

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

12042/15

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2012/0267 (COD)

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Nr poprz. dok.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Nr dok. Kom.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Dotyczy:	Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Delegacje otrzymują w załączniku do niniejszego dokumentu skonsolidowany tekst motywów i artykułów proponowanego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* opracowany przez prezydencję luksemburską w celu sfinalizowania podejścia ogólnego, a tym samym 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 [...].

Tekst niniejszego dokumentu przedstawiono delegacjom w dokumentach WK 76/2015 (motywy) oraz WK 52/2015 zmieniony dokumentem WK 71/2015 (artykuły).

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego
art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
[...] **po konsultacji** z Komitetem Regionów²,
[...]³
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*⁴ stanowi unijne ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Konieczny jest jednak dogłębny przegląd tej dyrektywy, aby stworzyć solidne, przejrzyste, przewidywalne i trwałe ramy prawne dotyczące wyrobów, 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 66a.

⁴ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

- (2) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie **sprawnego** funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w oparciu o wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa dla tych wyrobów w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozdzielne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. Co się tyczy art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, niniejsze rozporządzenie harmonizuje zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i ich wyposażenia na rynku unijnym, co pozwoli korzystać z zasady swobodnego przepływu towarów. Odnośnie do art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa tych wyrobów poprzez zapewnienie, między innymi, wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach działania [...] 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, klasyfikacja ryzyka, procedury oceny zgodności, [...] **ocena działania i badania działania**, obserwacja i nadzór rynku, a także wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (4) Aby promować zbliżenie przepisów w skali światowej, co przyczyni się do wysokiego poziomu bezpieczeństwa na całym świecie, oraz aby ułatwić handel, należy w szczególności w przepisach dotyczących niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (**kodów UDI**), ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, dokumentacji technicznej, kryteriów klasyfikacji, procedur oceny zgodności oraz badań klinicznych uwzględnić w miarę możliwości wytyczne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* opracowane na poziomie międzynarodowym, w szczególności w ramach grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji (GHTF) oraz będącego jej kontynuacją międzynarodowego forum organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych.

- (5) Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, a także branża wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, charakteryzują się szczególnymi cechami, zwłaszcza pod względem klasyfikacji ryzyka, procedur oceny zgodności oraz dowodów klinicznych. Cechy te wymagają przyjęcia szczegółowych aktów prawnych odrębnych od przepisów dotyczących innych wyrobów medycznych, natomiast aspekty horyzontalne, które są wspólne dla obu sektorów, powinny zostać uspołnione.
- (6) [...]
- (7) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien zostać wyraźnie odgraniczony od pozostałego prawodawstwa dotyczącego produktów, takich jak wyroby medyczne, produkty do ogólnego zastosowania laboratoryjnego oraz produkty przeznaczone wyłącznie do badań.
- (8) Do państw członkowskich powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt jest objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. W razie potrzeby Komisja może zdecydować z *własnej inicjatywy*, w poszczególnych przypadkach, czy dany produkt odpowiada definicji wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. ***Działanie takie powinno być podejmowane [...] także na właściwie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego.***
- (9) Aby zapewnić najwyższy poziom ochrony zdrowia, należy doprecyzować i wzmocnić przepisy dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* produkowanych i używanych tylko w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego, w tym przepisy dotyczące pomiarów i dostarczania wyników.
- (10) ***Należy doprecyzować [...], że oprogramowanie traktowane samodzielnie, specjalnie przeznaczone przez producenta do co najmniej jednego z zastosowań medycznych wyszczególnionych w definicji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro kwalifikuje się jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, natomiast oprogramowanie do zastosowań ogólnych, nawet używane w ochronie zdrowia, oraz oprogramowanie przeznaczone do zastosowań związanych z poprawą samopoczucia nie jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro. Kwalifikacja oprogramowania – jako wyrobu lub wyposażenia – nie jest uzależniona od jego lokalizacji ani typu połączenia między oprogramowaniem a wyrobem.***

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

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

(11b) Należy wyjaśnić, że wyroby monitorujące odpowiedź na leczenie powiązanym produktem leczniczym do celów dostosowania leczenia, tak by osiągnąć większe bezpieczeństwo lub skuteczność tego powiązanego produktu medycznego, są uznawane za wyroby do diagnostyki w terapii celowanej. Wyroby stosowane w terapeutycznym monitorowaniu leków, by zapewnić, że stężenie leku w ludzkim organizmie mieści się w oknie terapeutycznym tego leku, nie są uznawane za wyroby do diagnostyki w terapii celowanej.

(11c) Wymóg, by w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko, powinien zostać spełniony, z uwzględnieniem ogólnie uznanego aktualnego stanu wiedzy.

(12) 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/EWG⁵ [...]⁶, stanowią integralną część ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno być uznane za przepisy o charakterze *lex specialis* w stosunku do [...] **tej** dyrektywy [...].

⁵ Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24.

⁶ [...]

(13) Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać wymogi dotyczące projektowania i produkcji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 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**⁷ [...] ⁸ [...] ⁹, która ma inne cele.

(14) [...] ¹⁰ [...] ¹¹ [...] ¹²

⁷ **Dz. U. L 13 z 17.1.2014, s. 1.**

⁸ [...]

⁹ [...]

¹⁰ [...]

¹¹ [...]

¹² [...]

- (15) Należy także wyjaśnić, że wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* 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 technicznych¹³, 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.
- (16) Aby uznać istotną rolę normalizacji w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wykazanie przez producentów zgodności z normami zharmonizowanymi zdefiniowanymi w rozporządzeniu (UE) nr [nr przyszłego rozporządzenia w sprawie europejskiej normalizacji] w sprawie normalizacji europejskiej¹⁴ powinno być uznawane za wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania i z innymi wymogami prawnymi, dotyczącymi np. zarządzania jakością i ryzykiem.
- (17) Aby zwiększyć pewność prawa, definicje w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, [...] dotyczące ***samych wyrobów, ich udostępniania***, podmiotów gospodarczych, ***użytkowników i określonych procesów, oceny zgodności***, dowodów klinicznych, [...] obserwacji ***i nadzoru rynku, norm i innych specyfikacji technicznych***, powinny być spójne z ugruntowaną praktyką na poziomie unijnym i międzynarodowym.
- (18) Zasady mające zastosowanie do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 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 339/93¹⁵ 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/EWG¹⁶.

¹³ 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.

¹⁴ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

¹⁵ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

¹⁶ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

- (19) Przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek w Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i ich wyposażenia, objętych niniejszym rozporządzeniem, które nie uniemożliwia państwom członkowskim wyboru właściwych organów do wykonywania tych zadań.
- (20) 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.
- (20a) Do celów niniejszego rozporządzenia działalność dystrybutorów obejmuje nabywanie, posiadanie i dostarczanie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.***
- (20b) Niektóre obowiązki nałożone na producentów, takie jak ocena kliniczna lub raportowanie w ramach obserwacji, które były określone jedynie w załącznikach do dyrektywy 98/79/WE, powinny zostać włączone do części normatywnej niniejszego rozporządzenia, aby ułatwić jego stosowanie.***
- (21) W celu zapewnienia, by wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* produkowane seryjnie nadal były zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia i by w procesie produkcji brane były pod uwagę doświadczenia z używania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, 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 do diagnostyki *in vitro*. Co więcej, aby ograniczać ryzyko oraz zapobiegać incydentom związanym z wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*, producenci powinni ustanowić system zarządzania ryzykiem oraz system zgłaszania incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.**
- (22) Należy zapewnić, by działania w zakresie nadzoru i kontroli produkcji, **a także działania po wprowadzeniu do obrotu i działania w zakresie obserwacji** wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* były prowadzone w organizacji producenta przez osobę **odpowiedzialną za zgodność regulacyjną**, która spełnia minimum warunków dotyczących kwalifikacji.

- (23) W przypadku producentów niemających siedziby w Unii upoważniony przedstawiciel pełni kluczową rolę przy zapewnianiu zgodności produkowanych przez tych producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 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. ***Co więcej, z uwagi na trudności w egzekwowaniu od producentów mających siedzibę poza terytorium Unii odszkodowań za szkody, należy zapewnić, aby upoważnieni przedstawiciele byli prawnie odpowiedzialni za wadliwe wyroby w przypadku, gdy producent nie wywiązuje się ze swoich obowiązków [...].***
- (24) 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 do diagnostyki *in vitro*.

- (25) Równoległy handel produktami już wprowadzonymi do obrotu jest zgodną z prawem formą handlu na rynku wewnętrznym na podstawie art. 34 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, 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 Sprawiedliwości¹⁷ w innych odpowiednich sektorach oraz z uwzględnieniem istniejących dobrych praktyk w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (26) Zasadniczo wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* powinny nosić oznakowanie CE wskazujące na ich zgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia, tak by mogły być swobodnie przemieszczane w Unii i wprowadzane do używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Państwa członkowskie nie powinny tworzyć przeszkód dla wprowadzania ich do obrotu lub do używania ze względu na wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (27) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (systemu kodów UDI), powstałego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, powinna znacznie zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 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.

¹⁷ Wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. w sprawach połączonych C-400/09 i C-207/10.

- (27a) System kodów UDI powinien mieć zastosowanie do wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wprowadzanych do obrotu, z wyjątkiem wyrobów do oceny działania, 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 oraz w rozporządzeniu [nr przyszłego rozporządzenia o wyrobach medycznych] należy ustanowić szczegółowe przepisy.*
- (28) 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.
- (28a) *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.*

- (29) Jedną z kluczowych kwestii jest stworzenie centralnej bazy danych, która powinna zintegrować różne systemy elektroniczne [...] w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* dostępnych na rynku oraz odpowiednich podmiotów gospodarczych, ***niektórych aspektów oceny zgodności, jednostek notyfikowanych***, certyfikatów, interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych [...] badań działania wiążących się z ryzykiem dla uczestników tych badań, 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), poprzez dalsze prace nad bazą danych ustanowioną decyzją Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, oraz nią zarządzać¹⁸.
- (30) 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 działania [...] powinien służyć jako narzędzie ułatwiające współpracę między państwami członkowskimi i umożliwiające sponsorom składanie, na zasadzie dobrowolności, jednego wniosku dla większej liczby państw członkowskich oraz [...] zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych, ***defektów wyrobów i powiązanych aktualizacji***. 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.

¹⁸ Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45.

- (31) 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 danych¹⁹ 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 danych²⁰ 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.
- (32) W odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* **należących do klas C i D** producenci powinni przedstawić w publicznie dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny **działania** [...].
- (33) Właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia wysokiego poziomu 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.

¹⁹ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

²⁰ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

- (33a) Wynik przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną oceny dokumentacji technicznej producenta, w szczególności dokumentacji dotyczącej oceny działania i zarządzania ryzykiem, powinien zostać krytycznie przeanalizowany przez organy krajowe odpowiedzialne za jednostki notyfikowane. Ocena ta, stanowiąca część opartego na ryzyku podejścia do nadzoru nad działaniami jednostki notyfikowanej i ich monitorowania, mogłaby opierać się na próbie odpowiedniej dokumentacji.*
- (34) Należy wzmocnić pozycję jednostek notyfikowanych wobec producentów, w tym ich prawo i obowiązek przeprowadzania niezapowiedzianych [...] *audytów na miejscu* oraz poddawania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* testom fizycznym lub laboratoryjnym, by zapewnić stałe przestrzeganie przepisów przez producentów po otrzymaniu oryginalnego certyfikatu.
- (34a) Aby zwiększyć przejrzystość w kwestii nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi prowadzonego przez organy krajowe, odpowiednie organy powinny publikować informacje o swoich przepisach dotyczących wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. 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.*
- (34b) 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.*

- (35) W odniesieniu do [...] wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* **należących do klasy D właściwe** organy powinny być informowane [...] o **certyfikatach wydanych przez jednostki notyfikowane** [...]; należy im także przyznać prawo [...] do skontrolowania [...] oceny przeprowadzonej przez jednostki notyfikowane. [...]
- (36) Aby zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów i należyście uwzględnić postęp techniczny, należy zasadniczo zmienić, zgodnie z międzynarodową praktyką, **obecny** system klasyfikacji [...] wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* określony w dyrektywie 98/79/WE oraz odpowiednio dostosować powiązane procedury oceny zgodności.
- (37) Konieczny jest, w szczególności do celów procedur oceny zgodności, podział wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na cztery klasy ryzyka oraz ustanowienie zestawu solidnych reguł klasyfikacji w oparciu o ryzyko, zgodnie z międzynarodową praktyką.
- (38) Co do zasady, procedura oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy A powinna być przeprowadzana na wyłączną odpowiedzialność producentów, gdyż takie wyroby stanowią niskie ryzyko dla pacjentów. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy B, C i D obowiązkowy powinien być odpowiedni stopień zaangażowania jednostki notyfikowanej.
- (39) Procedury oceny zgodności powinny być dalej rozwijane. Jednocześnie należy jasno określić wymagania wobec jednostek notyfikowanych w zakresie dokonywania oceny, aby zapewnić równe warunki działania.

(39a) Świadczenia 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 jest on w obrocie, [...] czy jest wycofany z obrotu lub wycofany z używania, a także na temat wszelkich certyfikatów poświadczających jego zgodność.

(40) Konieczne jest jasne określenie wymogów dotyczących weryfikacji zwolnienia serii w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* obarczonych najwyższym ryzykiem.

(41) Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej powinny mieć możliwość weryfikowania – **w drodze badań laboratoryjnych – deklarowanego działania oraz** zgodności takich wyrobów z odpowiednimi wspólnymi specyfikacjami [...], jeżeli takie wspólne specyfikacje [...] są dostępne, lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia bezpieczeństwa i działania na przynajmniej równoważnym poziomie.

(42) Aby zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa i działania, wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania powinno być oparte o dowody kliniczne. Konieczne jest jasne określenie wymogów dotyczących takich dowodów klinicznych. Dowody kliniczne powinny zasadniczo pochodzić z badań działania [...] przeprowadzanych na odpowiedzialność sponsora, który może być producentem lub inną osobą prawną lub fizyczną odpowiedzialną za badanie działania [...].

