ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4. ***[...] Zainteresowane państwa członkowskie mogą w ciągu siedmiu dni od daty powiadomienia przekazać koordynującemu państwu członkowskiemu wszelkie uwagi istotne dla walidacji wniosku.*** Art. 51 ust. 2 do 4 stosuje się do ***[...]*** każdego państwa członkowskiego w odniesieniu do weryfikacji kompletności dokumentacji złożonej zgodnie z załącznikiem XIV rozdział II sekcja ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4;

b) ustala wyniki [...] ***swojej*** oceny w ***projekcie*** sprawozdania z ***oceny***, który ma zostać ***przekazany zainteresowanym państwom członkowskim w ciągu 26 dni od daty walidacji wniosku. Do 38-ego dnia od daty walidacji wniosku 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 je przy ustalaniu ostatecznej wersji końcowego sprawozdania z oceny, które w ciągu 45 dni od daty walidacji wniosku ma zostać przekazane sponsorowi i zainteresowanym państwom członkowskim. Końcowe sprawozdanie z oceny jest*** uwzględniane przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji w sprawie wniosku sponsora zgodnie z art. 51 ust. 5, ***z wyjątkiem załącznika XIV rozdział II sekcja 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4, które są oceniane osobno przez każde z zainteresowanych państw członkowskich.***

W przypadku oceny dokumentacji dotyczącej załącznika XVI rozdział II sekcja 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4 – przeprowadzanej oddzielnie przez każde państwo członkowskie – państwo członkowskie może jednokrotnie zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje. Termin określony zgodnie z ust. 3 lit. b) zawiesza się od daty zwrócenia się o informacje do czasu otrzymania tych dodatkowych informacji.

3a. Koordynujące państwo członkowskie może również przedłużyć okres, o którym mowa w ust. 3, o kolejnych 50 dni w celu skonsultowania się z ekspertami. W takim przypadku stosuje się odpowiednio terminy, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu.

3b. Komisja może w drodze aktów wykonawczych ustalać procedury i harmonogram skoordynowanej oceny prowadzonej przez koordynujące państwo członkowskie, które mają być uwzględniane przez zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji w sprawie wniosku sponsora. Takie akty wykonawcze mogą również obejmować procedury skoordynowanej oceny w przypadku istotnych zmian zgodnie z ust. 4 oraz w przypadku zgłaszania zdarzeń zgodnie z art. 59 ust. 4 lub w przypadku badań klinicznych połączenia produktów w postaci wyrobów medycznych i produktów leczniczych, w przypadku gdy te ostatnie 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. 88 ust. 3.

3c. W przypadku gdy z konkluzji koordynującego państwa członkowskiego wynika, że prowadzenie danego badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego (zainteresowanych państw członkowskich).

Niezależnie od poprzedniego akapitu zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją koordynującego państwa członkowskiego w odniesieniu do obszaru oceny wspólnej sprawozdania jedynie z następujących przyczyn:

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

b) naruszenie prawa krajowego;

c) kwestie dotyczące bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych przedkładanych na mocy ust. 3 lit. c).

W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją, informuje o swoim braku zgody – podając szczegółowe uzasadnienie – za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53, Komisję, wszystkie zainteresowane państwa członkowskie oraz sponsora.

3d. Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na badanie kliniczne, jeśli nie zgadza się z konkluzją koordynującego państwa członkowskiego w odniesieniu do którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 3c akapit drugi, lub jeśli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do kwestii ujętych w załączniku XIV rozdział II sekcje 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4 lub w przypadku gdy [...] komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie przewiduje procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy.

3da. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53, czy wydaje pozwolenie na badanie kliniczne, czy wydaje na nie pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia. Powiadomienia dokonuje się w drodze jednej decyzji w ciągu pięciu dni od daty złożenia sprawozdania. Możliwość wydania pozwolenia na badanie kliniczne pod pewnymi warunkami jest ograniczona do warunków, które ze względu na ich charakter nie mogą być spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.

3e. W przypadku gdy w konkluzji koordynującego państwa członkowskiego stwierdza się, że badanie kliniczne jest niedopuszczalne, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

4. Zainteresowane państwa członkowskie są za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53, powiadamiane o istotnych zmianach, o których mowa w art. 55. Ewentualną ocenę, czy istnieją powody odmowy wydania pozwolenia, o której mowa w [...] ust. ***3c***, prowadzi się pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego***, z wyjątkiem istotnych zmian dotyczących załącznika XIV rozdział II sekcje 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4, które każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia samodzielnie.***

5. Do celów art. 57 ust. 3 sponsor przedkłada sprawozdanie z badania klinicznego zainteresowanym państwom członkowskim za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53.

6. Komisja zapewnia koordynującemu państwu członkowskiemu wsparcie [...] ***administracyjne*** w realizacji zadań przewidzianych w niniejszym rozdziale.

Artykuł 58a

Przegląd przepisów dotyczących badań klinicznych

Pięć lat od daty, o której mowa w art. 97 ust. 1, Komisja sporządza sprawozdanie ze stosowania art. 58 niniejszego rozporządzenia i proponuje przegląd przepisów art. 58, aby zapewnić skoordynowaną procedurę oceny badań klinicznych prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim.

Artykuł 59

Rejestrowanie i zgłaszanie zdarzeń występujących w trakcie badania klinicznego

1. Sponsor rejestruje w całości każde z poniższych:
   a) zdarzenie niepożądane określone w planie badania klinicznego wyrobu jako decydujące dla oceny wyników badania klinicznego wyrobu w kontekście celów, o których mowa w art. 50 ust. 1;
   b) poważne zdarzenie niepożądane;
   c) defekt wyrobu, który mógł doprowadzić do poważnego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie zostało podjęte odpowiednie działanie lub interwencja, lub gdyby okoliczności były mniej sprzyjające;
   d) nowe ustalenia w odniesieniu do wszelkich zdarzeń, o których mowa w lit. a)–c).

2. Sponsor – ***za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53,*** – niezwłocznie zgłasza wszystkim państwom członkowskim, w których prowadzone jest badanie kliniczne wyrobu, każde z poniższych:

   a) poważne zdarzenie niepożądane, które ma związek przyczynowo-skutkowy z badanym wyrobem, komparatorem lub procedurą badania, lub jeśli taki związek przyczynowo-skutkowy jest racjonalnie możliwy;

   b) defekt wyrobu, który mógł doprowadzić do poważnego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie zostało podjęte odpowiednie działanie lub interwencja, lub gdyby okoliczności były mniej sprzyjające;

   c) nowe ustalenia w odniesieniu do wszelkich zdarzeń, o których mowa w lit. a)–b).

   Przy określeniu terminu zgłoszenia uwzględnia się stopień ciężkości zdarzenia. W przypadku gdy jest to konieczne dla zapewnienia terminowego zgłoszenia, sponsor może przesłać wstępne niepełne zgłoszenie, a następnie pełne zgłoszenie.

3. Sponsor – ***za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53*** – zgłasza zainteresowanym państwom członkowskim również każde zdarzenie, o którym mowa w ust. 2, a które miało miejsce w państwach trzecich, gdzie prowadzone jest badanie kliniczne na podstawie tego samego planu badania klinicznego, co plan stosowany do badania klinicznego wyrobu objętego niniejszym rozporządzeniem.

4. W przypadku badania klinicznego, dla którego sponsor złożył jeden wniosek, o którym mowa w art. 58, sponsor zgłasza każde zdarzenie, o którym mowa w ust. 2, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53. Po otrzymaniu zgłoszenie to jest przekazywane drogą elektroniczną do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

   Państwa członkowskie pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 58 ust. 2, koordynują ocenę poważnych zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu w celu stwierdzenia, czy zachodzi konieczność zakończenia, zawieszenia, tymczasowego wstrzymania lub zmiany badania klinicznego.

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

5. W przypadku określonych w art. 54 ust. 1 badań klinicznych w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, w miejsce niniejszego artykułu stosuje się przepisy o obserwacji zawarte w art. 61–66.

6. Niezależnie od przepisów ust. 5, niniejszy artykuł ma zastosowanie w przypadkach, w których stwierdzono związek przyczynowo-skutkowy między poważnym zdarzeniem niepożądanym a poprzedzającą je procedurą badawczą.

