



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Dokument z posiedzenia

A7-0327/2013

10.10.2013

*****I**

SPRAWOZDANIE

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawca: Peter Liese

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
- *** Procedura zgody
- ***I Zwykła procedura ustawodawcza (pierwsze czytanie)
- ***II Zwykła procedura ustawodawcza (drugie czytanie)
- ***III Zwykła procedura ustawodawcza (trzecie czytanie)

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej w projekcie aktu.)

Poprawki do projektu aktu

W poprawkach Parlamentu zmiany do projektu aktu zaznacza się **wytluszczonym drukiem i kursywą**. Oznakowanie *zwykłą kursywą* jest wskazówką dla służb technicznych dotyczącą propozycji korekty elementów projektu aktu w celu ustalenia tekstu końcowego (np. elementów w oczywisty sposób błędnych lub pominiętych w danej wersji językowej). Sugestie korekty wymagają zgody właściwych służb technicznych.

W poprawkach do aktów istniejących trzecia i czwarta linijka w nagłówku poprawki w projekcie aktu zawiera, odpowiednio, odniesienie do istniejącego aktu i postanowienia tego aktu, które ulega zmianie. Fragmenty przepisu aktu istniejącego, do którego Parlament wprowadza zmiany, a który nie został zmieniony w projekcie aktu, zaznacza się **wytluszczonym drukiem**. Ewentualne skreślenia w obrębie takich fragmentów zaznaczane są w sposób następujący: [...].

SPIS TREŚCI

	Strona
PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO.....	5
UZASADNIENIE	196
OPINIA KOMISJI ZATRUDNIENIA I SPRAW SOCJALNYCH	202
OPINIA KOMISJI RYNKU WEWNĘTRZNEGO I OCHRONY KONSUMENTÓW	214
PROCEDURA.....	265

PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi i Radzie (COM(2012)0541),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2, art. 114 oraz art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C7-0317/2012),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 14 lutego 2013 r.¹,
 - uwzględniając opinię Komitetu Regionów,
 - uwzględniając art. 55 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Zatrudnienia i Spraw Socjalnych i Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (A7-0327/2013),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzić znaczące zmiany do swojego wniosku lub zastąpić go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego(ją) przewodniczącego(cą) do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom narodowym.

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu

(2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu

¹ Dz.U. C 133 z 9.5.2013, s. 52.

zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozdzielalne 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 w pełni korzystać z zasady swobodnego przepływu towarów. Odnośnie do art. 168 ust. 4 lit. c) **Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej** niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa tych wyrobów poprzez zapewnienie, między innymi, wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa uczestników takich badań.

zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia **z myślą o pacjentach, użytkownikach i osobach mających kontakt z odpadami**. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozdzielalne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. Co się tyczy art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (**TFUE**), niniejsze rozporządzenie harmonizuje zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i ich wyposażenia na rynku unijnym, co pozwoli w pełni korzystać z zasady swobodnego przepływu towarów. Odnośnie do art. 168 ust. 4 lit. c) **TFUE** niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa tych wyrobów poprzez zapewnienie, między innymi, wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa uczestników takich badań.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) Należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego, takie jak nadzór ze strony jednostek notyfikowanych, **klasyfikacja ryzyka**, procedury oceny zgodności, **dowody** kliniczne, obserwacja i nadzór rynku. Jednocześnie, aby poprawić

Poprawka

(3) Należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego, takie jak nadzór ze strony jednostek notyfikowanych, procedury oceny zgodności, **badania** kliniczne **wyrobów oraz ocena kliniczna**, obserwacja i nadzór rynku. Jednocześnie, aby

sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wyrobów **medycznych do diagnostyki in vitro**.

poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa **pracowników służby zdrowia, pacjentów, użytkowników i osób mających kontakt z odpadami, w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów**, należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do **wspomnianych** wyrobów.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

(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.

Poprawka

(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, **nie zagrażając potrzebie innowacji w Unii**.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(5a) Wprowadzając regulacje w obszarze wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i jednocześnie unikając stwarzania ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa, należy uwzględnić dużą liczbę małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) aktywnych w tej branży.

Poprawka 5

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 7 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(7a) Należy powołać multidyscyplinarny Komitet doradczy ds. wyborów medycznych (MDAC), złożony z ekspertów i przedstawicieli zainteresowanych stron, aby w razie konieczności udzielał Komisji, Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) oraz państwom członkowskim naukowego doradztwa w kwestiach technologii medycznej, statusu prawnego wyrobów i innych aspektów wdrażania niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 6

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8) Do państw członkowskich* powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. *W razie potrzeby Komisja może zdecydować, w poszczególnych przypadkach, czy dany produkt odpowiada definicji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia takiego wyrobu.

(8) Aby zagwarantować spójną klasyfikację we wszystkich państwach członkowskich, szczególnie odnośnie do przypadków granicznych, do Komisji – po konsultacjach z MDCG i MDAC –* powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt ***lub grupa produktów podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. *Państwa członkowskie powinny też mieć możliwość zwrócenia się do Komisji z wnioskiem o podjęcie decyzji dotyczącej odpowiedniego statusu prawnego danego produktu lub danej kategorii bądź grupy produktów.***

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(9a) W przypadku pilnych lub niezaspokojonych potrzeb medycznych pacjentów, takich jak pojawiające się patogeny i rzadkie choroby, instytucje zdrowia publicznego powinny mieć możliwość wyprodukowania, zmiany i użycia wyrobów w ramach tych placówek, a zatem spełnienia – w niekomercyjnych i elastycznych ramach – szczególnych potrzeb, których nie spełniają dostępne wyroby posiadające oznakowanie CE.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 9 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(9b) Wyroby wyprodukowane w laboratoriach instytucji innych niż instytucje zdrowia publicznego i wprowadzone do użytkowania bez wprowadzania do obrotu powinny jednak podlegać niniejszemu rozporządzeniu.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13a) W celu zagwarantowania odpowiedniej ochrony osobom pracującym w pobliżu działającego urządzenia do obrazowania metodą

rezonansu magnetycznego, tekstem odniesienia powinna być dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2013/35/UE¹.

¹ *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2013/35/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie minimalnych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczących narażenia pracowników na zagrożenia spowodowane czynnikami fizycznymi (polami elektromagnetycznymi) (dwudziesta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) i uchylająca dyrektywę 2004/40/WE (Dz.U. L 197 z 29.6.2013, s. 1).*

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Należy zapewnić prowadzenie nadzoru i kontroli produkcji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w organizacji producenta przez osoby spełniające minimum wymogów dotyczących kwalifikacji.

Poprawka

(22) Należy zapewnić prowadzenie nadzoru i kontroli produkcji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w organizacji producenta przez osoby spełniające minimum wymogów dotyczących kwalifikacji. **Poza odpowiedzialnością za zgodność regulacyjną osoba ta mogłaby również odpowiadać za zgodność w innych obszarach, takich jak procesy produkcyjne i ocena jakości. Wymagane kompetencje osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną nie powinny naruszać przepisów krajowych dotyczących kwalifikacji zawodowych, w szczególności kwalifikacji zawodowych producentów wyrobów wykonanych na zamówienie, w przypadku których wymogi te mogą zostać spełnione w ramach innego systemu kształcenia i szkolenia**

zawodowego na szczeblu krajowym.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 25 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(25a) W celu dopilnowania, by pacjenci, którzy ucierpieli wskutek działania wadliwego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, uzyskali odszkodowanie za poniesione szkody i odnośne leczenie oraz w celu dopilnowania, by ryzyko powstania szkody oraz ryzyko niewypłacalności producenta nie zostało przeniesione na pacjentów, którzy ucierpieli wskutek działania wadliwego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, producenci powinni obowiązkowo posiadać ubezpieczenie od odpowiedzialności z wystarczającym minimalnym zakresem ubezpieczenia.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 26

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(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.

(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. ***W przypadku kwestii, które nie zostały poruszone w niniejszym rozporządzeniu, należy jednak zezwolić państwom członkowskim na podjęcie decyzji***

**w sprawie ograniczenia możliwości
korzystania z wyrobu medycznego do
diagnostyki in vitro określonego typu.**

Uzasadnienie

Powiązana z poprawką 13. Zgodnie z wieloletnią polityką Unii Europejskiej kwestia dotycząca tego, czy należy zezwolić na korzystanie z technologii powiązanych z wrażliwymi kwestiami etycznymi, takich jak genetyczne badania preimplantacyjne, zakazać korzystania z takich technologii, czy też zezwolić na ograniczone korzystanie z nich, podlega zasadzie pomocniczości. Państwa członkowskie, które zezwalają na przeprowadzanie badań tego rodzaju, powinny upewnić się, że spełniają normy określone w niniejszym rozporządzeniu, natomiast państwa, które chcą zakazać takich badań w wyniku krajowej debaty na temat kwestii etycznych, powinny nadal mieć taką możliwość. Tekst został zaczerpnięty z podobnego postanowienia zawartego w rozporządzeniu w sprawie terapii zaawansowanych.

Poprawka 13

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 27**

Tekst proponowany przez Komisję

(27) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, 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 naprawczym w zakresie bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i zwalczania sfalszowanych wyrobów medycznych. Korzystanie z systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów powinno także usprawnić politykę zakupową szpitali **i zarządzanie** przez **nie** zapasami.

Poprawka

(27) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, 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 naprawczym w zakresie bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i zwalczania sfalszowanych wyrobów medycznych. Korzystanie z systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów powinno także usprawnić politykę zakupową **i i politykę unieszkodliwiania odpadów szpitali, hurtowników i aptekarzy oraz zarządzanie** przez **nich** zapasami,

a tam, gdzie to możliwe, być kompatybilne z innymi systemami potwierdzania autentyczności istniejącymi już w tych placówkach.

Uzasadnienie

Prawdopodobnie w następstwie dyrektywy w sprawie sfalszowanych leków zostanie wprowadzony elektroniczny system poświadczania autentyczności leków. Ważne, aby systemy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i leków były kompatybilne. W przeciwnym razie będzie to oznaczało poważne, a wręcz niemożliwe do pokonania obciążenie dla podmiotów łańcucha dostaw pracujących z oboma rodzajami produktów.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 28

Tekst proponowany przez Komisję

(28) Przejrzystość **i lepsz system** informacji są konieczne, by zwiększyć świadomość pacjentów **i pracowników** służby zdrowia oraz umożliwić im **podejmowania** świadomych decyzji, a także aby stworzyć solidne podstawy dla podejmowania decyzji regulacyjnych i budować zaufanie do systemu regulacyjnego.

Poprawka

(28) Przejrzystość **i odpowiedni dostęp do** informacji **przedstawionych w sposób właściwy dla przewidzianego użytkownika** są konieczne, by zwiększyć świadomość pacjentów, **pracowników** służby zdrowia **i wszystkich innych zainteresowanych osób** oraz umożliwić im **podejmowanie** świadomych decyzji, a także aby stworzyć solidne podstawy dla podejmowania decyzji regulacyjnych i budować zaufanie do systemu regulacyjnego.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 29

Tekst proponowany przez Komisję

(29) Jedną z kluczowych kwestii jest stworzenie centralnej bazy danych, która powinna zintegrować różne systemy elektroniczne i której integralną część stanowiłby system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, w celu

Poprawka

(29) Jedną z kluczowych kwestii jest stworzenie centralnej bazy danych, która powinna zintegrować różne systemy elektroniczne i której integralną część stanowiłby system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, w celu

gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro dostępnych na rynku i odpowiednich podmiotów gospodarczych, certyfikatów, interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, a także obserwacji i nadzoru rynku. Cele wspomnianej bazy danych byłyby następujące: zwiększenie ogólnej przejrzystości; usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między podmiotami gospodarczymi, jednostkami notyfikowanymi lub sponsorami a państwami członkowskimi, jak również pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi lub państwami członkowskimi a Komisją; uniknięcie nadmiernej liczby wymogów w zakresie sprawozdawczości, lepsza koordynacja między państwami członkowskimi. W ramach rynku wewnętrznego osiągnięcie tych celów można skutecznie zapewnić jedynie na poziomie unijnym, dlatego Komisja powinna dalej rozwijać europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed), 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 zarządzać.

gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro dostępnych na rynku i odpowiednich podmiotów gospodarczych, certyfikatów, interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, a także obserwacji i nadzoru rynku. Cele wspomnianej bazy danych byłyby następujące: zwiększenie ogólnej przejrzystości **poprzez lepszy dostęp ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia do informacji**; usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między podmiotami gospodarczymi, jednostkami notyfikowanymi lub sponsorami a państwami członkowskimi, jak również pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi lub państwami członkowskimi a Komisją; uniknięcie nadmiernej liczby wymogów w zakresie sprawozdawczości, lepsza koordynacja między państwami członkowskimi. W ramach rynku wewnętrznego osiągnięcie tych celów można skutecznie zapewnić jedynie na poziomie unijnym, dlatego Komisja powinna dalej rozwijać europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed), 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 zarządzać.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 30

Tekst proponowany przez Komisję

(30) Systemy elektroniczne bazy Eudamed **dotyczące wyrobów dostępnych na rynku, odpowiednich podmiotów gospodarczych oraz certyfikatów** powinny umożliwić

Poprawka

(30) Systemy elektroniczne bazy Eudamed powinny umożliwić dokładne informowanie ogółu społeczeństwa **oraz pracowników służby zdrowia** o wyrobach

dokładne informowanie ogółu społeczeństwa o wyrobach dostępnych na rynku unijnym. System elektroniczny dotyczący badań skuteczności klinicznej powinien służyć jako narzędzie ułatwiające współpracę między państwami członkowskimi i umożliwiające sponsorom składanie, na zasadzie dobrowolności, pojedynczych wniosków dla większej liczby państw członkowskich oraz, w tym przypadku, zgłaszanie ciężkich zdarzeń niepożądanych. System elektroniczny dotyczący obserwacji powinien umożliwiać producentom zgłaszanie ciężkich incydentów i innych zdarzeń objętych obowiązkiem zgłaszania oraz ułatwiać koordynację oceny tych zdarzeń przez właściwe organy krajowe. System elektroniczny dotyczący nadzoru rynku powinien służyć jako narzędzie wymiany informacji między właściwymi organami.

dostępnych na rynku unijnym. ***Kluczowy jest odpowiedni poziom dostępu ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia do tych części systemów elektronicznych Eudamed, które zawierają najważniejsze informacje dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego. W sytuacjach gdy taki dostęp jest ograniczony, powinno być możliwe – na uzasadniony wniosek – ujawnienie istniejących informacji dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, o ile ograniczenie dostępu nie jest uzasadnione względami poufności.***

System elektroniczny dotyczący badań skuteczności klinicznej powinien służyć jako narzędzie ułatwiające współpracę między państwami członkowskimi i umożliwiające sponsorom składanie, na zasadzie dobrowolności, pojedynczych wniosków dla większej liczby państw członkowskich oraz, w tym przypadku, zgłaszanie ciężkich zdarzeń niepożądanych. System elektroniczny dotyczący obserwacji powinien umożliwiać producentom zgłaszanie ciężkich incydentów i innych zdarzeń objętych obowiązkiem zgłaszania oraz ułatwiać koordynację oceny tych zdarzeń przez właściwe organy krajowe. System elektroniczny dotyczący nadzoru rynku powinien służyć jako narzędzie wymiany informacji między właściwymi organami. ***Należy udostępnić pracownikom służby zdrowia i opinii publicznej regularny przegląd informacji dotyczących obserwacji i nadzoru rynku.***

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję

(32) W odniesieniu do wyrobów

Poprawka

(32) W odniesieniu do wyrobów

medycznych do diagnostyki in vitro wysokiego ryzyka producenci powinni przedstawić **w publicznie dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych** aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny klinicznej.

medycznych do diagnostyki in vitro wysokiego ryzyka producenci – **w celu zapewnienia większej przejrzystości** – powinni przedstawić **sprawozdanie w sprawie** aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny klinicznej. **Podsumowanie tego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa i działania wyrobu powinno być publicznie dostępne za pośrednictwem Eudamed.**

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 32 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(32a) Zgodnie z polityką Europejskiej Agencji Leków dotyczącą dostępu do dokumentów agencja ta udostępnia na żądanie dokumenty złożone jako część wniosku o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, w tym sprawozdania z badań klinicznych, jeżeli zakończony został proces decyzyjny w odniesieniu do danego produktu leczniczego. Należy utrzymać w mocy i wzmocnić odnośne normy przejrzystości i dostępu do dokumentów dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wysokiego ryzyka, zwłaszcza dlatego, że nie podlegają one wymogowi uzyskania pozwolenia przed wprowadzeniem do obrotu. Na użytek niniejszego rozporządzenia dane uzyskane w badaniach skuteczności klinicznej nie powinny być uznawane za wrażliwe informacje handlowe, pod warunkiem, że zgodność wyrobu z obowiązującymi wymogami została wykazana wskutek mającej zastosowanie procedury oceny zgodności. Nie powinno to naruszać należących do producenta praw własności intelektualnej, odnoszących się do wykorzystania przez innych producentów

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję

(33) Aby zapewnić właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych, kluczowe jest zapewnienie 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.

Poprawka

(33) Aby zapewnić właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych, kluczowe jest zapewnienie wysokiego poziomu **ochrony** zdrowia i bezpieczeństwa oraz zaufania obywateli do systemu. Wyznaczenie i monitorowanie przez państwa członkowskie – **a w odpowiednich przypadkach przez Europejską Agencję Leków** – jednostek notyfikowanych, według szczegółowych i rygorystycznych kryteriów, powinno być zatem przedmiotem kontroli na poziomie unijnym.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 35

Tekst proponowany przez Komisję

(35) *W odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wysokiego ryzyka władze powinny być informowane na wczesnym etapie o wyrobach podlegających ocenie zgodności. Należy im także przyznać prawo do skontrolowania oceny wstępnej przeprowadzonej przez jednostki notyfikowane, w szczególności dotyczącej wyrobów, dla których nie istnieją wspólne specyfikacje techniczne, wyrobów nowych lub takich, do produkcji których została zastosowana nowa technologia, wyrobów należących do kategorii wyrobów o wyższym wskaźniku występowania ciężkich incydentów lub wyrobów, w odniesieniu do których stwierdzono*

Poprawka

skreślony

znaczne rozbieżności w ocenach zgodności dokonanych przez różne jednostki notyfikowane, mimo zasadniczego podobieństwa tych wyrobów. Proces przewidziany w niniejszym rozporządzeniu nie uniemożliwia producentowi dobrowolnego poinformowania właściwego organu o intencji złożenia wniosku o ocenę zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro wysokiego ryzyka przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.

Poprawka 21

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 35 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(35a) Komitet Oceny Wyrobów Medycznych (ACMD) powinien składać się z podgrup złożonych z ekspertów w głównych dziedzinach medycyny. Komitetowi temu powinna przewodniczyć grupa koordynująca, złożona z przewodniczących każdej podgrupy, która powinna dbać o ogólną koordynację prac podgrup i właściwy podział pracy. Grupa koordynująca powinna zbierać się na wniosek Komisji, a jej posiedzeniom powinien przewodniczyć przedstawiciel Komisji. Komisja powinna udzielić wsparcia logistycznego sekretariatowi i działaniom ACMD.