- (43) Przepisy dotyczące badań działania [...] powinny być zgodne z głównymi międzynarodowymi wytycznymi, takimi jak norma międzynarodowa [...] dotycząca dobrych praktyk klinicznych w zakresie prowadzonych na ludziach badań klinicznych wyrobów medycznych, ***tak aby [...] wyniki badań działania przeprowadzanych w Unii były [...] łatwiej akceptowane jako dokumentacja poza jej granicami i aby [...] wynik badań działania przeprowadzanych poza Unią zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi były łatwiej akceptowane w Unii.*** [...] ***Ponadto przepisy te powinny być zgodne z najnowszą [...] wersją Deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, tak aby [...] badania działania przeprowadzane w Unii były akceptowane poza jej granicami i aby [...] badania działania przeprowadzane poza Unią zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi mogły być akceptowane na podstawie niniejszego rozporządzenia.***
- (44) Należy utworzyć system elektroniczny na poziomie unijnym, aby zapewnić [...] ***rejestrowanie i raportowanie*** w publicznie dostępnej bazie danych wszystkich interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań działania [...] wiążących się z ryzykiem dla uczestników. W celu zagwarantowania prawa do ochrony danych osobowych, uznanego w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, w systemie elektronicznym nie powinno się rejestrować żadnych danych osobowych uczestników badań działania [...]. Aby zapewnić synergę z obszarem badań klinicznych produktów leczniczych, system elektroniczny dotyczący badań działania [...] wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* powinien być kompatybilny z unijną bazą danych, która ma zostać ustanowiona do celów badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

- (45) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, **w przypadku gdy** [...] interwencyjne **badanie** skuteczności klinicznej [...] **lub** inne [...] **badanie** działania [...] wiążące się z ryzykiem dla uczestników tych badań **ma** [...] być prowadzone w co najmniej dwóch państwach członkowskich, **państwa członkowskie** powinny [...] **mieć** możliwość **zezwoleń sponsorowi** na złożenie jednego wniosku. Aby umożliwić dzielenie się zasobami i zapewnić spójność w zakresie oceny aspektów zdrowia i bezpieczeństwa wyrobu do celów badania działania oraz oceny projektu naukowego tego badania działania [...], 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 skuteczności klinicznej, 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.**
- (46) Sponsorzy powinni zgłaszać zainteresowanym państwom członkowskim określone zdarzenia niepożądane **i defekty wyrobu** występujące w czasie interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań działania [...] wiążących się z ryzykiem dla uczestników. [...] **Państwa członkowskie** powinny mieć możliwość zakończenia lub zawieszenia tych badań, jeżeli uznają to za konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony uczestników biorących udział w badaniach. Tego rodzaju informacje należy udostępnić pozostałym państwom członkowskim.
- (47) **Z wyłączeniem niektórych wymogów ogólnych przepisy** niniejszego [...] rozporządzenia powinny obejmować jedynie badania działania [...], **które mają służyć gromadzeniu dowodów i** które są zgodne z celami regulacyjnymi przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (47a) **Mimo że konieczne jest, by badania działania z wykorzystaniem pozostałości próbek były prowadzone zgodnie ze ścisłymi wymogami w zakresie ochrony danych oraz wymogami etycznymi i naukowymi, nie ma potrzeby regulowania takich badań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.**

(47aa) Należy wyjaśnić, że badania działania inne niż: badania, w których inwazyjne pobieranie próbek przeprowadza się wyłącznie do celów badania, badania będące interwencyjnymi badaniami skuteczności klinicznej lub obejmujące dodatkowe zabiegi inwazyjne lub badania dotyczące wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej, nie wchodzą w zakres szczegółowych procedur określonych w niniejszym rozporządzeniu. Badania te mogą jednak dostarczać ważnych danych dotyczących działania, które mogą być wykorzystywane przez producentów do poparcia przeprowadzonej przez nich oceny działania, dlatego też badania takie powinny być oceniane przez jednostki notyfikowane jako część dokumentacji technicznej.

(47b) Producenci powinni odgrywać aktywną rolę na etapie po wprowadzeniu do obrotu poprzez systematyczne i aktywne gromadzenie informacji z doświadczeń dotyczących swoich wyrobów po ich wprowadzeniu 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 działań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, a także wnioski wyciągnięte z wszelkich podjętych działań zapobiegawczych lub korygujących, powinny być wykorzystywane do aktualizacji wszelkich odpowiednich części dokumentacji technicznej [...], takich jak ocena ryzyka, ocena działania, i powinny służyć celom przejrzystości.

(48) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w związku z obecnością wyrobów na rynku należy zwiększyć skuteczność **elektronicznego systemu** obserwacji [...] dotyczącego wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w odniesieniu do zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

(49) 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.

- (50) 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.
- (51) Aby uniknąć podwójnego zgłaszania, należy wyraźnie odróżnić zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych **lub defektów wyrobów** podczas interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań działania [...] wiążących się z ryzykiem dla uczestników od zgłaszania poważnych incydentów mających miejsce po wprowadzeniu wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do obrotu.
- (52) 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.
- (52a) Każdy statystycznie istotny wzrost liczby lub stopnia ciężkości incydentów lub spodziewanych skutków ubocznych, który mógłby mieć znaczący wpływ na ustalenie 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.**
- (53) [...]
- (54) 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.

- (55) Należy utworzyć, zgodnie z warunkami określonymi w art. 78 rozporządzenia (UE) [nr przyszłego rozporządzenia o wyrobach medycznych] w sprawie wyrobów medycznych, 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*²¹. Komitet ten będzie wykonywał zadania powierzone mu niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) [nr przyszłego rozporządzenia o wyrobach medycznych] w sprawie wyrobów medycznych, 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. Przy ustanawianiu podgrup należy odpowiednio rozważyć możliwość zaangażowania istniejących grup na szczeblu UE w dziedzinie wyrobów medycznych.***
- (56) Ścisła koordynacja między właściwymi organami krajowymi poprzez wymianę informacji i skoordynowane oceny pod przewodnictwem organu koordynującego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia jednolitego wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa w ramach rynku wewnętrznego, w szczególności w obszarach [...] badań działania oraz obserwacji. [...] ***Zasada skoordynowanej wymiany i oceny powinna również mieć zastosowanie do innych określonych w niniejszym rozporządzeniu działań podejmowanych przez organy, takich jak wyznaczanie jednostek notyfikowanych, i należy ją promować w dziedzinie nadzoru rynku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Współpraca i komunikacja w odniesieniu do działań oraz ich koordynacja*** powinna również zaowocować bardziej wydajnym wykorzystywaniem [...] zasobów ***i wiedzy fachowej*** na szczeblu krajowym.
- (57) Komisja powinna krajowemu organowi koordynującemu zapewnić wsparcie naukowe, techniczne i związane z tym wsparcie logistyczne oraz zapewnić, by system w zakresie regulacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* był skutecznie wdrażany na poziomie unijnym w oparciu o rzetelne dowody naukowe.

²¹ Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

- (58) Unia *i, w stosownych przypadkach, państwa członkowskie* powinny aktywnie uczestniczyć w międzynarodowej współpracy regulacyjnej w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aby ułatwić wymianę informacji związanych z bezpieczeństwem wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wspierać dalsze opracowywanie międzynarodowych wytycznych regulacyjnych promujących przyjęcie w innych systemach prawnych przepisów, które przewidywałyby poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa równoważny poziomowi określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (59) 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.
- (60) Aby zapewnić utrzymanie wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa, Komisji powinny zostać przekazane uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej odnośnie do: [...] 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 do diagnostyki *in vitro* i niektórych podmiotów gospodarczych [...].

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.

- (61) 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 Komisję²².
- (62) Należy zastosować procedurę doradczą w celu określenia formy i sposobu prezentacji: danych będących elementem przygotowanego przez producenta podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania [...] 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.
- (63) [...]
- (64) 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. Szczególnie ważne jest, aby do dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia wyznaczona została wystarczająca liczba jednostek notyfikowanych zgodnie z nowymi wymogami, w celu uniknięcia niedoboru wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na rynku.

²² Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

(65) Aby zapewnić sprawne przejście do rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, 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*** dyrektywy 98/79/WE 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.***

(65b) ***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 do diagnostyki in vitro.***

(66) Należy uchylić dyrektywę 98/79/WE, aby zapewnić, by tylko jeden zestaw przepisów miał zastosowanie do wprowadzania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* do obrotu oraz do związanych z tym kwestii objętych niniejszym rozporządzeniem.

(66a) ***Europejski Inspektor Ochrony Danych wydał opinię²³ zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001.***

²³ Dz.U. L XX z X.Y.20ZZ, s. X.

(67) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a co za tym idzie – zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób, nie 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,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

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 **wprowadzania** do używania w Unii [...] wyrobów medycznych do diagnostyki **in vitro** oraz wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki **in vitro** stosowanych u ludzi [...]. **Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do prowadzonych w Unii badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.**
- 1a.* Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* są dalej zwane „wyrobami”.
2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:
 - a) produktów laboratoryjnych ogólnego zastosowania **lub produktów przeznaczonych wyłącznie do badań**, chyba że produkty te – z uwagi na ich właściwości – są specjalnie przeznaczone przez producenta do stosowania do badania diagnostycznego *in vitro*;
 - b) inwazyjnych wyrobów do pobierania próbek lub wyrobów stosowanych bezpośrednio na ludzkim ciele w celu pobrania próbek;
 - c) [...] **posiadających międzynarodowe certyfikaty** materiałów odniesienia [...];
 - d) **materiałów używanych w systemach zewnętrznej oceny jakości [...].**

3. Wszelkie wyroby, które przy wprowadzeniu do obrotu lub **do używania** [...] zawierają jako swoją integralną część wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (UE) [...] [nr przyszłego rozporządzenia o wyrobach medycznych] w sprawie wyrobów medycznych, są objęte zakresem stosowania [...] **tego** rozporządzenia. **Do części** [...] będącej wyrobem medycznym do [...] diagnostyki *in vitro* zastosowanie mają [...] wymogi [...] **niniejszego** [...] rozporządzenia [...].
4. Niniejsze rozporządzenie stanowi przepisy szczegółowe Unii w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 2004/108/WE [...].
5. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na stosowanie dyrektywy Rady [...] **2013/59/Euratom**.
6. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na przepisy [...] krajowe **dotyczące organizacji, świadczenia lub finansowania służby zdrowia i opieki medycznej, takie jak** [...] **wymóg, by** niektóre wyroby do **diagnostyki in vitro** 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 lubby ich stosowaniu obowiązkowo towarzyszyło określone fachowe przeszkolenie**.
- 6a. **Niniejsze rozporządzenie nie narusza krajowych praw regulujących dostęp do dokumentów urzędowych oraz dotyczących wolności prasy i swobody wypowiedzi w innych środkach przekazu.**

7. [...]

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

Definicje odnoszące się do wyrobów:

- (1) „wyrób medyczny” oznacza **„wyrób medyczny” w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr [nr przyszłego rozporządzenia o wyrobach medycznych].** [...]

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

- o **procesie lub** stanie fizjologicznym lub chorobowym;
- o wrodzonych wadach rozwojowych;
- o predyspozycjach do schorzenia lub choroby;
- do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;
- do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie;
- do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.

Pojemniki na próbki uważa się za wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*. Do celów niniejszego rozporządzenia „pojemniki na próbki” oznaczają wyroby, także typu próżniowego, specjalnie przeznaczone przez producenta do pierwotnego przechowywania i zabezpieczania próbek z organizmu ludzkiego pobranych do badania diagnostycznego *in vitro*;

(3) „wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*” oznacza artykuł, który choć nie jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*, jest przeznaczony przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* specjalnie po to, by umożliwić [...] używanie tego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub jego przewidzianymi zastosowaniami **lub by specjalnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność wyrobu medycznego (wyróbów medycznych) w związku z jego (ich) przewidzianym zastosowaniem (przewidzianymi zastosowaniami)**;

(4) „wyrób do samokontroli” oznacza dowolny wyrób, który – zgodnie z zamierzeniem producenta – ma być stosowany przez laików;

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

- (6) „wyrób do diagnostyki w terapii celowanej” oznacza wyrób, *który jest niezbędny dla bezpiecznego i skutecznego stosowania powiązanego z nim produktu leczniczego w celu:*
- *identyfikacji pacjentów, którzy najprawdopodobniej odniosą korzyści z danego produktu leczniczego; lub*
 - *identyfikacji pacjentów, którzy mogą być w większym stopniu narażeni na poważne działania niepożądane w wyniku leczenia danym produktem leczniczym; lub*
 - *monitorowania reakcji na leczenie danym produktem leczniczym, tak by możliwe było dostosowanie tego leczenia z myślą o poprawie bezpieczeństwa lub skuteczności;*
- [...]
- (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 [...] podczas jednego zabiegu;
- [...]
- (8a) „wyrób sfalszowany” 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;*
- (8a) „zestaw” oznacza *zbiór komponentów pakowanych razem i przeznaczonych do zastosowania w celu przeprowadzenia konkretnego badania diagnostycznego in vitro lub jego części;*
- (9) „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 związanych z marketingiem lub sprzedażą;

- (10) „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;
- (11) „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;
- (12) „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;

Definicje odnoszące się do udostępniania wyrobów:

- (13) „udostępnianie na rynku” oznacza dostarczanie wyrobu, innego niż wyrób do oceny działania, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- (14) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie wyrobu, innego niż wyrób do oceny działania, na rynku unijnym po raz pierwszy;
- (15) „wprowadzenie do używania” oznacza etap, na którym wyrób, inny niż wyrób do oceny działania, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;
- (15a) „bezpieczeństwo” oznacza brak niedopuszczalnego ryzyka przy stosowaniu wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;**
- (15aa) „ryzyko” oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkody oraz jej stopnia ciężkości;**

- (15b) *„ustalenie stosunku korzyści do ryzyka” oznacza zintegrowanie wszystkich ocen korzyści i ryzyka o potencjalnym znaczeniu dla używania danego wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, przy wykorzystywaniu go zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;*
- (15c) *„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 jakiegokolwiek części połączonych wyrobów, lub*
 - bycia stosowanym łącznie bez konfliktów/interferencji lub działań niepożądanych;*
- (15d) *„interoperacyjność” oznacza zdolność dwóch lub większej liczby wyrobów, w tym oprogramowania, pochodzących od tego samego producenta lub od różnych producentów, do:*
- wymiany informacji i wykorzystania 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 podmiotów gospodarczych, użytkowników i określonych procesów:

- (16) „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;
- (16a) *„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;*

- (17) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała i przyjęła pisemne upoważnienie od producenta, *który ma siedzibę poza Unią Europejską*, do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z niniejszego rozporządzenia;
- (18) „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wyrób z państwa trzeciego;
- (19) „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku;
- (20) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- (21) „instytucja zdrowia publicznego” oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów, lub promowanie zdrowia publicznego;
- (22) „użytkownik” oznacza pracownika służby zdrowia lub laika, którzy używają wyrobu;
- (23) „laik” oznacza osobę, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny;

Definicje odnoszące się do oceny zgodności:

- (24) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania niniejszego rozporządzenia dotyczące wyrobu;
- (25) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje działania w ramach oceny zgodności w charakterze strony trzeciej, w tym kalibrację, badania, certyfikację i inspekcję;
- (26) „jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę oceniającą zgodność wyznaczoną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

- (27) „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 dowodów klinicznych:

- (28) „dowody kliniczne” oznaczają *dotyczące wyrobu dane kliniczne i wyniki oceny działania, których ilość i jakość są wystarczające, by umożliwić dokonanie uzasadnionej oceny tego, czy podczas używania [...] zgodnego z zamierzeniem producenta dany wyrób osiąga przewidziane kliniczne korzyści i bezpieczeństwo*;
- (29) „ważność naukowa analitu” oznacza powiązanie analitu ze stanem klinicznym lub fizjologicznym;
- (30) „działanie wyrobu” oznacza zdolność wyrobu do osiągnięcia przewidzianego zastosowania deklarowanego przez producenta. Na działanie wyrobu składają się skuteczność analityczna i – w stosownych przypadkach – skuteczność kliniczna, potwierdzające przewidziane zastosowanie wyrobu;
- (31) „skuteczność analityczna” oznacza zdolność wyrobu do prawidłowego wykrywania lub pomiaru określonego analitu;
- (32) „skuteczność kliniczna” oznacza zdolność wyrobu do dawania wyników, które korelują z określonym stanem klinicznym lub *procesem lub* stanem fizjologicznym lub *chorobowym* zgodnie z docelową populacją i przewidzianym użytkownikiem;
- (33) „badanie działania [...]” oznacza badanie podjęte w celu stwierdzenia skuteczności klinicznej wyrobu lub jej potwierdzenia;