Artykuł 60

Akty wykonawcze

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

a) zharmonizowanych ***elektronicznych*** formularzy wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne i ich oceny, o których mowa w art. 51 i 58, z uwzględnieniem określonych kategorii i grup wyrobów;

b) funkcjonowania systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53;

c) zharmonizowanych ***elektronicznych*** formularzy powiadomienia o badaniach w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o którym to powiadomieniu mowa w art. 54 ust. 1, i zharmonizowanych formularzy powiadomienia o istotnych zmianach, o którym mowa w art. 55;

d) wymiany informacji między państwami członkowskimi, o której mowa w art. 56;

e) zharmonizowanych ***elektronicznych*** formularzy zgłoszeń poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu, o których mowa w art. 59;

f) terminów przekazywania zgłoszeń poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu, z uwzględnieniem stopnia ciężkości zdarzenia będącego przedmiotem zgłoszenia, o czym mowa w art. 59.

g) jednolitego stosowania wymogów dotyczących dowodów/danych klinicznych niezbędnych do wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I.

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

Artykuł 60aa

Wymogi dotyczące innych badań klinicznych

1. Badania kliniczne, [...] które są prowadzone do celów innych niż wymienione w art. 50 ust. 1, podlegają przepisom art. 50 ust. 2, ust. 3, ust. 5 lit. b), c), cb), e), h) i l) oraz ust. 8 niniejszego rozporządzenia.

2. W celu ochrony praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników oraz naukowej i etycznej integralności [...] badań klinicznych [...] prowadzonych do celów innych niż wymienione w art. 50 ust. 1, każde państwo członkowskie określa wszelkie odpowiednie dla tego państwa członkowskiego dodatkowe wymogi dotyczące takich badań.

Rozdział VII

Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, obserwacja[...] i nadzór rynku

SEKCJA 0 – NADZÓR PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Artykuł 60a

System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu stosowany przez producenta

1. [...]

2. Dla każdego wyrobu, w sposób proporcjonalny do klasy ryzyka i odpowiedni dla danego rodzaju wyrobu, producenci [...] planują, ustanawiają, dokumentują, wdrażają, utrzymują i aktualizują system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, który jest integralną częścią systemu zarządzania jakością danego producenta zgodnie z art. 8 [...] ust. 6.

3. System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu jest odpowiedni do aktywnego i systematycznego gromadzenia, zapisywania i analizowania odpowiednich danych dotyczących jakości, działania i bezpieczeństwa wyrobu w całym jego cyklu istnienia, wyciągania niezbędnych wniosków oraz ustalania, wdrażania i monitorowania wszelkich działań zapobiegawczych i korygujących.

4. Dane zgromadzone przez producenta w systemie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu są w szczególności wykorzystywane do:

a) aktualizacji określania [...] stosunku ryzyka do korzyści [...] oraz zarządzania ryzykiem, informacji dotyczących projektu i wytwarzania, instrukcji używania oraz etykietowania;

b) aktualizacji oceny klinicznej;

c) aktualizacji podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania klinicznego, o którym mowa w art. 26;

d) identyfikacji zapotrzebowania na działania profilaktyczne, korygujące lub zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa;

e) identyfikacji możliwości poprawy użyteczności, działania i bezpieczeństwa danego wyrobu;

f) w stosownych przypadkach – do celów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w przypadku innych wyrobów.

g) wykrywania i raportowania tendencji [...] zgodnie z art. 61a [...].

Odpowiednio aktualizuje się dokumentację techniczną.

5. [...]

6. Jeśli w trakcie prowadzenia nadzoru po wprowadzeniu do obrotu stwierdzi się konieczność podjęcia działań profilaktycznych lub korygujących, producent wdraża odpowiednie środki oraz – w stosownych przypadkach – informuje zainteresowaną jednostkę notyfikowaną i zainteresowany właściwy organ. [...] W przypadku stwierdzenia [...] poważnego zdarzenia lub wdrożenia zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, są one zgłaszane zgodnie z [...] art. 61.

Artykuł 60b

Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 60a, oparty jest na planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, dla którego wymogi określono w załączniku IIa sekcja 1.1. W przypadku wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu [...] jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załączniku II.

Artykuł 60c

Okresowy raport o bezpieczeństwie

1. Dla każdego wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – dla każdej kategorii lub grupy wyrobów producent sporządza okresowy raport o bezpieczeństwie podsumowujący wyniki i wnioski analizy zebranych danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem IIa wraz z uzasadnieniem i opisem wszelkich podjętych działań profilaktycznych i korygujących.

W całym cyklu życia danego wyrobu w raporcie tym uwzględnia się:

a) wnioski [...] z analizy stosunku korzyści do ryzyka;

b) [...] główne ustalenia raportu z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu oraz

c) wielkość sprzedaży wyrobów oraz szacowana liczba osób korzystających z danego wyrobu, a także – jeśli to możliwe – [...] częstotliwość korzystania z wyrobu.

Raport ten jest aktualizowany nie rzadziej niż raz w roku oraz – z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie – jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i IIa.

W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie raport ten jest częścią dokumentacji, o której mowa w załączniku XI sekcja 2.

2. Producenci wyrobów z klasy III lub wyrobów do implantacji przedkładają raporty za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 66a, jednostce notyfikowanej dokonującej oceny zgodności zgodnie z art. 42. Jednostka notyfikowana [...] zapoznaje się z raportem i dodaje swoją ocenę do bazy danych zawierającej opis wszelkich podjętych działań. Raporty te i ocena jednostki notyfikowanej udostępniane są właściwemu organowi za pośrednictwem systemu elektronicznego.

3. Producenci wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w ust. 2, [...] na żądanie udostępniają raporty jednostce notyfikowanej dokonującej oceny zgodności oraz właściwemu organowi.

SEKCJA 1 – OBSERWACJA

Artykuł 61

*Zgłaszanie **poważnych** incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa*

1. Producenci ***udostępnianych na rynku unijnym*** wyrobów innych niż [...] badane wyroby zgłaszają za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. [...] ***66a***:
   a) wszelkie poważne incydenty ***związane*** [...] z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, ***z wyjątkiem spodziewanych [...] skutków ubocznych jasno udokumentowanych w informacji o produkcie i ujętych liczbowo w dokumentacji technicznej oraz podlegających raportowaniu tendencji zgodnie z art. 61a;***
   b) zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa związane z wyrobami udostępnianymi na rynku unijnym, w tym wszelkie zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa podjęte w państwie trzecim w odniesieniu do wyrobu legalnie udostępnianego również na rynku unijnym**,** jeśli powód tego zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa nie ogranicza się do wyrobu udostępnionego w państwie trzecim.

1a. Co do zasady, przy określeniu terminu zgłoszenia uwzględnia się stopień ciężkości danego poważnego incydentu.

1b. Producenci [...] zgłaszają ***wszelkie poważne incydenty***, o których mowa w ***lit. a),*** [...] ***natychmiast po ustaleniu przez producenta*** związku przyczynowo-skutkowego z jego wyrobem lub po ustaleniu, że taki związek przyczynowy jest potencjalnie możliwy, ***nie [...] później [...] jednak niż w ciągu 15 [...] dni od kiedy dowiedzieli się o takim [...] poważnym incydencie.***

[...]

1c. Niezależnie od ust. 1b, w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia publicznego zgłoszenie jest przesyłane natychmiast, nie [...] później [...] jednak niż dwa dni [...] od chwili gdy producent dowiedział się o takim zagrożeniu.

1d. Niezależnie od ust. 1b, w przypadku zgonu lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia zgłoszenie jest przesyłane natychmiast po ustaleniu przez producenta związku przyczynowego lub podejrzenia takiego związku [...] między wyrobem a [...] poważnym incydentem, nie później jednak niż przed upływem 10 dni [...] od dnia, w którym producent dowiedział się o danym [...] poważnym incydencie.

1e. Jeżeli niezbędne jest zapewnienie szybkiego zgłoszenia, producent, zanim prześle pełne zgłoszenie, może przedstawić wstępne, niepełne zgłoszenie.