Poprawka 22

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 43 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

43a. Zgodnie z art. 15 Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy¹ „Protokół badania musi zostać

przedłożony w celu rozpatrzenia, skomentowania, udzielenia wytycznych i zatwierdzenia komisji etycznej do spraw badań przed rozpoczęciem badania.” Na interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania skuteczności klinicznej wiążące się z ryzykiem dla ich uczestników należy zezwolić wyłącznie po ocenie i aprobach komisji etycznej. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz inne zainteresowane państwa członkowskie muszą zorganizować się w taki sposób, aby zainteresowany właściwy organ mógł uzyskać zatwierdzenie przez komisję etyczną protokołu badania skuteczności klinicznej.

¹ Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach w Finlandii w 1964 r., ostatnio zmieniona przez 59. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu w Korei w 2008 r.

[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Uzasadnienie

Niniejsza poprawka ma służyć wyjaśnieniu koncepcji zatwierdzania przez komisję etyczną. Deklaracja Helsińska jest przywołana w sprawozdaniu Glenic Willmott w sprawie badań klinicznych. Należy wyjaśnić, że w Deklaracji mowa jest nie tylko o zwróceniu się o rozważenie przez komisję etyczną, ale także o zatwierdzaniu przez nią badań. Z drugiej strony wniosek Komisji stara się zapewnić jednego partnera dla sponsora, w celu prowadzenia negocjacji w państwie członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy, podczas gdy inne zainteresowane państwa członkowskie nie powinny znaleźć się w gorszej sytuacji.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 44 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(44a) Aby zagwarantować przejrzystość sponsorzy powinni przedstawiać wyniki badania skuteczności klinicznej wraz ze streszczeniem przeznaczonym dla osób nieposiadających fachowej wiedzy w terminie określonym w niniejszym rozporządzeniu. Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych dotyczących przygotowania streszczenia przeznaczonego dla osób nieposiadających fachowej wiedzy oraz podawania do wiadomości sprawozdania z badania skuteczności klinicznej. Komisja powinna udostępnić wytyczne dotyczące zarządzania surowymi danymi i ułatwiania wzajemnego udostępniania takich danych ze wszystkich badań skuteczności klinicznej.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 45

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(45) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, sponsorzy interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, które planuje się przeprowadzić w przynajmniej dwóch państwach członkowskich, powinni mieć możliwość złożenia pojedynczego wniosku. Aby umożliwić dzielenie się zasobami i zapewnić spójność w zakresie oceny aspektów zdrowia i bezpieczeństwa wyrobu do oceny działania oraz oceny naukowości projektu tego badania skuteczności klinicznej, które ma być przeprowadzone w kilku państwach członkowskich, taki pojedynczy wniosek

(45) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, sponsorzy interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, które planuje się przeprowadzić w przynajmniej dwóch państwach członkowskich, powinni mieć możliwość złożenia pojedynczego wniosku. Aby umożliwić dzielenie się zasobami i zapewnić spójność w zakresie oceny aspektów zdrowia i bezpieczeństwa wyrobu do oceny działania oraz oceny naukowości projektu tego badania skuteczności klinicznej, które ma być przeprowadzone w kilku państwach członkowskich, taki pojedynczy wniosek

powinien ułatwić koordynację między państwami członkowskimi pod przewodnictwem koordynującego państwa członkowskiego. ***Skoordynowana ocena nie powinna obejmować oceny aspektów badania skuteczności klinicznej mających z natury rzeczy charakter krajowy, ani aspektów lokalnych lub etycznych, w tym świadomej zgody.*** Każde państwo członkowskie powinno zachować ostateczną odpowiedzialność za podjęcie decyzji o tym, czy badanie skuteczności klinicznej będzie mogło zostać przeprowadzone na jego terytorium.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 45 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

powinien ułatwić koordynację między państwami członkowskimi pod przewodnictwem koordynującego państwa członkowskiego. Każde państwo członkowskie powinno zachować ostateczną odpowiedzialność za podjęcie decyzji o tym, czy badanie skuteczności klinicznej będzie mogło zostać przeprowadzone na jego terytorium.

Poprawka

(45a) W przypadku osób, które nie są w stanie wyrazić świadomej zgody, takich jak osoby małoletnie oraz osoby pozbawione zdolności prawnej, należy określić rygorystyczne zasady odpowiadające zasadom określonym w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹.

¹ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 48

Tekst proponowany przez Komisję

(48) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w związku z obecnością wyrobów na rynku należy zwiększyć skuteczność systemu obserwacji dotyczącego wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przez stworzenie centralnego portalu na poziomie unijnym służącego zgłaszaniu ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 49

Tekst proponowany przez Komisję

(49) Pracownicy służby zdrowia i pacjenci powinni być uprawnieni do zgłaszania podejrzewanych ciężkich incydentów na poziomie krajowym przy wykorzystaniu zharmonizowanych formularzy. ***Właściwe organy krajowe powinny informować producentów oraz właściwe organy w pozostałych państwach, jeśli potwierdziły one wystąpienie ciężkiego incydentu***, aby zminimalizować możliwość powtórzenia się takich incydentów.

Poprawka

(48) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w związku z obecnością wyrobów na rynku należy zwiększyć skuteczność systemu obserwacji dotyczącego wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przez stworzenie centralnego portalu na poziomie unijnym służącego zgłaszaniu ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa ***w obrębie Unii i poza jej granicami.***

Poprawka

(49) ***Państwa członkowskie powinny przyjmować wszelkie niezbędne środki, aby zwiększać świadomość pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów na temat znaczenia zgłaszania incydentów.*** Pracownicy służby zdrowia, użytkownicy i pacjenci powinni być uprawnieni do zgłaszania ***i powinni mieć możliwość zgłaszania*** podejrzewanych ciężkich incydentów na poziomie krajowym przy wykorzystaniu zharmonizowanych formularzy ***i z zagwarantowaniem w stosownych przypadkach anonimowości.*** Aby zminimalizować możliwość powtórzenia się takich incydentów, ***właściwe organy krajowe powinny informować producentów, a w stosownych przypadkach także ich jednostki zależne i podwykonawców, oraz zgłaszać informację za pośrednictwem odpowiedniego systemu elektronicznego***

do Eudamed, jeśli potwierdziły one wystąpienie incydentu.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 53

Tekst proponowany przez Komisję

(53) Aby zapewnić trwałość monitorowania jednostek notyfikowanych przez państwa członkowskie oraz ustanowić równe warunki działania dla tych podmiotów, państwa członkowskie **powinny pobierać** opłaty za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych.

Poprawka

(53) Aby zapewnić trwałość monitorowania jednostek notyfikowanych przez państwa członkowskie oraz ustanowić równe warunki działania dla tych podmiotów, państwa członkowskie **pobierają** opłaty za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych. **Opłaty te powinny być porównywalne we wszystkich państwach członkowskich i powinny być podawane do wiadomości publicznej.**

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 54

Tekst proponowany przez Komisję

(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, powinny o tym poinformować Komisję i pozostałe państwa członkowskie dla zapewnienia przejrzystości.

Poprawka

(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 **porównywalny** poziom i strukturę tych opłat, powinny o tym poinformować Komisję i pozostałe państwa członkowskie dla zapewnienia przejrzystości.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 54 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(54a) Państwa członkowskie powinny przyjąć przepisy dotyczące standardowych opłat dla jednostek notyfikowanych, które powinny być porównywalne we wszystkich państwach członkowskich. Komisja powinna przedstawić wytyczne umożliwiające porównywalność tych opłat. Państwa członkowskie powinny przekazać Komisji zestawienie standardowych opłat i dopilnować, aby jednostki notyfikowane zarejestrowane na ich terytorium upubliczniły zestawienie standardowych opłat za czynności w ramach oceny zgodności.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 55

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(55) Należy utworzyć, zgodnie z zasadami określonymi w art. 78 rozporządzenia (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] 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 specjalistycznej w dziedzinie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, **który** będzie **wykonywał** zadania powierzone **mu** niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] w sprawie wyrobów medycznych, **doradzał** Komisji oraz **wspierał** Komisję i państwa członkowskie w harmonijnym

(55) Należy utworzyć, zgodnie z zasadami określonymi w art. 78 rozporządzenia (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] w sprawie wyrobów medycznych, **MDCG (Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych)**, **złożoną** z osób wyznaczonych przez państwa członkowskie na podstawie ich funkcji i wiedzy specjalistycznej w dziedzinie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, **która** będzie **wykonywała** zadania powierzone **jej** niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] w sprawie wyrobów medycznych, **doradzała** Komisji oraz **wspierała** Komisję i państwa członkowskie w harmonijnym wdrażaniu niniejszego rozporządzenia. **Przed**

wdrażaniu niniejszego rozporządzenia.

podjęciem swoich obowiązków członkowie MDCG powinni udostępnić oświadczenie o zobowiązaniach i oświadczenie dotyczące interesów, w których wskazują na brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby zostać uznane za zagrażające ich niezależności, lub na jakiekolwiek bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby zostać uznane za zagrażające ich niezależności. Oświadczenia te powinny być sprawdzane przez Komisję.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 59

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(59) W niniejszym rozporządzeniu respektuje się prawa podstawowe uznane w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i przestrzega uznanych w niej zasad, zwłaszcza godności człowieka, jego integralności, **zasady swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej**, ochrony danych osobowych, wolności sztuki i nauki, wolności prowadzenia działalności gospodarczej i prawa własności, **a także respektuje się Europejską konwencję o prawach człowieka i biomedycynie, jak i Protokół dodatkowy do tej konwencji dotyczący testów genetycznych dla celów zdrowotnych**. Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane przez państwa członkowskie zgodnie z tymi prawami i zasadami.

Uzasadnienie

Zasada swobodnej i świadomej zgody stanowi kluczowy punkt art. 3 Karty i powinna zostać wymieniona w tym miejscu.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 59 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(59a) Jasne zasady dotyczące stosowania testów DNA są ważne. Korzystniejsze wydaje się jednak uregulowanie wyłącznie pewnych podstawowych elementów i zostawienie państwom członkowskim swobody przyjmowania bardziej szczegółowych uregulowań w tym obszarze. Państwa członkowskie powinny na przykład tak uregulować przypadki dotyczące wyrobów pozwalających uzyskać informacje o chorobie genetycznej, która występuje w wieku dorosłym lub ma wpływ na planowanie rodziny, by nie można było z nich korzystać u osób małoletnich, chyba że dostępne są zapobiegawcze możliwości leczenia.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 59 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(59b) Mimo iż poradnictwo genetyczne powinno być obowiązkowe w konkretnych przypadkach, nie powinno być ono obowiązkowe w przypadkach, w których diagnoza pacjenta już chorującego na daną chorobę została potwierdzona w badaniu genetycznym lub z wykorzystaniem diagnostyki w terapii celowanej.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 59 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(59c) Niniejsze rozporządzenie nie narusza Konwencji Narodów Zjednoczonych o prawach osób niepełnosprawnych z 13 grudnia 2006 roku, ratyfikowanej przez Unię Europejską w dniu 23 grudnia 2010 r., zgodnie z którą sygnatariusze zobowiązują się w szczególności wspierać, chronić i zagwarantować pełne i równoprawne korzystanie ze wszystkich praw człowieka i wolności podstawowych przez osoby niepełnosprawne, a także wspierać poszanowanie dla przyrodzonej godności tych ludzi, m. in. przez wspieranie rozwoju świadomości umiejętności osób niepełnosprawnych oraz wkładu, który wnoszą.

Uzasadnienie

Unia Europejska ratyfikowała Konwencję ONZ o prawach osób niepełnosprawnych. Fakt ten powinien znaleźć odzwierciedlenie w rozporządzeniu.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 60

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(60) Aby utrzymać wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa, Komisji powinny zostać przekazane uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej odnośnie do: **dostosowania do postępu technicznego ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania; elementów, które mają być uwzględnione w dokumentacji technicznej; minimalnego zakresu treści deklaracji zgodności UE**

(60) Aby utrzymać wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa, Komisji powinny zostać przekazane uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej odnośnie do: minimalnych wymogów, jakie powinny spełniać jednostki notyfikowane; zasad klasyfikacji; dokumentacji obowiązkowo przedkładanej w celu zatwierdzenia badań skuteczności klinicznej; utworzenia systemu

i certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane; minimalnych wymogów, jakie powinny spełniać jednostki notyfikowane; zasad klasyfikacji; ***procedur oceny zgodności***; dokumentacji obowiązkowo przedkładanej w celu zatwierdzenia badań skuteczności klinicznej; utworzenia systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów; informacji obowiązkowo podawanych w celu rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i określonych podmiotów gospodarczych; poziomu i struktury opłat za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych; publicznie dostępnych informacji dotyczących badań skuteczności klinicznej; przyjęcia profilaktycznych środków ochrony zdrowia na poziomie unijnym; a także odnośnie do zadań laboratoriów referencyjnych UE i kryteriów, jakie powinny one spełniać, oraz poziomu i struktury opłat za sporządzane przez nie opinie naukowe. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów; informacji obowiązkowo podawanych w celu rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i określonych podmiotów gospodarczych; poziomu i struktury opłat za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych; publicznie dostępnych informacji dotyczących badań skuteczności klinicznej; przyjęcia profilaktycznych środków ochrony zdrowia na poziomie unijnym; a także odnośnie do zadań laboratoriów referencyjnych UE i kryteriów, jakie powinny one spełniać, oraz poziomu i struktury opłat za sporządzane przez nie opinie naukowe. ***Jednakże najważniejsze fragmenty niniejszego rozporządzenia związane z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, elementami, które mają być uwzględnione w dokumentacji technicznej, minimalnym zakresem treści deklaracji zgodności UE, zmianą lub uzupełnianiem procedur oceny zgodności, należy zmieniać wyłącznie w ramach zwykłej procedury ustawodawczej.*** 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 jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Uzasadnienie

Wymienione części stanowią istotny element prawodawstwa i w związku z tym, zgodnie z art. 290 Traktatu, nie można ich zmienić w drodze aktu delegowanego.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 64

Tekst proponowany przez Komisję

(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 wdrożenia niniejszego rozporządzenia**. Szczególnie ważne jest, aby **do dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia** wyznaczona została wystarczająca liczba jednostek notyfikowanych zgodnie z nowymi wymogami, w celu uniknięcia niedoboru wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na rynku.

Poprawka

(64) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym, **zwłaszcza MŚP**, dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem **oraz aby zapewnić jego odpowiednie wdrożenie**, należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy na **podjęcie działań organizacyjnych**. Części rozporządzenia **dotyczące państw członkowskich oraz Komisji należy jednak wdrożyć jak najszybciej**. Szczególnie ważne jest, aby **jak najszybciej** wyznaczona została wystarczająca liczba jednostek notyfikowanych zgodnie z nowymi wymogami, w celu uniknięcia niedoboru wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na rynku.

Uzasadnienie

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 65

Tekst proponowany przez Komisję

(65) Aby zapewnić sprawne przejście do rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, **odpowiednich podmiotów gospodarczych i certyfikatów, obowiązek przekazywania odpowiednich informacji do systemów elektronicznych ustanowionych** niniejszym rozporządzeniem na poziomie unijnym **powinien w pełni wejść w życie dopiero 18 miesięcy po dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. W okresie**

Poprawka

(65) Aby zapewnić sprawne przejście do rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, **systemy elektroniczne ustanowione** niniejszym rozporządzeniem na poziomie unijnym **powinny zostać jak najszybciej uruchomione**. Podmioty gospodarcze i jednostki notyfikowane, które zarejestrowały się w odpowiednich systemach elektronicznych przewidzianych na poziomie unijnym, powinny być uznane za spełniające wymogi rejestracji przyjęte

przejęciowym powinny pozostać w mocy art. 10 oraz art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE. Niemniej jednak podmioty gospodarcze i jednostki notyfikowane, które zarejestrowały się w odpowiednich systemach elektronicznych przewidzianych na poziomie unijnym, powinny być uznane za spełniające wymogi rejestracji przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z wyżej wymienionymi przepisami tej dyrektywy, aby uniknąć wielokrotnej rejestracji.

przez państwa członkowskie zgodnie z wyżej wymienionymi przepisami tej dyrektywy, aby uniknąć wielokrotnej rejestracji.

Uzasadnienie

Należy jak najszybciej stworzyć systemy elektroniczne. Podmioty gospodarcze powinny mieć możliwość korzystania z tych systemów zaraz po ich przygotowaniu.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 67 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(67a) Zgodnie z wieloletnią polityką Unia nie ingeruje w krajowe zasady dotyczące zezwalania na korzystanie z technologii mających kontrowersyjny wpływ na kwestie etyczne, takich jak genetyczne badania preimplantacyjne, zakazywania korzystania z takich technologii czy też zezwalania na ograniczone korzystanie z nich na poziomie krajowym. Niniejsze rozporządzenie nie powinno kolidować z tą zasadą. Decyzja w sprawie zezwolenia na korzystanie z tych technologii, zakazania korzystania z nich czy też zezwolenia na ograniczone korzystanie powinna nadal być podejmowana na poziomie krajowym. Jeżeli państwo członkowskie zezwoli na korzystanie z tych technologii, należy stosować normy określone w niniejszym rozporządzeniu, niezależnie od tego, czy dozwolone jest ograniczone, czy pełne korzystanie z tych

technologii.

Uzasadnienie

Zgodnie z wieloletnią polityką Unii Europejskiej kwestia dotycząca tego, czy należy zezwolić na korzystanie z technologii powiązanych z wrażliwymi kwestiami etycznymi, takich jak genetyczne badania preimplantacyjne, zakazać korzystania z takich technologii, czy też zezwolić na ograniczone korzystanie z nich, podlega zasadzie pomocniczości. Państwa członkowskie, które zezwalają na przeprowadzanie badań tego rodzaju, powinny upewnić się, że spełniają normy określone w niniejszym rozporządzeniu, natomiast państwa, które chcą zakazać takich badań w wyniku krajowej debaty na temat kwestii etycznych, powinny nadal mieć taką możliwość.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na przepisy krajowe ustanawiające wymóg, by niektóre wyroby wydawane **były** wyłącznie na receptę.

Poprawka

6. Niniejsze rozporządzenie **stanowi, że niektóre wyroby mogą być wydawane wyłącznie na receptę, lecz** nie wpływa na przepisy krajowe ustanawiające wymóg, by niektóre **inne** wyroby **również były** wydawane wyłącznie na receptę.
Bezpośrednie reklamowanie konsumentom wyrobów sklasyfikowanych w niniejszym rozporządzeniu jako wydawane wyłącznie na receptę jest niezgodne z prawem.