- (34) „**plan** [...] badania skuteczności klinicznej” oznacza [...] dokument [...] **opisujący** [...] uzasadnienie, cele, projekt, **metodologię, monitorowanie, zagadnienia statystyczne** i **organizację** [...] badania skuteczności klinicznej;
- (35) „ocena działania” oznacza badanie i analizę danych w celu ustalenia lub zweryfikowania **ważności naukowej**, skuteczności analitycznej i – w stosownych przypadkach – skuteczności klinicznej wyrobu;
- (36) „wyrób do oceny działania” oznacza wyrób, który zgodnie z zamierzeniem producenta ma być poddany co najmniej jednej [...] ocenie działania przeprowadzanej w laboratoriach analiz medycznych lub w innych stosownych środowiskach poza obiektami producenta. Wyroby przeznaczone do wykorzystania w badaniach niemających celów medycznych nie są uważane za wyroby do oceny działania;
- (37) „interwencyjne badanie skuteczności klinicznej” oznacza badanie skuteczności klinicznej, którego wyniki mogą mieć wpływ na decyzje w zakresie opieki nad pacjentem lub mogą być użyte do wskazywania kierunków leczenia;
- (37a) „**uczestnik**” oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu działania i której **próbka/próbki poddawane są badaniu in vitro wyrobem do oceny działania lub wyrobem kontrolnym**;
- (38) „swoistość diagnostyczna” oznacza zdolność wyrobu do stwierdzenia nieobecności markera diagnostycznego powiązanego z określoną chorobą lub z określonym schorzeniem;
- (39) „czułość diagnostyczna” oznacza zdolność wyrobu do stwierdzenia obecności markera diagnostycznego powiązanego z określoną chorobą lub z określonym schorzeniem;
- (40) „wartość predykcyjna” oznacza prawdopodobieństwo, że u osoby z dodatnim wynikiem testu przeprowadzonego wyrobem występuje badane schorzenie lub że u osoby z ujemnym wynikiem testu przeprowadzonego wyrobem dane schorzenie nie występuje;

- (41) „wartość predykcyjna wyniku dodatniego” oznacza zdolność wyrobu do odróżnienia wyników prawdziwie dodatnich od wyników fałszywie dodatnich w odniesieniu do danego atrybutu w danej populacji;
- (42) „wartość predykcyjna wyniku ujemnego” oznacza zdolność wyrobu do odróżnienia wyników prawdziwie ujemnych od wyników fałszywie ujemnych w odniesieniu do danego atrybutu w danej populacji;
- (43) „wskaźnik wiarygodności” oznacza prawdopodobieństwo otrzymania danego wyniku u osoby, u której występuje badany stan kliniczny lub fizjologiczny, w porównaniu z prawdopodobieństwem otrzymania tego samego wyniku u osoby, u której ten stan kliniczny lub fizjologiczny nie występuje;
- (44) „kalibratory i materiały kontrolne” oznaczają wszelkie substancje, materiały lub artykuły przeznaczone przez producenta albo do ustalenia zależności pomiarowych, albo do oceny właściwości działania wyrobu w związku z przewidzianym zastosowaniem tego wyrobu;
- (45) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, które są odpowiedzialne za [...] podjęcie badania działania, *za [...] zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania*;
- (45a) „świadoma zgoda” oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika woli udziału w konkretnym badaniu działania, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania działania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub – w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na włączenie ich do badania działania;*
- (45b) „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;*

- (46) „zdarzenie niepożądane” oznacza każde nieprzewidziane zdarzenie medyczne, **podjęcie niewłaściwej decyzji w zakresie opieki nad pacjentem**, niezamierzoną chorobę lub uraz lub nieprzewidziane objawy kliniczne, włącznie z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych, u uczestników badania, użytkowników lub innych osób, występujące w ramach badania [...] działania, związane lub niezwiązane z wyrobem do **badania** działania [...];
- (47) „poważne zdarzenie niepożądane” oznacza każde zdarzenie niepożądane, które doprowadziło do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
- **decyzja w zakresie opieki nad pacjentem, której podjęcie doprowadziło do sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia osoby poddanej badaniu lub zgonu potomstwa takiej osoby,**
 - zgon,
 - poważne pogorszenie stanu zdrowia [...] **osoby poddanej badaniu lub odbiorcy badanych komórek, tkanek, narządów lub krwi pobranych od dawców lub badanych materiałów**, które doprowadziło do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
 - (i) choroba lub uraz zagrażające 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;
- (48) „defekt wyrobu” oznacza nieprawidłowość w zakresie tożsamości, jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa lub działania wyrobu do oceny działania, 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:

(48a) „*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 zastosowania wszelkich niezbędnych działań korygujących lub zapobiegawczych;

(48b) „*nadzór rynku*” oznacza działania 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;

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

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

(51) „*incydent*” oznacza wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, **w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych**, wyrobu udostępnionego na rynku, nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz [...] **szkody będące konsekwencją decyzji lekarskiej, podjęcia lub niepodjęcia działania na podstawie informacji lub wyników dostarczonych przez wyrób**;

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

(52a) „poważne zagrożenie zdrowia publicznego” oznacza każdy rodzaj zdarzenia prowadzącego do bezpośredniego ryzyka zgonu, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub poważnej choroby, które może wymagać natychmiastowego działania zaradczego i które powoduje wysoki poziom zachorowalności lub śmiertelności u ludzi lub które jest nietypowe lub niepodziewane w danym miejscu i czasie;

- (53) „działanie korygujące” oznacza działanie podjęte w celu usunięcia przyczyny potencjalnej lub rzeczywistej niezgodności lub innej niepożądanej sytuacji;
- (54) „zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa” oznacza działanie korygujące podjęte przez producenta z powodów technicznych lub medycznych w celu zapobieżenia ryzyku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem udostępnianym na rynku lub w celu ograniczenia takiego ryzyka;
- (55) „notatka bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników lub klientów w związku z zewnętrznym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa;

(56) [...]

Definicje odnoszące się do norm i pozostałych specyfikacji technicznych:

- (57) „norma zharmonizowana” oznacza normę europejską w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) [nr przyszłego rozporządzenia o europejskiej normalizacji];

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

Artykuł 3

Status regulacyjny produktów

1. [...] ***Bez uszczerbku dla art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 na właściwie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego*** Komisja, ***po konsultacji z [...] MDCG***, określa w drodze aktów wykonawczych, czy dany produkt lub kategoria lub grupa produktów odpowiada definicji wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 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 do diagnostyki *in vitro*, wyrobów medycznych, produktów leczniczych, tkanek i komórek ludzkich, kosmetyków, produktów biobójczych, żywności oraz, w stosownych przypadkach, innych produktów w celu ustalenia odpowiedniego statusu regulacyjnego danego produktu lub danej kategorii lub grupy produktów.

Rozdział II

Udostępnianie wyrobów na rynku, obowiązki podmiotów gospodarczych, 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 należyтым 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 wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania tego wyrobu. Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania są określone w załączniku I.
3. Wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania **obejmuje** [...] **ocenę działania** zgodnie z art. 47.
4. Wyroby wyprodukowane i używane w [...] **instytucjach** zdrowia publicznego uważa się za wprowadzone do używania.
5. 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) *laboratorium danej instytucji zdrowia publicznego spełnia normę EN ISO 15189 [...] lub – w stosownych przypadkach – jest zgodne z przepisami krajowymi, w tym krajowymi przepisami w zakresie akredytacji;*
- c) *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;*
- d) *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;*
- e) *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 wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, informacje o tym, które wymagania nie zostały w pełni spełnione, wraz z odpowiednim uzasadnieniem;*
- f) *w odniesieniu do wyrobów sklasyfikowanych w klasach C i D zgodnie z regulami określonymi w załączniku VII 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 wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia; państwa członkowskie mogą stosować ten przepis również do wyrobów sklasyfikowanych w klasach A i B zgodnie z regulami określonymi w załączniku VII;*
- g) *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*

h) 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 dalsze 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 i używanych w ramach komercyjnych usług diagnostycznych.

6. 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. 84 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 państwa członkowskie mogą 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 skuteczności klinicznej, dowodów klinicznych lub obserwacji **działania** po wprowadzeniu do obrotu.

2. Odniesienie do norm zharmonizowanych obejmuje również monografie Farmakopei Europejskiej przyjęte zgodnie z Konwencją o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, **pod warunkiem że odniesienia te zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.**

Artykuł 7

Wspólne specyfikacje

1. Gdy brak jest norm zharmonizowanych lub gdy odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające, Komisja – **po konsultacji z MDCG [...]** – **może** przyjmować wspólne specyfikacje [...] w odniesieniu do ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załączniku II [...] lub **do oceny działania** i obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, określonych w załączniku XII **lub określonych w załączniku XIII wymogów dotyczących badań skuteczności klinicznej.** **Wspólne specyfikacje** [...] są przyjmowane w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 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.

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.**
- 1c. Producenci prowadzą ocenę działania zgodnie z wymogami określonymi w art. 47 i załączniku XII, w tym obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu.**
2. Producenci sporządzają **i na bieżąco aktualizują** dokumentację techniczną umożliwiającą ocenę zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia. Dokumentacja techniczna zawiera elementy określone w załącznikach II **i IIIa**.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 85 aktów delegowanych zmieniających lub uzupełniających w kontekście postępu technicznego elementy dokumentacji technicznej określone w załącznikach II **i IIIa**.

3. W przypadku gdy w drodze odpowiedniej procedury oceny zgodności wykazano zgodność [...] z odpowiednimi wymogami, producent wyrobu innego niż wyrób do oceny działania, sporządza deklarację zgodności UE zgodnie z art. 15 i umieszcza oznakowanie zgodności CE zgodnie z art. 16.

- 3a. Producenci przestrzegają obowiązków związanych z systemem kodów UDI, o którym mowa w art. 22, oraz obowiązków rejestracji, o których mowa w art. 22a, 22b i 23a.**

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. 43 przez okres przynajmniej pięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego tą deklaracją zgodności.

[...] *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 wyroby do oceny działania [...] **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 umożliwiającą spełnienie tych wymogów;*
 - a) odpowiedzialność kadry zarządzającej;
 - b) zarządzanie zasobami, w tym wybór i kontrolę dostawców i podwykonawców;
- ba) zarządzanie ryzykiem zgodnie z załącznikiem I rozdział I;*
- bc) ocenę działania, zgodnie z art. 47 i załącznikiem XII, w tym obserwację działania po wprowadzeniu do obrotu;*
- c) wykonanie produktu, w tym planowanie, projektowanie, rozwój, produkcję i świadczenie usług;
- ca) kontrolę przyznawania kodów UDI wszystkim stosownym wyrobom oraz zapewnienia zgodności i ważności informacji przekazywanych zgodnie z art. 22a i 22b;*
- cb) ustanowienie, wprowadzenie w życie i utrzymanie systematycznego systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 58a;*
- 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, analizę 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. 58a.** [...]

[...]

7. Producenci zapewniają, by wyrobowi towarzyszyły informacje obowiązkowo podawane zgodnie z załącznikiem I sekcja 17 sporządzone w języku urzędowym [...] Unii, **określonym przez** państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi. **Elementy umieszczone na etykiecie są łatwe do odczytania, zrozumiałe i nieusuwalne.**

W przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłózkowych informacje dostarczane zgodnie z załącznikiem I sekcja 17 podaje się w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym wyrób trafia do przewidzianego użytkownika.

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 dystrybutorów oraz – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela [...] **i importerów**.

W przypadku gdy 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. 43, o braku zgodności oraz o wszelkich podjętych działaniach korygujących.

- 8a. *Producenci stosują system zgłaszania poważnych incydentów oraz zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 59.*

9. Na [...] żądanie właściwego organu producenci udzielają temu organowi – w jednym z języków urzędowych UE [...] **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 przez 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 ryzyka stwarzanego przez wyroby wprowadzone przez nich do obrotu lub do używania **lub – jeżeli to nie jest możliwe – ograniczenia** tego ryzyka .

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 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 wchodzi w skład informacji obowiązkowo podawanych zgodnie z art. 23.
11. *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 żadnym z państw członkowskich [...], wyrób ten może zostać wprowadzony 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 przedstawia na żądanie właściwemu organowi 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 (***odpowiednich certyfikatów***), w tym wszelkich ***zmian i uzupełnień*** wydanych zgodnie z art. 43;
- ab) przestrzeganie obowiązków rejestracji ustanowionych w art. 22b i 23a;***
 - b) na [...] żądanie właściwego organu udzielanie temu organowi, ***w języku urzędowym UE określonym przez zainteresowane państwo członkowskie***, przekazywanie wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu i udostępnianie mu wszelkiej dokumentacji koniecznej w tym celu;
- ca) 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 wszelkich działań 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, 3a**, 5, 6, 7 i 8.
- 4a. Bez uszczerbku dla ust. 4, 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. 11 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) czy 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 użytkowania [...];
 - f) w stosownych przypadkach – producent przydzielił wyrobowi zgodnie z art. 22 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 sfalszowany, informuje również*** 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. 2[...]2b[...] **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 lub transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I **i spełniały warunki ustanowione przez producenta, o ile są one dostępne.**
6. [...] **Importerzy** prowadzą rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania wyrobów z obrotu i z używania oraz [...] **przedkładają** producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i dystrybutorom [...] **wszelkie informacje, o które ci się zwróca, 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. W przypadku gdy 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 wszystkie **zmiany i uzupełnienia**, wydane zgodnie z art. 43[...].

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) czy produktowi towarzyszą informacje obowiązkowo podawane przez producenta zgodnie z art. 8 ust. 7;
 - c) [...] **w przypadku wyrobów importowanych**, czy importer [...] spełnił wymogi określone w [...] art. 11 ust. 3 [...];
 - d) **w stosownych przypadkach – czy 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 sfalszowany, informuje także** 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 – w stosownych przypadkach – 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 udostępnił, 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 używania, a także informują producenta i – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela 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 właściwego organu 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 do diagnostyki *in vitro*. 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 [...].
- 1a. Od mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE nie wymaga się posiadania w ich organizacji osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, 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 przed zwolnieniem serii **lub produktu** [...] zgodność wyrobów jest odpowiednio [...] **sprawdzana zgodnie z systemem zarządzania jakością, w którym te wyroby są wytwarzane;**
 - b) sporządzenia i aktualizacji dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności;

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

c) spełnienia obowiązków dotyczących raportowania zgodnie z art. 59–64;

d) w przypadku wyrobów do oceny działania przeznaczonych do użycia w ramach interwencyjnych badań skuteczności klinicznej lub innych badań [...] działania wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników – wydania oświadczenia, o którym mowa w załączniku XIII 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 ona pracownikiem tej 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 do diagnostyki *in vitro* 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 dyscyplinie **naukowej**, a także przynajmniej dwa lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- b) pięć lat doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

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 oznaczony 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 pkt 16 – 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 17 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 wchodzi procedura zapewniająca 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. 27, 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

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. 85 aktów delegowanych zmieniających lub uzupełniających w kontekście postępu technicznego minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określony w załączniku III.