1f. Jeśli od chwili uzyskania informacji o incydencie potencjalnie podlegającym zgłoszeniu, utrzymuje się niepewność co do faktu, czy dany incydent [...] podlega zgłoszeniu, producent przesyła zgłoszenie w granicach czasowych wymaganych dla danego rodzaju incydentu.

1g. Z wyjątkiem pilnych przypadków, w których producent musi natychmiast podjąć zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, bez zbędnej zwłoki, producent [...] zgłasza zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 lit. b) [...], zanim takie zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostaną podjęte.

2. W przypadku podobnych poważnych incydentów występujących w przypadku tego samego wyrobu lub typu wyrobu, 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 przedstawiać okresowe zgłoszenia zbiorcze zamiast zgłoszeń indywidualnych ***poważnych*** incydentów, pod warunkiem że ***właściwy organ koordynujący, o którym mowa w art. 63 ust. 6, w porozumieniu z*** właściwymi organami, o których mowa w art. ***66a [...] ust. 7*** lit. a)[...] uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość takich okresowych zgłoszeń zbiorczych. ***W przypadku gdy w art. 66a ust. [...] 7 lit. a) [...] i b) [...] mowa jest o jednym właściwym organie, producent może przedkładać okresowe zgłoszenia zbiorcze w porozumieniu z tym właściwym organem.***

3. Państwa członkowskie wprowadzają [...] odpowiednie środki w celu zachęcenia pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów do zgłaszania właściwym organom ***[...]*** podejrzewanych poważnych incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a). Państwa członkowskie rejestrują [...] ***otrzymane*** zgłoszenia centralnie na szczeblu krajowym. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego otrzymuje takie zgłoszenie, podejmuje konieczne kroki w celu zapewnienia, by producent przedmiotowego wyrobu został poinformowany o ***podejrzewanym poważnym*** incydencie.

Producent ***przedmiotowego wyrobu przedkłada [...] właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym wystąpił poważny incydent, [...] sprawozdanie dotyczące danego poważnego incydentu zgodnie z ust. 1 [...] i*** zapewnia odpowiednie dalsze działania; ***jeśli producent uważa, że incydent [...] nie [...] jest poważnym incydentem ani spodziewanym niepożądanym skutkiem ubocznym, który zostanie objęty raportowaniem tendencji zgodnie z art. 61a, przedkłada on [...] oświadczenie wyjaśniające [...].***

[...]

3a. Jeśli właściwy organ nie zgadza się z wnioskami oświadczenia wyjaśniającego, może zwrócić się do producenta o przedłożenie raportu zgodnie z niniejszym artykułem [...] oraz podjąć [...] odpowiednie [...] działanie korygujące [...].

3c. [...]

4. [...]

*Artykuł [...]**61a***

Raportowanie tendencji ***– [...]***

1. Producenci [...] przekazują [...] ***za pośrednictwem*** elektronicznego systemu, o którym mowa w art. [...] ***66a***, powiadomienia o każdym statystycznie istotnym wzroście częstotliwości lub stopnia ciężkości incydentów niebędących poważnymi incydentami lub o takim wzroście dotyczącym spodziewanych niepożądanych skutków ubocznych, które ***mogłyby*** mieć istotny wpływ na analizę stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcja ***I.***1 i ***I.***5, i które doprowadziły lub mogą doprowadzić do niedopuszczalnego – w porównaniu z przewidzianymi korzyściami – ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób. Istotny wzrost ustala się przy wykorzystaniu porównania z przewidywalną częstotliwością lub stopniem ciężkości takich incydentów lub spodziewanych niepożądanych skutków ubocznych związanych z danym wyrobem lub daną kategorią, lub grupą wyrobów, mierzonymi w określonym czasie, ***wyszczególnionymi w dokumentacji technicznej i informacji o produkcie***[...]. ***Producent określa sposób postępowania w przypadku takich [...] [...] incydentów oraz metody wykorzystywane przy ustalaniu wszelkiego statystycznie istotnego wzrostu częstotliwości lub stopnia ciężkości [...] takich [...] incydentów, jak również okres obserwacji, w planie nadzoru rynku po wprowadzeniu do obrotu przygotowanym zgodnie z art. 60b.*** [...].

1a. [...]

1[...]b. 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. Właściwy organ informuje Komisję, inne właściwe organy oraz jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat, o wynikach takiej oceny oraz o przyjęciu takich środków.

2. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

[...]

Artykuł 62

Elektroniczny system dotyczący obserwacji

1. [...]

   a) [...]

   b) [...]

   c) [...]

   d) [...]

   e) [...]

   f) [...]

2. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

Artykuł 63

Analiza poważnych incydentów i zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa

0. W następstwie zgłoszenia poważnego incydentu zgodnie z art. 61 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 wyszczególnionych w ust. 2.

Podczas takiego dochodzenia producent współpracuje z właściwymi organami oraz – w stosownych przypadkach – z zainteresowaną jednostką notyfikowaną i przed poinformowaniem właściwego organu o takim działaniu nie prowadzi żadnego dochodzenia, które obejmowałoby zmianę wyrobu lub próbki z przedmiotowej partii w taki sposób, który mógłby wpłynąć na późniejszą ocenę przyczyn incydentu.

1. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu dopilnowania, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 61 informacje dotyczące poważnego incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, które zostało lub ma zostać podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem ***oraz – w stosownych przypadkach – z zainteresowaną jednostką notyfikowaną.***

[...]

2. [...] ***W kontekście oceny, o której mowa w ust. 10,*** właściwy ***organ*** krajowy [...] ***ocenia [...] ryzyko wynikające ze*** [...] zgłoszonych poważnych incydentów ***oraz*** [...] zewnętrznych działań korygujących dotyczących 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, kliniczne korzyści związane z wyrobem, przewidziani i potencjalni użytkownicy oraz populacja, której to dotyczy. Analizuje [...] ***on*** również adekwatność przewidzianych lub podjętych przez producenta zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, konieczność wprowadzenia wszelkich innych działań korygujących, a także rodzaj takich działań, ***w szczególności z uwzględnieniem zasady bezpieczeństwa pasywnego określonej w załączniku I [...].***

[...] Na żądanie właściwego organu krajowego producent przedkłada [...] wszystkie dokumenty niezbędne do przeprowadzenia tej oceny ryzyka.

2a. [...] ***Właściwy organ [...]*** monitoruje postępowanie wyjaśniające dotyczące [...] ***poważnego*** incydentu prowadzone przez producenta. ***W stosownych przypadkach właściwy organ może włączyć się do postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez producenta lub rozpocząć niezależne postępowanie wyjaśniające.***

2b. ***Za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 66a, producent przedkłada właściwemu organowi [...] ostateczny raport zawierający jego ustalenia. Raport zawiera wnioski oraz – w stosownych przypadkach – wskazuje działania korygujące, które należy podjąć.***

3. W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, jeśli poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa mogą mieć związek z substancją, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy, właściwy organ dokonujący oceny lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w ust. 6, ***powiadamiają krajowy*** organ właściwy do spraw produktów leczniczych [...] lub Europejską Agencję Leków (EMA) [...] – ***w zależności od tego, z którym z nich*** [...] jednostka notyfikowana konsultowała się zgodnie z art. 42 ust. 2 ***lit d)***.

   W przypadku wyrobów objętych niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e) oraz jeśli poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa mogą mieć związek z tkankami lub komórkami pochodzenia ludzkiego, stosowanymi do wyprodukowania wyrobu, właściwy organ lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w ust. 6, powiadamiają odpowiedni organ właściwy dla tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, z którym zgodnie z art. 42 ust. 2 ***lit. e)*** [...] konsultowała się jednostka notyfikowana.

4. Po przeprowadzeniu [...] ***oceny*** właściwy organ dokonujący oceny niezwłocznie powiadamia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. ***66a*** [...], pozostałe właściwe organy o działaniu korygującym podjętym lub planowanym przez producenta, lub na niego nałożonym w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia poważnego incydentu, podając jednocześnie informacje o ***poważnym incydencie*** [...] leżącym u jego podstawy oraz o wynikach jego oceny. ***[...]***

5. 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 przynajmniej jednym z [...] języków urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym podejmowane są zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa[...] .*** Z wyjątkiem pilnych przypadków treść projektu notatki bezpieczeństwa przekazuje się właściwemu organowi dokonującemu oceny lub, w przypadkach, o których mowa w ust. 6 niniejszego artykułu, 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.