Następujące wyroby mogą być wydawane wyłącznie na receptę:

- 1) Wyroby klasy D;**
- 2) Następujące kategorie wyrobów klasy C:**
 - (a) wyroby do badań genetycznych;**
 - (b) wyroby do diagnostyki w terapii celowanej.**

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w celu podjęcia decyzji dotyczących ewentualnego wydawania

*wyłącznie na receptę innych testów
kategorii C po konsultacji
z zainteresowanymi stronami.*

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na poziomie unijnym nie powinno kolidować ze swobodą, jaką państwa członkowskie mają w zakresie decydowania o ograniczeniu korzystania z wyrobu określonego typu w związku z kwestiami, które nie są objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Zgodnie z wieloletnią polityką Unii Europejskiej kwestia dotycząca tego, czy należy zezwolić na korzystanie z technologii powiązanych z wrażliwymi kwestiami etycznymi, takich jak genetyczne badania preimplantacyjne, zakazać korzystania z takich technologii, czy też zezwolić na ograniczone korzystanie z nich, podlega zasadzie pomocniczości. Państwa członkowskie, które zezwalają na przeprowadzanie badań tego rodzaju, powinny upewnić się, że spełniają normy określone w niniejszym rozporządzeniu, natomiast państwa, które chcą zakazać takich badań w wyniku krajowej debaty na temat kwestii etycznych, powinny nadal mieć taką możliwość. Tekst został zaczerpnięty z podobnego postanowienia zawartego w rozporządzeniu w sprawie terapii zaawansowanych.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1) „wyrób medyczny” oznacza instrument, przyrząd, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł, który

(1) „wyrób medyczny” oznacza instrument, przyrząd, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł, który

przeznaczony jest przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych celów medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej bądź procesu lub stanu fizjologicznego,
- kontrola poczęć lub wspomaganie poczęcia,
- dezynfekcja lub sterylizacja któregośkolwiek z wyżej wymienionych produktów,

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

przeznaczony jest przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych **bezpośrednich lub pośrednich** celów medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, **przewidywanie**, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej bądź procesu lub stanu fizjologicznego,
- kontrola poczęć lub wspomaganie poczęcia,
- dezynfekcja lub sterylizacja któregośkolwiek z wyżej wymienionych produktów,
- **przekazywanie informacji dotyczących bezpośredniego lub pośredniego wpływu na zdrowie**,

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

Uzasadnienie

a) Definicja wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, podana w art. 2 ust. 2, została rozszerzona poprzez dodanie badań predykcyjnych oraz badań predyspozycji. Definicja wyrobu medycznego nie została jednak rozszerzona w ten sam sposób. b) Zakres stosowania rozporządzenia powinien obejmować tzw. badania trybu życia, ponieważ tryb życia może mieć ogromne konsekwencje dla zdrowia pacjenta/ konsumenta. W związku z tym rozszerzeniu zakresu rozporządzenia przypisuje się duże znaczenie ze względu na ochronę pacjentów i konsumentów zamieszkujących na terenie Europy.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 1 – tiret pierwsze

Tekst proponowany przez Komisję

– diagnozowanie, profilaktyka,
monitorowanie, leczenie lub łagodzenie
choroby,

Poprawka

– diagnozowanie, profilaktyka,
monitorowanie, **prognozowanie,**
rokowanie, leczenie lub łagodzenie
choroby,

Uzasadnienie

Prognozowanie i rokowanie w zakresie chorób to podstawowe funkcje wyrobów.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 2 – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

– o chorobach wrodzonych,

Poprawka

– o wrodzonym upośledzeniu funkcji
fizycznych lub umysłowych,

Uzasadnienie

Pojęcie „chorób wrodzonych” jest przez osoby niepełnosprawne i ich przedstawicieli postrzegane jako dyskryminujące i dlatego powinno zostać zastąpione innym.

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 2 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Zakres stosowania niniejszego
rozporządzenia powinien obejmować
wyroby medyczne do diagnostyki in vitro,
wykorzystywane do testów DNA.**

Uzasadnienie

Zakres stosowania rozporządzenia powinien obejmować tzw. badania trybu życia, ponieważ tryb życia może mieć ogromne konsekwencje dla zdrowia pacjenta/ konsumenta. W związku z tym rozszerzeniu zakresu rozporządzenia przypisuje się duże znaczenie ze względu na ochronę pacjentów i konsumentów zamieszkujących na terenie Europy.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

(4) „wyrób do samokontroli” oznacza wyrób przeznaczony przez producenta do używania przez laików;

Poprawka

(4) „wyrób do samokontroli” oznacza **jakikolwiek** wyrób przeznaczony przez producenta do używania przez laików, **w tym usługi badawcze oferowane laikom za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego;**

Uzasadnienie

Istnieją szczególne wymogi zgodności odnoszące się do wyrobów do samokontroli, np. badania z użytkownikami i instrukcje itp. w języku przewidzianych użytkowników, i mają one na celu zmniejszenie ryzyka związanego z takimi wyrobami, tj. brakiem przeszkolenia medycznego/technicznego/naukowego laika. Ten szczególny rodzaj ryzyka jest taki sam niezależnie od tego, czy test został zakupiony w postaci zestawu w sklepie czy jako usługa w internecie.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 6

Tekst proponowany przez Komisję

(6) „wyrób do diagnostyki w terapii celowanej” oznacza wyrób specjalnie przeznaczony do wyłonienia pacjentów charakteryzujących się uprzednio zdiagnozowanym stanem klinicznym lub predyspozycją, którzy kwalifikują się do uczestnictwa **w terapii celowanej;**

Poprawka

(6) „wyrób do diagnostyki w terapii celowanej” oznacza wyrób specjalnie przeznaczony **i niezbędny** do wyłonienia pacjentów charakteryzujących się uprzednio zdiagnozowanym stanem klinicznym lub predyspozycją, którzy kwalifikują się **lub nie kwalifikują się** do uczestnictwa **w danej terapii z zastosowaniem wyrobu medycznego lub szeregu wyrobów medycznych;**

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 12 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(12a) „wyrób nowatorski” oznacza:

- wyrób zawierający rozwiązania techniczne (analit, technologia lub platforma badawcza), które nie były dotychczas stosowane w diagnostyce; lub**
- istniejący wyrób wykorzystywany po raz pierwszy do nowego przewidzianego zastosowania;**

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 12 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(12b) „wyrób do badań genetycznych” oznacza wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, którego celem jest określenie cechy genetycznej osoby, dziedzicznej lub nabytej na etapie rozwoju prenatalnego;

Uzasadnienie

Inna definicja w porównaniu do poprawki 18 w projekcie sprawozdania.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(15a) „usługa społeczeństwa informacyjnego” oznacza każdą usługę normalnie świadczoną za

wynagrodzeniem, na odległość, drogą elektroniczną i na indywidualne żądanie odbiorcy usług;

Uzasadnienie

Język, którego używa się w odniesieniu do bezpośredniej sprzedaży internetowej, mógłby być bardziej zrozumiały dzięki przynajmniej przytaczaniu ustalonej unijnej definicji „usług społeczeństwa internetowego” z dyrektywy 98/48/WE, a nie jedynie odwoływaniu się do niej.

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 16 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(16) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, **odpowiedzialną za projektowanie, produkcję, pakowanie i etykietowanie wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu pod własną nazwą, niezależnie od tego, czy te operacje wykonuje ta osoba, czy w jej imieniu strona trzecia. Wymogi niniejszego rozporządzenia, które powinny być spełnione przez producentów, mają również zastosowanie w stosunku do osób fizycznych lub prawnych, które montują, pakują, przetwarzają, w pełni odtwarzają lub oznaczają jeden lub więcej wyrobów gotowych lub nadają im zamierzony cel, w celu wprowadzenia do obrotu pod własną nazwą lub** własnym znakiem towarowym.

Uzasadnienie

a) Definicja terminu „producent” jest mniej zrozumiała aniżeli definicja podana w dyrektywie IVD, ponieważ w aktualnej definicji (98/79/WE, art. 1f) nie zawarto ważnych części (dotyczących np. pakowania, etykietowania). Osoba fizyczna lub prawna, która oznacza wyrób medyczny własną nazwą, jest uważana za producenta (patrz aktualne ustawodawstwo). b) Producent oferuje wyrób pod własną nazwą. Producenta nie można wyznaczyć wyłącznie na podstawie znaku towarowego.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 21

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(21) „instytucja zdrowia publicznego” oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów **i która ma zdolność prawną do prowadzenia takiej działalności; laboratoria komercyjne świadczące usługi diagnostyczne nie są uznawane za instytucje** zdrowia publicznego;

Uzasadnienie

„Promowanie zdrowia publicznego” to zbyt mało precyzyjne wyrażenie, by stwierdzić, jakie organizacje mogłyby należeć do kategorii podmiotów, dla których działalność ta jest podstawowym celem; wyrażenie to nie jest nigdzie indziej zdefiniowane. Dlatego aby uniknąć niejasności i niepewności należy je wykreślić.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 25

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Uzasadnienie

Jednostki oceniające zgodność nigdy nie są odpowiedzialne za kalibrację wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – wyrób taki musi zostać skalibrowany przed użyciem.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 28

Tekst proponowany przez Komisję

(28) „dowód kliniczny” oznacza **informacje** świadczące o **ważności** naukowej i skuteczności wyrobu w odniesieniu do używania zgodnego z zamierzeniem producenta;

Poprawka

(28) „dowód kliniczny” oznacza **pozytywne i negatywne dane** świadczące o **ocenie ważności** naukowej i skuteczności wyrobu w odniesieniu do używania zgodnego z zamierzeniem producenta;

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 30

Tekst proponowany przez Komisję

(30) „działanie wyrobu” oznacza zdolność wyrobu do działania zgodnego z przewidzianym zastosowaniem deklarowanym przez producenta. Na działanie wyrobu składa się skuteczność analityczna i, w stosownych przypadkach, skuteczność kliniczna, potwierdzające przewidziane zastosowanie wyrobu;

Poprawka

(30) „działanie wyrobu” oznacza zdolność wyrobu do działania zgodnego z przewidzianym zastosowaniem deklarowanym przez producenta. Na działanie wyrobu składa się **osiągnięcie możliwości technicznych**, skuteczność analityczna i, w stosownych przypadkach, skuteczność kliniczna, potwierdzające przewidziane zastosowanie wyrobu;

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 35

Tekst proponowany przez Komisję

(35) „ocena działania” oznacza badanie i analizę danych w celu ustalenia lub zweryfikowania skuteczności analitycznej i, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej wyrobu;

Poprawka

(35) „ocena działania” oznacza badanie i analizę danych w celu ustalenia lub zweryfikowania, **czy wyrób osiąga wyniki zamierzone przez producenta, w tym również pod względem** skuteczności **technicznej**, analitycznej i, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej

wyrobu;

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 37 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(37a) „komisja etyczna” oznacza niezależny organ w państwie członkowskim, składający się z pracowników służby zdrowia i osób niezwiązanych z naukami medycznymi, w tym co najmniej jednego pacjenta lub przedstawiciela pacjentów, posiadającego duże doświadczenie i rozległą wiedzę. Jej zadaniem jest ochrona praw, bezpieczeństwa, integralności fizycznej i psychicznej, godności i dobra uczestników interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników oraz w pełni przejrzyste informowanie opinii publicznej o tej ochronie. W przypadku takich badań z udziałem małoletnich w skład komisji etycznej wchodzi co najmniej jeden pracownik służby zdrowia posiadający wiedzę fachową z dziedziny pediatrii.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 43 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(43a) „kalibrator” oznacza normę pomiarową wykorzystywaną w przypadku kalibracji wyrobu;

Uzasadnienie

Pomiędzy kalibratorami a materiałami kontrolnymi występują bardzo duże różnice związane nie tylko z wykorzystaniem ich do celów naukowych oraz ich właściwościami, lecz także z przepisami, ponieważ klasyfikuje się je na podstawie różnych zasad. W związku z tym

definicję należy podzielić na dwie części – jedną część dotyczącą kalibratorów oraz drugą dotyczącą materiałów kontrolnych.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 44

Tekst proponowany przez Komisję

(44) „**kalibratory i materiały kontrolne**” **oznaczają** wszelkie substancje materiały lub artykuły przeznaczone przez producenta **albo do ustalenia zależności pomiarowych, albo do** oceny charakterystyki działania wyrobu **w związku z przewidzianym zastosowaniem tego wyrobu;**

Poprawka

(44) „**materiał kontrolny**” **oznacza** wszelkie substancje, materiały lub artykuły przeznaczone przez **ich** producenta **do wykorzystywania w celu** oceny charakterystyki działania wyrobu;

Uzasadnienie

Pomiędzy kalibratorami a materiałami kontrolnymi występują bardzo duże różnice związane nie tylko z wykorzystaniem ich do celów naukowych oraz ich właściwościami, lecz także z przepisami, ponieważ klasyfikuje się je na podstawie różnych zasad. W związku z tym definicję należy podzielić na dwie części – jedną część dotyczącą kalibratorów oraz drugą dotyczącą materiałów kontrolnych.

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 45

Tekst proponowany przez Komisję

(45) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację odpowiedzialną lub odpowiedzialne za podjęcie i przeprowadzenie badania skuteczności klinicznej;

Poprawka

(45) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację odpowiedzialną lub odpowiedzialne za podjęcie i przeprowadzenie, **realizację lub sfinansowanie** badania skuteczności klinicznej;

Uzasadnienie

Z załącznika XIII sekcja II wynika dalszy zakres odpowiedzialności. W przeciwnym razie, jeżeli badanie zwyczajowo uznaje się za przeprowadzone po ostatniej wizycie ostatniego uczestnika badania, nie pojawi się odniesienie do odpowiedzialności sponsora w zakresie powiązanych następnych zadań, np. archiwizacji dokumentacji, sporządzenia sprawozdania z badania klinicznego oraz opublikowania wyników. Uzupełnienie tego ustępu o odwołanie do odpowiedzialności sponsora za finansowanie odpowiada definicji zgodnej z art. 2 lit. e) dyrektywy 2001/20/WE.

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 47 – tiret drugie – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji,

Poprawka

(iii) hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji **pacjenta**,

Uzasadnienie

Sformułowanie to dostosowuje tekst do ISO 14155: badanie kliniczne z 2011 r. dotyczące wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania u ludzi – dobre praktyki kliniczne.

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 48

Tekst proponowany przez Komisję

(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.

Poprawka

(48) „defekt wyrobu” oznacza nieprawidłowość w zakresie tożsamości, jakości, **stabilności**, niezawodności, bezpieczeństwa lub działania wyrobu do oceny działania, w tym wadliwe działanie, błędy użytkowe lub nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta.

Uzasadnienie

Znaczenie terminu „trwałość” nie jest w pełni jasne i może być mylnie zrozumiane.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 48 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(48a) „inspekcja” oznacza dokonywany przez właściwy organ urzędowy przegląd dokumentów, ośrodków, zapisów, metod zapewnienia jakości i wszelkich innych zasobów, które ten organ uzna za związane z badaniem skuteczności klinicznej i które mogą znajdować się w ośrodku prowadzącym badanie, w siedzibie sponsora lub podmiotu prowadzącego badania naukowe na zlecenie lub w innych miejscach, których inspekcję właściwy organ uzna za stosowną;

Uzasadnienie

W przeciwieństwie do wniosku dotyczącego badań klinicznych COM(2012)0369 final, w proponowanym rozporządzeniu nie zawarto żadnych postanowień dotyczących inspekcji. Obowiązek podjęcia decyzji w sprawie monitorowania procesu przeprowadzania badań skuteczności klinicznej nie może zostać przerzucony na państwa członkowskie. Mogłoby to doprowadzić do sytuacji, w których podjęcie decyzji w sprawie monitorowania badań zależałoby od dostępności niezbędnych środków budżetowych. Co więcej, w konsekwencji badania skuteczności klinicznej byłyby traktowane przez państwa, które nie zdecydują się na taki monitoring, w sposób uprzywilejowany.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 55

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(55) „informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników lub klientów, odnoszący się do zewnętrznego działania naprawczego

(55) „informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników, osób mających kontakt z odpadami lub klientów, odnoszący się do

w zakresie bezpieczeństwa;

zewnętrznego działania naprawczego
w zakresie bezpieczeństwa;

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 56 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**(56a) „niezapowiedziana kontrola”
oznacza kontrolę przeprowadzoną bez
wcześniejszego powiadomienia;**

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. **Na** wniosek państwa członkowskiego **lub z inicjatywy własnej Komisja może**, w drodze aktów wykonawczych, **określić**, czy dany produkt lub dana kategoria bądź grupa produktów są lub nie są objęte definicją „wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro” lub „wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro”. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

2. **Komisja dopilnowuje, aby państwa członkowskie dzieliły się wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyrobów medycznych, produktów leczniczych, tkanek i komórek ludzkich, kosmetyków, produktów biobójczych, żywności oraz, w razie potrzeby, innych produktów w celu ustalenia odpowiedniego statusu prawnego danego produktu lub danej kategorii bądź grupy produktów.**

1. **Komisja może z inicjatywy własnej, a na** wniosek państwa członkowskiego **ma obowiązek określić**, w drodze aktów wykonawczych **w oparciu o opinie MDCG i MDAC, o których mowa odpowiednio w art. 76 i art. 76a**, czy dany produkt lub dana kategoria bądź grupa produktów, **w tym produkty graniczne**, są lub nie są objęte definicją „wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro” lub „wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro”. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział II – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział II

Udostępnianie wyrobów na rynku,
obowiązki podmiotów gospodarczych,
oznakowanie CE, swobodny przepływ

Poprawka

Rozdział VI

Udostępnianie wyrobów na rynku **oraz stosowanie tych wyrobów**, obowiązki podmiotów gospodarczych, oznakowanie CE, swobodny przepływ

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. **Zgodność** z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania **jest wykazywana w oparciu o dowody** kliniczne zgodnie z art. 47.

Poprawka

3. **Wykazanie zgodności** z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania **obejmuje dowody** kliniczne zgodnie z art. 47.

Uzasadnienie

Dowody kliniczne nie decydują o wszystkich ogólnych wymogach dotyczących bezpieczeństwa i działania – wiele z nich jest tworzonych w inny sposób (np. wymogi dotyczące bezpieczeństwa chemicznego, elektrycznego, mechanicznego, radiologicznego itp., które nie są określane w ramach dowodów klinicznych).

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 5 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Wymagań niniejszego rozporządzenia, oprócz art. 59 ust. 4, nie stosuje się do wyrobów sklasyfikowanych jako klasa A, B i C zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII, wytworzonych i używanych jedynie w ramach jednej

Poprawka

Wymagań niniejszego rozporządzenia, oprócz art. 59 ust. 4, nie stosuje się do wyrobów sklasyfikowanych jako klasa A, B i C zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII, wytworzonych i używanych jedynie w ramach jednej

instytucji zdrowia publicznego, o ile ich produkcja i używanie odbywają się w ramach pojedynczego systemu zarządzania jakością obowiązującego w danej instytucji zdrowia publicznego i o ile dana instytucja zdrowia publicznego jest **zgodna** z normą EN ISO 15189 lub inną równoważną uznaną normą. Państwo członkowskie **może wymagać**, by instytucje zdrowia publicznego przedłożyły właściwemu organowi wykaz takich wyrobów wyprodukowanych i używanych na terytorium tego państwa **i może poddać** produkcję i używanie danych wyrobów rozszerzonym wymogom w zakresie bezpieczeństwa.

instytucji zdrowia publicznego, o ile ich produkcja i używanie odbywają się w ramach pojedynczego systemu zarządzania jakością obowiązującego w danej instytucji zdrowia publicznego i o ile dana instytucja zdrowia publicznego jest **akredytowana zgodnie** z normą EN ISO 15189 lub inną równoważną uznaną normą. **Wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu stosuje się jednak w odniesieniu do klinicznych lub komercyjnych laboratoriów patologicznych, których podstawowym celem nie jest ochrona zdrowia (tj. opieka nad pacjentami i leczenie pacjentów) lub promowanie zdrowia publicznego.** Państwo członkowskie **wymaga**, by instytucje zdrowia publicznego przedłożyły właściwemu organowi wykaz takich wyrobów wyprodukowanych i używanych na terytorium tego państwa **i poddaje** produkcję i używanie danych wyrobów rozszerzonym wymogom w zakresie bezpieczeństwa.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 5 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Wyroby sklasyfikowane jako klasa D zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII **spełniają wymagania** niniejszego rozporządzenia **nawet w przypadkach, gdy są wytwarzane i używane w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego. Do wyrobów tych nie stosuje się jednak przepisów dotyczących oznakowania CE określonych w art. 16 i obowiązków, o których mowa w art. 21 do 25.**

Poprawka

Wyroby sklasyfikowane jako klasa D zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII **nie podlegają wymogom** niniejszego rozporządzenia **z wyjątkiem art. 59 ust. 4 i ogólnych wymogów w zakresie bezpieczeństwa działania określonych w załączniku I, w przypadku spełnienia następujących warunków:**

(a) dostępne na rynku wyroby posiadające oznakowanie CE nie spełniają szczególnych potrzeb pacjenta lub grupy

pacjentów, w związku z czym należy zmodyfikować wyrób posiadający oznakowanie CE bądź wyprodukować nowy wyrób;

(b) dana instytucja zdrowia publicznego jest akredytowana zgodnie z normą ISO 15189 systemu zarządzania jakością lub jakąkolwiek inną równoważną uznaną normą;

(c) instytucja zdrowia publicznego przedkłada właściwemu organowi wymienionemu w art. 26 wykaz takich wyrobów, zawierający uzasadnienie ich produkcji, zmiany lub użytkowania. Wykaz ten jest regularnie aktualizowany.