Artykuł 16

Oznakowanie zgodności CE

1. Wyroby, inne niż wyroby do oceny działania, uznane za zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, noszą oznakowanie zgodności CE przedstawione w załączniku IV.

2. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.
3. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobie lub jego sterylnym opakowaniu tak, by oznakowanie to było widoczne, czytelne i nieusuwalne. W przypadku gdy jest to niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na charakter wyrobu, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu. Oznakowanie CE umieszcza się również w instrukcji używania oraz na opakowaniu handlowym, 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. 40. 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 17

Wyroby specjalnego przeznaczenia

1. Państwa członkowskie nie stwarzają przeszkód w stosunku do wyrobów do oceny działania dostarczanych laboratoriom lub innym instytucjom w celu takiej oceny, jeśli spełniają one warunki określone w art. 48–58.
2. Na wyrobach tych nie umieszcza się oznakowania CE z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 52.

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 18

[...]

[...]

Artykuł 19

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 20

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 działania, europejska baza danych o wyrobach medycznych

Artykuł 21

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 21a

Nomenklatura wyrobów medycznych

Aby ułatwić funkcjonowanie Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) ustanowionej zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) [nr przyszłego rozporządzenia o wyrobach medycznych], 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 22

System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów

1. [...] System **niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów** (ang. *unique device identification – UDI*) **opisany w załączniku V część C** umożliwia identyfikację i **ułatwia** identyfikowalność wyrobów **innych niż wyroby do oceny działania** 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) utworzenie elektronicznego systemu dotyczącego kodów UDI (**bazy danych UDI**) zgodnie z art. 24a rozporządzenia (UE) [nr przyszłego rozporządzenia o wyrobach medycznych].

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 uzgodnionymi wcześniej, przejrzystymi zasadami [...];
 - 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 były powszechnie czytelne, bez względu na to, jaki system wykorzystuje podmiot przyznający kody UDI, tak by zminimalizować finansowe i administracyjne obciążenia spoczywające na podmiotach gospodarczych i instytucjach zdrowia publicznego.

3. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producent przydziela temu wyrobowi **oraz – w stosownych przypadkach – wszystkim wyższym poziomom opakowania** – kod UDI **utworzony 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. 59.*
- 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. 15.*
- 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. 84 ust. 3.

- 7a. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 85 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 o charakterze handlowym [...];
 - 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 22a

Elektroniczny system dotyczący kodów UDI (baza danych UDI)

- 1. Komisja po konsultacji z MDCG ustanawia elektroniczny system dotyczący kodów UDI (bazę danych UDI) i nim zarządza zgodnie z warunkami ustalonymi w art. 24a rozporządzenia (UE) [nr przyszłego rozporządzenia o wyrobach medycznych].**
- 2. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób do oceny działania producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić, by informacje, o których mowa w załączniku V część B, dotyczące danego wyrobu zostały odpowiednio przedłożone i przekazane do bazy danych UDI.**

Artykuł 22b

Proces rejestrowania wyrobów

- 1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu jego producent – zgodnie z zasadami wyznaczonych podmiotów przyznających – przydziela wyrobowi kod Basic UDI-DI, jak określono w załączniku V część C.**
- 2. W przypadku gdy producent wyrobów innych niż wyroby do oceny działania stosuje procedurę oceny zgodności zgodnie z art. 40 ust. 3 zdanie pierwsze, ust. 4 lub ust. 5, producent ten przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu przedkłada kod Basic UDI-DI oraz powiązane informacje, o których mowa w załączniku V część B, do bazy danych UDI.**
- 3. W przypadku gdy producent wyrobów innych niż wyroby do oceny działania stosuje procedurę oceny zgodności zgodnie z art. 40 ust. 2 lub ust. 3 zdanie drugie (ocena dokumentacji technicznej WE i badanie typu WE), 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 XI rozdział I sekcja 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 wyrobu do obrotu 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 23

Elektroniczny system rejestracji [...] podmiotów gospodarczych

1. Komisja ***po konsultacji z MDCG*** [...] ustanawia elektroniczny system w celu ***utworzenia niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 23a, 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 wyrobu do obrotu [...] 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 23a

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 do oceny działania. 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 pobiera z systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 23, 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. 41 oraz w celu wejścia do elektronicznego systemu dotyczącego kodów UDI (tak by wywijać się ze swoich obowiązków wynikających z art. 22a ust. 2, art. 22b ust. 2, 3 i 3a).*
- 4. W ciągu tygodnia od wystąpienia jakiegokolwiek 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 pkt 1–4a.** 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. ***Właściwy organ może wykorzystać dane do nałożenia na producenta, upoważnionego przedstawiciela lub importera opłaty [...] zgodnie z art. 82.***

Artykuł 24

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania

1. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie C i D, innych niż wyroby do oceny działania, producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania. 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. 40 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 udostępnione.***
- 1a. ***Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania 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 do diagnostyki in vitro i innych produktów niebędących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, które są przewidziane do stosowania w połączeniu z danym wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro;***
 - d) ***odniesienie do norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (technicznych);***
 - e) ***streszczenie sprawozdania z oceny działania, o której mowa w załączniku XII, oraz odnośne informacje na temat obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu;***
 - f) ***spójność pomiarową z wartościami wyznaczonymi;***

- g) sugerowany profil i szkolenie użytkowników;*
- h) informacje o wszelkim ryzyku rezydualnym oraz wszelkich (pośrednich) 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 działania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 84 ust. 2.

Artykuł 25

Europejska baza danych o wyrobach medycznych

Komisja *po konsultacji z MDCG* tworzy Europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed) i nią zarządza zgodnie z warunkami ustalonymi w art. 27 i 27a rozporządzenia (UE) [nr przyszłego rozporządzenia o wyrobach medycznych].

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. 22a;
 - b) elektroniczny system rejestracji [...] podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 23;
- ba) elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych, o którym mowa w art. 31 ust. 9;*
- c) elektroniczny system dotyczący informacji *o wnioskach w zakresie oceny zgodności oraz o certyfikatach*, o których mowa w art. 41 ust 1 oraz art. 43 ust. 4, *oraz o podsumowaniach dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o których mowa w art. 24;*
- d) elektroniczny system dotyczący interwencyjnych badań działania [...] i badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników ustanowiony zgodnie z art. 51;
- e) elektroniczny system dotyczący obserwacji *i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu*, o którym mowa w art. [...] *64a*;
- f) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. [...] *73b*.

Rozdział IV

Jednostki notyfikowane

Artykuł 26

Krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane ds. *wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*

1. Państwo członkowskie, które zamierza wyznaczyć jednostkę oceniającą zgodność na jednostkę notyfikowaną lub które wyznaczyło jednostkę notyfikowaną do wykonywania [...] *działań w ramach* 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 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 do diagnostyki in vitro, zapewnia on, by z krajowym organem odpowiedzialnym za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro konsultowano [...] się [...] w odnośnych kwestiach [...].

7. Państwa członkowskie **podają do publicznej wiadomości ogólne informacje** [...] o swoich [...] **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. 36.** [...]

[...]

Artykuł 27

Wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Jednostki notyfikowane spełniają wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur konieczne do tego, by **kwalikowały 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, monitorowania i nadzoru oraz by ułatwiać procedury oceny określone w niniejszym rozdziale.**
2. **Aby zapewnić jednolite stosowanie wymogów określonych w załączniku VI**, Komisja [...] **może** zgodnie z art. 84 [...] ust. 3 [...] przyjmować akty [...] **wykonawcze**.

Artykuł 28

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 [...], wyłącznie **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 29

*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 ustala się działania w ramach oceny zgodności **określone w niniejszym rozporządzeniu** [...] 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. 30. 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 30

Ocena wniosku

1. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane **w ciągu 30 dni** sprawdza, czy wniosek, o którym mowa w art. 29, 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. 76 („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. 29.

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. 30a.** [...] Jeden z tych ekspertów [...] jest przedstawicielem Komisji i [...] **koordynuje działania** zespołu ds. oceny wspólnej.
- 3a. ***W skład zespołu ds. oceny wspólnej wchodzi 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. 35, by zapewnić, że dana wątpliwość może zostać w odpowiedni sposób oceniona.***

4. W ciągu 90 dni od [...] **wyznaczenia** zespół ds. oceny wspólnej [...] dokonuje przeglądu dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem zgodnie z art. 29. **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 właściwy organ 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. 29, oraz dotyczące oceny wniosku określonej w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

Artykuł 30a

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 do diagnostyki in vitro, by uczestniczyli w działaniach, o których mowa w art. 30 i art. 36.***
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. 25.***

Artykuł 30b

Wymogi językowe

Wszystkie dokumenty wymagane zgodnie z art. 29 i art. 30 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. 29 i art. 30 lub części tej dokumentacji na jeden z języków urzędowych Unii, tak by dokumenty te mogły zostać łatwo zrozumiane przez zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z art. 30 ust. 3.

Artykuł 31

Procedura wyznaczania i notyfikacji [...]

0. Państwa członkowskie [...] **wyznaczają** jedynie jednostki oceniające zgodność, **dla których zakończono ocenę zgodnie z art. 30 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. 33 – 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 [...] doradczą procedurą **sprawdzającą**, o której mowa w art. 84 ust. [...] **3. Komisja, po konsultacjach z MDCG, może zaktualizować ten wykaz m.in. w oparciu o informacje wynikające z działań koordynacyjnych opisanych w art. 36.**
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 należytych dowodami uzasadnienie.
6. Notyfikujące państwo członkowskie, **bez uszczerbku dla art. 33**, przedstawia Komisji i pozostałym państwom członkowskim **wszelkie warunki związane z wyznaczeniem oraz przekazuje** 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 wyznaczyć daną jednostkę oceniającą zgodność,*** Komisja w ***ciągu 14 dni od otrzymania*** publikuje odpowiednią notyfikację.
- Podczas publikacji notyfikacji w opracowanej i zarządzanej przez Komisję bazie danych jednostek notyfikowanych Komisja dodaje w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 25, 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 32

Numer identyfikacyjny i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Każdej jednostce notyfikowanej, której notyfikacja [...] **uzyskuje ważność** zgodnie z art. 31 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. 25.** Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 33

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 monitorowanie** 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 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 i 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.*
- 3b. *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.*

Organ 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.

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.

- 3c. *Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia przeprowadzone przez jednostkę notyfikowaną oceny dokumentacji technicznej i klinicznej sporządzanej przez producenta, co omówiono dalej w art. 33a.*
- 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 odpowiednich 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. 29 [...] i 30 [...], przeprowadzają *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. 84 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 i nadzoru. 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. 25.

Artykuł 33a

Przegląd przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną oceny dokumentacji technicznej i dokumentacji ocen działania

- 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 działania sporządzanych 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 ocenę działania, na których jednostka notyfikowana oparła swoją ocenę. Oceny te prowadzone są przy wykorzystaniu w ich trakcie wspólnych specyfikacji przewidzianych w art. 7.*
- 4. Oceny te wchodzi również w skład ponownej oceny jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 33 ust. 4 oraz działań w zakresie oceny wspólnej, o których mowa w art. 35 ust. 2a. Oceny te przeprowadza się przy wykorzystaniu odpowiedniej wiedzy fachowej.*

5. *W oparciu o sprawozdania z tych ocen przygotowane przez krajowy organ lub zespoły ds. oceny wspólnej oraz dane z działań w zakresie nadzoru rynku i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu opisane w rozdziale VII, MDCG może zalecić, by próbka – pobierana przez krajowy organ lub będąca częścią działania w zakresie wspólnej oceny – obejmowała większą lub mniejszą część ocen działania i dokumentacji technicznej ocenianych przez jednostkę notyfikowaną.*
6. *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. 84 ust. 3.*

Artykuł 34

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. 30 ust. 2–6 oraz w art. 31, 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. 31 ust. 10.
 - 1a. *W przypadku gdy jednostka notyfikowana postanawia zakończyć działalność w zakresie oceny zgodności oraz w przypadku planowanego zakończenia działalności, możliwie jak najszybciej informuje o tym krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane oraz zainteresowanych producentów. 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 w 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, [...] tak by zapewnić bezpieczeństwo wyrobów na rynku [...]; [...]*
- *wprowadza do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 43 ust. 4, wszystkie certyfikaty, o których zawieszenie lub wycofanie wystąpił;*
- *informuje właściwy organ ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro państwa członkowskiego, w którym producent lub jego upoważniony przedstawiciel mają zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 25, 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 i 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 w okresie zawieszenia lub ograniczenia dana jednostka notyfikowana jest zdolna do dalszego monitorowania istniejących wydanych certyfikatów i do ponoszenia za nie odpowiedzialności. W przypadku gdy krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie posiada zdolności do obsługi istniejących wydanych certyfikatów, producent – w terminie trzech miesięcy od zawieszenia lub ograniczenia [...] – przekazuje właściwemu organowi ds. wyrobów potwierdzenie na piśmie, że inna wykwalifikowana jednostka notyfikowana [...] tymczasowo przejmuje funkcje jednostki notyfikowanej w zakresie monitorowania i ponoszenia 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 do diagnostyki in vitro, 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 ciągu dwunastu miesięcy od cofnięcia notyfikacji.*

W tych okolicznościach krajowy 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 35

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. 30 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, a postępowanie wyjaśniające przeprowadzone przez organ krajowy nie rozwiązało tych obaw w pełni, lub na wniosek organu krajowego. Sprawozdanie i wyniki tego procesu oceny są zgodne z zasadami określonymi w art. 30. 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. 30a w ocenie na miejscu w ramach planowanych działań w zakresie monitorowania i nadzoru zgodnie z art. 33 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. 84 ust. 3. Komisja powiadamia zainteresowane państwo członkowskie o swojej decyzji i aktualizuje bazę danych oraz wykaz jednostek notyfikowanych.

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

Artykuł 36

[...] 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 krajowego organu odpowiedzialnego 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. 30a;*
 - 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. 31 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 do diagnostyki in vitro 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. 36 ust. 1. Te oceny wzajemne zwykle przeprowadza się podczas wspólnych ocen na miejscu, o których mowa w art. 30, ale mogą one również odbywać się na zasadzie dobrowolności w ramach działań w zakresie monitorowania prowadzonych przez krajowy organ zgodnie z art. 33.*

3. *Komisja uczestniczy w organizacji i wdrażaniu mechanizmu oceny wzajemnej, w tym w koordynacji oceny wzajemnej. Komisja sporządza sprawozdanie z wdrażania przez państwa członkowskie wymogów określonych w art. 26, 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, wszystkim 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. 84 ust. 3.*

Artykuł 37

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 38

[...]