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

Notatka bezpieczeństwa pozwala na prawidłową identyfikację przedmiotowego wyrobu lub przedmiotowych wyrobów, w tym za pomocą kodu UDI, a także identyfikację producenta, który podjął zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa, w tym za pomocą niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego. W notatce bezpieczeństwa – w jasny sposób, nie bagatelizując poziomu ryzyka – wyjaśnia się przyczyny podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa z odniesieniem do rodzaju defektu lub wadliwego działania wyrobu oraz związanego z tym ryzyka dla pacjenta, użytkownika lub innej osoby, a także wyraźnie wskazuje się wszystkie działania, jakie muszą podjąć użytkownicy.

[...]

Producent wprowadza notatkę bezpieczeństwa do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. ***66a*** [...] i za pomocą którego informacja ta jest publicznie dostępna.

6. Właściwe organy [...] ***wyznaczają*** właściwy organ koordynujący, którego zadaniem będzie koordynacja przeprowadzanych przez nie ocen, o których mowa w ust. 2, w następujących przypadkach:

   a) w przypadku 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) w przypadku gdy ***wątpliwości budzi stosowność*** zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa ***proponowanego przez producenta w*** więcej niż jednym państwie członkowskim.

   O ile właściwe organy nie ustalą inaczej, właściwym organem koordynującym jest organ tego państwa członkowskiego, w którym producent ***lub upoważniony przedstawiciel*** mają zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.

   Właściwe organy aktywnie uczestniczą w procedurze koordynacji [...]. Procedura ta [...] obejmuje:

   – gdy jest to konieczne, wyznaczenie organu koordynującego po analizie konkretnego przypadku;

   – określenie procesu skoordynowanej oceny;

   – zadania i obowiązki organu koordynującego oraz udział innych właściwych organów [...].

   Właściwy organ koordynujący ***za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. [...] 66a***, informuje producenta, pozostałe właściwe organy i Komisję o przyjęciu przez siebie roli organu koordynującego.

7. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

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.

8. Komisja zapewnia właściwemu organowi koordynującemu obsługę [...] ***[...] administracyjną*** w zakresie realizacji zadań na mocy niniejszego rozdziału.

Artykuł 64

Raportowanie tendencji

[...]

Artykuł 65a

Dokumentacja danych z obserwacji

[...]

Artykuł 65a

Analiza danych z obserwacji

Komisja we współpracy z państwami członkowskimi wdraża systemy i procesy pozwalające na proaktywne monitorowanie danych dostępnych w bazie danych, o której mowa w art. 66a, aby identyfikować tendencje, wzorce lub sygnały w danych, które mogą oznaczać nowe ryzyko lub obawy związane z bezpieczeństwem.

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

Artykuł 66

Akty wykonawcze

Komisja może w drodze aktów wykonawczych ***i po konsultacji z MDCG*** ustalać warunki i kwestie proceduralne niezbędne do wdrożenia art. [...] ***63***–65***a oraz 66a w*** odniesieniu do:

a) typologii poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa związanych z określonymi wyrobami lub kategoriami lub grupami wyrobów;

b) [...] zgłaszania przez producentów poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, ***notatek bezpieczeństwa***, okresowych zgłoszeń zbiorczych, ***okresowych raportów o bezpieczeństwie*** oraz raportów dotyczących tendencji, o których mowa w art. ***60c***, 61, ***61a*** oraz ***63*** [...];

ba) standardowych ustrukturyzowanych formularzy internetowych, w tym minimalnego zestawu danych przy zgłaszaniu poważnych incydentów przez pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów;

c) terminów zgłaszania przez producentów [...] zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, okresowych zgłoszeń zbiorczych, [...] raportów dotyczących tendencji ***oraz okresowych raportów o bezpieczeństwie***, z uwzględnieniem stopnia ciężkości zgłaszanego [...] ***incydentu***, jak określono w art. 61 i ***60c*** [...];

d) zharmonizowanych formularzy wymiany informacji między właściwymi organami, jak określono w art. 63.

e) procedur wyznaczania właściwego organu koordynującego; procesu skoordynowanej oceny; zadań i obowiązków koordynującego właściwego organu oraz udziału innych właściwych organów w tym procesie.

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

Artykuł [...] ***66a***

Elektroniczny system dotyczący obserwacji ***i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu***

1. ***Za pomocą systemu elektronicznego ustanowionego na mocy art. 27 zawierającego odniesienie do informacji o produkcie zgodnie z art. [...] 24a*** Komisja we współpracy z państwami członkowskimi [...] gromadzi i przetwarza następujące informacje :
   a) ***[...]*** pochodzące od producenta zgłoszenia poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 1 ***i art. 63 ust. [...] 2b***;
   b) pochodzące od producenta okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 61 ust. 2;
   c) [...];
   d) pochodzące od producenta raporty dotyczące tendencji, o których mowa w art. [...] ***61a***;
   da) okresowe raporty o bezpieczeństwie, o których mowa w art. [...] 60c;
   e) pochodzące od producenta notatki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 63 ust. 5;
   f) informacje obowiązkowo wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 63 ust. 4 i [...] ***6***.

2. Do informacji gromadzonych i przetwarzanych we wspomnianym systemie elektronicznym mają dostęp właściwe organy państw członkowskich, Komisja i jednostki notyfikowane, ***które wydały certyfikat dla danego wyrobu zgodnie z art. 43.***

3. Komisja zapewnia pracownikom służby zdrowia i ogółowi społeczeństwa dostęp do systemu elektronicznego w odpowiednim zakresie.

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

5. Raporty dotyczące [...] poważnych incydentów [...], o których mowa w art. 61 ust. 1 lit. a) ***[...]***, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą ***[...]*** systemu elektronicznego ***właściwemu organowi*** [...] tego państwa członkowskiego [...];

a) [...] w którym wystąpił incydent***.***

5a. Raporty dotyczące tendencji [...], o których mowa w [...] art. 61a ust. 1, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego właściwym organom państwa członkowskiego, w którym wystąpiły incydenty.

6. Zgłoszenia dotyczące zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 1 lit. b), są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego właściwym organom następujących państw członkowskich:

[...]***a***) państw członkowskich, w których jest wprowadzane lub ma zostać wprowadzone zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa;

[...]***b***) państwa członkowskiego, w którym producent ***lub jego upoważniony przedstawiciel*** mają zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności;

d) [...]

7. Okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 61 ust. 2, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego właściwemu organowi następujących państw członkowskich:

a) państw członkowskich uczestniczących w procedurze koordynacji zgodnie z art. 63 ust. 6, które wyraziły zgodę na okresowe zgłoszenie zbiorcze;

b) państwa członkowskiego, w którym producent lub jego upoważniony przedstawiciel mają zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.

8. Informacje, o których mowa w ust. 5–7, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego [...] jednostce notyfikowanej, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 45.

SEKCJA 2 – NADZÓR RYNKU

Artykuł 67

*Działania w zakresie nadzoru rynku **[...]***

1. Właściwe organy ***[...]*** przeprowadzają odpowiednie kontrole ***[...]*** zgodności właściwości i działania ***[...]***wyrobów, ***[...]*** w tym – w stosownych przypadkach – ***[...]*** przegląd ***[...]*** dokumentacji oraz kontrole fizyczne lub laboratoryjne na podstawie odpowiednich próbek. Uwzględniają one ***w szczególności*** ustalone ***[...]*** zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, ***[...]*** dane z obserwacji i ***[...]*** skarg.

1a. Właściwe organy sporządzają roczne plany działań w zakresie nadzoru i przydzielają wystarczającą ilość odpowiednich zasobów ludzkich i materialnych niezbędnych do przeprowadzenia tych działań, uwzględniając przy tym europejski program nadzoru rynku opracowany przez MDCG zgodnie z art. 80 oraz warunki lokalne.