Komisja sprawdza, czy wyroby ujęte w tym wykazie kwalifikują się do wyłączenia zgodnie z wymogami niniejszego ustępu.

Informacje na temat wyrobów objętych wyłączeniem podawane są do wiadomości publicznej.

Państwa członkowskie zachowują prawo do ograniczenia wewnętrznej produkcji i używania jakiegokolwiek określonego rodzaju wyrobu do diagnostyki in vitro w związku z kwestiami, które nie są objęte niniejszym rozporządzeniem, i mogą również poddać produkcję i używanie danych wyrobów dalszym wymogom w zakresie bezpieczeństwa. W takich przypadkach państwa członkowskie informują Komisję oraz odpowiednio inne państwa członkowskie.

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu

Poprawka

skreślony

technicznego oraz przy uwzględnieniu przewidzianych użytkowników lub pacjentów, ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, w tym informacje udostępniane przez producenta.

Uzasadnienie

Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania stanowią istotny element prawodawstwa i w związku z tym, zgodnie z art. 290 Traktatu, nie można ich zmienić w drodze aktu delegowanego.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 4a

Informacje genetyczne, poradnictwo oraz świadoma zgoda

- 1. Z wyrobu można skorzystać w celu przeprowadzenia badania genetycznego wyłącznie wtedy, gdy po osobistej konsultacji zostanie wydane takie polecenie przez osoby uprawnione do wykonywania zawodu medycznego zgodnie z odpowiednim prawodawstwem krajowym.**
- 2. Z wyrobu można skorzystać w celu przeprowadzenia badania genetycznego wyłącznie wtedy, gdy zapewnione są prawa, bezpieczeństwo i dobre samopoczucie jego uczestników, a dane kliniczne uzyskane w ramach badania genetycznego są rzetelne i solidne.**
- 3. Informacje. Przed skorzystaniem z wyrobu w celu przeprowadzenia badania genetycznego osoba wymieniona w ust. 1 przekazuje zainteresowanej osobie odpowiednie informacje dotyczące charakteru, znaczenia oraz konsekwencji badania genetycznego.**

4. Poradnictwo genetyczne. Przed skorzystaniem z wyrobu w celu przeprowadzenia badania prognostycznego i prenatalnego oraz po zdiagnozowaniu wady genetycznej obowiązkowo udziela się odpowiednich porad w kwestiach genetycznych. Porady te obejmują aspekty medyczne, etyczne, społeczne, psychologiczne oraz prawne oraz muszą być udzielane przez lekarzy przeszkolonych w zakresie poradnictwa genetycznego.

Formę oraz zakres tych porad określa się według konsekwencji, jakie mogą spowodować wyniki badania, a także znaczenia tych konsekwencji dla danej osoby lub członków jej rodziny.

5. Zgoda. Z wyrobu można skorzystać w celu przeprowadzenia badania genetycznego wyłącznie wtedy, gdy zainteresowana osoba udzieliła dobrowolnej i świadomej zgody na takie badanie. Zgody takiej udziela się w sposób jednoznaczny i na piśmie. Zgodę można wycofać w każdej chwili, dokonując tego na piśmie lub ustnie.

6. Badanie małoletnich i osób pozbawionych zdolności prawnej. W przypadku osób małoletnich świadomą zgodę uzyskuje się od ich rodziców lub przedstawicieli ustawowych lub od samych małoletnich, zgodnie z prawem krajowym; zgoda odpowiada domniemanej woli małoletniego i może zostać wycofana w każdej chwili bez szkody dla małoletniego. W przypadku osób pozbawionych zdolności prawnej, które nie są zdolne do wyrażenia świadomej zgody, zgodę taką uzyskuje się od przedstawicieli ustawowych; zgoda odpowiada domniemanej woli osoby pozbawionej zdolności prawnej i może zostać wycofana w każdej chwili bez szkody dla tej osoby.

7. Z wyrobu można skorzystać w celu określenia płci w ramach diagnostyki

prenatalnej wyłącznie wtedy, jeżeli określenie płci jest niezbędne do osiągnięcia celu medycznego oraz wtedy, gdy istnieje ryzyko poważnych chorób dziedzicznych, występujących u określonej płci. Na mocy odstępstwa od art. 2 ust. 1 i 2 to samo ograniczenie obowiązuje też w przypadku produktów, które nie są przeznaczone do stosowania w celu osiągnięcia określonego celu medycznego.

8. Przepisy niniejszego artykułu dotyczące korzystania z wyrobów w celu przeprowadzenia badania genetycznego nie zabraniają państwom członkowskim – dla celów ochrony zdrowia lub zapewnienia porządku publicznego – utrzymania lub wdrożenia bardziej restrykcyjnego prawodawstwa krajowego dotyczącego tych kwestii.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Usługodawcy zapewniający środki porozumiewania się na odległość, zobowiązani są natychmiast udostępniać na żądanie właściwego organu dane podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów.

Uzasadnienie

Zapisy, które zostały zaproponowane przez Komisję w projektach rozporządzeń nie są wystarczające i tym samym nie zabezpieczają w przedmiotowym zakresie interesów państw członkowskich. Utrzymanie propozycji komisyjnej, która została już ugruntowana w praktyce organów kompetentnych spowoduje, że w internecie będą obecne reklamy wprowadzające w błąd potencjalnego nabywcę wyrobów, gdyż będzie można oferować produkty, dla których nie przeprowadzono procedury oceny zgodności, a dopiero w momencie ich sprzedaży, będzie trzeba zapewnić, że taki wyrób spełnia wymagania. Jest to niepokojące i dlatego należy umożliwić organom kompetentnym, możliwość zdobycia wiedzy, kto zamieszczał takie ogłoszenia w przypadku otrzymania sygnału z rynku, że właśnie wyrób niespełniający

wymagań, w tym nawet niebezpieczny dla zdrowia lub życia użytkownika, został w taki sposób sprzedany i aby dostarczyciele usług internetowych udostępniali dane o podmiotach zamieszczających reklamy wyrobów w internecie.

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do użytku, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez:

- a) przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada;***
- b) stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany;***
- c) sugerowanie zastosowania lub właściwości wyrobu innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.***

Materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd, o którym mowa w akapicie pierwszym.

Uzasadnienie

Kwestie podnoszone w powyższej poprawce, w ogóle nie znalazły się w propozycjach nowych przepisów. Należy wprowadzić zakaz reklamy wprowadzającej w błąd, co do właściwości i przeznaczenia wyrobów, gdyż wpłynie to pozytywnie na ochronę Europejczyków przed nieetycznym postępowaniem, które może doprowadzić nawet do zaniechania właściwego leczenia medycznego przy zastosowaniu wyrobu, który obiecywał dużo, ale w zasadzie nie leczy lub nie udowodniono wskazania zawartego w instrukcjach o dane kliniczne. W obszarze

produktów leczniczych regulacja idzie nawet dalej, gdyż każda reklama, powinna być zaopatrzona w stosowne zdanie informujące, że przed skorzystaniem z leku należy skorzystać z konsultacji lekarza lub farmaceuty, jednakże dla wyrobów medycznych wydaje się na razie wystarczające, aby zawrzeć zaproponowane powyżej przepisy.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustępy 1 i 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

1. Gdy brak jest norm zharmonizowanych lub gdy **odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające**, Komisja jest uprawniona do przyjmowania wspólnych specyfikacji technicznych w odniesieniu do ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załączniku II lub do dowodów klinicznych i działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, określonych w załączniku XII. Wspólne specyfikacje techniczne są przyjmowane na mocy aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

Poprawka

1. Gdy brak jest norm zharmonizowanych lub gdy **konieczne jest odniesienie się do obaw w zakresie zdrowia publicznego**, Komisja, **po konsultacjach z MDCG i Komitetem Doradczym ds. Wyrobów Medycznych (MDAC)**, jest uprawniona do przyjmowania wspólnych specyfikacji technicznych w odniesieniu do ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załączniku II lub do dowodów klinicznych i działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, określonych w załączniku XII. Wspólne specyfikacje techniczne są przyjmowane na mocy aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

1a. Przed przyjęciem wspólnych specyfikacji technicznych, o których mowa w ust. 1, Komisja dopilnowuje, by specyfikacje te zostały opracowane przy adekwatnym wsparciu odpowiednich zainteresowanych stron oraz by były one spójne z europejskim i międzynarodowym systemem normalizacji. Wspólne specyfikacje techniczne są spójne, jeśli nie stoją w sprzeczności z normami europejskimi, czyli obejmują obszary, gdzie nie istnieją zharmonizowane normy, nie przewiduje się w najbliższym czasie przyjęcia nowych norm europejskich, gdzie istniejące normy nie zostały przyjęte

przez rynek lub gdzie normy te się zdezaktualizowały albo też okazały niewystarczające zgodnie z danymi z nadzoru, i gdzie w najbliższym czasie nie przewiduje się przekształcenia specyfikacji technicznych w europejski dokument normalizacyjny.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślony

Uzasadnienie

Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania stanowią istotny element prawodawstwa i w związku z tym, zgodnie z art. 290 Traktatu, nie można ich zmienić na podstawie aktu delegowanego.

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 6 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Proporcjonalnie do kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów ustanawiają i aktualizują systematyczne procedury w celu gromadzenia i analizy doświadczeń uzyskanych ze swoich wyrobów wprowadzonych do obrotu lub do używania i w celu podjęcia wszelkich koniecznych działań naprawczych, zwane dalej „planem nadzoru po wprowadzeniu do obrotu”. Plan nadzoru po wprowadzeniu

Proporcjonalnie do kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów ustanawiają i aktualizują systematyczne procedury w celu gromadzenia i analizy doświadczeń uzyskanych ze swoich wyrobów wprowadzonych do obrotu lub do używania i w celu podjęcia wszelkich koniecznych działań naprawczych, zwane dalej „planem nadzoru po wprowadzeniu do obrotu”. Plan nadzoru po wprowadzeniu

do obrotu określa proces gromadzenia, rejestrowania i wyjaśniania skarg oraz zgłoszeń, które pochodzą od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników i które dotyczą podejrzewanych incydentów odnoszących się do wyrobu, a także proces prowadzenia ewidencji produktów niezgodnych z odpowiednimi wymogami oraz przypadków wycofania produktu z używania lub z obrotu oraz, jeśli uznane to zostanie za odpowiednie ze względu na charakter wyrobu, proces kontroli wyrwykowych wyrobów znajdujących się w obrocie. W skład planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wchodzi plan działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XII część B. W przypadku uznania, że działania następcze po wprowadzeniu do obrotu nie są konieczne, należyte uzasadnia się to i dokumentuje w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

do obrotu określa proces gromadzenia, rejestrowania, **przekazywania do elektronicznego systemu dotyczącego obserwacji, o którym mowa w art. 60**, i wyjaśniania skarg oraz zgłoszeń, które pochodzą od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników i które dotyczą podejrzewanych incydentów odnoszących się do wyrobu, a także proces prowadzenia ewidencji produktów niezgodnych z odpowiednimi wymogami oraz przypadków wycofania produktu z używania lub z obrotu oraz, jeśli uznane to zostanie za odpowiednie ze względu na charakter wyrobu, proces kontroli wyrwykowych wyrobów znajdujących się w obrocie. W skład planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wchodzi plan działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XII część B. W przypadku uznania, że działania następcze po wprowadzeniu do obrotu nie są konieczne, należyte uzasadnia się to i dokumentuje w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu **oraz podlega to zatwierdzeniu przez właściwy organ**.

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 7 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

7. Producenci dopilnowują, aby **wyrobowi towarzyszyły informacje** obowiązkowo podawane zgodnie z załącznikiem I sekcja 17 sporządzone w języku urzędowym UE, który jest łatwo zrozumiały dla przewidzianych użytkowników. Prawo państwa członkowskiego, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi, może określać język lub języki, w którym lub w których sporządza się informacje obowiązkowo podawane przez producenta.

Poprawka

7. Producenci dopilnowują, aby **informacje dotyczące wyrobu** obowiązkowo podawane zgodnie z załącznikiem I sekcja 17 **były** sporządzone w języku urzędowym UE, który jest łatwo zrozumiały dla przewidzianych użytkowników. Prawo państwa członkowskiego, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi, może określać język lub języki, w którym lub w których sporządza się informacje obowiązkowo podawane przez producenta.

Uzasadnienie

Należy zapewnić możliwość przekazania tych informacji drogą elektroniczną. Należy podać, że informacje te sporządza się w językach urzędowych UE, a nie w żadnym innym języku. Obie zmiany zmniejszają potencjalny ciężar spoczywający na MŚP.

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 7 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

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

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, podejmują niezwłocznie niezbędne działania naprawcze w celu, stosownie do okoliczności, zapewnienia zgodności produktu, wycofania go z obrotu lub z używania. Przekazują oni odpowiednie informacje dystrybutorom i, w stosownych przypadkach, upoważnionemu przedstawicielowi.

Poprawka

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, podejmują niezwłocznie niezbędne działania naprawcze w celu, stosownie do okoliczności, zapewnienia zgodności produktu, wycofania go z obrotu lub z używania. Przekazują oni odpowiednie informacje **odpowiedzialnemu właściwemu organowi krajowemu**, dystrybutorom, **importerom** i, w stosownych przypadkach, upoważnionemu przedstawicielowi.

Poprawka 81

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 9 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli właściwy organ uzna lub ma powód, by uznać, że urządzenie doprowadziło do szkód, upewnia się on, o ile nie jest to zagwarantowane w krajowym systemie rozstrzygania sporów lub postępowaniu sądowym, że użytkownik, który mógł doznać szkody, jego następca prawny, jego ubezpieczyciel zdrowotny lub osoby trzecie, na które negatywnie wpłynęła szkoda doznana przez użytkownika, mogli zwrócić się do producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przy należytych przestrzeganiu praw własności intelektualnej.

Uzasadnienie

Aby zagwarantować, że uczestnicy nie będą pozbawieni dostępu do informacji, które byłyby dowodem na to, że dany wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, który spowodował szkodę, jest wadliwy, nowe prawo do informacji przywróci równowagę na korzyść użytkowników.

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 9 – akapit pierwszy b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli istnieją fakty dające powody przypuszczać, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro spowodował szkodę, użytkownik, który mógł ponieść szkodę, jego następca prawny, ubezpieczyciel z tytułu obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego lub inne osoby trzecie, na które negatywnie wpłynęła szkoda

doznana przez użytkownika, mogą również zwrócić się do producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o informacje, o których mowa w zdaniu pierwszym.

To prawo do informacji, pod warunkami określonymi w zdaniu pierwszym, istnieje również wobec właściwych organów państw członkowskich, które odpowiadają za nadzór nad danym wyrobem medycznym, oraz wobec wszelkich jednostek notyfikowanych, które wydały certyfikat zgodnie z art. 45 lub w inny sposób uczestniczyły w procedurze oceny zgodności danego wyrobu medycznego.

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 10 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

10a. Przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do obrotu producenci upewniają się, że są objęci odpowiednim ubezpieczeniem od odpowiedzialności za szkody pokrywającym ryzyko niewypłacalności oraz wszelkie szkody, jakich pacjenci lub użytkownicy mogą doświadczyć bezpośrednio w wyniku wady fabrycznej wyrobu medycznego, przy czym wysokość ubezpieczenia jest proporcjonalna do wysokości potencjalnego ryzyka związanego z danym wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro oraz zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG.

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 3 – akapit trzeci – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

(a) **przechowywanie** dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności UE i, w stosownych przypadkach, kopii odpowiednich certyfikatów, w tym wszystkich suplementów, wydanych zgodnie z art. 43, do dyspozycji właściwych organów przez okres, o którym mowa w art. 8 ust. 4;

Poprawka

(a) **udostępnianie streszczenia** dokumentacji technicznej **lub udostępnianie na żądanie dokumentacji technicznej**, deklaracji zgodności UE i, w stosownych przypadkach, kopii odpowiednich certyfikatów, w tym wszystkich suplementów, wydanych zgodnie z art. 43, do dyspozycji właściwych organów przez okres, o którym mowa w art. 8 ust. 4;

Uzasadnienie

Producent udostępnia dokumentację techniczną, która jest archiwizowana w kilku miejscach w firmie. Ewentualnie należy przekazywać streszczenie dokumentacji technicznej (patrz również dokument grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji (GHTF): Streszczenie dokumentacji technicznej dla celów wykazania zgodności z ogólnymi zasadami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych.)

Poprawka 85

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(b) **wskazano producenta, a** producent wyznaczył upoważnionego przedstawiciela zgodnie z art. 9;

Uzasadnienie

Ważne jest dopilnowanie, aby importer wskazał producenta.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

(e) wyrób był oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i by towarzyszyła mu wymagana instrukcja używania **oraz deklaracja zgodności UE**;

Poprawka

(e) wyrób był oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i by towarzyszyła mu wymagana instrukcja używania;

Uzasadnienie

Deklaracja zgodności UE nie powinna towarzyszyć wyrobowi. Nie ma takiej potrzeby ani nie wnosi to żadnej dodatkowej wartości.

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(fa) producent wykupił odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności za szkody w odpowiednim zakresie zgodnie z art. 8 ust. 10a, chyba że importer sam zapewnia ochronę ubezpieczeniową spełniającą wymogi tego przepisu.

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają niezwłocznie producenta i jego upoważnionego przedstawiciela oraz, w razie potrzeby, **podejmują** niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z

Poprawka

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają niezwłocznie producenta i, **w stosownych przypadkach**, jego upoważnionego przedstawiciela oraz, w razie potrzeby, **dopilnowują, by podjęte zostały** niezbędne działania naprawcze w

obrotu lub z używania. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz **podjętych** działań naprawczych.

celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania **oraz przeprowadzają takie działania**. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz **przeprowadzonych** działań naprawczych.

Uzasadnienie

Aby uniknąć rozmycia informacji i odpowiedzialności producent lub, w odpowiednich przypadkach, jego upoważniony przedstawiciel ponosi wyłączną odpowiedzialność za podjęcie działań naprawczych w związku z produktem. Importerzy nie powinni podejmować jakichkolwiek działań naprawczych z własnej inicjatywy, a jedynie wdrażać działania zgodnie z decyzjami producentów.

Poprawka 89

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 12 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku wyrób jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają niezwłocznie producenta i, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela i importera oraz dopilnowują, aby w stosownych przypadkach podjęto niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz

Poprawka

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku wyrób jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają niezwłocznie producenta i, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela i importera oraz dopilnowują, aby w stosownych przypadkach **w granicach ich odpowiedniego zakresu działalności** podjęto niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, podając

podjętych działań naprawczych.

szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz podjętych działań naprawczych.