Rozdział V

Klasyfikacja i ocena zgodności

Sekcja 1 – Klasyfikacja

Artykuł 39

Klasyfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

1. Wyroby dzieli się na **klasy** A, B, C oraz D, uwzględniając [...] zastosowanie **przewidziane przez producenta** oraz związane z nim 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. 84 ust. 3.
4. *Aby zapewnić jednolite stosowanie kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII, [...]* Komisja [...] *może* przyjmować [...] akty *wykonawcze* zgodnie z art. [...] **84 ust. 3** [...].

Sekcja 2 – Ocena zgodności

Artykuł 40

Procedury oceny zgodności

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

1a. Przed wprowadzaniem do używania wyrobów, które nie zostały wprowadzane do obrotu, z wyjątkiem wyrobów wyprodukowanych zgodnie z art. 4 ust. 5 w ramach instytucji ochrony zdrowia, producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu. Procedury oceny zgodności określono w załącznikach VIII do X.
2. Producenci wyrobów sklasyfikowanych w klasie D, innych niż wyroby do oceny działania, podlegają ocenie zgodności w oparciu o [...] system [...] **zarządzania jakością i [...] ocenę dokumentacji technicznej** [...] i weryfikację serii, jak określono w załączniku VIII. Producent może w ramach alternatywy zastosować ocenę zgodności w oparciu o badanie typu, jak określono w załączniku IX [...], połączoną z oceną zgodności w oparciu o zapewnienie jakości produkcji, w tym weryfikację partii, [...] jak określono w załączniku X.

Ponadto w przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych producent postępuje zgodnie z procedurą dotyczącą oceny dokumentacji technicznej określonej w załączniku VIII sekcja 6.1 lub w załączniku IX.

Ponadto, w przypadku gdy [...] zgodnie z art. 78 wyznaczone zostało **co najmniej jedno laboratorium** referencyjne [...], jednostka notyfikowana przeprowadzająca ocenę zgodności zwraca się do **jednego z tych laboratoriów** [...] referencyjnych [...] o zweryfikowanie – **w drodze badań laboratoryjnych – deklarowanego działania oraz** zgodności takich wyrobów z odpowiednimi wspólnymi specyfikacjami [...], jeżeli takie wspólne specyfikacje są dostępne, lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia bezpieczeństwa i działania na przynajmniej równoważnym poziomie, jak określono w załączniku VIII sekcja 5.4 oraz w załączniku IX sekcja 3.5. **Badania laboratoryjne przeprowadzane przez laboratorium referencyjne skupiają się w szczególności na czułości analitycznej przy wykorzystaniu materiałów odniesienia.**

W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej [...] jednostka notyfikowana konsultuje się [...] z **zainteresowanym** właściwym **organem** [...] wyznaczonym przez [...] państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 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 lub z Europejską Agencją Leków (EMA), **w zależności od przypadku**, zgodnie z procedurami określonymi w załączniku VIII sekcja 6.2 i w załączniku IX sekcja 3.6.

3. Producenci wyrobów sklasyfikowanych w klasie C, innych niż wyroby do oceny działania, 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**. Producent może alternatywnie zastosować ocenę zgodności w oparciu o badanie typu [...], jak określono w załączniku IX, połączoną z oceną zgodności w oparciu o zapewnienie jakości produkcji, jak określono w załączniku X.

Ponadto w przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych producent **postępuje zgodnie z procedurą dotyczącą oceny dokumentacji technicznej** [...] określoną w załączniku VIII sekcja 6.1 lub w załączniku IX [...].

[...] **Ponadto w przypadku wszystkich** wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej [...] jednostka notyfikowana **oraz postępuje zgodnie z procedurą dotyczącą oceny dokumentacji technicznej oraz** konsultuje się [...] z **zainteresowanym** właściwym **organem** [...] wyznaczonym przez [...] państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z Europejską Agencją Leków (EMA), **w zależności od przypadku**, zgodnie z procedurami określonymi w załączniku VIII sekcja 6.2 i w załączniku IX sekcja 3.6.

4. Producenci wyrobów sklasyfikowanych w klasie B, innych niż wyroby do oceny działania, 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.**

Ponadto w przypadku [...] wyrobów do badań przyłóżkowych producent **postępuje zgodnie z procedurą dotyczącą oceny dokumentacji technicznej** [...] określoną w załączniku VIII sekcja 6.1.

5. Producenci wyrobów sklasyfikowanych w klasie A, innych niż wyroby do oceny działania, składają oświadczenie o zgodności swoich wyrobów, wydając deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 15, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załączniku II.

Jeśli jednak wyroby te [...] są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym [...], producent stosuje procedury określone w załączniku VIII lub w załączniku X. Stopień zaangażowania jednostki notyfikowanej jest ograniczony.

- a) [...]
- b) [...] do aspektów [...] związanych z **utworzeniem**, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego [...].
- c) [...]

6. [...]
7. Wyroby *przeznaczone do stosowania w [...] badaniach oceny działania, w tym wyroby* do oceny działania, podlegają wymogom określonym w *załączniku XII oraz, w stosownych przypadkach*, art. 48–58.
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. 1–6, 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. 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 [...] i podstawę doboru reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej, jak określono w załączniku VIII sekcja 3.3 lit. c) i załączniku VIII sekcja 4.5 w przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie C;
 - 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;
 - częstotliwość obowiązkowego wysyłania próbek wyprodukowanych wyrobów lub serii wyrobów sklasyfikowanych w klasie D do jednego z laboratoriów referencyjnych wyznaczonych na podstawie art. 78 zgodnie z załącznikiem VIII sekcja 5.7 i załącznikiem X sekcja 5.1; lub
 - badania 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 sekcje 4.4 i 5.3 oraz załącznikiem IX sekcje 3.2 i 3.3.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

10. W kontekście postępu **naukowo**-technicznego i wszelkich informacji uzyskanych w trakcie wyznaczania lub monitorowania jednostek notyfikowanych określonych w art. 26–38 lub w trakcie działań w zakresie obserwacji i nadzoru rynku, o których to działaniach mowa w art. 59–73, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 zmieniających lub uzupełniających procedury oceny zgodności określone w załącznikach VIII do X.

Artykuł 41

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 równoległe [...] w **innej** jednostce notyfikowanej do celu tej samej **procedury** [...] oceny zgodności.
2. Jednostka notyfikowana rozpatrująca wniosek powiadamia pozostałe jednostki notyfikowane o producencie wycofującym swój wniosek przed wydaniem przez tę jednostkę decyzji dotyczącej oceny zgodności **za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 23.**
- 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 42

Mechanizm kontroli niektórych ocen zgodności

1. [...] **Jednostka notyfikowana** powiadamia **właściwe organy o wydanych przez siebie certyfikatach** [...] dla wyrobów sklasyfikowanych w klasie D, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub przedłużenia istniejących certyfikatów. [...] **Takie** powiadomienie **odbywa się automatycznie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 25, oraz** zawiera [...] instrukcję używania, o której mowa w załączniku I sekcja 17.3, podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania, o których mowa w art. 24, **sprawozdanie z oceny przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną oraz – w stosownych przypadkach, informacje o badaniach laboratoryjnych przeprowadzonych przez laboratorium referencyjne zgodnie z art. 40 ust. 2 akapit drugi.** [...]

Właściwy organ i – w stosownych przypadkach – Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zastosować dalsze procedury zgodnie z art. 33, 33a, 34, 35 i 67 oraz – gdy uznają to za konieczne – podjąć odpowiednie środki zgodnie z art. 68 i 71.

2. [...]

[...]

[...]

Artykuł 43

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 XI.

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 użytkowników lub wymagać, by producenci prowadzili konkretne badania w zakresie obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XII część B.*
3. W przypadku gdy 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, uchylecia 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. 85 aktów delegowanych zmieniających lub uzupełniających w kontekście postępu technicznego minimalny zakres treści certyfikatów określony w załączniku XI.

Artykuł 44

Dobrowolna zmiana jednostki notyfikowanej

1. W przypadku gdy producent wypowie umowę z jednostką notyfikowaną i z inną jednostką notyfikowaną zawrze umowę dotyczącą oceny zgodności tego samego wyrobu, warunki zmiany jednostki notyfikowanej określa się jasno w porozumieniu zawartym między producentem, dotychczasową jednostką notyfikowaną, ***o ile to wykonalne***, 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 kod serii / 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 45

Odstępstwo od procedur oceny zgodności

1. W drodze odstępstwa od art. 40 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. 40, 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 bezpieczeństwem **lub zdrowiem** 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. 84 ust. 3.*

W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja przyjmuje zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 84 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.

Artykuł 46

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. 22b. W przypadku gdy jednostka notyfikowana wydała certyfikat, o którym mowa w art. 43, 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. 84 ust. 2.

Rozdział VI

[...]Ocena działania i badania działania

Artykuł 47

[...] Ocena działania

1. **Potwierdzenia** [...] zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, *w szczególności dotyczącymi właściwości działania, o których mowa w [...]* załączniku I *sekcje I i II.6, oraz – w stosownych przypadkach – odpowiednimi wymogami załącznika IIa* [...] w normalnych warunkach *przewidzianego* zastosowania *wyrobu oraz oceny interferencji i reakcji krzyżowych, a także akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w załączniku I sekcje 1 i 5*, dokonuje się na podstawie *ważności naukowej, danych analitycznych i danych dotyczących skuteczności klinicznej dostarczających 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 działania zgodnie z niniejszym artykułem i załącznikiem XII część A.

2. Dowody kliniczne powinny potwierdzać przewidziane zastosowanie wyrobu deklarowane przez producenta *i opierać się na stałym procesie oceny działania, prowadzonym zgodnie z planem oceny działania.*

3. *Oceny działania dokonuje się zgodnie z ustaloną i metodycznie poprawną procedurą służącą wykazaniu następujących punktów, zgodnie z niniejszym artykułem oraz zgodnie z załącznikiem XII:*
- a) ważności naukowej;*
 - b) skuteczności analitycznej;*
 - c) skuteczności klinicznej.*

Dane i wnioski wyciągnięte z oceny tych elementów stanowią dowody kliniczne dla danego wyrobu. Dowody kliniczne naukowo wykazują, że zostaną osiągnięte przewidziane kliniczne korzyści i bezpieczeństwo zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej. Dowody kliniczne pochodzące z oceny działania [...] stanowią naukowo ważne zapewnienie, [...] że w normalnych warunkach używania spełnione są odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I.

4. [...]

5. *Dane na temat ważności naukowej, skuteczności analitycznej oraz [...] skuteczności klinicznej i ich ocenę [...] dokumentuje się w sprawozdaniach będących częścią [...] sprawozdania z oceny działania, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja [...] 1.4, obejmującego pochodzące z niej dowody kliniczne. Sprawozdanie z oceny działania jest [...] częścią dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II.*

6. [...] **Ocenę działania** i jej dokumentację aktualizuje się przez cały cykl istnienia danego wyrobu o dane otrzymane w wyniku realizacji opracowanego przez producenta **planu obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu będącego częścią** planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 8 ust. [...]7.

Sprawozdanie z oceny działania dla wyrobów sklasyfikowanych w klasach C i D aktualizuje się w miarę konieczności o te dane, nie rzadziej jednak niż raz w roku. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 24 ust. 1, zostaje, o ile to konieczne, zaktualizowane jak najszybciej.

7. Producent zapewnia, aby [...] wyrób **wykorzystywany** do oceny działania spełniał, z wyłączeniem aspektów objętych oceną działania, wymogi ogólne niniejszego rozporządzenia i by w odniesieniu do tych aspektów podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób.

[...]

8. ***W przypadku gdy jest to konieczne do zapewnienia jednolitego stosowania załącznika XII, Komisja może przyjmować akty wykonawcze z należyтым uwzględnieniem postępu technicznego i naukowego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.***

Artykuł 48

Ogólne wymogi dotyczące [...] badań działania

1. [...] Badania [...] **działania** [...] **projektuje się, dopuszcza, prowadzi, rejestruje i raportuje zgodnie z przepisami art. 48–58 oraz załączników XII i XIII [...]**, jeżeli spełniają [...] co najmniej jeden z poniższych **warunków** [...]:
 - a) **w przypadku gdy inwazyjne pobieranie próbek jest przeprowadzane wyłącznie do celów badania działania [...]**;
 - b) **w przypadku gdy dotyczy ono interwencyjnego badania skuteczności klinicznej, jak określono w art. 2 ust. 37 [...]**;
 - c) **w przypadku gdy prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne lub inne ryzyko dla uczestników tego badania [...]**;
 - d) **w przypadku badań działania obejmujących wyroby do diagnostyki w terapii celowanej.**
2. Badania **działania** [...] przeprowadza się w okolicznościach podobnych do normalnych warunków używania wyrobu.

3. W przypadku gdy sponsor *badania działania* 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 działania, które mają być prowadzone wyłącznie na ich terytorium lub na ich terytorium i terytorium państwa trzeciego, pod warunkiem że zapewnią, aby na ich terytorium sponsor wyznaczył przynajmniej osobę do kontaktów w odniesieniu do danego badania działania, która będzie odpowiadać za wszelką komunikację ze sponsorem przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu.

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

Badania działania 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 działania.

5. [...]

6. [...]

6a. Badanie działania zgodne z ust. 1 może być prowadzone wyłącznie w przypadku, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:

- a) badanie działania było przedmiotem pozwolenia udzielonego przez zainteresowane państwo(-a) członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, o ile nie przewidziano inaczej;**
- b) niezależna komisja etyczna ustanowiona zgodnie z prawem krajowym wydała o planowanym badaniu działania 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 do kontaktów wyznaczeni zgodnie z ust. 3 mają siedzibę w Unii;**
- ca) 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 i dla medycyny;**
- 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 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;**
- f) przestrzegane jest prawo uczestników badania do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE;**
- h) w stosownych przypadkach – przeprowadzone zostały badania bezpieczeństwa biologicznego odzwierciedlające najnowszą wiedzę naukową lub wszelkie inne badania uznane za konieczne w świetle przewidzianego zastosowania wyrobu;**

- i) *w przypadku badań skuteczności klinicznej wykazano skuteczność analityczną, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy;*
 - ia) *w przypadku interwencyjnych badań skuteczności klinicznej wykazano skuteczność analityczną i ważność naukową, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, chyba że badania dotyczą wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej;*
 - j) *dowodziono technicznego bezpieczeństwa wyrobu w odniesieniu do jego zastosowania, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy oraz przepisów w dziedzinie bezpieczeństwa pracy i zapobiegania wypadkom;*
 - k) *spełnione są wymogi określone w załączniku XIII.*
7. *Każdy uczestnik badania może w każdej chwili bez konsekwencji dla siebie wycofać się z badania działania 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 w rozumieniu prawa krajowego 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 działania 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 działania z udziałem uczestników, jest podobny do obiektów przewidzianego zastosowania wyrobu oraz jest miejscem odpowiednim do prowadzenia badania działania.*

Artykuł 48b

Ochrona uczestników z grup specjalnych, sytuacje nadzwyczajne

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

- 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 działania.***

Artykuł 48c

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 działania prowadzonym na ich terytorium.***
- 2. Sponsor i badacz korzystają z systemu, o którym mowa w ust. 1, w formie odpowiedniej dla państwa członkowskiego, w którym prowadzone jest badanie działania.***

Artykuł 49

*Wniosek o rozpoczęcie interwencyjnych badań skuteczności **klinicznej** innych [...] badań działania wiążących się z ryzykiem dla uczestników tych badań*

1. [...]
2. Sponsor badania [...] działania **za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51, wprowadza i** przedkłada państwu członkowskiemu lub państwom członkowskim, w których badanie ma być prowadzone, wniosek wraz z dokumentacją, o której mowa w **załączniku XII część A sekcja 2 i w załączniku XIII. System elektroniczny, o którym mowa w art. 51, generuje dla tego badania działania ogólnounijny niepowtarzalny numer identyfikacyjny, który będzie używany we wszelkiej wymianie informacji dotyczącej danego badania działania.** W ciągu [...] **dziesięciu** dni od otrzymania wniosku państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy dane badanie [...] działania wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny.