1b. [...] ***Do celów, o których mowa w [...] ust. 1***, właściwe organy [...] ***:***

a) ***mogą, między innymi,*** zażądać od podmiotów gospodarczych udostępnienia dokumentacji i informacji niezbędnych do celów działań prowadzonych przez te organy oraz – w [...] uzasadnionych [...] przypadkach – [...] ***bezpłatnego udostępnienia*** niezbędnych próbek wyrobów;

b) ***i przeprowadzają [...] zapowiedziane i – o ile jest to niezbędne do celów kontroli – niezapowiedziane inspekcje w obiektach podmiotów gospodarczych [...], jak również dostawców lub podwykonawców, a także – w stosownych przypadkach – w obiektach użytkowników profesjonalnych. [...]***

1c. ***Właściwe organy przygotowują roczne podsumowanie wyników działań w zakresie nadzoru i udostępniają je innym właściwym organom za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 75b.***

1d. ***Właściwe organy*** [...] mogą ***skonfiskować***, zniszczyć lub w inny sposób unieszkodliwić wyroby stwarzające ***niedopuszczalne*** [...] ryzyko ***lub wyroby [...] sfałszowane***, jeżeli uznają to za konieczne ***w interesie ochrony zdrowia publicznego***.

2. Państwa członkowskie dokonują [...] przeglądów i ocen funkcjonowania swych działań w zakresie nadzoru. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane przynajmniej co cztery lata, a ich wyniki przekazywane są pozostałym państwom członkowskim i Komisji. Zainteresowane państwa członkowskie udostępniają publicznie podsumowanie wyników ***za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 75b.***

3. 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 wysoki zharmonizowany 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.

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

5. [...] ***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.

   [...]

   6. [...]

   [...]

Artykuł 68

Elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku

1. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

2. [...]

Artykuł 69

*Ocena **[...]** wyrobów **podejrzewanych o** stwarzanie **niedopuszczalnego** ryzyka lub **o brak zgodności***

[...]

W przypadku gdy ***[...]*** właściwe organy państwa członkowskiego w oparciu o ***dane uzyskane*** ***z*** obserwacji ***lub działań w zakresie nadzoru rynku*** [...] lub innych informacji [...] mają powody przypuszczać, że wyrób ***może*** stwarzać [...] ***niedopuszczalne*** ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ***dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego lub też w inny sposób nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu***, przeprowadzają ocenę tego wyrobu obejmującą wszystkie określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi istotne z uwagi na ryzyko stwarzane przez dany wyrób ***lub przez jego brak zgodności***. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują [...] z właściwymi organami.

Artykuł 70

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

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 69 właściwe organy ustalą, że wyrób ***[...]*** stwarza ***niedopuszczalne*** ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób ***lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego [...]*** [...], organ ten niezwłocznie żąda, by ***producent danych wyrobów, jego upoważnieni przedstawiciele oraz wszystkie inne*** odnośne podmioty gospodarcze podjęły wszystkie odpowiednie i należycie uzasadnione działania korygujące mające na celu osiągnięcie przez wyrób zgodności z tymi wymogami, [...] ograniczenie udostępniania wyrobu na rynku, objęcie udostępniania wyrobu na rynku określonymi wymogami, wycofanie wyrobu z obrotu lub wycofanie go z używania w rozsądnym terminie proporcjonalnym do rodzaju ryzyka ***lub do stopnia braku zgodności***. ***[...]***

2. Właściwe organy [...] za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. ***75b, powiadamiają*** [...] Komisję, [...] pozostałe państwa członkowskie ***oraz jednostkę notyfikowaną, która zgodnie z art. 45 wydała certyfikat dla danego wyrobu***, o wynikach tej oceny oraz o działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotów gospodarczych [...].

3. Podmioty gospodarcze zapewniają, by podjęto wszystkie odpowiednie działania korygujące w odniesieniu do wszystkich odnośnych wyrobów udostępnionych przez nich na rynku w całej Unii.

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

Za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. ***73b***, niezwłocznie powiadamiają o takich środkach Komisję, [...] pozostałe państwa członkowskie ***oraz jednostkę notyfikowaną, która zgodnie z art. 45 wydała certyfikat dla danego wyrobu*** [...].

5. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 4, obejmuje wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji ***i śledzenia*** wyrobu ***[...]*** niezgodnego z odpowiednimi wymogami, informacje na temat pochodzenia wyrobu, charakteru i powodów domniemanego braku zgodności z odpowiednimi wymogami i związanego z nim ryzyka, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych 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. 75b [...]*** – powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie [...] o wszelkich ***odnośnych*** 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.

6a. 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. ***75b*** [...].

7. W przypadku gdy w terminie 2 miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, ani żadne państwo członkowskie, ani Komisja nie zgłosiły sprzeciwu wobec ***któregokolwiek ze*** [...] środk***ów*** przyjętych przez dane państwo członkowskie, środki ***te*** uznaje się ***za*** uzasadnione.

8. [...] ***W przypadkach, w których ma zastosowanie ust. 7, wszystkie*** państwa członkowskie zapewniają, by w odniesieniu do danego wyrobu niezwłocznie zostały podjęte odpowiednie środki ograniczające ***lub środki zakazu, wycofanie z obrotu, wycofanie z używania lub ograniczenie dostępności danego wyrobu na ich rynku krajowym.***

Artykuł 71

Procedura ***oceny środków krajowych*** *na poziomie Unii*

1. Jeśli w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 70 ust. 4 ***[...]***, jedno z państw członkowskich zgłosi zastrzeżenia w stosunku do środka [...] wprowadzonego przez inne państwo członkowskie lub jeśli Komisja uzna ten środek za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja dokonuje oceny tego środka krajowego ***po konsultacji z [...] [...] zainteresowanymi właściwymi organami oraz – w stosownych przypadkach – z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi***. Na podstawie wyników tej oceny Komisja [...] ***może*** w drodze aktów wykonawczych zdecydować, czy środek krajowy jest uzasadniony czy nieuzasadniony. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony stosuje się art. 70 ust. 8. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony zainteresowane państwo członkowskie uchyla ten środek. ***Jeżeli w ciągu sześciu [...] miesięcy od zgłoszenia przez jedno z państw członkowskich zastrzeżenia w stosunku do danego środka lub od uznania tego środka przez Komisję za sprzeczny z prawodawstwem Unii Komisja nie podejmie decyzji, środki krajowe uznaje się za uzasadnione.***

2a. W przypadku gdy [...] państwo członkowskie lub Komisja uznają [...], że środki wprowadzone przez dane państwo członkowskie lub państwa członkowskie nie mogą w zadowalający sposób powstrzymać stwarzanego przez dany wyrób ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa, Komisja – na wniosek jednego z państw członkowskich lub z własnej inicjatywy – może wprowadzić 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, lub środki zakazujące takiego wprowadzania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

3. [...]

Artykuł 72

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

1. [...]

2. [...]

2a. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

Artykuł 73

Formalny brak zgodności z odpowiednimi wymogami

1. ***W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 69 [...] właściwe organy*** [...] jednego z państw członkowskich ***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,*** żąda od odpowiedniego podmiotu gospodarczego, by ten usunął dany brak zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym terminie proporcjonalnym do tego braku zgodności. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

2. Jeśli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w terminie, o którym mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu na rynku lub zapewnienia jego wycofania z używania lub z obrotu. Wspomniane państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia o tych środkach Komisję i pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. ***75b*** [...].

3. Komisja w drodze aktów wykonawczych może opracować szczegóły dotyczące charakteru braku zgodności z odpowiednimi wymogami i odpowiednich środków, które właściwe organy muszą podjąć, aby zapewnić jednolite stosowanie niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Artykuł 74

Środki zapobiegawcze w zakresie ochrony zdrowia

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny, która wskaże na ewentualne ***[...]*** 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 albo innych kwestii związanych ze zdrowiem publicznym*** udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania [...] wyrobu lub określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami, lub też że taki wyrób lub kategorię, lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania [...], może podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione [...] środki.

2. Państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję i wszystkie pozostałe państwa członkowskie, podając jednocześnie powody podjętej decyzji, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. ***75b*** [...].