Uzasadnienie

Wniosek nie wprowadza rozróżnienia na odrębne role i zadania stron uczestniczących w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Wszyscy dystrybutorzy mają jednakowe obowiązki, z których część jest w praktyce niewykonalna. Niniejszy wniosek powiąże obowiązki z rodzajem aktywności prowadzonej przez dystrybutora. Poprawka przyjmuje podejście z art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 18/2002 w sprawie bezpieczeństwa żywności.

Poprawka 90

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 13

Tekst proponowany przez Komisję

Osoba odpowiedzialna za zgodność z
wymogami regulacyjnymi

1. Producenci dysponują w ramach swojej organizacji przynajmniej jedną **wykwalifikowaną** osobą posiadającą wiedzę specjalistyczną w dziedzinie wyrobów medycznych 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 im równoważnych w dziedzinie nauk przyrodniczych, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie, **a także przynajmniej dwa lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;**

(b) **pięć lat** doświadczenia zawodowego w

Poprawka

Osoba odpowiedzialna za zgodność z
wymogami regulacyjnymi

1. Producenci dysponują w ramach swojej organizacji przynajmniej jedną osobą **odpowiedzialną za zgodność regulacyjną**, posiadającą **niezbędną** wiedzę specjalistyczną w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Fakt posiadania **niezbędnej wiedzy specjalistycznej** wykazany jest poprzez jedną z następujących kwalifikacji:

(a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub im równoważnych w dziedzinie **prawa**, nauk przyrodniczych, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie;

(b) **trzy lata** doświadczenia zawodowego w

zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

2. Wspomniana **wykwalfikowana** osoba jest odpowiedzialna przynajmniej za zapewnienie:

(a) dokonania przed zwolnieniem danej partii odpowiedniej oceny zgodności wyrobów;

(b) sporządzenia i aktualizacji dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności;

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

(d) w przypadku wyrobów do oceny działania przeznaczonych do użycia w ramach interwencyjnych badań skuteczności klinicznej lub innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników – wydania oświadczenia, o którym mowa w załączniku XIII sekcja 4.1;

3. **Wykwalfikowana osoba** nie ponosi w ramach organizacji producenta żadnych ujemnych konsekwencji w związku z należytyym wypełnianiem swoich obowiązków.

4. Upoważnieni przedstawiciele dysponują w ramach swojej organizacji przynajmniej jedną **wykwalfikowaną** osobą posiadającą wiedzę specjalistyczną w zakresie unijnych wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Fakt posiadania wiedzy specjalistycznej wykazany jest poprzez jedną z następujących kwalifikacji:

zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

2. Wspomniana osoba odpowiedzialna **za zgodność regulacyjną odpowiada** przynajmniej za zapewnienie:

(a) dokonania przed zwolnieniem danej partii odpowiedniej oceny zgodności wyrobów;

(b) sporządzenia i aktualizacji dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności;

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

(d) w przypadku wyrobów do oceny działania przeznaczonych do użycia w ramach interwencyjnych badań skuteczności klinicznej lub innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników – wydania oświadczenia, o którym mowa w załączniku XIII sekcja 4.1;

Jeżeli odpowiedzialność za zgodność regulacyjną zgodnie z ust. 1 i 2 rozkłada się na kilka osób, należy ich zakres odpowiedzialności określić na piśmie.

3. **Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną** nie ponosi w ramach organizacji producenta żadnych ujemnych konsekwencji w związku z należytyym wypełnianiem swoich obowiązków.

4. Upoważnieni przedstawiciele dysponują w ramach swojej organizacji przynajmniej jedną osobą **odpowiedzialną za zgodność regulacyjną** posiadającą **niezbędną** wiedzę specjalistyczną w zakresie unijnych wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Fakt posiadania **niezbędnej wiedzy specjalistycznej** wykazany jest poprzez

jedną z następujących kwalifikacji:

(a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub im równoważnych w dziedzinie prawa, nauk przyrodniczych, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie, **a także przynajmniej dwa lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych 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.

(a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub im równoważnych w dziedzinie prawa, nauk przyrodniczych, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie;

(b) **trzy lata** doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Poprawka 91

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Akapitu pierwszego nie stosuje się do osoby, której nie uważa się za producenta, jak określono w art. 2 pkt 16, a która montuje lub dostosowuje wyrób już wprowadzony do obrotu w celu jego przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta.

Poprawka

Akapitu pierwszego nie stosuje się do osoby, której nie uważa się za producenta, jak określono w art. 2 pkt 16, a która montuje lub dostosowuje wyrób już wprowadzony do obrotu w celu jego przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta **lub określonej i ograniczonej grupy pacjentów w jednej placówce opieki medycznej.**

Uzasadnienie

Kwestia badań przeprowadzanych w zakładach jest bardzo kontrowersyjna. We wniosku COM przewiduje się pokrycie badań przeprowadzanych w zakładach, zaliczanych do klas A, B i C, jedynie w bardzo ograniczonym zakresie, przy jednoczesnym, pełnym uwzględnieniu badań przeprowadzanych w zakładach i zaliczanych do klasy D. Sprawozdawca komisji opiniodawczej chce zachować główną strukturę wniosku, jednak w określonych przypadkach szpitale dostosowują badania klasy D do potrzeb pacjentów. Sytuacja taka ma miejsce nie tylko w pojedynczych przypadkach, ale także przejawia się w przypadku wytycznych

określanych na przykład dla wcześniaków. Po takim koniecznym dostosowaniu badań placówka opieki medycznej nie powinna być zobowiązana do przeprowadzania nowej i kompletnej oceny zgodności.

Poprawka 92

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Dystrybutor lub zakład powiązany dokonujący w imieniu producenta jednej lub kilku z czynności wymienionych w ust. 2 lit. a) i b) jest zwolniony z dodatkowych wymogów zgodnie z ust. 3 i 4.

Uzasadnienie

Producenci prowadzą obrót swoimi produktami w poszczególnych państwach członkowskich za pośrednictwem jednostek zależnych i dystrybutorów. W imieniu producenta dystrybutorzy wykonują również czynności, o których mowa w art. 14 ust. 2, działając według zaleceń producenta i koordynując z nim swoją pracę. W takim przypadku nie mają uzasadnienia dodatkowe wymogi dotyczące charakteru działalności lub spraw proceduralnych oraz komunikacji z producentem i władzami; poza tym takie wymogi wiązałyby się ze znacznymi wydatkami.

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego, minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określony w załączniku III.

skreślony

Uzasadnienie

Deklaracja zgodności jest głównym środkiem pozwalającym udowodnić zgodność

z prawodawstwem i stanowi istotny element prawodawstwa, w związku z czym, zgodnie z art. 290 Traktatu, nie można jej zmienić na podstawie aktu delegowanego.

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Osoba fizyczna lub prawna, która udostępnia na rynku artykuł przeznaczony specjalnie do zastąpienia identycznej lub podobnej integralnej części lub identycznego lub podobnego integralnego elementu wyrobu zepsutego lub zużytego w celu utrzymania lub przywrócenia funkcjonowania tego wyrobu bez **znaczącej** zmiany jego działania lub właściwości związanych z bezpieczeństwem, dopilnowuje, aby artykuł ten nie wpływał niekorzystnie na bezpieczeństwo i działanie wyrobu. Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich.

Poprawka

1. Osoba fizyczna lub prawna, która udostępnia na rynku artykuł przeznaczony specjalnie do zastąpienia identycznej lub podobnej integralnej części lub identycznego lub podobnego integralnego elementu wyrobu zepsutego lub zużytego w celu utrzymania lub przywrócenia funkcjonowania tego wyrobu bez zmiany jego działania lub właściwości związanych z bezpieczeństwem, dopilnowuje, aby artykuł ten nie wpływał niekorzystnie na bezpieczeństwo i działanie wyrobu. Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich.

Uzasadnienie

Określenie „znaczącej” może być źródłem odmiennych interpretacji faktów, a z uwagi na jego nieprecyzyjny charakter może prowadzić do niespójnego zastosowania wymogów. Zmiany w działaniu i właściwościach związanych z bezpieczeństwem artykułu w każdych okolicznościach skutkują klasyfikacją artykułu, jako nowego wyrobu medycznego.

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Artykuł, który jest przeznaczony specjalnie do zastąpienia części lub elementu wyrobu i który **znacząco** zmienia działanie wyrobu lub właściwości

Poprawka

2. Artykuł, który jest przeznaczony specjalnie do zastąpienia części lub elementu wyrobu i który zmienia działanie wyrobu lub właściwości związane z jego

związane z jego bezpieczeństwem, uznaje się za wyrób.

bezpieczeństwem, uznaje się za wyrób, **a zatem musi on spełniać wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.**

Uzasadnienie

Określenie „znacząco” może być źródłem odmiennych interpretacji faktów, a z uwagi na jego nieprecyzyjny charakter może prowadzić do niespójnego zastosowania wymogów. Zmiany w działaniu i właściwościach związanych z bezpieczeństwem artykułu w każdych okolicznościach skutkują klasyfikacją artykułu, jako nowego wyrobu medycznego.

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 2 – litera e – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) zarządza swoim systemem przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu przez okres, który jest określany w wyznaczeniu i który wynosi co najmniej **trzy lata** od tego wyznaczenia;

Poprawka

(i) zarządza swoim systemem przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu przez okres, który jest określany w wyznaczeniu i który wynosi co najmniej **pięć lat** od tego wyznaczenia;

Uzasadnienie

System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych jest bardzo istotnym elementem nowego systemu regulacyjnego, a funkcja podmiotów przyznających niepowtarzalne kody identyfikacyjne powinna mieć trwalszy charakter.

Poprawka 97

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 8 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

(b) uzasadniony interes dotyczący ochrony wrażliwych informacji handlowych;

Poprawka

(b) uzasadniony interes dotyczący ochrony wrażliwych informacji handlowych, **w zakresie w jakim nie zagraża on ochronie zdrowia publicznego;**

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 8 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ea) zgodność ze znajdującymi się już na rynku systemami identyfikacyjnymi wyrobów medycznych.

Uzasadnienie

Dla sprawnego przebiegu ważne jest, aby systemy monitorowania były zgodne pod względem technicznym.

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 8 – litera e b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(eb) kompatybilność z innymi systemami identyfikowalności używanymi przez podmioty, których dotyczą wyroby medyczne.

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, ustanawia elektroniczny system zbierania i przetwarzania informacji, które są konieczne i proporcjonalne w celu opisu i identyfikacji wyrobu oraz identyfikacji producenta, a także, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela i importera, oraz zarządza tym systemem.

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, ustanawia elektroniczny system zbierania i przetwarzania informacji, które są konieczne i proporcjonalne w celu opisu i identyfikacji wyrobu oraz identyfikacji producenta, a także, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela i importera, ***oraz w celu zapewnienia***

Szczegóły dotyczące informacji obowiązkowo podawanych przez podmioty gospodarcze określone są w załączniku V część A.

przejrzystości oraz bezpiecznego i skutecznego stosowania w drodze udostępnienia użytkownikom aktualnych dowodów dotyczących ważności klinicznej, a w stosownych przypadkach, przydatności wyrobu, oraz zarządza tym systemem. Szczegóły dotyczące informacji obowiązkowo podawanych przez podmioty gospodarcze określone są w załączniku V część A.

Uzasadnienie

Głównym zadaniem systemu elektronicznego stworzonego przez Komisję jest zapewnienie powszechnego wglądu w drodze przejrzystego dostępu do informacji dotyczących ważności klinicznej oraz bezpiecznego działania wyrobów do diagnostyki in vitro.

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział 3 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział III

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

Poprawka

Rozdział VII

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

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24

Tekst proponowany przez Komisję

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania

1. Producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako klasa C i D, innych niż wyroby do oceny działania. ***Podsumowanie to jest***

Poprawka

Sprawozdanie na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

1. Producent sporządza ***sprawozdanie*** dotyczące bezpieczeństwa i ***skuteczności klinicznej wyrobu w oparciu o pełne informacje zgromadzone w czasie badania klinicznego*** w przypadku wyrobów

sformułowane **w sposób jasny dla przewidzianego użytkownika**. Projekt **podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania** wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 40 i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę.

2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić **formę i sposób** prezentacji elementów danych, które są objęte podsumowaniem **dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej**. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 84 ust. 2.

Poprawka 103

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 2 – litery f a oraz f b (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

sklasyfikowanych jako klasa C i D, innych niż wyroby do oceny działania. **Producent sporządza również podsumowanie tego sprawozdania**, które jest sformułowane w sposób **łatwo zrozumiały dla laika w języku urzędowym/językach urzędowych kraju, w którym wyrób jest wprowadzany do obrotu**. Projekt **sprawozdania** wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 40 i 43a, a w stosownych przypadkach **specjalnej jednostce notyfikowanej**, i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę.

1a. Podsumowanie, o którym mowa w ustępie 1 będzie udostępniane do wiadomości publicznej za pośrednictwem Eudamed zgodnie z postanowieniami art. 25 ust. 2 lit. b) oraz załącznika V, część A, pkt 15.

2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić **format** prezentacji elementów danych, które są objęte **zarówno sprawozdaniem, jak i podsumowaniem, o których mowa w ust. 1**. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 84 ust. 2.

Poprawka

(fa) elektroniczny system rejestracji jednostek zależnych i podwykonawstwa, o którym mowa w art. 28a.

(fb) elektroniczny system poświęcony „specjalnym jednostkom notyfikowanym”, o którym mowa w art. 41b.

Poprawka 104

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane chroni **poufność** otrzymanych przez siebie informacji. Prowadzi on jednak wymianę informacji dotyczących jednostki notyfikowanej z pozostałymi państwami członkowskimi i z Komisją.

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

5. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane **chroni poufne aspekty** otrzymanych przez siebie informacji. Prowadzi on jednak wymianę informacji dotyczących jednostki notyfikowanej z pozostałymi państwami członkowskimi i z Komisją.

Poprawka

6. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane dysponuje wystarczającą liczbą **stałych i** kompetentnych pracowników **na miejscu** do wykonywania swoich zadań. **Zgodność z tym wymogiem podlega ocenie wzajemnej, o której mowa w ust. 8.**

W szczególności pracownicy odpowiedzialni za audyty pracy pracowników jednostek notyfikowanych odpowiedzialnych za prowadzenie przeglądów związanych z produktem posiadają kwalifikacje przynajmniej równe kwalifikacjom pracowników jednostek notyfikowanych określonym w załączniku VI pkt 3.2.5.

Podobnie pracownicy krajowego organu odpowiedzialni za audyt pracy pracowników jednostek notyfikowanych odpowiedzialnych za prowadzenie audytów systemu zarządzania jakością producenta posiadają kwalifikacje równe kwalifikacjom pracowników jednostek notyfikowanych określonym w załączniku

Nie naruszając przepisów art. 31 ust. 3, jeśli jeden z urzędów krajowych odpowiada za wyznaczenie jednostek notyfikowanych w sektorze produktów innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, organ właściwy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro jest konsultowany odnośnie do wszystkich aspektów wyraźnie dotyczących takich wyrobów.

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swych procedurach oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz o procedurach monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie.

VI pkt 3.2.6.

Jeśli jeden z urzędów krajowych odpowiada za wyznaczenie jednostek notyfikowanych w sektorze produktów innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, organ właściwy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro jest konsultowany odnośnie do wszystkich aspektów wyraźnie dotyczących takich wyrobów.

Poprawka

7. Ostateczna odpowiedzialność za jednostki notyfikowane lub krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane należy do państwa członkowskiego, w którym organy te się znajdują. Państwo to ma obowiązek prowadzić kontrole sprawdzające, czy wyznaczony organ krajowy odpowiedzialny za jednostki notyfikowane prawidłowo wykonuje swą pracę polegającą na ocenie, wyznaczaniu i notyfikowaniu organów odpowiedzialnych za ocenę zgodności i nadzór jednostek notyfikowanych, a także czy wyznaczony organ krajowy odpowiedzialny za jednostki notyfikowane działa w sposób obiektywny i bezstronny. Państwa członkowskie przekazują Komisji i pozostałym państwom członkowskim wszystkie żądane przez nie informacje o swych procedurach oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz o procedurach monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie. Takie informacje są podawane do publicznej wiadomości zgodnie z art. 80.

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane podlega ocenie wzajemnej co dwa lata. Ocena wzajemna obejmuje wizytę na miejscu w jednostce oceniającej zgodność lub jednostce notyfikowanej, objętych zakresem odpowiedzialności ocenianego organu. W przypadku, o którym mowa w ust. 6 akapit drugi, w ocenie wzajemnej uczestniczy organ właściwy dla wyrobów medycznych.

Państwa członkowskie sporządzają roczny plan ocen wzajemnych, zapewniając stosowną rotację organów oceniających i ocenianych, i przedkładają go Komisji. Komisja **może brać** udział w tej ocenie. Wynik oceny wzajemnej przekazywany jest wszystkim państwom członkowskim **i Komisji**, a streszczenie wyniku podawane jest do wiadomości publicznej.

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 27 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Jednostki notyfikowane spełniają wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur konieczne do wykonywania zadań, do których są wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Minimalne wymogi, które spełniają jednostki notyfikowane, określone są w załączniku VI.

Poprawka

8. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane podlega ocenie wzajemnej co dwa lata. Ocena wzajemna obejmuje wizytę na miejscu w jednostce oceniającej zgodność lub jednostce notyfikowanej, objętych zakresem odpowiedzialności ocenianego organu. W przypadku, o którym mowa w ust. 6 akapit drugi, w ocenie wzajemnej uczestniczy organ właściwy dla wyrobów medycznych.

Państwa członkowskie sporządzają roczny plan ocen wzajemnych, zapewniając stosowną rotację organów oceniających i ocenianych, i przedkładają go Komisji. Komisja **bierze** udział w tej ocenie. Wynik oceny wzajemnej przekazywany jest wszystkim państwom członkowskim, a streszczenie wyniku podawane jest do wiadomości publicznej.

Poprawka

1. Jednostki notyfikowane spełniają wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur konieczne do wykonywania zadań, do których są wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. ***W związku z tym zagwarantować trzeba stałych, pracujących na miejscu pracowników administracyjnych, technicznych i naukowych posiadających wiedzę medyczną, techniczną i w razie potrzeby farmakologiczną. Należy zatrudniać***

stałych, pracujących na miejscu pracowników, lecz jednostki notyfikowane mogą doraźnie i czasowo zatrudniać zewnętrznych ekspertów, jeśli i kiedy zaistnieje taka potrzeba. Minimalne wymogi, które spełniają jednostki notyfikowane, określone są w załączniku VI. W szczególności zgodnie z pkt. 1.2 załącznika VI jednostka notyfikowana jest zorganizowana i działa w sposób zapewniający niezależność, obiektywność i bezstronność działań oraz unikanie konfliktów interesów.

Jednostka notyfikowana publikuje wykaz swych pracowników odpowiedzialnych za ocenę zgodności i certyfikację wyrobów medycznych. Wykaz ten zawiera przynajmniej kwalifikacje poszczególnych pracowników, ich CV oraz oświadczenie o braku konfliktu interesów. Wykaz ten przekazywany jest organowi krajowemu odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane, który kontroluje, czy pracownicy spełniają obowiązujące zasady niniejszego rozporządzenia. Wykaz ten przekazywany jest również Komisji.