[...]

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

W przypadku gdy 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 [...] **powiadamia** [...] sponsora [...] w ciągu [...] **pięciu** dni od otrzymania uwag lub [...] **dodatkowych informacji, o które wystąpiło**, [...] czy dane badanie działania [...] 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 [...] działania w następujących okolicznościach:
- a) w przypadku [...] *badan [...] działania zgodnie z art. 48 ust. 1 lit. a) oraz w przypadku gdy pobieranie próbek nie stwarza poważnego ryzyka klinicznego dla uczestnika badania – 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 [...] [...] *badan działania zgodnie z art. 48 ust. 1 lit. b), c) i d) lub badan działania innych niż te, 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. [...] **84 ust. 3** [...] **może** przyjmować [...] akty **wykonawcze** [...] **w celu zapewnienia jednolitego stosowania** wymogów dotyczących dokumentacji obowiązkowo przedkładanej wraz z wnioskiem o pozwolenie na badanie działania [...], określonych w załączniku XIII rozdział I.

Artykuł 49a

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 działania, a także by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom.*
2. *Państwa członkowskie zapewniają, by ocena była prowadzona wspólnie przez racjonalną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie.*

3. *Państwa członkowskie oceniają, czy badanie działania zostało zaprojektowane w taki sposób, by potencjalne ryzyko dla uczestników lub osób trzecich utrzymujące się po zminimalizowaniu ryzyka było uzasadnione w porównaniu ze spodziewanymi korzyściami klinicznymi. W szczególności – biorąc pod uwagę mające zastosowanie wspólne specyfikacje lub normy zharmonizowane – analizują:*
- a) wykazanie zgodności danego wyrobu do badania działania z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oprócz kwestii objętych badaniem działania oraz że w odniesieniu do tych kwestii podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestników. Obejmuje to – w przypadku badań działania – ocenę skuteczności analitycznej, a w przypadku interwencyjnych badań skuteczności klinicznej – ocenę skuteczności analitycznej, skuteczności klinicznej i ważności naukowej, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy;*
 - 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 wyrobu do badania działania;*
 - d) wiarygodność i odporność danych wygenerowanych w wyniku badania działania, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, projektu badania działania i kwestii metodologicznych (w tym wielkości próby i wyrobu porównawczego);*
 - da) spełnione są wymogi określone w załączniku XIII.*

4. *Państwa członkowskie mogą odmówić pozwolenia na badanie działania, jeżeli:*
- a) dane badanie działania nie wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia;*
 - b) wniosek przedłożony zgodnie z art. 49 ust. 3 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 działania i broszura badacza nie odpowiadają aktualnemu stanowi wiedzy naukowej, a badanie działania – w szczególności – nie jest odpowiednie, by dostarczyć dowodów na bezpieczeństwo, właściwości działania lub korzyści płynące z danego wyrobu dla uczestników badania, lub*
 - d) nie zostały spełnione wymogi art. 48, lub*
 - e) wszelkie oceny zgodnie z ust. 3 są negatywne.*

Artykuł 49b

Prowadzenie badania działania

- 1. Sponsor i badacz zapewniają, by badanie działania było prowadzone zgodnie z zatwierdzonym planem badania działania.**
- 2. Sponsor odpowiednio monitoruje prowadzenie badania działania, aby zweryfikować, czy chronione są prawa, bezpieczeństwo i dobrostan uczestników badania, czy przedstawiane dane są wiarygodne i odporne oraz czy badanie działania jest prowadzone zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Zakres i charakter tego monitorowania sponsor określa na podstawie oceny, która uwzględnia wszystkie cechy badania działania, w tym takie cechy jak:**
 - a) cel i metodologię badania działania; oraz**
 - b) stopień odstępstwa danej interwencji od standardowej praktyki klinicznej.**

3. *Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania działania odpowiednio przez sponsora lub badacza oraz postępowanie z nimi odbywają się w sposób pozwalający na ich dokładne zgłaszanie, interpretację i weryfikację, przy jednoczesnej ochronie poufności zapisów dotyczących uczestników oraz ich danych osobowych zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych osobowych.*
4. *Wdraża się odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony przetwarzanych informacji i danych osobowych przed nieupoważnionym lub bezprawnym dostępem, ujawnieniem, rozpowszechnieniem, zmianą, zniszczeniem lub przypadkową utratą, w szczególności w przypadku przetwarzania wiążącego się z transmisją przez sieć.*
- 4a. *Państwa członkowskie przeprowadzają na odpowiednim poziomie kontrole ośrodków badań działania, by sprawdzić, czy badania działania są prowadzone zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz z zatwierdzonym planem badania.*
5. *Sponsor ustanawia procedurę do stosowania w sytuacjach nadzwyczajnych, umożliwiającą natychmiastową identyfikację i o ile to konieczne, natychmiastowe wycofanie z używania wyrobów stosowanych w tym badaniu.*

Artykuł 50

[...]

Artykuł 51

Elektroniczny system dotyczący interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań [...] działania wiążących się z ryzykiem dla uczestników tych badań

1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi ustanawia system elektroniczny dotyczący interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych [...] badań działania wiążących się z ryzykiem dla uczestników tych badań, [...] zarządza tym systemem **i go utrzymuje**:
 - aa)* w celu tworzenia niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych takich badań działania [...];
 - ab)* **do wykorzystania jako punkt przyjmowania wszystkich wniosków o badania działania**, o których mowa w art. 49 ust. [...] 2, **art. 52, 53 i 56, [...] oraz wszystkich pozostałych przypadków przedkładania danych lub przetwarzania danych w tym kontekście**;
 - a) [...]
 - 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. 49a i art. 54;**
 - c) [...]
 - ca)* **w celu informowania przez sponsora zgodnie z art. 55;**
 - d) **w celu zgłaszania** [...] poważnych zdarzeń niepożądanych i usterek wyrobów **oraz związanych z nimi aktualizacji**, o których mowa w art. 57 [...];
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 badań oceny działania wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej**. [...]

- 2a. *W ciągu tygodnia od wystąpienia jakiejkolwiek zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1 lub w art. 49 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.*
3. [...]
4. *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, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51, 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 zawartych w broszurze badacza, w szczególności poprzez uwzględnienie statusu oceny zgodności dla danego wyrobu, chyba że ujawnienie tych informacji ma charakter nadrzędny z uwagi na interes publiczny;*
 - c) *skuteczny nadzór nad przeprowadzaniem badania skuteczności klinicznej prowadzony przez zainteresowane państwo lub państwa członkowskie.*
- 4a. *Dane osobowe uczestników interwencyjnych badań skuteczności klinicznej oraz innych badań działania wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników nie są dostępne publicznie.*
- 4b. *Interfejs użytkownika systemu elektronicznego, o którym mowa w niniejszym artykule, jest dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.*

Artykuł 52

Interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania [...] działania wiążące się z ryzykiem dla uczestników badań wyrobów mogących nosić oznakowanie CE

1. W przypadku gdy [...] – w celu dalszej oceny wyrobów mogących zgodnie z art. 40 nosić oznakowanie CE i w zakresie ich przewidzianego zastosowania, o którym mowa w odpowiedniej procedurze oceny zgodności – ma być prowadzone badanie działania zwane dalej „badaniem w ramach obserwacji [...] **działania** po wprowadzeniu do obrotu”, sponsor na co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem badania powiadamia zainteresowane państwa członkowskie, jeśli badanie takie miałoby narazić uczestników na dodatkowo inwazyjne lub uciążliwe zabiegi. **Powiadomienie odbywa się za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51. Powiadomieniu temu towarzyszy dokumentacja, o której mowa w załączniku XII część A sekcja 2 i w załączniku XIII. Stosuje się art. 48 ust. 6a lit. b)–h) oraz k), art. [...] 53, 54 [...] i 55 [...], art. 57 ust. 6 i odpowiednie przepisy załączników XII i XIII.**
2. Art. 48–58 stosuje się, jeśli badanie [...] działania dotyczące wyrobu mogącego zgodnie z art. 40 nosić oznakowanie CE ma na celu ocenę tego wyrobu do celów innych, niż wskazano w informacjach dostarczonych przez producenta zgodnie z załącznikiem I sekcja 17 i w ramach odpowiedniej procedury oceny zgodności.

Artykuł 53

Istotne zmiany w interwencyjnych badaniach skuteczności klinicznej i innych badaniach [...] działania wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników

1. Jeśli sponsor **zamierza** wprowadzić [...] w badaniu działania [...] zmiany, które prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na bezpieczeństwo, **zdrowie** lub prawa uczestników badania lub na odporność lub wiarygodność danych [...] uzyskanych dzięki temu badaniu, powiadamia **za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51**, zainteresowane państwo (państwa) członkowskie o powodach i treści tych zmian. Powiadomieniu temu towarzyszy zaktualizowana wersja odpowiedniej dokumentacji, o której mowa w załączniku XIII, z **wyraźnie zaznaczonymi zmianami**.
2. Sponsor może wdrożyć zmiany, o których mowa w ust. 1, najwcześniej 38 [...] dni od daty powiadomienia, chyba że zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o odmowie z uwagi na kwestie, **o których mowa w art. 49a 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.**

[...] **Środki korygujące podejmowane przez państwa członkowskie oraz wymiana informacji** między państwami członkowskimi o interwencyjnych badaniach skuteczności klinicznej i innych badaniach [...] działania wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników

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 działania;**
- b) zawiesić, tymczasowo wstrzymać lub zakończyć badanie działania;**
- c) zobowiązać sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania działania.**

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 działania [...] lub zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania działania [...] 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. 51.
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. 51.

Artykuł 55

Informacje podawane przez sponsora w przypadku tymczasowego wstrzymania lub zakończenia interwencyjnych badań skuteczności klinicznej lub innych badań [...] działania wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników

1. Jeśli sponsor tymczasowo wstrzymał badanie [...] działania [...] **lub zakończył badanie działania wcześniej**, w ciągu 15 dni powiadamia on zainteresowane państwo członkowskie o tymczasowym wstrzymaniu **lub wcześniejszym zakończeniu, podając uzasadnienie. W przypadku gdy sponsor tymczasowo wstrzymał badanie działania lub zakończył badanie działania wcześniej ze względów bezpieczeństwa, powiadamia o tym zainteresowane państwa członkowskie w ciągu 24 godzin.**
2. Sponsor powiadamia każde zainteresowane państwo członkowskie o zakończeniu badania [...] działania w odniesieniu do tego państwa członkowskiego [...]. Powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 15 dni od zakończenia badania [...] działania 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 [...] działania. Powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 15 dni od całkowitego zakończenia badania działania [...].
3. W ciągu jednego roku od zakończenia badania działania [...] **lub w ciągu trzech miesięcy od jego wcześniejszego zakończenia** sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim **za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51, [...]** sprawozdanie z badania działania [...], o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 2.3.3. Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej [...] 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 skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 2.3.2, określa się, kiedy wyniki [...] badania działania zostaną przedłożone, i podaje wyjaśnienie tego faktu.

4. *Sponsor przedstawia streszczenie sprawozdania z badania działania najpóźniej w ciągu jednego roku od udostępnienia sprawozdania z badania działania zgodnie z ust. 3. Streszczenie sprawozdania z badania działania 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. 51. 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 56

Interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania [...] działania wiążące się z ryzykiem dla ich uczestników, prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim

1. Sponsor badania [...] działania, które ma być prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim, może – do celów art. 49 – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51, złożyć jeden wniosek, który po otrzymaniu zostanie przekazany drogą elektroniczną zainteresowanym państwom członkowskim, **które dobrowolnie zgodziły się na taką procedurę w kontekście tego badania działania.**
2. Sponsor proponuje w przedmiotowym jednym wniosku 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. 49, [...] rozpoczyna się w dniu następującym po powiadomieniu sponsora o tym, które państwo będzie pełnić rolę koordynującego państwa członkowskiego (data powiadomienia) [...].**

3. Pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w ust. 2, zainteresowane państwa członkowskie koordynują swoją ocenę wniosku, w szczególności ocenę dokumentacji przedłożonej zgodnie z załącznikiem XIII rozdział I, z wyjątkiem sekcji **1.11a**, 4.2, 4.3 i 4.4 **oraz załącznika XII część A sekcja 2.3.2. lit. c)**, które są oceniane osobno przez każde z zainteresowanych państw członkowskich.

Koordynujące państwo członkowskie:

- aa) w ciągu sześciu dni od otrzymania jednego wniosku powiadamia sponsora, że to ono będzie koordynującym państwem członkowskim (data powiadomienia);**
- a) w ciągu [...] **10** dni od otrzymania jednego wniosku powiadamia sponsora, czy badanie [...] działania wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny, z wyjątkiem dokumentacji złożonej zgodnie z załącznikiem XIII rozdział I sekcje **1.11a**, 4.2, 4.3 i 4.4 **oraz załącznikiem XII część A sekcja 2.3.2. lit. c)**, której kompletność weryfikuje każde z państw członkowskich. Do koordynującego państwa członkowskiego stosuje się art. 49 ust. 2–4 w odniesieniu do weryfikacji mającej na celu stwierdzenie, czy dane badanie [...] działania 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 XIII rozdział I sekcje **1.11a**, 4.2, 4.3 i 4.4 **oraz załącznikiem XII część A sekcja 2.3.2. lit. c)**. **Zainteresowane państwa członkowskie mogą w ciągu siedmiu dni od daty powiadomienia przekazać koordynującemu państwu członkowskiemu wszelkie uwagi istotne dla walidacji wniosku.** Do każdego państwa członkowskiego stosuje się art. 49 ust. 2–4 w odniesieniu do weryfikacji kompletności dokumentacji złożonej zgodnie z załącznikiem XIII rozdział I sekcje **1.11a**, 4.2, 4.3 i 4.4 **oraz załącznikiem XII część A sekcja 2.3.2. lit. c)**;
- b) [...]