3. Komisja w ***porozumieniu z MDCG oraz – w stosownych przypadkach – z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi*** ocenia podjęte [...] środki krajowe. Komisja [...] ***może*** zdecydować w drodze aktów wykonawczych, czy środki krajowe są uzasadnione czy nieuzasadnione. ***W przypadku braku decyzji Komisji w ciągu [...] sześciu miesięcy od notyfikacji środków krajowych, środki te uznaje się za uzasadnione.*** Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

[...]

4. Komisja [...] ***może*** przyjmować [...] akty ***wykonawcze*** zgodnie z ***procedurą sprawdzającą, o której mowa w*** art. [...] ***88 ust. 3***, w celu wprowadzenia koniecznych i należycie uzasadnionych środków, jeśli ocena, o której mowa w ust. 3, wykazuje, że udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania wyrobu, określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami, bądź że taki wyrób lub kategorię, lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania we wszystkich państwach członkowskich w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub ochrony innych aspektów zdrowia publicznego.

[...].

Artykuł 75

Dobra praktyka administracyjna

1. We wszelkich środkach przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie art. 70–74 określa się dokładnie powody ich przyjęcia. Jeśli środek taki skierowany jest do określonego podmiotu gospodarczego, o środku tym powiadamia się bezzwłocznie ten podmiot, załączając jednocześnie informację o środkach odwoławczych przysługujących temu podmiotowi na mocy prawa ***lub praktyki administracyjnej*** danego państwa członkowskiego oraz o związanych z tymi środkami odwoławczymi terminach. Środek, który ma zasięg ogólny, 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 okresie przed przyjęciem jakiegokolwiek środka. Jeżeli działanie podjęto bez wysłuchania podmiotu gospodarczego, podmiotowi temu jak najszybciej umożliwia się zgłoszenie uwag, a podjęte działanie poddaje się następnie bezzwłocznie przeglądowi.

3. Przyjęte ***[...]*** środki uchyla się lub zmienia natychmiast po wykazaniu przez podmiot gospodarczy, że podjął on skuteczne działanie korygujące ***i że wyrób spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia***.

4. W przypadku gdy środek przyjęty zgodnie z art. 70–74 dotyczy wyrobu, w którego ocenie zgodności uczestniczyła jednostka notyfikowana, właściwy organ ***za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 75b***, informuje o podjętym środku odpowiednią jednostkę notyfikowaną ***oraz organ odpowiedzialny za daną jednostkę notyfikowaną***.

*Artykuł **75b***

*Elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku**[...]***

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny do gromadzenia i przetwarzania wymienionych niżej informacji i zarządza tym systemem; owe informacje to: ***[...]***

aa) podsumowania wyników działań w zakresie nadzoru, o których mowa w art. 67 ust. [...] 1c;

a) informacje związane z wyrobami [...], które stwarzają ***niedopuszczalne*** ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa i o których mowa w art. 70 ust. 2, 4 i 6;

b) [...]

c) informacje związane z formalnym brakiem zgodności produktów z odpowiednimi wymogami, o którym mowa w art. 73 ust. 2;

d) informacje związane z profilaktycznymi środkami w zakresie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 74 ust. 2***;***

e) podsumowania wyników ocen i przeglądów działań państw członkowskich w zakresie nadzoru, o których mowa w art. 67 ust. 2.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są natychmiast przekazywane za pomocą systemu elektronicznego wszystkim zainteresowanym właściwym organom ***oraz – w stosownych przypadkach – jednostce notyfikowanej, która zgodnie z art. 45 wydała certyfikat dla danego wyrobu***, i są udostępniane państwom członkowskim i Komisji.

3. Informacje wymieniane między państwami członkowskimi nie są udostępniane publicznie, jeżeli mogłyby utrudnić działania w zakresie nadzoru rynku i współpracę między państwami członkowskimi.

Rozdział VIII

Współpraca między państwami członkowskimi, Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, laboratoriami *eksperckimi* [...], *panelami ekspertów i* rejestrami wyrobów

Artykuł 76

Właściwe organy

1. 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.

2. [...]

Artykuł 77

Współpraca

1. Właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą oraz z Komisją, [...]***która 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 78

Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych

1. Niniejszym ustanawia się Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG).

2. Każde państwo członkowskie mianuje na odnawialną trzyletnią kadencję jednego członka i jednego zastępcę dysponujących wiedzą specjalistyczną w dziedzinie objętej niniejszym rozporządzeniem oraz jednego członka i jednego zastępcę dysponujących wiedzą specjalistyczną w dziedzinie objętej rozporządzeniem (UE) nr […/…] [w sprawie w wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*]. Państwo członkowskie może zdecydować się na wybór tylko jednego członka i jednego zastępcy, dysponujących wiedzą specjalistyczną w obu dziedzinach.

   Członkowie MDCG są wybierani z uwagi ich kompetencje i doświadczenie w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Reprezentują oni właściwe organy państw członkowskich. Komisja podaje do publicznej wiadomości nazwiska i przynależność członków.

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

3. MDCG odbywa regularne posiedzenia, a także zbiera się w razie potrzeby na [...] wniosek Komisji lub jednego z państw członkowskich. W posiedzeniach biorą udział albo członkowie mianowani ze względu na ich rolę i wiedzę specjalistyczną w dziedzinie objętej niniejszym rozporządzeniem, albo członkowie mianowani ze względu na ich wiedzę specjalistyczną w dziedzinie objętej rozporządzeniem (UE) nr […/…] [w sprawie w wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*], albo – w stosownych przypadkach – członkowie ***lub ich zastępcy*** mianowani ze względu na ich wiedzę w obu dziedzinach.

4. MDCG dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, MDCG podejmuje decyzje większością głosów swoich członków. Członkowie prezentujący odrębne stanowiska mogą wnioskować o to, by ich stanowiska, wraz z uzasadnieniem, zostały odnotowane w stanowisku MDCG.

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

6. MDCG może w poszczególnych przypadkach zaprosić ekspertów lub inne osoby trzecie do uczestnictwa w posiedzeniach lub do przedstawienia pisemnych opinii.

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

8. MDCG ustala swój regulamin wewnętrzny, w którym zostają określone w szczególności procedury dotyczące:
   - przyjmowania przez MDCG opinii, zaleceń lub innych stanowisk, również w trybie pilnym;
   - przekazywania zadań członkom będącym sprawozdawcami lub współsprawozdawcami;
   - ***wdrażania art. 82 dotyczącego konfliktu interesów;***
   - funkcjonowania podgrup***;***
   - ***procedur mianowania i wymiany przewodniczącego***.

[...]

Artykuł 79

Wsparcie ze strony Komisji

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

Artykuł 80

Zadania MDCG

Do zadań MDCG należy:

a) uczestnictwo w ocenie zgłaszających się jednostek oceniających zgodność oraz jednostek notyfikowanych zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale IV;

b) [...]

c) uczestnictwo w opracowywaniu wskazówek, które mają służyć skutecznemu i zharmonizowanemu wdrażaniu niniejszego rozporządzenia, w szczególności w zakresie wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych, stosowania ogólnych wymogów w zakresie bezpieczeństwa i działania, przeprowadzania oceny klinicznej ***i badań klinicznych*** przez producentów**,**[...] dokonywania oceny przez jednostki notyfikowane ***oraz działań w zakresie obserwacji***;

ca) uczestnictwo w stałym [...] monitorowaniu postępu technicznego i ocenie, czy ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w niniejszym rozporządzeniu oraz w rozporządzeniu UE nr [.../...] [w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki **in vitro*** są odpowiednie do zapewnienia bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych, a także stwierdzanie potrzeby zmiany załącznika I;***

cb) udział w opracowywaniu norm dotyczących wyrobów, wspólnych specyfikacji oraz naukowych wytycznych w sprawie badań klinicznych niektórych wyrobów, w szczególności wyrobów do implantacji oraz wyrobów klasy III;

d) wspieranie właściwych organów państw członkowskich w ich działaniach koordynacyjnych, ***w szczególności w*** dziedzinie ***klasyfikacji i statusu regulacyjnego wyrobów*** , badań klinicznych, obserwacji i nadzoru rynku, ***w tym opracowania i utrzymania ram europejskiego programu nadzoru rynku, mającego na celu wydajność i harmonizację nadzoru rynku w Unii Europejskiej, zgodnie z art. 67***;

e) zapewnianie doradztwa [...] – ***z własnej inicjatywy lub*** na [...] wniosek ***Komisji*** – [...] przy ocenie wszelkich kwestii związanych z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia;

f) przyczynianie się do zharmonizowania praktyki administracyjnej w odniesieniu do wyrobów [...] w państwach członkowskich.