Poprawka 109

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

-1. Jednostki notyfikowane dysponują stałymi, pracującymi na miejscu kompetentnymi pracownikami oraz fachową wiedzą w dziedzinach technicznych powiązanych z oceną działania wyrobów oraz w dziedzinie medycyny. Pracownicy, w ramach jednostki, są zdolni do dokonania oceny jakości podwykonawców.

W szczególności w sytuacji, gdy fachowa wiedza kliniczna jest ograniczona, zamówień dotyczących oceny wyrobów lub technologii medycznych do diagnostyki in

1. Jednostka notyfikowana, która zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z pomocy jednostki zależnej w odniesieniu do określonych zadań związanych z oceną zgodności, weryfikuje fakt spełniania przez podwykonawcę lub jednostkę zależną odpowiednich wymogów określonych w załączniku VI i powiadamia odpowiednio krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.

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

3. Zlecenie podwykonawstwa czynności w ramach oceny zgodności lub ich wykonanie przez jednostkę zależną wymaga zgody osoby prawnej lub fizycznej, która zwróciła się o dokonanie oceny zgodności.

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

vitro można udzielać również zewnętrznym ekspertom.

1. Jednostka notyfikowana, która zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z pomocy jednostki zależnej w odniesieniu do określonych zadań związanych z oceną zgodności, weryfikuje fakt spełniania przez podwykonawcę lub jednostkę zależną odpowiednich wymogów określonych w załączniku VI i powiadamia odpowiednio krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.

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

2a. Jednostki notyfikowane podają do wiadomości publicznej wykaz podwykonawców lub jednostek zależnych, poszczególne zadania, za które są odpowiedzialne oraz deklaracje dotyczące konfliktu interesów złożone przez ich pracowników.

3. Zlecenie podwykonawstwa czynności w ramach oceny zgodności lub ich wykonanie przez jednostkę zależną wymaga ***jednoznacznej*** zgody osoby prawnej lub fizycznej, która zwróciła się o dokonanie oceny zgodności.

4. ***Przynajmniej raz w roku*** jednostki notyfikowane ***przedstawiają krajowemu organowi odpowiedzialnemu*** za jednostki notyfikowane odpowiednie dokumenty dotyczące weryfikacji kompetencji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz wykonanych przez nich zadań objętych przepisami niniejszego rozporządzenia.

4a. Zgodnie z art. 33 ust. 3 ocena roczna jednostek notyfikowanych zawiera weryfikację zgodności podwykonawcy/podwykonawców lub jednostki zależnej/jednostek zależnych jednostek notyfikowanych z wymogami

określonymi w załączniku VI.

Poprawka 110

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 28a

Elektroniczny system rejestracji jednostek zależnych i podwykonawców

1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi tworzy system elektroniczny służący gromadzeniu i przetwarzaniu informacji o podwykonawcach i jednostkach zależnych oraz określonych zadaniach, za które są oni odpowiedzialni, i zarządza tym systemem.

2. Zanim możliwe będzie zlecenie podwykonawstwa, jednostka notyfikowana, która zamierza zlecić podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z pomocy jednostki zależnej w odniesieniu do określonych zadań związanych z oceną zgodności, dokonuje rejestracji ich nazwy lub ich nazw i odnośnych określonych zadań.

3. Odpowiedni podmiot gospodarczy aktualizuje dane w rzeczonym systemie elektronicznym w przeciągu tygodnia od wystąpienia zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1.

4. Dane zawarte w systemie elektronicznym są publicznie dostępne.

Poprawka 111

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 29 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność pragnie być powiadomiona o wyrobach, o których mowa w art. 41a ust. 1, informuje o tym i składa wniosek o notyfikację do Europejskiej Agencji Leków zgodnie z art. 41a.

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 30 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przeciągu 14 dni od przedłożenia, o którym mowa w ust. 2, Komisja wyznacza zespół ds. oceny wspólnej składający się z co najmniej **dwóch** ekspertów wybranych z listy ekspertów posiadających kwalifikacje w dziedzinie oceny jednostek oceniających zgodność. Listę tę sporządza Komisja we współpracy z MDCG. Co najmniej jeden z ekspertów jest przedstawicielem Komisji, **który** kieruje zespołem ds. oceny wspólnej.

Poprawka

3. W przeciągu 14 dni od przedłożenia, o którym mowa w ust. 2, Komisja wyznacza zespół ds. oceny wspólnej składający się z co najmniej **trzech** ekspertów wybranych z listy ekspertów posiadających kwalifikacje w dziedzinie oceny jednostek oceniających zgodność **i niepodlegający konfliktowi interesów z jednostką oceniającą zgodność będącą wnioskodawcą**. Listę tę sporządza Komisja we współpracy z MDCG. Co najmniej jeden z ekspertów jest przedstawicielem Komisji; **co najmniej jeszcze jeden ekspert pochodzi z innego państwa członkowskiego niż to, w którym siedzibę ma jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą**; **Przedstawiciel Komisji** kieruje zespołem ds. oceny wspólnej. **W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność zwróciła się o powiadomienie jej o wyrobach, o**

*których mowa w art. 41a ust. 1,
Europejska Agencja Leków również
powinna być częścią zespołu ds. oceny
wspólnej.*

Poprawka 113

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 30 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. W przeciągu 90 dni od wyznaczenia zespołu ds. oceny wspólnej krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej dokonują przeglądu dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem zgodnie z art. 29 i dokonują oceny na miejscu, której przedmiotem jest jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą oraz, w stosownych przypadkach, jednostka zależna lub podwykonawca, którzy znajdują się w UE lub poza nią i mają uczestniczyć w procesie oceny zgodności. Taka ocena na miejscu nie obejmuje wymogów, w odniesieniu do których jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą otrzymała certyfikat wydany przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 29 ust. 2, chyba że przedstawiciel Komisji, o którym mowa w art. 30 ust. 3, zażąda dokonania oceny na miejscu.

Ustalenia dotyczące niespełniania przez jednostkę wymogów określonych w załączniku VI są poruszane w trakcie procesu oceny i omawiane przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej **w celu osiągnięcia porozumienia co do oceny wniosku. W sprawozdaniu z oceny sporządzanym** przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane **wskazuje się na odmiennie opinie.**

Poprawka

4. W przeciągu 90 dni od wyznaczenia zespołu ds. oceny wspólnej krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej dokonują przeglądu dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem zgodnie z art. 29 i dokonują oceny na miejscu, której przedmiotem jest jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą oraz, w stosownych przypadkach, jednostka zależna lub podwykonawca, którzy znajdują się w UE lub poza nią i mają uczestniczyć w procesie oceny zgodności. Taka ocena na miejscu nie obejmuje wymogów, w odniesieniu do których jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą otrzymała certyfikat wydany przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 29 ust. 2, chyba że przedstawiciel Komisji, o którym mowa w art. 30 ust. 3, zażąda dokonania oceny na miejscu.

Ustalenia dotyczące niespełniania przez jednostkę **oceniającą zgodność będącą wnioskodawcą** wymogów określonych w załączniku VI są poruszane w trakcie procesu oceny i omawiane przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej. **W sprawozdaniu z oceny krajowy organ określa środki, jakie podejmie jednostka notyfikowana w celu zapewnienia przez jednostkę oceniającą zgodności będącą wnioskodawcą wymogów określonych w załączniku VI. W przypadku odmiennej opinii do sprawozdania z oceny**

sporządzanego przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane można dołączyć oddzielne stanowisko zespołu ds. oceny, zawierające wątpliwości dotyczące notyfikacji.

Poprawka 114

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 30 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada swoje sprawozdanie z oceny i projekt notyfikacji Komisji, która niezwłocznie przekazuje te dokumenty MDCG i członkom zespołu ds. oceny wspólnej. Na żądanie Komisji organ przedkłada te dokumenty w co najwyżej trzech wersjach językowych sporządzonych w językach urzędowych Unii.

Poprawka

5. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada swoje sprawozdanie z oceny i projekt notyfikacji Komisji, która niezwłocznie przekazuje te dokumenty MDCG i członkom zespołu ds. oceny wspólnej. ***W przypadku oddzielnego stanowiska zespołu ds. oceny jest ono również przedkładane Komisji celem przekazania MDCG.*** Na żądanie Komisji organ przedkłada te dokumenty w co najwyżej trzech wersjach językowych sporządzonych w językach urzędowych Unii.

Poprawka 115

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 30 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Zespół ds. oceny wspólnej przedstawia ***swoją*** opinię o sprawozdaniu z oceny i projekcie notyfikacji w przeciągu 21 dni od otrzymania tych dokumentów, a Komisja przekazuje tę opinię niezwłocznie do MDCG. W przeciągu 21 dni od otrzymania opinii zespołu ds. oceny wspólnej MDCG wydaje zalecenie dotyczące projektu notyfikacji, ***które*** właściwy organ krajowy ***bierze należyte pod uwagę*** przy wydawaniu decyzji o wyznaczeniu jednostki notyfikowanej.

Poprawka

6. Zespół ds. oceny wspólnej przedstawia ***ostateczną*** opinię o sprawozdaniu z oceny i projekcie notyfikacji w przeciągu 21 dni od otrzymania tych dokumentów ***oraz ewentualnie oddzielnego stanowiska zespołu ds. oceny***, a Komisja przekazuje tę opinię niezwłocznie do MDCG. W przeciągu 21 dni od otrzymania opinii zespołu ds. oceny wspólnej MDCG wydaje zalecenie dotyczące projektu notyfikacji. Właściwy organ krajowy przy wydawaniu decyzji o wyznaczeniu jednostki notyfikowanej ***opiera się na***

wspomnianym zaleceniu MDCG. W przypadku gdy jego opinia różni się od zaleceń MDCG, właściwy organ krajowy przedstawia MDCG na piśmie wszelkie niezbędne uzasadnienia swojej decyzji.

Poprawka 116

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie notyfikują jedynie jednostki oceniające zgodność spełniające wymogi określone w załączniku VI.

Poprawka

2. Państwa członkowskie notyfikują jedynie jednostki oceniające zgodność spełniające wymogi określone w załączniku VI **oraz w przypadku których procedura oceny wniosku została ukończona zgodnie z art. 30.**

Poprawka 117

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeśli krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane odpowiada za wyznaczenie jednostek notyfikowanych w sektorze produktów innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, organ właściwy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wydaje przed notyfikowaniem pozytywną opinię dotyczącą notyfikacji i jej zakresu.

Poprawka

skreślony

Poprawka 118

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. W notyfikacji określa się jasno zakres wyznaczenia, wskazując czynności w ramach oceny zgodności i procedury oceny zgodności oraz rodzaj wyrobów, do oceny których jednostka notyfikowana jest upoważniona.

Poprawka 119

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. W przypadku wniesienia przez państwo członkowskie lub Komisję zastrzeżeń zgodnie z ust. 7 skuteczność notyfikacji ulega zawieszeniu. W takim przypadku Komisja przedkłada tę sprawę MDCG w przeciągu 15 dni od upływu okresu, o którym mowa w ust. 7. Po konsultacjach z zaangażowanymi stronami MDCG wydaje opinię nie później niż 28 dni po przedłożeniu mu sprawy. Jeśli notyfikujące państwo członkowskie nie zgadza się z opinią wydaną przez MDCG, może zwrócić się do Komisji o wydanie opinii.

Poprawka 120

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

9. Jeśli nie wniesiono zastrzeżeń zgodnie z ust. 7 lub jeśli MDCG lub Komisja, po konsultacji zgodnie z ust. 8, uznają, że notyfikację można zaakceptować w całości **lub w części**, Komisja publikuje notyfikację odpowiednio do okoliczności.

4. W notyfikacji określa się jasno zakres wyznaczenia, wskazując czynności w ramach oceny zgodności i procedury oceny zgodności oraz rodzaj **i klasę ryzyka** wyrobów, do oceny których jednostka notyfikowana jest upoważniona.

Poprawka

8. W przypadku wniesienia przez państwo członkowskie lub Komisję zastrzeżeń zgodnie z ust. 7 skuteczność notyfikacji ulega **natychmiastowemu** zawieszeniu. W takim przypadku Komisja przedkłada tę sprawę MDCG w przeciągu 15 dni od upływu okresu, o którym mowa w ust. 7. Po konsultacjach z zaangażowanymi stronami MDCG wydaje opinię nie później niż 28 dni po przedłożeniu mu sprawy. Jeśli notyfikujące państwo członkowskie nie zgadza się z opinią wydaną przez MDCG, może zwrócić się do Komisji o wydanie opinii.

Poprawka

9. Jeśli nie wniesiono zastrzeżeń zgodnie z ust. 7 lub jeśli MDCG lub Komisja, po konsultacji zgodnie z ust. 8, uznają, że notyfikację można zaakceptować w całości, Komisja publikuje notyfikację odpowiednio do okoliczności.

Równolegle Komisja wprowadza też informacje dotyczące powiadomienia jednostki notyfikowanej do systemu

elektronicznego przewidzianego w art. 25 akapit 2. Publikacji tej towarzyszy ostateczne sprawozdanie z oceny sporządzone przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, opinia zespołu ds. oceny wspólnej oraz zalecenie wydane przez MDCG, o których mowa w tym artykule.

Wszystkie szczegóły notyfikacji, w tym klasa i typ wyrobów, oraz załączniki są podawane do publicznej wiadomości.

Poprawka 121

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 32 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja **udostępnia do wiadomości publicznej wykaz** jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym **przydzielone** tym jednostkom **numery identyfikacyjne oraz zakres** działalności objętej zakresem notyfikacji danej jednostki. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Poprawka

2. Komisja **zapewnia łatwy powszechny dostęp do wykazu** jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym **do przydzielonych** tym jednostkom **numerów identyfikacyjnych, zakresu** działalności objętej zakresem notyfikacji danej jednostki **oraz wszelkich dokumentów potrzebnych w procedurze notyfikacyjnej, o których mowa w art. 31 ust. 5.** Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Poprawka 122

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 33

Tekst proponowany przez Komisję

1. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane stale monitoruje jednostki notyfikowane w celu zapewnienia ciągłego spełniania przez nie wymogów określonych w załączniku VI. Jednostki notyfikowane dostarczają na

Poprawka

1. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, **i w stosownych przypadkach Europejska Agencja Leków,** stale monitoruje jednostki notyfikowane w celu zapewnienia ciągłego spełniania przez nie wymogów określonych w załączniku

żądanie wszystkich istotnych informacji i dokumentów umożliwiających temu organowi weryfikację spełniania tych kryteriów.

Jednostki notyfikowane informują bez zwłoki krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie przez nie wymogów określonych w załączniku VI lub na ich zdolność do przeprowadzania procedur oceny zgodności związanych z wyrobami objętymi zakresem ich wyznaczenia, w szczególności o zmianach dotyczących personelu, infrastruktury, jednostek zależnych lub podwykonawców.

2. Jednostki notyfikowane odpowiadają bez zwłoki na zapytania dotyczące ocen zgodności, które przeprowadziły, skierowane przez organ ich państwa członkowskiego lub organ innego państwa członkowskiego, lub przez Komisję. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, egzekwuje odpowiedzi na zapytania przedłożone przez organy innego państwa członkowskiego lub przez Komisję, **o ile nie ma uzasadnionej przyczyny dla zaniechania egzekwowania takiej odpowiedzi, w którym to przypadku obydwie strony mogą zwrócić się do MDCG. Jednostka notyfikowana lub krajowy organ odpowiedzialny za tę jednostkę notyfikowaną mogą zwrócić się o poufne traktowanie informacji przekazywanych do organów innego państwa członkowskiego lub do Komisji.**

3. Przynajmniej raz w roku krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia każdą z jednostek notyfikowanych objętych zakresem jego odpowiedzialności pod kątem spełniania przez nią wymogów

VI. Jednostki notyfikowane dostarczają na żądanie wszystkich istotnych informacji i dokumentów umożliwiających temu organowi weryfikację spełniania tych kryteriów.

Jednostki notyfikowane informują bez zwłoki **i najpóźniej w ciągu 15 dni** krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie przez nie wymogów określonych w załączniku VI lub na ich zdolność do przeprowadzania procedur oceny zgodności związanych z wyrobami objętymi zakresem ich wyznaczenia, w szczególności o zmianach dotyczących personelu, infrastruktury, jednostek zależnych lub podwykonawców.

2. Jednostki notyfikowane odpowiadają bez zwłoki **i najpóźniej w ciągu 15 dni** na zapytania dotyczące ocen zgodności, które przeprowadziły, skierowane przez organ ich państwa członkowskiego lub organ innego państwa członkowskiego, lub przez Komisję. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, egzekwuje odpowiedzi na zapytania przedłożone przez organy innego państwa członkowskiego lub przez Komisję. **Jeżeli istnieje uzasadniona przyczyna dla zaniechania egzekwowania takiej odpowiedzi, jednostki notyfikowane wskażą ją na piśmie oraz zwrócą się do MDCG, a następnie MDCG wyda zalecenie.** Krajowy organ odpowiedzialny za **jednostki notyfikowane stosuje się do zalecenia MDCG.**

3. Przynajmniej raz w roku krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia każdą z jednostek notyfikowanych objętych zakresem jego odpowiedzialności pod kątem spełniania przez nią wymogów

określonych w załączniku VI. Ocena taka obejmuje **wizytę** na miejscu w każdej z notyfikowanych jednostek.

4. **Trzy** lata po notyfikacji danej jednostki notyfikowanej, a następnie co **trzy** lata, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane państwa członkowskiego, w którym dana jednostka notyfikowana ma siedzibę, oraz zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 30 ust. 3 i 4, przeprowadzają ocenę w celu stwierdzenia, czy dana jednostka notyfikowana nadal **spełnia** wymogi określone w załączniku VI. MDCG może, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, wszcząć proces oceny, o którym mowa w niniejszym ustępie, w dowolnym momencie, jeśli istnieje racjonalna obawa co do ciągłości spełniania **przez jednostkę notyfikowaną** wymogów określonych w załączniku VI.

określonych w załączniku VI, **a także spełnienie tych wymogów przez jej podwykonawcę/podwykonawców i jednostkę zależną/jednostki zależne**. Ocena taka obejmuje **niezapowiedzianą inspekcję w drodze wizyty** na miejscu w każdej z notyfikowanych jednostek **oraz w stosownych przypadkach u każdej jednostki zależnej i każdego podwykonawcy w Unii i poza nią**.

Ocena obejmuje również przegląd próbek ocen dokumentacji projektu przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną w celu określenia obecnego stanu kompetencji jednostki notyfikowanej i jakości jej ocen, w szczególności zdolności jednostki notyfikowanej w zakresie analizy i oceny dowodów klinicznych.

4. **Dwa** lata po notyfikacji danej jednostki notyfikowanej, a następnie co **dwa** lata, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane państwa członkowskiego, w którym dana jednostka notyfikowana ma siedzibę, oraz zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 30 ust. 3 i 4, przeprowadzają ocenę w celu stwierdzenia, czy dana jednostka notyfikowana, **a także jej jednostki zależne i podwykonawcy** nadal **spełniają** wymogi określone w załączniku VI. MDCG może, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, wszcząć proces oceny, o którym mowa w niniejszym ustępie, w dowolnym momencie, jeśli istnieje racjonalna obawa co do ciągłości spełniania wymogów określonych w załączniku VI **przez jednostkę notyfikowaną, jednostkę zależną lub podwykonawcę jednostki notyfikowanej**.