- c) *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 należy uwzględnić 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. 49 ust. 5, z wyjątkiem załącznika XIII rozdział I sekcje 1.11a, 4.2, 4.3 i 4.4 oraz załącznika XII część A sekcja 2.3.2. lit. c), które są oceniane osobno przez każde z zainteresowanych państw członkowskich.*

W przypadku oceny dokumentacji dotyczącej załącznika XIII rozdział I sekcje 1.11a, 4.2, 4.3 i 4.4 oraz załącznika XII część A sekcja 2.3.2. lit. c) – przeprowadzanej oddzielnie przez każde państwo członkowskie – państwo członkowskie może jednokrotnie zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje. Termin określony zgodnie z ust. 2 zawieszają 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.*

- 3aa. 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 zgłoszonego przez 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. 57 ust. 4 lub w przypadku badań działania obejmujących wyroby do diagnostyki w terapii celowanej, w przypadku gdy produkty lecznicze podlegają równoległej skoordynowanej ocenie badania klinicznego na mocy rozporządzenia (UE) nr 536/2014. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.*
- 3b. W przypadku gdy z konkluzji koordynującego państwa członkowskiego wynika, że prowadzenie danego badania działania jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.*

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 działania 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. 51, Komisję, wszystkie zainteresowane państwa członkowskie oraz sponsora.

- 3c. Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na badanie działania, jeśli nie zgadza się z konkluzją koordynującego państwa członkowskiego w odniesieniu do którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 3b akapit drugi, lub jeśli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do kwestii ujętych w załączniku XIII rozdział I sekcje 1.11a, 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.*
- 3ca. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51, czy wydaje pozwolenie na badanie działania, 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 działania pod pewnymi warunkami jest ograniczona do warunków, które ze względu na ich charakter nie mogą być spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.*
- 3d. W przypadku gdy w konkluzji koordynującego państwa członkowskiego stwierdza się, że badanie działania 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. 51, powiadamiane o istotnych zmianach, **o których** mowa w art. 53. Ewentualną ocenę, czy istnieją powody odmowy wydania pozwolenia, o której mowa w [...] ust. 3b, prowadzi się pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, **z wyjątkiem istotnych zmian dotyczących załącznika XIII rozdział I sekcje 1.11a, 4.2, 4.3 i 4.4 oraz załącznika XII część A sekcja 2.3.2. lit. c), które każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia samodzielnie.**

5. Do celów art. 55 ust. 3 sponsor przedkłada sprawozdanie z badania [...] działania zainteresowanym państwom członkowskim za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.
6. Komisja zapewnia koordynującemu państwu członkowskiemu wsparcie [...] **administracyjne** w realizacji zadań przewidzianych w niniejszym rozdziale.

Artykuł 56a

Przegląd przepisów dotyczących badań działania

Pięć lat od daty, o której mowa w art. 90 ust. 1, Komisja sporządza sprawozdanie ze stosowania art. 56 niniejszego rozporządzenia i proponuje przegląd przepisów art. 56, aby zapewnić skoordynowaną procedurę oceny badań działania prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim.

Artykuł 57

Rejestrowanie i zgłaszanie zdarzeń występujących w trakcie interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań [...] działania wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników

1. Sponsor rejestruje w całości każde z poniższych:
 - a) zdarzenie niepożądane określone w protokole [...] badania [...] działania jako decydujące dla oceny wyników badania [...] działania **zgodnie z planem badania skuteczności klinicznej** [...];
 - 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. 51* – niezwłocznie zgłasza wszystkim państwom członkowskim, w których prowadzone jest badanie [...] działania, każde z poniższych:
- a) poważne zdarzenie niepożądane, które ma związek przyczynowy z [...] danym wyrobem, wyrobem porównawczym lub procedurą badania, lub jeśli taki związek przyczynowy 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. 51* – zgłasza zainteresowanym państwom członkowskim również każde zdarzenie, o którym mowa w ust. 2, a które miało miejsce w państwach trzecich, gdzie prowadzone jest badanie działania [...] na podstawie tego samego *planu* [...] badania skuteczności *klinicznej* [...] co plan stosowany do badania działania objętego niniejszym rozporządzeniem.
4. W przypadku badania [...] działania, dla którego sponsor złożył jeden wniosek, o którym mowa w art. 56, sponsor zgłasza każde zdarzenie, o którym mowa w ust. 2, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51. 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. 56 ust. 2, koordynują ocenę poważnych zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu w celu stwierdzenia, czy zachodzi konieczność zakończenia, zawieszenia, tymczasowego wstrzymania lub zmiany badania [...] działania.

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

5. W przypadku badań prowadzonych w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w art. 52 ust. 1, w miejsce niniejszego artykułu stosuje się przepisy o obserwacji zawarte w art. 59–64.
6. *Niezależnie od przepisów ust. 5, niniejszy artykuł ma zastosowanie w przypadkach, w których stwierdzono związek przyczynowy między poważnym zdarzeniem niepożądanym a poprzedzającym je badaniem działania.*

Artykuł 58

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 [...] działania i ich oceny, o których mowa w art. 49 i 56, z uwzględnieniem określonych kategorii i grup wyrobów;
- b) funkcjonowania systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51;
- c) zharmonizowanych **elektronicznych** formularzy powiadomienia o badaniach w ramach obserwacji [...] **działania** po wprowadzeniu do obrotu, o którym to powiadomieniu mowa w art. 52 ust. 1, i zharmonizowanych elektronicznych formularzy powiadomienia o istotnych zmianach, o których mowa w art. 53;
- d) wymiany informacji między państwami członkowskimi, o której mowa w art. 54;
- e) zharmonizowanych **elektronicznych** formularzy zgłoszeń poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu, o których mowa w art. 57;
- f) terminów przekazywania zgłoszeń poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu, z uwzględnieniem stopnia ciężkości zdarzenia będącego przedmiotem zgłoszenia, o czym mowa w art. 57;

- 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. 84 ust. 3.

Rozdział VII

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

SEKCJA 0 – NADZÓR PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Artykuł 58a

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 działania;*
 - c) *aktualizacji podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 24;*

- 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. 59a.*
- Odpowiednio aktualizuje się dokumentację techniczną.*

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. 59.*

Artykuł 58b

Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 58a, oparty jest na planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, dla którego wymogi określono w załączniku IIa sekcja 1.1. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załączniku II.

Artykuł 58c

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 sprawozdania z obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu; oraz*
- c) wielkość sprzedaży wyrobów oraz szacowaną liczbę osób korzystających z danego wyrobu, a także – jeśli to możliwe – częstotliwość korzystania z wyrobu.*

Raport ten jest aktualizowany przynajmniej raz w roku [...] i jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załączniku II.

- 2. Producenci wyrobów należących do klasy C i D przedkładają raporty za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 64a, jednostce notyfikowanej dokonującej oceny zgodności zgodnie z art. 40. Jednostka notyfikowana zapoznaje się z raportem i dodaje swoją ocenę do bazy danych zawierającej szczegóły 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 59

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

1. Producenci wyrobów **udostępnianych na rynku unijnym** innych niż wyroby do oceny działania zgłaszają za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. [...] **64a**:
 - a) wszelkie poważne incydenty **związane** [...] z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, **z wyjątkiem spodziewanych błędnych wyników jasno udokumentowanych i ujętych liczbowo w informacji o produkcie oraz w dokumentacji technicznej oraz podlegających raportowaniu tendencji zgodnie z art. 59a**;
 - b) wszelkie zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, w tym wszelkie zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa podjęte w państwie trzecim w odniesieniu do wyrobu legalnie udostępnionego również na rynku unijnym, 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 przyczynowego 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 zdarzeniu.*
- 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. 61 ust. 6, w porozumieniu z właściwymi organami, o których mowa w art. 64a** [...] ust. 7 [...] lit. a) i b)[...] uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość takich okresowych zgłoszeń zbiorczych. *W przypadku gdy w art. 64a 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 incydent, sprawozdanie dotyczące danego poważnego incydentu zgodnie z ust. 1 i zapewnia odpowiednie dalsze działania. Jeśli producent uważa, że incydent nie jest poważnym incydem ani nasileniem spodziewanych błędnych wyników, który zostanie objęty raportowaniem tendencji zgodnie z art. 59 ust. 1a, przedkłada on oświadczenie wyjaśniające [...].

[...]

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 lub zwrócić się do producenta o jego podjęcie.

4. [...]

Raportowanie tendencji

- I.** Producenci [...] przekazują [...] **za pomocą** elektronicznego systemu, o którym mowa w art. [...] **64a**, powiadomienia o każdym statystycznie istotnym wzroście częstotliwości lub stopnia ciężkości incydentów niebędących poważnymi incydentami [...], które **mogłyby** mieć istotny wpływ na analizę stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcje **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, [...] **lub o każdym istotnym nasileniu spodziewanych błędnych wyników** [...] stwierdzonym poprzez porównanie do **deklarowanego działania wyrobu zgodnie z załącznikiem I sekcja II.6.1 lit. a) i b) oraz [...]** **określonego 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 zdarzeń lub zmian działania, jak również okres obserwacji, w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu przygotowanym zgodnie z art. 58b. [...]**
- 1a.** *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.*

Artykuł 60

[...]

[...]

Artykuł 61

Analiza poważnych incydentów i zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa

0. *W następstwie zgłoszenia poważnego incyduentu zgodnie z art. 59 ust. 1 producent niezwłocznie przeprowadza niezbędne postępowanie wyjaśniające dotyczące poważnego incyduentu oraz przedmiotowych wyrobów. Obejmuje ono ocenę ryzyka odnoszącą się do incyduentu oraz zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, z uwzględnieniem kryteriów wyszczególnionych w ust. 2.*

Podczas takiego postępowania wyjaśniającego producent współpracuje z właściwymi organami oraz – w stosownych przypadkach – z zainteresowaną jednostką notyfikowaną i przed poinformowaniem właściwego organu o takim działaniu nie prowadzi żadnego postępowania wyjaśniającego, które obejmowałoby zmianę wyrobu lub próbki z przedmiotowej partii w taki sposób, który mógłby wpłynąć na późniejszą ocenę przyczyn incyduentu.

1. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu zapewnienia, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 59 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. 0,** 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. [...] **Właściwe organy** monitorują postępowanie 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. *Producent za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 64a, przedkłada właściwym organom ostateczny raport zawierający jego ustalenia. Raport zawiera wnioski oraz – w stosownych przypadkach – wskazuje działania korygujące, które należy podjąć.*
3. *W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej właściwy organ dokonujący oceny lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w ust. 6, powiadamiają krajowy organ właściwy ds. produktów leczniczych lub Europejską Agencję Leków (EMA) – w zależności od tego, z którym z nich zgodnie z procedurami określonymi w załączniku VIII sekcja 6.2 i w załączniku IX sekcja 3.6 konsultowała się jednostka notyfikowana.*
4. Po przeprowadzeniu [...] **oceny** właściwy organ dokonujący oceny niezwłocznie powiadamia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 64a [...], 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 zdarzeniach leżących 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, określonym 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.

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. 64a [...] 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 **obawy dotyczące konkretnego** [...] poważnego **incydentu lub szeregu poważnych** incydentów związanych z tym samym wyrobem lub rodzajem wyrobów lub z tym samym producentem [...] występują w co najmniej dwóch państwach członkowskich;
 - 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. 64a, informuje** producenta, pozostałe właściwe organy i Komisję o przyjęciu przez siebie roli organu koordynującego.

7. [...] 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 62

[...]

Artykuł 63

[...]

Artykuł 63a

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. 64a, 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 stosunek 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 64

Akty wykonawcze

Komisja może w drodze aktów wykonawczych *i po konsultacji z MDCG* ustalać warunki i kwestie proceduralne niezbędne do wdrożenia art. [...] **61–63a oraz 64a** 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. 58c, 59, 59a oraz 61 [...];
- 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 zdarzenia, jak określono w art. 59 i 58c [...];
- d) zharmonizowanych formularzy wymiany informacji między właściwymi organami, jak określono w art. 61.
- e) *procedur wyznaczania właściwego organu koordynującego; procesu skoordynowanej oceny; zadań i obowiązków właściwego organu koordynującego oraz udziału innych właściwych organów w tym procesie.*

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 8 [...] ust. 3.

Artykuł [...] 64a

Elektroniczny system dotyczący obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

1. ***Za pomocą systemu elektronicznego ustanowionego na mocy art. 25 zawierającego odniesienie do informacji o produkcji zgodnie z art. 22a*** 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. 59 ust. 1 ***i art. 61 ust. 1;***
 - b) pochodzące od producenta okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 59 ust. 2;
 - c) [...]
 - d) pochodzące od producenta raporty dotyczące tendencji, o których mowa w art. [...] ***59a;***
 - da) okresowe raporty o bezpieczeństwie, o których mowa w art. 58c;***
 - e) pochodzące od producenta notatki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 5 [...];
 - f) informacje obowiązkowo wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 61 ust. 4 [...] i 7 [...].
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. 41.***
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 organizacji międzynarodowym dostępu do rzeczonych 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. 59 ust. 1 lit. a) [...], są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą [...] systemu elektronicznego właściwemu **organowi** [...] państwa członkowskiego [...],
- a) [...] w którym wystąpił incydent [...].

5a. Raporty dotyczące tendencji, o których mowa w art. 59 ust. 1, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego właściwym organom państw członkowskich, w których wystąpiły incydenty.

6. **Zgłoszenia dotyczące zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 59 ust. 1 lit. b), są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego właściwym organom następujących państw członkowskich:**

[...]a) państwa członkowskiego, w którym 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;

[...]

7. **Okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 59 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. 61 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. 43.*

SEKCJA 2 – NADZÓR RYNKU

Artykuł 65

Działania w zakresie nadzoru rynku

1. Właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole **zgodności** właściwości i działania wyrobów, w tym w stosownych przypadkach przegląd dokumentacji oraz fizyczne lub laboratoryjne kontrole 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. 77 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. 73b.

1d. Właściwe organy [...] mogą skonfiskować, zniszczyć lub w inny sposób unieszkodliwić wyroby stwarzające [...] niedopuszczalne ryzyko lub wyroby sfalszowane, jeżeli uznają to za konieczne w interesie ochrony zdrowia publicznego.

2. Państwa członkowskie dokonują [...] przeglądów i ocen funkcjonowania swoich 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. 73b.**

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.

Artykuł 66

[...]

Artykuł 67

*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 68

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

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 67 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 także, 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. 73b, **powiadają** [...] Komisję, [...] pozostałe państwa członkowskie **oraz jednostkę notyfikowaną, która zgodnie z art. 43 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. 43 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. 73b** – 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. 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. 73b [...].
7. W przypadku gdy w terminie dwóch miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, ani żadne państwo członkowskie, ani Komisja nie zgłosiły sprzeciwu wobec **któregokolwiek ze** [...] środków 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 69

Procedura oceny środków krajowych na poziomie Unii

1. W przypadku gdy w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 68 ust. 4, jedno z państw członkowskich zgłosi zastrzeżenia w stosunku do środka wprowadzonego przez inne państwo członkowskie lub w przypadku gdy 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. [...] **86 ust. 3**.
2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony stosuje się art. 68 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 należyte 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. 84 ust. 3.
3. [...]