Artykuł 81

Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej

1. [...]

2. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

3. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

4. [...]

[...]

5. [...]

6. [...]

a) [...]

b) [...]

7. [...]

Artykuł 81a

Dostarczanie opinii naukowych, technicznych i klinicznych oraz świadczenie doradztwa naukowego, technicznego i klinicznego

1. Komisja w porozumieniu z MDCG [...] przewiduje powołanie paneli ekspertów [...] do celów analizy oceny klinicznej w odpowiednich dziedzinach medycznych, jak określono w ust. 5a [...], oraz – w stosownych przypadkach – w odniesieniu do kategorii lub grup wyrobów lub konkretnych zagrożeń związanych z kategoriami lub grupami wyrobów, przy czym zastosowanie mają zasady najwyższych kompetencji naukowych, bezstronności, niezależności i przejrzystości. Te same zasady mają zastosowanie do decyzji Komisji dotyczących powołania laboratoriów eksperckich zgodnie z ust. 5.

2. Panele ekspertów i laboratoria eksperckie mogą być powoływane w obszarach, w których Komisja w porozumieniu z MDCG zidentyfikowała konieczność przedstawienia spójnego doradztwa naukowego, technicznego lub klinicznego lub ekspertyzy laboratoryjnej w związku z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia. Panele ekspertów i laboratoria eksperckie mogą być powoływane na zasadzie stałej lub tymczasowej.

3. Panele ekspertów składają się z doradców mianowanych przez Komisję w oparciu o aktualną kliniczną, naukową lub techniczną wiedzę fachową w danej dziedzinie oraz z zachowaniem dystrybucji geograficznej odzwierciedlającej różnorodne podejścia naukowe i kliniczne w Unii. Komisja ustala liczbę członków każdego panelu zgodnie z zapotrzebowaniem.

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

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

4. Po konsultacji z MDCG Komisja może mianować doradców do paneli ekspertów w następstwie publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej oraz na stronie internetowej Komisji [...] w wyniku zaproszenia do wyrażania zainteresowania. W zależności od rodzaju zadania i zapotrzebowania na konkretną wiedzę fachową, doradcy do paneli ekspertów mogą być mianowani maksymalnie na trzy lata, a ich kadencja może zostać przedłużona.

4a. Po konsultacji z MDCG Komisja może na centralną listę dostępnych ekspertów wpisać doradców, którzy nie są formalnie mianowani członkami panelu, lecz służą panelowi ekspertów doradztwem i wsparciem podczas jego pracy, gdy zachodzi taka potrzeba. Lista ta jest publikowana na stronie internetowej Komisji.

5. Laboratoria eksperckie mogą być mianowane przez Komisję po konsultacji z MDCG [...] z uwagi na ich wiedzę fachową w dziedzinie badania właściwości fizyczno-chemicznych, mikrobiologii [...] biokompatybilności, testowania mechanicznego, elektrycznego, elektronicznego lub nieklinicznego biologicznego/toksykologicznego testowania konkretnych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów. Komisja mianuje tylko laboratoria eksperckie, o których wyznaczenie złożyły wniosek państwa członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze.

5a. Panele ekspertów mianowane do oceny klinicznej w odpowiednich dziedzinach medycyny realizują zadania określone odpowiednio w art. 42 ust. 2a i art. 49 oraz w załączniku VIII rozdział II sekcja 6.0 lub w załączniku IX sekcja 6.

6. Panele ekspertów i laboratoria eksperckie w zależności od bieżących potrzeb mogą realizować następujące zadania:

a) zapewnianie pomocy naukowej, technicznej i klinicznej Komisji oraz MDCG w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia;

b) wnoszenie wkładu w opracowanie i utrzymanie odpowiednich wskazówek i wspólnych specyfikacji dotyczących badań, klinicznych, oceny klinicznej i PMCF (obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu) oraz właściwości fizyczno-chemicznych, testowania mikrobiologicznego/ [...] w zakresie biokompatybilności, testowania mechanicznego, elektrycznego, elektronicznego lub nieklinicznego toksykologicznego testowania konkretnych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów, lub też w odniesieniu do konkretnych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą wyrobów;

c) opracowywanie i przegląd [...] wskazówek dotyczących oceny klinicznej w zakresie przeprowadzania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy procedur oceny zgodności w odniesieniu do oceny klinicznej, właściwości fizyczno-chemicznych, [...] biokompatybilności, testowania mechanicznego, elektrycznego, elektronicznego lub nieklinicznego testowania toksykologicznego;

d) przyczynianie się do rozwoju norm na poziomie międzynarodowym, w tym zapewnianie, by odzwierciedlały one aktualny stan wiedzy;

e) wydawanie opinii w odpowiedzi na zapytania producentów zgodnie z art. 49 ust. [...] 1a, jednostek notyfikowanych oraz państw członkowskich zgodnie z ust. 7–9;

f) [...] przyczynianie się do rozpoznawania obaw i nowo pojawiających się problemów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych.

7. Komisja [...] ułatwia państwom członkowskim, jednostkom notyfikowanym i producentom dostęp do doradztwa udzielanego przez panele ekspertów i laboratoria eksperckie w odniesieniu do – między innymi – kryteriów dotyczących odpowiedniego zestawu danych do oceny zgodności wyrobu, w szczególności w odniesieniu do danych klinicznych wymaganych do oceny klinicznej oraz w odniesieniu do właściwości fizyczno-chemicznych, testowania mikrobiologicznego [...], biokompatybilności, testowania mechanicznego, elektrycznego, elektronicznego [...] lub nieklinicznego testowania toksykologicznego.

8. Przy przyjmowaniu opinii naukowej zgodnie z ust. 5a [...] członkowie paneli ekspertów dokładają wszelkich starań, by osiągnąć konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, panele ekspertów podejmują decyzje większością głosów swoich członków, a w opinii naukowej uwzględnia się odmienne stanowiska oraz ich powody.

Komisja publikuje opinię naukową i porady wydane zgodnie z ust. 5a [...] i 7, zapewniając uwzględnienie kwestii poufności, jak określono w art. 84. Wskazówki dotyczące oceny klinicznej, o których mowa w ust. 6 lit. c), są publikowane po konsultacji z MDCG.

9. Producenci i jednostki notyfikowane mogą być zobowiązani do wniesienia opłat na rzecz Wspólnego Centrum Badawczego z tytułu doradztwa udzielonego przez panele ekspertów i laboratoria eksperckie, z wyjątkiem przypadków, w których procedura ta została rozpoczęta zgodnie z załącznikiem VIII rozdział II sekcja 6.0 lit. c), a Komisja udzieliła zwolnienia z opłat. Struktura i wysokość opłat są przyjmowane przez Komisję w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3, z uwzględnieniem celów, jakimi są: odpowiednie wdrożenie niniejszego rozporządzenia, ochrona zdrowia i bezpieczeństwa, wsparcie innowacji, opłacalność, a także konieczność osiągnięcia aktywnego uczestnictwa w panelach ekspertów.

10. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 89 aktów delegowanych dotyczących zmiany lub uzupełnienia zadań paneli ekspertów i laboratoriów eksperckich, o których mowa w ust. [...]6.

Artykuł 82

Konflikt interesów

1. Członkowie MDCG, ***jej podgrup*** i ***członkowie paneli ekspertów oraz pracownicy laboratoriów eksperckich*** [...] nie mogą mieć w branży wyrobów medycznych żadnych finansowych ani innych interesów, które mogłyby wpływać na ich bezstronność. Zobowiązują się oni działać w interesie publicznym i w sposób niezależny. Składają oni oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie mogą mieć w branży wyrobów medycznych, i uaktualniają to oświadczenie w przypadku jakiejkolwiek istotnej zmiany w tym zakresie. Na żądanie oświadczenie o braku konfliktu interesów podaje się do wiadomości publicznej. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do przedstawicieli organizacji zainteresowanych stron uczestniczących w podgrupach MDCG.