W przypadku specjalnych jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 41a ocena, o której mowa w niniejszym ustępie jest przeprowadzana co rok.

5. Przynajmniej raz w roku państwa członkowskie przedstawiają Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdania dotyczące swoich działań w zakresie monitorowania. Sprawozdania te zawierają streszczenie, które podawane jest do wiadomości publicznej.

Pełne wyniki ocen są publikowane.

5. Przynajmniej raz w roku państwa członkowskie przedstawiają Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdania dotyczące swoich działań w zakresie monitorowania. Sprawozdania te zawierają streszczenie, które podawane jest do wiadomości publicznej.

5a. Każdego roku jednostki notyfikowane kierują do właściwego organu oraz do Komisji, która następnie przekazuje je MDCG, roczne sprawozdania z działalności, zawierające informacje przewidziane w załączniku VI pkt 5.

Poprawka 123

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 34 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jeżeli krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustalił, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów określonych w załączniku VI lub że jednostka ta uchybia swoim obowiązkom, organ ten, w zależności od wagi uchybienia tym wymogom lub obowiązkom, zawiesza, ogranicza lub całkowicie lub częściowo cofa notyfikację. **Zawieszenie *nie przekracza okresu jednego roku i może być przedłużone raz na taki sam okres.*** Jeśli jednostka notyfikowana zaprzestała działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane cofa notyfikację.

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

Poprawka

2. Jeżeli krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustalił, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów określonych w załączniku VI lub że jednostka ta uchybia swoim obowiązkom, organ ten, w zależności od wagi uchybienia tym wymogom lub obowiązkom, zawiesza, ogranicza lub całkowicie lub częściowo cofa notyfikację. **Zawieszenie *obowiązuje do momentu podjęcia decyzji o cofnięciu zawieszenia przez MDCG, która kieruje się oceną dokonaną przez zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 30 ust. 3.*** Jeśli jednostka notyfikowana zaprzestała działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane cofa notyfikację.

Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane powiadamia niezwłocznie ***a najpóźniej w terminie 10 dni*** Komisję, pozostałe państwa członkowskie, ***producentów oraz zainteresowanych pracowników służby***

zdrowia o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu notyfikacji.

Poprawka 124

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 34 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji państwo członkowskie podejmuje odpowiednie kroki mające na celu zapewnienie albo przekazania dokumentacji spraw prowadzonych przez daną jednostkę notyfikowaną innej jednostce notyfikowanej, albo przechowania tej dokumentacji do dyspozycji krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane i za nadzór rynku, na żądanie tych organów.

Poprawka

3. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji państwo członkowskie **informuje Komisję i** podejmuje odpowiednie kroki mające na celu zapewnienie albo przekazania dokumentacji spraw prowadzonych przez daną jednostkę notyfikowaną innej jednostce notyfikowanej, albo przechowania tej dokumentacji do dyspozycji krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane i za nadzór rynku, na żądanie tych organów.

Poprawka 125

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 34 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia, czy powody leżące u podstaw **zmiany** notyfikacji mają wpływ na certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną i, w przeciągu trzech miesięcy po notyfikowaniu zmian w notyfikacji, przedstawia Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdanie z własnych ustaleń. W przypadkach koniecznych dla zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów na rynku organ ten poleca jednostce notyfikowanej zawieszenie lub cofnięcie, w rozsądnym terminie wyznaczonym przez ten organ, nienależycie wydanych certyfikatów. Jeśli

Poprawka

4. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia, czy powody leżące u podstaw **zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia** notyfikacji mają wpływ na certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną i, w przeciągu trzech miesięcy po notyfikowaniu zmian w notyfikacji, przedstawia Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdanie z własnych ustaleń. W przypadkach koniecznych dla zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów na rynku organ ten poleca jednostce notyfikowanej zawieszenie lub cofnięcie, w rozsądnym terminie wyznaczonym przez ten organ, **a najpóźniej 30 dni po opublikowaniu**

jednostka notyfikowana nie zastosuje się do tego polecenia w wyznaczonym terminie lub jeśli zaprzestała ona działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane zawiesza lub cofa nienależycie wydane certyfikaty.

sprawozdania, nienależycie wydanych certyfikatów. Jeśli jednostka notyfikowana nie zastosuje się do tego polecenia w wyznaczonym terminie lub jeśli zaprzestała ona działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane zawiesza lub cofa nienależycie wydane certyfikaty.

W celu sprawdzenia, czy powody leżące u podstaw zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia notyfikacji mają wpływ na wydane certyfikaty, krajowy organ odpowiedzialny zwraca się do zainteresowanych producentów z wnioskiem o dostarczenie dowodów zgodności podczas notyfikacji, a producenci dysponują terminem 30 dni na udzielenie na taki wniosek odpowiedzi.

Poprawka 126

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 34 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Certyfikaty, inne niż certyfikaty wydane nienależycie, wydane przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikację zawieszono, ograniczono lub cofnięto, pozostają ważne w następujących okolicznościach:

(a) w przypadku zawieszenia notyfikacji: pod warunkiem, że przez okres trzech miesięcy od zawieszenia **albo organ państwa członkowskiego właściwy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w którym to państwie członkowskim siedzibę ma producent wyrobu objętego certyfikatem**, albo inna jednostka notyfikowana odpowiedzialna za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro potwierdzą na piśmie, że przejmują funkcje rzeczonoj jednostki notyfikowanej w okresie zawieszenia;

Poprawka

5. Certyfikaty, inne niż certyfikaty wydane nienależycie, wydane przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikację zawieszono, ograniczono lub cofnięto, pozostają ważne w następujących okolicznościach:

(a) w przypadku zawieszenia notyfikacji: pod warunkiem, że przez okres trzech miesięcy od zawieszenia inna jednostka notyfikowana odpowiedzialna za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro potwierdzą na piśmie, że przejmują funkcje rzeczonoj jednostki notyfikowanej w okresie zawieszenia;

(b) w przypadku ograniczenia lub cofnięcia notyfikacji: przez okres trzech miesięcy od ograniczenia lub cofnięcia. Organ państwa członkowskiego właściwy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w którym to państwie członkowskim siedzibę ma producent wyrobu objętego certyfikatem, może przedłużyć ważność tych certyfikatów na kolejne trzymiesięczne okresy, które łącznie nie mogą przekroczyć dwunastu miesięcy, pod warunkiem że organ ten przejmuje w tym okresie funkcje rzeczowej jednostki notyfikowanej.

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

(b) w przypadku ograniczenia lub cofnięcia notyfikacji: przez okres trzech miesięcy od ograniczenia lub cofnięcia. Organ państwa członkowskiego właściwy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w którym to państwie członkowskim siedzibę ma producent wyrobu objętego certyfikatem, może przedłużyć ważność tych certyfikatów na kolejne trzymiesięczne okresy, które łącznie nie mogą przekroczyć dwunastu miesięcy, pod warunkiem że organ ten przejmuje w tym okresie funkcje rzeczowej jednostki notyfikowanej.

Organ lub jednostka notyfikowana przejmujące funkcje jednostki notyfikowanej, której dotyczy zmiana notyfikacji, niezwłocznie, **a najpóźniej w ciągu 10 dni**, powiadamiają o tym fakcie Komisję, pozostałe państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane.

Bezwzględnie, a najpóźniej w terminie 10 dni Komisja wprowadza informacje dotyczące zmiany w notyfikacji jednostki notyfikowanej do systemu elektronicznego przewidzianego w art. 25 akapit 2.

Poprawka 127

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 35 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja prowadzi postępowanie wyjaśniające w przypadkach, w których powiadomiono ją o obawach co do ciągłości spełniania przez jednostkę notyfikowaną wymogów określonych w załączniku VI lub spoczywających na tej jednostce obowiązków. Komisja może wszcząć takie postępowanie wyjaśniające również z własnej inicjatywy.

Poprawka

1. Komisja prowadzi postępowanie wyjaśniające w przypadkach, w których powiadomiono ją o obawach co do ciągłości spełniania przez jednostkę notyfikowaną wymogów określonych w załączniku VI lub spoczywających na tej jednostce obowiązków. Komisja może wszcząć takie postępowanie wyjaśniające również z własnej inicjatywy, **w tym zlecić niezapowiedzianą kontrolę w jednostce**

notyfikowanej, przeprowadzaną przez zespół ds. oceny wspólnej, której skład spełnia wymogi przewidziane w art. 30 ust. 3.

Poprawka 128

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 35 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeśli Komisja **stwierdzi**, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymagań notyfikacji, informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o wprowadzenie koniecznych środków naprawczych, w tym, w razie potrzeby, zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia.

Poprawka

3. Jeśli Komisja – **w porozumieniu z MDCG – zdecyduje**, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymagań notyfikacji, informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o wprowadzenie koniecznych środków naprawczych, w tym zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia, **zgodnie z art. 34 ust. 2.**

Uzasadnienie

Zespół ds. oceny wspólnej i MDCG powinny skutecznie monitorować pracę jednostek notyfikowanych. Uczynienie MDCG odpowiedzialną za anulowanie zawieszenia jednostki notyfikowanej zwiększy nadzór nad jednostkami notyfikowanymi.

Poprawka 129

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 37 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja zapewnia wprowadzenie odpowiedniej koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi oraz funkcjonowanie tej koordynacji i współpracy w formie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych, o której mowa w art. 39 rozporządzenia [Ref. of future Regulation on medical devices].

Poprawka

Komisja – **w porozumieniu z MDCG** – zapewnia wprowadzenie odpowiedniej koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi oraz funkcjonowanie tej koordynacji i współpracy w formie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych, o której mowa w art. 39 rozporządzenia [Ref. of future Regulation on medical devices]. **Grupa odbywa regularnie**

posiedzenia, przynajmniej dwa razy w roku.

Uzasadnienie

Grupa koordynacyjna powinna stanowić skuteczne forum dyskusji oraz powinna umożliwić dzielenie się doświadczeniem przez jednostki notyfikowane, jak też przez jednostki notyfikowane i właściwe organy.

Poprawka 130

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 37 – ustęp 2 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja lub MDCG może zażądać uczestnictwa dowolnej jednostki notyfikowanej.

Uzasadnienie

Grupa koordynacyjna powinna stanowić skuteczne forum dyskusji oraz powinna umożliwić prowadzenie kontroli przez Komisję i właściwe organy. Należy sprecyzować, że obecność jest obowiązkowa, jeśli Komisja lub MDCG tego zażąda.

Poprawka 131

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 37 – ustęp 2 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, przyjąć środki określające warunki funkcjonowania grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych zgodnie z niniejszym artykułem. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

Uzasadnienie

Grupa koordynacyjna powinna stanowić skuteczne forum dyskusji oraz powinna umożliwić dzielenie się doświadczeniem przez jednostki notyfikowane, jak też przez jednostki notyfikowane i właściwe organy. Warunki funkcjonowania grupy koordynacyjnej należy ustalić w drodze aktów wykonawczych.

Poprawka 132

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 38

Tekst proponowany przez Komisję

Opłaty

1. Państwo członkowskie, w którym jednostki mają siedzibę, pobiera opłaty od jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami oraz od jednostek notyfikowanych. Opłaty te pokrywają w całości lub w części koszty związane z działaniami wykonywanymi zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 określających strukturę i poziom opłat, o których mowa w ust. 1, uwzględniając cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, propagowaniem innowacji i gospodarnością. Szczególną uwagę przywiązuje się do interesów jednostek notyfikowanych, które przedłożyły ważny certyfikat wydany przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 29 ust. 2, oraz jednostek notyfikowanych będących małymi lub średnimi przedsiębiorstwami, jak określono w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

Poprawka

Opłaty za działania krajowych organów

1. Państwo członkowskie, w którym jednostki mają siedzibę, pobiera opłaty od jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami oraz od jednostek notyfikowanych. Opłaty te pokrywają w całości lub w części koszty związane z działaniami wykonywanymi zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 określających strukturę i poziom opłat, o których mowa w ust. 1, uwzględniając cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, propagowaniem innowacji, gospodarnością **i potrzebą tworzenia równych warunków we wszystkich państwach członkowskich.** Szczególną uwagę przywiązuje się do interesów jednostek notyfikowanych, które przedłożyły ważny certyfikat wydany przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 29 ust. 2, oraz jednostek notyfikowanych będących małymi lub średnimi przedsiębiorstwami, jak określono w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

Opłaty te muszą być proporcjonalne i spójne z krajowym poziomem życia. Wysokość opłat podawana jest do

wiadomości publicznej.

Poprawka 133

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 38 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 38a

*Przejrzystość opłat pobieranych przez
jednostki notyfikowane z tytułu czynności
w ramach oceny zgodności*

- 1. Państwa członkowskie przyjmują
postanowienia dotyczące standardowych
opłat dla jednostek notyfikowanych.*
- 2. Opłaty są porównywalne we wszystkich
państwach członkowskich. W przeciągu
24 miesięcy od daty wejście w życie
niniejszego rozporządzenia Komisja
przedstawi wytyczne umożliwiające
porównywalność opłat.*
- 3. Państwa członkowskie przekazują
Komisji zestawienia standardowych opłat.*
- 4. Krajowy organ dopilnowuje, aby
jednostki notyfikowane podały wykazy
standardowych opłat z tytułu czynności w
ramach oceny zgodności do wiadomości
publicznej.*

Poprawka 134

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział V – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Rozdział V

Rozdział III

Klasyfikacja i ocena zgodności

Ocena zgodności

Poprawka 135

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Rozdział V – sekcja 1 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Sekcja 1 – Klasyfikacja

Poprawka

Rozdział II

Klasyfikacja **wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

Poprawka 136

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 39 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Wyroby dzieli się na klasy A, B, C oraz D, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi zagrożenia. Klasyfikację przeprowadza się zgodnie kryteriami klasyfikacji określonymi w załączniku VII.

Poprawka

1. Wyroby dzieli się na klasy A, B, C oraz D, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów, **ich nowość, złożoność** oraz związane z nimi zagrożenia. Klasyfikację przeprowadza się zgodnie kryteriami klasyfikacji określonymi w załączniku VII.

Poprawka 137

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 39 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwy organ powiadamia MDCG i Komisję o planowanej decyzji co najmniej 14 dni przed wydaniem decyzji.

Poprawka

Właściwy organ powiadamia MDCG i Komisję o planowanej decyzji co najmniej 14 dni przed wydaniem decyzji. **Decyzja podawana jest do publicznej wiadomości za pośrednictwem europejskiej bazy danych.**

Uzasadnienie

Decyzja powinna być ogólnie dostępna, aby ułatwić stosowanie zharmonizowanych praktyk w całej Europie.

Poprawka 138

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 39 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Na wniosek państwa członkowskiego lub z inicjatywy własnej Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, zdecydować o zastosowaniu kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII do danego wyrobu, kategorii lub grupy wyrobów w celu ustalenia ich klasyfikacji.

Poprawka

*Komisja może z inicjatywy własnej lub na wniosek państwa członkowskiego w drodze aktów wykonawczych, zdecydować o zastosowaniu kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII do danego wyrobu, kategorii lub grupy wyrobów w celu ustalenia ich klasyfikacji. **Decyzja tego rodzaju wymagana jest w szczególności w związku z rozstrzygnięciem spornych kwestii pomiędzy państwami członkowskimi odnośnie do klasyfikacji wyrobów.***

Uzasadnienie

Artykuł 39 w obecnym brzmieniu nie określa jasnej procedury w przypadku rozbieżności ocen wyrobów przedstawionych przez różne właściwe organy. W takich sytuacjach, aby zapewnić jednolite wdrożenie w całej Europie, decyzja o zastosowaniu określonej zasady w odniesieniu do danego wyrobu leży w gestii Komisji.

Poprawka 139

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 39 – ustęp 4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

4. W kontekście postępu technicznego lub wszelkich informacji uzyskanych w trakcie działań w zakresie obserwacji i nadzoru rynku, o których to działaniach mowa w art. 59 do 73, Komisja jest uprawniona do przyjmowania następujących aktów delegowanych zgodnie z art. 85:

Poprawka

4. W kontekście postępu technicznego lub wszelkich informacji uzyskanych w trakcie działań w zakresie obserwacji i nadzoru rynku, o których to działaniach mowa w art. 59–73, Komisja – **po konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pracowników służby zdrowia i stowarzyszeniami producentów** jest uprawniona do przyjęcia zgodnie z art. 85 następujących aktów delegowanych:

Poprawka 140

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Jeśli wyznaczono laboratorium referencyjne zgodnie z art. 78, jednostka notyfikowana dokonująca oceny zgodności zwraca się ponadto do laboratorium referencyjnego o weryfikację zgodności wyrobu z odpowiednimi wspólnymi specyfikacjami technicznymi, **o ile takowe są dostępne, lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta celem zapewnienia przynajmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania**, jak określono w załączniku VIII sekcja 5.4 i w załączniku IX sekcja 3.5.

Poprawka

Jeśli wyznaczono laboratorium referencyjne zgodnie z art. 78, jednostka notyfikowana dokonująca oceny zgodności zwraca się ponadto do laboratorium referencyjnego o weryfikację – **przy pomocy testu laboratoryjnego** – zgodności wyrobu z odpowiednimi wspólnymi specyfikacjami technicznymi, jak określono w załączniku VIII sekcja 5.4 i w załączniku IX sekcja 3.5. **Testy laboratoryjne wykonane w laboratorium referencyjnym koncentrują się w szczególności na czułości i swoistości analitycznej, przy zastosowaniu materiałów odniesienia, oraz na czułości i swoistości diagnostycznej, przy zastosowaniu próbek pochodzących z początkowego i dojrzałego stadium infekcji.**

Uzasadnienie

Doświadczenia z obecnymi przepisami wskazują na potrzebę jasnego wskazania, że zaangażowanie laboratoriów referencyjnych polega na wykonywaniu testów, nie zaś badań na papierze.

Poprawka 141

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku wyrobów do samokontroli **i wyrobów do badań przyłóżkowych** producent spełnia ponadto dodatkowe wymagania określone w załączniku VIII sekcja 6.1.

Poprawka

W przypadku wyrobów do samokontroli producent spełnia ponadto dodatkowe wymagania określone w załączniku VIII sekcja 6.1.

Uzasadnienie

Określa się wymogi dotyczące tzw. wyrobów do badań przyłóżkowych (są to badania przeprowadzane poza środowiskiem laboratoryjnym, które muszą jednak być zawsze przeprowadzane przez osobę wykwalifikowaną) w zakresie procedury oceny zgodności oraz niezależnie od klasyfikacji badania pod względem jego ryzyka. Co więcej, wymóg dotyczący badania projektu zgodnie z załącznikiem VIII pkt 6.1 obowiązuje bez zmian. Biorąc pod uwagę klasyfikację ryzyka, wymóg ten oznacza, iż konieczne będzie poniesienie znacznych dodatkowych kosztów oraz wykonanie ogromnych dodatkowych prac, które w gruncie rzeczy są nieuzasadnione.

Poprawka 142

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 5 – akapit drugi – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(a) w przypadku wyrobów do badań przyłóżkowych – do wymagań określonych w załączniku VIII sekcja 6.1, **skreślona**

Uzasadnienie

Należy odróżnić ocenę zgodności od klas ryzyka określonych dla wyrobów do badań przyłóżkowych. W przypadku załącznika VIII, wyroby do badań przyłóżkowych, sklasyfikowane jako wyroby klasy A, należy traktować tak samo, jak wszystkie pozostałe wyroby. W związku z tym zasady klasyfikacji przenosi się na ścieżki związane z oceną zgodności oraz do wymogów, które są również związane z tą oceną.