Artykuł 70

[...]

Artykuł 71

Formalny brak zgodności z odpowiednimi wymogami

1. ***W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 67 [...] 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, żądają od odpowiedniego podmiotu gospodarczego, by ten usunął dany brak zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym terminie proporcjonalnym do tego braku zgodności. [...]***
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 wyrobu na rynku lub zapewnienia wycofania wyrobu 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. 73b [...].

3. *Komisja w drodze aktów wykonawczych może opracować szczegóły dotyczące charakteru braku zgodności z odpowiednimi wymogami i odpowiednie środki, 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. 86 ust. 3.*

Artykuł 72

Środki zapobiegawcze w zakresie ochrony zdrowia

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny, która wskaże na ewentualne **niedopuszczalne** ryzyko związane z danym wyrobem lub kategorią lub grupą wyrobów, państwo członkowskie uzna, że **w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub innych kwestii związanych ze zdrowiem publicznym** udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania [...] wyrobu lub określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami lub też że taki wyrób lub kategorię lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania [...], może podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione [...] środki.
2. Państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję i wszystkie pozostałe państwa członkowskie, podając jednocześnie powody podjętej decyzji, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73b [...].
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. 84 ust. 3.

[...]

4. Komisja [...] **może** przyjmować [...] akty **wykonawcze** zgodnie z **procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. [...] 84 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 lub 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 73

Dobra praktyka administracyjna

1. We wszelkich środkach przyjmowanych przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie art. 68–72 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. 68–72 dotyczy wyrobu, w którego ocenie zgodności uczestniczyła jednostka notyfikowana, właściwy organ **za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73b**, informuje o podjętym środku odpowiednią jednostkę notyfikowaną **oraz organ odpowiedzialny za daną jednostkę notyfikowaną**.

Artykuł 73b [...]

Elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy elektroniczny system do gromadzenia i przetwarzania następujących informacji:
 - aa) podsumowania wyników działań w zakresie nadzoru, o których mowa w art. 65 ust. 1c;**
 - a) informacje związane z wyrobami [...], które stwarzają **niedopuszczalne** ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa i o których mowa w art. 68 ust. 2, 4 i 6;
 - b) [...]
 - c) informacje związane z formalnym brakiem zgodności produktów z odpowiednimi wymogami, o którym mowa w art. 71 ust. 2;
 - d) informacje związane z profilaktycznymi środkami w zakresie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 72 ust. 2;
 - e) podsumowania wyników ocen i przeglądów działań państw członkowskich w zakresie nadzoru, o których mowa w art. 65 ust. 2.**

2. Informacje, o których mowa w ust. 1 *lit. a), c) i d)*, są natychmiast przekazywane za pomocą systemu elektronicznego wszystkim zainteresowanym właściwym organom **oraz – w stosownych przypadkach – jednostce notyfikowanej, która zgodnie z art. 43 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 referencyjnymi UE, rejestrami wyrobów

Artykuł 74

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 75

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 76

Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych

Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), ustanowiona zgodnie z warunkami określonymi w art. 78 [...] **i 82** rozporządzenia (UE) [nr przyszłego rozporządzenia o wyrobach medycznych], wykonuje, przy wsparciu Komisji, jak przewidziano w art. 79 tego rozporządzenia, zadania przypisane jej na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 77

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 [...] **działania** przez producentów, [...] dokonywania oceny przez jednostki notyfikowane **oraz działań w zakresie obserwacji**;
- ca) **uczestnictwo w stałym monitorowaniu postępu technicznego i ocenie, czy ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w niniejszym rozporządzeniu oraz w rozporządzeniu UE nr [.../...] [w sprawie wyrobów medycznych] są odpowiednie do zapewnienia bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a także do stwierdzania potrzeby zmiany załącznika I;**
- cb) **udział w rozwoju norm dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz wspólnych specyfikacji;**
- d) wspieranie właściwych organów państw członkowskich w ich działaniach koordynacyjnych, w szczególności w dziedzinie **klasyfikacji i statusu regulacyjnego wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**, badań skuteczności klinicznej, obserwacji i nadzoru rynku, **w tym rozwoju i utrzymania ram europejskiego programu nadzoru rynku, mającego na celu wydajność i harmonizację nadzoru rynku w Unii Europejskiej, zgodnie z art. 65;**

- 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 państwach członkowskich w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Artykuł 78

Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej

1. W przypadku określonych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów lub określonych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą wyrobów, Komisja może wyznaczyć, w drodze aktów wykonawczych, jedno laboratorium referencyjne Unii Europejskiej lub większą ich liczbę, zwanych dalej „laboratoriami referencyjnymi UE”, które spełniają kryteria określone w ust. 3. Komisja wyznacza tylko laboratoria, w odniesieniu do których państwa członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze Komisji złożyły wniosek o takie wyznaczenie.
2. Laboratoria referencyjne UE, w granicach zakresu ich wyznaczenia – w stosownych przypadkach – mają następujące zadania:
 - a) weryfikacja zgodności wyrobów klasy D [...] z odpowiednimi wspólnymi [...] specyfikacjami [...];
 - b) przeprowadzanie odpowiednich badań na próbkach wyprodukowanych wyrobów klasy D lub seriach wyrobów klasy D, jak określono w załączniku VIII sekcja 5.7 i załączniku X sekcja 5.1;
 - c) udzielanie Komisji, *MDCG*, państwom członkowskim i jednostkom notyfikowanym wsparcia naukowego i technicznego w związku z wykonywaniem niniejszego rozporządzenia;
 - d) zapewnienie doradztwa naukowego w zakresie najnowszych osiągnięć związanych z określonymi wyrobami lub kategorią lub grupą wyrobów;
 - e) ustanowienie sieci krajowych laboratoriów referencyjnych – *po konsultacji z władzami krajowymi* – i zarządzanie nią oraz publikowanie wykazu uczestniczących krajowych laboratoriów referencyjnych oraz ich odpowiednich zadań;

- f) uczestnictwo w opracowaniu odpowiednich metod testowania i analizy, jakie mają być stosowane w procedurach oceny zgodności i do celów nadzoru rynku;
- g) współpraca z jednostkami notyfikowanymi przy opracowywaniu najlepszych praktyk dotyczących przeprowadzania procedur oceny zgodności;
- h) wydawanie zaleceń dotyczących odpowiednich materiałów odniesienia i referencyjnych procedur pomiarowych wyższej klasy metrologicznej;
- i) uczestnictwo w opracowywaniu norm na poziomie międzynarodowym;
- j) opracowywanie opinii naukowych w odpowiedzi na zapytania ze strony jednostek notyfikowanych w ramach konsultacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem ***oraz ich publikacja za pomocą środków elektronicznych po uwzględnieniu krajowych przepisów dotyczących zachowania poufności.***

2a. Na wniosek państwa członkowskiego Komisja może również wyznaczyć laboratoria referencyjne UE, jeśli państwo członkowskie chce skorzystać z tego rodzaju laboratorium, w celu sprawdzenia zgodności wyrobów klasy C z odpowiednimi wspólnymi specyfikacjami – o ile są dostępne – lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia przynajmniej równoważnego bezpieczeństwa i działania.

3. Laboratoria referencyjne UE spełniają następujące kryteria:

- a) dysponują ***odpowiednim i*** należycie wykwalifikowanym personelem z odpowiednią wiedzą i doświadczeniem w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, do których laboratoria te zostały wyznaczone;
- b) dysponują wyposażeniem i materiałami odniesienia potrzebnymi do wykonywania przydzielonych im zadań;
- c) dysponują odpowiednią znajomością międzynarodowych norm i najlepszych praktyk;
- d) mają odpowiednią strukturę administracyjną i organizacyjną;
- e) zapewniają, by ich personel przestrzegał zasad poufności informacji i danych uzyskanych w ramach wykonywania swoich zadań;
- f) działają w interesie publicznym i w sposób niezależny;
- g) zapewniają, by ich pracownicy nie mieli żadnych finansowych ani innych interesów w branży wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność, by złożyli oni oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie mogą mieć w branży wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, i by uaktualniali to oświadczenie w przypadku każdej odnośnej zmiany w tym zakresie.

- 3a. Sieć laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej spełnia następujące kryteria, a laboratoria referencyjne w tej sieci koordynują i dostosowują swoje metody pracy w odniesieniu do badania i oceny. Obejmuje to:**
- a) stosowanie skoordynowanych metod, procedur i procesów;**
 - b) uzgodnienie co do stosowania tych samych materiałów odniesienia i wspólnych próbek badawczych oraz paneli serokonwersyjnych;**
 - c) ustanowienie wspólnych kryteriów oceny i interpretacji;**
 - d) stosowanie wspólnych protokołów badawczych oraz ocenianie wyników badań z wykorzystaniem ustandaryzowanych i skoordynowanych metod oceny;**
 - e) stosowanie ustandaryzowanych i skoordynowanych raportów z badań;**
 - f) opracowanie, stosowanie i utrzymanie systemu oceny wzajemnej;**
 - g) organizowanie regularnych badań oceny jakości (obejmujących wzajemne kontrole jakości i porównywalności wyników badań);**
 - h) uzgodnienie wspólnych wytycznych, instrukcji, instrukcji proceduralnych lub standardowych procedur operacyjnych;**
 - i) koordynowanie wprowadzania metod badawczych dla nowych technologii oraz zgodnie z nowymi lub zmienionymi wspólnymi specyfikacjami;**
 - j) ponowną ocenę aktualnego stanu wiedzy na podstawie porównywalnych wyników badań lub poprzez dalsze badania na zlecenie Komisji lub jednego z państw członkowskich.**

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

Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować warunki przyznawania laboratoriom referencyjnym UE wkładu finansowego oraz jego wysokość, mając na uwadze cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa, propagowaniem innowacji i efektywnością kosztową. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

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

6. Komisja w *drodze* [...] aktów **wykonawczych** [...] przyjmowanych zgodnie z art. 84 [...] **określa:**

- a) [...] **szczegółowe przepisy ułatwiające stosowanie** [...] ust. 2 oraz **szczegółowe przepisy służące zapewnieniu zgodności z** kryteriami [...], o których mowa w ust. 3;
- b) strukturę i poziom opłat, o których mowa w ust. 5 i które mogą być pobierane przez laboratorium referencyjne UE za opracowywanie opinii naukowych w odpowiedzi na zapytania ze strony jednostek notyfikowanych **i państw członkowskich** w ramach konsultacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, uwzględniając cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa, propagowaniem innowacji i efektywnością kosztową.

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

Artykuł 79

Rejestry wyrobów i banki danych

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

Rozdział IX

Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

Artykuł 80

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. 81** [...];
 - 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 uprzedniej konsultacji z*** organem, od którego pochodzą [...].
3. Ust. 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 81

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 82

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 [...] 82a

[...] 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. 84 ust. 3.***

Artykuł 83

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 rozpoczęcia stosowania rozporządzenia]*, a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.

Rozdział X

Przepisy końcowe

Artykuł 84

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Wyrobów Medycznych ustanowiony w art. 88 rozporządzenia (UE) [*nr przysłego rozporządzenia o wyrobach medycznych*].
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 85

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do [...] przyjmowania aktów delegowanych [...] podlega warunkom określonym 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. 4 ust. 6, art. 8 ust. 2, art. 15 ust. 4, art. 22 ust. 7a, [...] art. 40 ust. 10, art. 43 ust. 5 [...] oraz [...] art. 78a ust. 10, powierza się Komisji na [...] **okres pięciu lat** od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazanych 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. 4 ust. 6, art. 8 ust. 2, art. 15 ust. 4, art. 22 ust. 7a, [...] art. 40 ust. 10, art. 43 ust. 5 [...] oraz art. 78a 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. 4 ust. 6, art. 8 ust. 2, art. 15 ust. 4, art. 22 ust. 7a, art. 40 ust. 10, art. 43 ust. 5 oraz art. 78a 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 może zostać przedłużony o [...] **trzy** miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 86

[...]

Artykuł 86a

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 87

Przepisy przejściowe

1. Od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia tracą ważność wszelkie publikacje notyfikacji dotyczące danej jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą 98/79/WE.
2. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia pozostają ważne do końca okresu wskazanego na certyfikacie, z wyjątkiem certyfikatów wydanych zgodnie z załącznikiem VI do dyrektywy 98/79/WE, które tracą ważność najpóźniej dwa lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia tracą ważność najpóźniej dwa lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

3. W drodze odstępstwa od dyrektywy 98/79/WE wyroby, które są zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, mogą być wprowadzane do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
4. W drodze odstępstwa od dyrektywy 98/79/WE jednostki oceny zgodności, które stosują się do przepisów niniejszego rozporządzenia, mogą być wyznaczane i notyfikowane przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone i notyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mogą stosować procedury oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i wydawać certyfikaty zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed datą rozpoczęcia jego stosowania.
5. W drodze odstępstwa od art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie od dnia [data rozpoczęcia stosowania] do dnia [18 miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania] stosują się do przepisów art. 23 ust. 2 i 3 oraz art. 43 ust. 4 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE, jak określono w decyzji Komisji 2010/227/UE.
6. Zezwolenia na wprowadzenie do obrotu udzielone przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z art. 9 ust. 12 dyrektywy 98/79/WE zachowują ważność określoną w zezwoleniu.
7. ***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 88

Ocena

Nie później niż pięć 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 89

Uchylenie

Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady traci moc z dniem [*data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia*] z wyjątkiem art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE, które tracą moc z dniem [*18 miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia*].

Odesłania do uchylonej dyrektywy należy rozumieć jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i należy je odczytywać zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku XIV.

Artykuł 90

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [*pięć lat po wejściu w życie*].
3. W drodze odstępstwa od ust. 2 stosuje się następujące przepisy:
 - a) art. 23 ust. 2 i 3 oraz art. 43 ust. 4 stosuje się od dnia [*18 miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania, o której mowa w ust. 2*];
 - b) art. 26–38 stosuje się od dnia [*sześć miesięcy od wejścia w życie*]. Niemniej jednak przed dniem [*data rozpoczęcia stosowania, o której mowa w ust. 2*] obowiązki jednostek notyfikowanych wynikające z przepisów art. 26–38 dotyczą jedynie tych jednostek, które przedłożą wniosek o notyfikację zgodnie z art. 29 niniejszego rozporządzenia;
 - c) ***w odniesieniu do wyrobów sklasyfikowanych w klasie D art. 22 ust. 4 stosuje się po roku od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. W odniesieniu do wyrobów sklasyfikowanych w klasach B i C art. 22 ust. 4 stosuje się po trzech latach od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. W odniesieniu do wyrobów sklasyfikowanych w klasie A art. 22 ust. 4 stosuje się po pięciu latach od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia;***

- d) art. 22–25, rozdział VI, art. 58c ust. 2, art. 63a i art. 64a stosuje się po sześciu miesiącach od opublikowania powiadomienia, o którym mowa w art. 27a ust. 3 rozporządzenia [nr przyszłego rozporządzenia o wyrobach medycznych], ale w żadnym wypadku nie wcześniej niż w okresie, o którym mowa w ust. 2.*

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