2. Eksperci i inne osoby trzecie zapraszane przez MDCG w poszczególnych przypadkach [...] składają oświadczenie o [...] ***wszelkich*** interesach, ***jakie mają*** w związku z rozpatrywaną sprawą.

Artykuł 83

Rejestry wyrobów

Komisja i państwa członkowskie wprowadzają wszelkie odpowiednie środki mające zachęcać do tworzenia rejestrów określonych rodzajów wyrobów [...], ***ustalając wspólne zasady gromadzenia porównywalnych informacji***. Takie rejestry wspomagają niezależną ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i działania wyrobów ***lub identyfikowalność wyrobów do implantacji***.

Rozdział IX

Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

Artykuł 84

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 zaangażowane w stosowanie niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony:
   a) danych osobowych zgodnie z ***art. 85*** [...];
   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 kontroli, postępowania wyjaśniającego lub audytów.

2. Bez uszczerbku dla ust. 1, informacji wymienianych z zastrzeżeniem poufności między właściwymi organami oraz między właściwymi organami a Komisją [...] ***nie ujawnia się bez uprzedniego porozumienia z*** organem, od którego pochodzą [...].

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

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

Artykuł 85

Ochrona danych

1. Przy przetwarzaniu w państwach członkowskich danych osobowych 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 86

Pobieranie opłat

1. Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości pobierania przez państwa członkowskie opłat za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość tych opłat ustalona jest 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 poziomu opłat.

Artykuł 86a

Finansowanie działań jednostki notyfikowanej w zakresie wyznaczania i monitorowania

1a. Koszty związane z działaniami w zakresie oceny wspólnej pokrywa Komisja. Komisja 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. 88 ust. 3.

Artykuł 87

Sankcje

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

Rozdział X

Przepisy końcowe

Artykuł 88

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet ds. Wyrobów Medycznych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 4 lub 5, stosownie do przypadku.

Artykuł 89

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Komisji powierza się uprawnienia do przyjmowania [...] aktów delegowanych [...] na warunkach określonych w niniejszym artykule. ***Przyjmując te akty delegowane, Komisja kieruje się swoją zwykłą praktyką i przeprowadza konsultacje z ekspertami, w tym konsultacje z ekspertami z państw członkowskich.***

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. ***1 ust. 1c,*** art. 2 [...] ust. 3, [...] art. 8 ust. 2, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 7***a***, [...] [...] art. 42 ust. 11, art. 45 ust. 5 [...] oraz art. [...] ***81a ust. 10***, powierza się Komisji na [...] ***okres pięciu lat*** od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. ***Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania [...] uprawnień [...] nie później niż sześć 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 których mowa w art. ***1 ust. 1c,*** art. 2 [...] ust. 3, [...] art. 8 ust. 2, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 7***a***, [...] art. 42 ust. 11, art. 45 ust. 5 [...] oraz art. ***81a ust. 10***, 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 określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

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

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. ***1 ust. 1c, art. 2 ust. 3, art. 8 ust. 2, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 7a, art. 42 ust. 11, art. 45 ust. 5 oraz art. 81a ust. 10*** [...] 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 90

Tryb pilny dla aktów delegowanych

1. [...]

2. [...]

Artykuł 90a

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 91

Zmiany w dyrektywie 2001/83/WE

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

„12) W przypadku gdy dany produkt podlega przepisom niniejszej dyrektywy zgodnie z art. 1 ust. 4 akapit drugi lub z art. 1 ust. 5 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr […/…] w sprawie wyrobów medycznych[35], dokumentacja dołączana do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera, o ile są dostępne, wyniki oceny zgodności części stanowiącej wyrób medyczny z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I tego rozporządzenia, zawarte w deklaracji zgodności UE producenta lub w odpowiednim certyfikacie wydanym przez jednostkę notyfikowaną, zezwalającym na umieszczenie na wyrobie medycznym oznakowania CE.

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

Artykuł 92

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002

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

„i) wyrobów medycznych w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr […/…][36].”.

---

35 Dz.U. L […] z […], s. […].

36 Dz.U. L […] z […], s. […].

Artykuł 93

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009

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

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

Artykuł 94

Przepisy przejściowe

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

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

   Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia ***pozostają ważne do końca okresu wskazanego w danym certyfikacie, który to okres nie przekracza pięciu lat od wydania.*** Tracą ***jednak*** ważność najpóźniej [...] ***pięć*** lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

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

3a. Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na mocy dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed datą, o której mowa w art. 97 ust. 2, mogą być w dalszym ciągu udostępniane przez okres pięciu lat od tej daty.

4. W drodze odstępstwa od dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG jednostki oceniające zgodność, które stosują się do przepisów niniejszego rozporządzenia, mogą być wyznaczane i notyfikowane przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone i notyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mogą stosować procedury oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i wydawać certyfikaty zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed datą rozpoczęcia jego stosowania.

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

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

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

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

9. Do chwili gdy Komisja zgodnie z art. 24 ust. 2 wyznaczy podmioty przyznające kody UDI, za podmioty wyznaczone do przyznawania kodów UDI uznaje się GS1 AISBL, HIBCC i ICCBBA.

Artykuł 95

Ocena

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

Artykuł 96

Uchylenie

Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG tracą moc z dniem [***późniejsza z dwóch dat, o których mowa w art. 97 ust. 2 i art. 97 ust. 3 lit. d)***] r. [...], z wyjątkiem przepisów ***art. 10***, art. 10a oraz art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG i jej ***załącznika 7***, a także art. 14 ust. 1 i 2, art. 14a ust. 1 lit. a) i b) ***oraz art. 15 dyrektywy*** 93/42/EWG ***i jej załącznika X***, które tracą moc dnia [***18 miesięcy od późniejszej z dwóch dat, o których mowa w art. 97 ust. 2 i art. 97 ust. 3 lit. d)***] r. [...]

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

Artykuł 97

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [*trzy lata od daty wejścia w życie*] r.

3. W drodze odstępstwa od ust. 2 stosuje się następujące przepisy:
   a) [...]
   b) Art. 28–40 i art. 78 stosuje się od dnia [*sześć miesięcy od daty wejścia w życie*]. Niemniej jednak przed dniem [*data stosowania, o której mowa w ust. 2*] r. zobowiązania jednostek notyfikowanych wynikające z przepisów art. 28–40 dotyczą jedynie tych jednostek, które przedłożą wniosek o notyfikację zgodnie z art. 31 niniejszego rozporządzenia.
   ba) Art. 25a ust. 5, art. 26, art. 27 ust. 3, rozdział VI (z wyjątkiem art. 49, 50, 50c, 50d i 60aa), art. 60c ust. 2, art. 65a i art. 66a stosuje się po sześciu miesiącach od opublikowania powiadomienia, o którym mowa w art. 27a ust. 3, ale w żadnym wypadku nie wcześniej niż w momencie, o którym mowa w ust. 2.
   bb) Art. 24 ust. 3, art. 24b, art. 25 ust. 3, art. 25a ust. 1–4 oraz art. 45 ust. 4 stosuje się po upływie 18 miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania, o której mowa w lit. ba).
   c) W odniesieniu do wyrobów do implantacji i wyrobów sklasyfikowanych w klasie III art. 24 ust. 4 stosuje się po roku od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. W odniesieniu do wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa i IIb art. 24 ust. 4 stosuje się po trzech latach od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. W odniesieniu do wyrobów sklasyfikowanych w klasie I art. 24 ust. 4 stosuje się po pięciu latach od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
   ca) W odniesieniu do wyrobów wielokrotnego użytku zawierających w sobie nośnik UDI art. 24 ust. 4 stosuje się po dwóch latach od daty mającej zastosowanie do wyrobów danej klasy, jak określono w lit. c).

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

Sporządzono w Brukseli dnia […]

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodniczący	*Przewodniczący*