Poprawka 143

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 5 – akapit drugi – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(c) w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów produkcji dotyczących zgodności produktów z wymaganiami metrologicznymi. **skreślona**

Uzasadnienie

We wszystkich wyrobach do diagnostyki in vitro funkcja pomiarowa jest dostępna z definicji. Do oceny funkcji pomiarowej tych wyrobów potrzebna jest większość wymogów dotyczących

działania oraz część dowodów klinicznych, jakie są wymagane dla każdego wyrobu. Tekst ten jest ogólnym oświadczeniem dotyczącym funkcji pomiarowej i został zaczerpnięty z wniosku dotyczącego wyrobów medycznych. Nie zapewnia on jednak dodatkowych zabezpieczeń dla wyrobów do diagnostyki in vitro.

Poprawka 144

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 – ustęp 10

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślony

Uzasadnienie

Procedury oceny zgodności stanowią istotny element prawodawstwa i w związku z tym, zgodnie z art. 290 Traktatu, nie można ich zmienić na podstawie aktu delegowanego.

Poprawka 145

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Zaangażowanie jednostek notyfikowanych

**Zaangażowanie jednostek notyfikowanych
w procedury oceny zgodności**

1. Jeśli procedury oceny zgodności wymagają zaangażowania jednostki notyfikowanej, producent może zwrócić się do dowolnej jednostki notyfikowanej, której notyfikacja obejmuje przedmiotowe czynności w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i wyroby. W

1. Jeśli procedury oceny zgodności wymagają zaangażowania jednostki notyfikowanej, producent **wyrobów innych niż wyroby wymienione w art. 41a ust. 1** może zwrócić się do dowolnej jednostki notyfikowanej, której notyfikacja obejmuje przedmiotowe czynności w ramach oceny

odniesieniu do tej samej czynności w ramach oceny zgodności nie można złożyć wniosku jednocześnie do więcej niż jednej jednostki notyfikowanej.

zgodności, procedury oceny zgodności i wyroby. ***Jeśli producent zwraca się do jednostki notyfikowanej w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie, w którym jest zarejestrowany, producent informuje organ krajowy odpowiedzialny za jednostki notyfikowane o fakcie złożenia wniosku.*** W odniesieniu do tej samej czynności w ramach oceny zgodności nie można złożyć wniosku jednocześnie do więcej niż jednej jednostki notyfikowanej.

Poprawka 146

Wniosek dotyczący rozporządzenia Sekcja 2 a (nowa) – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Sekcja 2a - Dodatkowe postanowienia dotyczące oceny zgodności wyrobów wysokiego ryzyka: Zaangażowanie specjalnych jednostek notyfikowanych

Poprawka 147

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 41a

Zaangażowanie specjalnych jednostek notyfikowanych w procedury dotyczące oceny zgodności wyrobów wysokiego ryzyka

- 1. Tylko specjalne jednostki notyfikowane mogą przeprowadzać ocenę zgodności wyrobów klasy D.***
- 2. Specjalne jednostki notyfikowane będące wnioskodawcami, które uważają, że spełniają wymogi ustalone dla specjalnych jednostek notyfikowanych, o których mowa w załączniku VI pkt 3.6, przedkładają wniosek Europejskiej***

Agencji Leków.

3. Do wniosku dołącza się opłatę dla Europejskiej Agencji Leków na pokrycie kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosku.

4. Europejska Agencja Leków wybiera spośród wnioskodawców specjalne jednostki notyfikowane zgodnie z wymogami wymienionymi w załączniku VI i przyjmuje opinię o zezwoleniu na wykonywanie czynności z zakresu ocen zgodności wyrobów wymienionych w ust. 1 w ciągu 90 dni oraz przekazuje ją Komisji.

5. Komisja publikuje następnie notyfikację oraz nazwy specjalnych jednostek notyfikowanych.

6. 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 specjalnej jednostki notyfikowanej.

Notyfikacja ta jest ważna przez pięć lat i może być odnawiana co pięć lat, po ponownym złożeniu wniosku do Europejskiej Agencji Leków.

7. Producent wyrobów określonych w ust. 1 może zwrócić się do dowolnej specjalnej jednostki notyfikowanej, której nazwa znajduje się w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 41b.

8. W odniesieniu do tej samej czynności w ramach oceny zgodności nie można złożyć wniosku jednocześnie do więcej niż jednej specjalnej jednostki notyfikowanej.

9. Specjalna jednostka notyfikowana powiadamia Europejską Agencję Leków i Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów określonych w ust. 1.

10. Art. 41 ust. 2, 3 i 4 mają zastosowanie

do specjalnych jednostek notyfikowanych.

Poprawka 148

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 41b

***System elektroniczny poświęcony
specjalnym jednostkom notyfikowanym***

***1. W współpracy z agencją Komisja ustala
i stale aktualizuje elektroniczny system
rejestracji dla potrzeb:***

***- rejestracji wniosków i zezwoleń na
wykonywanie czynności z zakresu oceny
zgodności w charakterze specjalnej
jednostki notyfikowanej zgodnie z
postanowieniami niniejszej sekcji oraz na
gromadzenie i przetwarzanie informacji
na temat nazw specjalnych jednostek
notyfikowanych;***

***- wymiany informacji z innymi organami
krajowymi;***

- publikacji sprawozdań z oceny.

***2. Informacje dotyczące specjalnych
jednostek notyfikowanych, zgromadzone i
przetworzone w systemie elektronicznym,
są wprowadzane do elektronicznego
systemu rejestracji przez Europejską
Agencję Leków.***

***3. Informacje dotyczące specjalnych
jednostek notyfikowanych, zgromadzone i
przetworzone w systemie elektronicznym,
podaje się do publicznej wiadomości.***

Poprawka 149

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*Sieć specjalnych jednostek
notyfikowanych*

1. Europejska Agencja Leków tworzy sieć specjalnych jednostek notyfikowanych, jest jej gospodarzem, zarządza nią i koordynuje.

2. Sieć ma następujące cele:

(a) pomóc w realizacji potencjału europejskiej współpracy w zakresie wysoko wyspecjalizowanych technologii medycznych w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

(b) przyczynić się do dzielenia się wiedzą w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

(c) zachęcać do opracowania wzorców oceny zgodności oraz pomocy w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;

(d) pomóc znaleźć ekspertów z innowacyjnych dziedzin;

(e) opracować i uaktualnić zasady dotyczące konfliktu interesów; oraz

(f) znaleźć wspólne odpowiedzi na podobne wyzwania dotyczące przeprowadzania procedur oceny zgodności w obrębie technologii innowacyjnych.

3. Spotkania sieci odbywają się zawsze kiedy wymagają tego przynajmniej dwaj członkowie sieci lub Europejska Agencja Leków. Posiedzenia odbywają się co najmniej dwa razy w roku.

Poprawka 150

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***Mechanizm kontroli określonych ocen
zgodności***

Uzasadnieniem dla przyjęcia środków na podstawie niniejszego ustępu może być jedynie co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- 1. Jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów sklasyfikowanych jako klasa D, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub przedłużenia istniejących certyfikatów. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji używania, o którym mowa w załączniku I sekcja 17,3, oraz projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 24. W powiadomieniu tym jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty do MDCG.***
- 2. W przeciągu 28 dni od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1, MDCG może zażądać do jednostki notyfikowanej przedłożenia streszczenia wstępnej oceny zgodności przed wydaniem certyfikatu. Na prośbę któregośkolwiek ze swoich członków lub Komisji MDCG podejmuje decyzję o przedstawieniu takiego żądania zgodnie z procedurą określoną w art. 78 ust. 4 rozporządzenia [Ref. of future Regulation on medical devices]. W swoim żądaniu MDCG podaje uzasadniony naukowo i związany ze zdrowiem powód, dla którego zdecydował, by w danej sprawie przedłożono streszczenie wstępnej oceny zgodności. Przy selekcji spraw objętych obowiązkiem przedłożenia wstępnej oceny zgodności uwzględnia się należycie zasadę równego traktowania.***

W terminie 5 dni od otrzymania żądania MDCG jednostka notyfikowana powiadamia o tym fakcie producenta.

3. MDCG może zgłosić uwagi do streszczenia wstępnej oceny zgodności najpóźniej 60 dni po przedłożeniu tego streszczenia. W tym okresie, nie później niż 30 dni po przedłożeniu streszczenia, MDCG może zażądać przedstawienia dodatkowych informacji, które z uzasadnionych naukowo powodów są konieczne do analizy wstępnej oceny zgodności dokonanej przez jednostkę notyfikowaną. Żądanie takie może dotyczyć dostarczenia próbek lub wizyty na miejscu w przedsiębiorstwie producenta. Do chwili przedstawienia żądanych dodatkowych informacji bieg terminu zgłoszenia uwag, o którym mowa w zdaniu pierwszym niniejszego ustępu, ulega zawieszeniu. Późniejsze żądania dodatkowych informacji wystosowane przez MDCG nie powodują zawieszenia biegu terminu zgłoszenia uwag.

4. Jednostka notyfikowana należyście rozważyć wszelkie uwagi otrzymane zgodnie z ust. 3. Przekazuje ona Komisji wyjaśnienie sposobu ich uwzględnienia, w tym należyte uzasadnienie w przypadku niezastosowania się do otrzymanych uwag, a także swoją ostateczną decyzję dotyczącą danej oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje te informacje do MDCG.

5. Komisja może, jeśli uzna to za konieczne dla ochrony bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego, określić w drodze aktów wykonawczych konkretne kategorie lub grupy wyrobów innych niż wyroby sklasyfikowane jako klasa D, do których stosuje się ust. 1 do 4 przez z góry ustalony okres. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

Uzasadnieniem dla przyjęcia środków na

podstawie niniejszego ustępu może być jedynie co najmniej jedno z następujących kryteriów:

(a) nowość wyrobu lub technologii, na której wyrób ten się opiera, i związane z tym istotne znaczenie kliniczne lub istotne znaczenie dla zdrowia publicznego;

(b) niekorzystna zmiana w zakresie stosunku korzyści do ryzyka określonej kategorii lub grupy wyrobów wynikająca z uzasadnionych naukowo i związanych ze zdrowiem obaw dotyczących elementów lub materiału wyjściowego lub dotyczących wpływu na zdrowie w przypadku awarii;

(c) zwiększenie ilości przypadków ciężkich incydentów zgłaszanych zgodnie z art. 59 i dotyczących określonej kategorii lub grupy wyrobów;

(d) znaczne rozbieżności między ocenami zgodności przeprowadzonymi przez różne jednostki notyfikowane w odniesieniu do wyrobów znacząco podobnych;

(e) obawy w zakresie zdrowia publicznego dotyczące określonej kategorii lub grupy wyrobów, lub technologii, na której się one opierają.

6. Komisja udostępnia do wiadomości publicznej streszczenie uwag zgłoszonych zgodnie z ust. 3 i wynik procedury oceny zgodności. Komisja nie ujawnia danych osobowych ani informacji mających charakter tajemnicy handlowej.

7. Komisja tworzy infrastrukturę techniczną do elektronicznej wymiany danych między jednostkami notyfikowanymi a MDCG do celów niniejszego artykułu.

8. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne dotyczące przedłożenia i analizy streszczenia wstępnej oceny zgodności zgodnie z ust. 2 i 3. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z

procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

Poprawka 151

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 42 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 42a

***Procedura indywidualnej oceny służąca
ocenie zgodności niektórych wyrobów
wysokiego ryzyka***

1. Specjalne jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów klasy D, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu przedłużenia istniejących certyfikatów. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji używania, o którym mowa w załączniku I sekcja 17.3, oraz projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 24. W powiadomieniu tym specjalna jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty grupie koordynacyjnej komitetu oceny wyrobów medycznych (ACMD), o której mowa w art. 76a. Grupa koordynacyjna niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty odpowiednim podgrupom.

2. W ciągu 20 dni od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1, grupa koordynacyjna może zdecydować – na sugestię co najmniej trzech członków odpowiednich podgrup ACMD lub na sugestię Komisji – o wniesieniu do specjalnej jednostki notyfikowanej o przedstawienie przed wydaniem

certyfikatu następujących dokumentów:

- *streszczenia wstępnej oceny zgodności;*
- *sprawozdania z dowodów klinicznych i sprawozdania z badania skuteczności klinicznej, o których mowa w załączniku XII;*
- *danych uzyskanych w ramach działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w załączniku XII; oraz*
- *wszelkich informacji dotyczących wprowadzania lub niewprowadzania do obrotu wyrobu w państwach trzecich oraz, zależnie od odstępności, wyników oceny przeprowadzonej przez właściwe organy w tych państwach.*

Członkowie odpowiednich podgrup ACMD decydują o zwróceniu się z takimi wnioskami dotyczącymi poszczególnych przypadków zwłaszcza na podstawie następujących kryteriów:

- a) nowość wyrobu lub technologii, na której wyrób ten się opiera, i związane z tym istotne znaczenie kliniczne lub istotne znaczenie dla zdrowia publicznego;*
- b) niekorzystna zmiana w zakresie stosunku korzyści do ryzyka określonej kategorii lub grupy wyrobów wynikająca z uzasadnionych naukowo i związanych ze zdrowiem obaw dotyczących elementów lub materiału wyjściowego lub dotyczących wpływu na zdrowie w przypadku awarii;*
- c) zwiększenie ilości przypadków ciężkich incydentów zgłaszanych zgodnie z art. 61 i dotyczących określonej kategorii lub grupy wyrobów;*
- d) znaczne rozbieżności między ocenami zgodności przeprowadzonymi przez różne specjalne jednostki notyfikowane w odniesieniu do wyrobów znacząco podobnych.*

W kontekście postępu technicznego lub wszelkich dostępnych informacji Komisja

jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 zmieniających lub uzupełniających te kryteria.

W swoim wniosku ACMD podaje uzasadniony naukowy i związany ze zdrowiem powód, dla którego wybrał daną sprawę.

O ile w ciągu 20 dni od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1, nie wpłynie wniosek ACMD, specjalna jednostka notyfikująca przeprowadza procedurę oceny zgodności.

3. Po konsultacji z odpowiednimi podgrupami ACMD wydaje opinię na temat dokumentów, o których mowa w ust. 2, najpóźniej w ciągu 60 dni od ich przedstawienia. W tym okresie, nie później niż 30 dni po przedłożeniu streszczenia, ACMD może zażądać przedstawienia dodatkowych informacji, które z uzasadnionych naukowo powodów są konieczne do analizy wstępnej oceny zgodności dokonanej przez specjalną jednostkę notyfikowaną. Żądanie takie może dotyczyć dostarczenia próbek lub wizyty na miejscu w przedsiębiorstwie producenta. Do chwili przedstawienia żądanych dodatkowych informacji bieg terminu zgłoszenia uwag, o którym mowa w zdaniu pierwszym niniejszego ustępu, ulega zawieszeniu. Późniejsze żądania dodatkowych informacji wystosowane przez ACMD nie powodują zawieszenia biegu terminu zgłoszenia uwag.

4. W swojej opinii ACMD może zalecić zmiany w dokumentach, o których mowa w ust. 2.

5. ACMD informuje Komisję, specjalną jednostkę notyfikowaną i producenta o swojej opinii w terminie 5 dni od jej przyjęcia.

6. W ciągu 15 dni od otrzymania opinii, o której mowa w ust. 5, specjalna jednostka notyfikowana wskazuje, czy zgadza się z

opinią ACMD. Jeżeli nie, może przekazać ACMD pisemne powiadomienie o zamiarze zwrócenia się o ponowne rozpatrzenie opinii. W takim przypadku specjalna jednostka notyfikowana przekazuje ACMD szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w ciągu 30 dni od otrzymania opinii. ACMD niezwłocznie przekazuje te informacje Komisji.

ACMD rozpatruje ponownie swoją opinię w ciągu 30 dni od otrzymania uzasadnienia wniosku. Uzasadnienie podjęcia decyzji zostaje załączone do ostatecznej opinii.

7. W ciągu 15 dni od przyjęcia ostatecznej opinii ACMD przesyła ją Komisji, specjalnej jednostce notyfikowanej i producentowi.

8. W ciągu 15 dni od otrzymania opinii, o której mowa w ust. 6, w przypadku zgody specjalnej jednostki notyfikowanej lub ostatecznej opinii, o której mowa w ust. 7, Komisja przygotowuje na podstawie opinii projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do rozpatrywanego wniosku o ocenę zgodności. Stosownie do przypadku projekt decyzji zawiera opinię, o której mowa w ust. 6 i 7, lub odniesienie do tej opinii. W przypadku gdy projekt decyzji nie jest zgodny z opinią ACMD, Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Projekt decyzji przekazuje się państwom członkowskim, specjalnej jednostce notyfikowanej i producentowi.

Komisja podejmuje ostateczną decyzję zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3, w ciągu 15 dni od jej zakończenia.

9. Jeżeli Komisja uzna to za konieczne do ochrony bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego, jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w celu określenia konkretnych

kategori lub grup wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w ust. 1, do których stosuje się ust. 1–8 przez z góry ustalony okres.

Uzasadnieniem dla przyjęcia środków na podstawie niniejszego ustępu może być tylko co najmniej jedno z kryteriów, o których mowa w ust. 2.

10. Komisja podaje do wiadomości publicznej streszczenie opinii, o których mowa w ust. 6 i 7. Komisja nie ujawnia danych osobowych ani informacji mających charakter tajemnicy handlowej.

11. Komisja tworzy infrastrukturę techniczną do elektronicznej wymiany danych między specjalnymi jednostkami notyfikowanymi a ACMD oraz między ACMD a Komisją do celów niniejszego artykułu.

12. W drodze aktów wykonawczych Komisja może określić warunki i aspekty proceduralne dotyczące przedłożenia i analizy dokumentacji złożonej zgodnie z niniejszym artykułem. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

13. Specjalne jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów klasy D, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu przedłużenia istniejących certyfikatów. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji używania, o którym mowa w załączniku I sekcja 17.3, oraz projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 24. W powiadomieniu tym specjalna jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty grupie koordynacyjnej komitetu oceny wyrobów medycznych (ACMD), o której mowa w

**art. 76a. Grupa koordynacyjna
niezwłocznie przekazuje to powiadomienie
i towarzyszące mu dokumenty
odpowiednim podgrupom.**

Poprawka 152

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. **Jeśli** producent **wypowie** umowę z jednostką notyfikowaną i **zawrze** umowę z inną jednostką notyfikowaną odnośnie do oceny zgodności tego samego wyrobu, warunki zmiany jednostki notyfikowanej określa się jasno w porozumieniu zawartym między producentem, dotychczasową jednostką notyfikowaną i nową jednostką notyfikowaną. Porozumienie to obejmuje przynajmniej następujące aspekty:

Poprawka

1. **W przypadku gdy** producent **postanawia wypowiedzieć** umowę z jednostką notyfikowaną i **zawiera** umowę z inną jednostką notyfikowaną odnośnie do oceny zgodności tego samego wyrobu, **informuje on o tej zmianie organ krajowy odpowiedzialny za jednostki notyfikowane**. Warunki zmiany jednostki notyfikowanej określa się jasno w porozumieniu zawartym między producentem, dotychczasową jednostką notyfikowaną i nową jednostką notyfikowaną. Porozumienie to obejmuje przynajmniej następujące aspekty:

Poprawka 153

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział VI – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział VI
Dowody kliniczne

Poprawka

Rozdział V
Dowody kliniczne

Poprawka 154

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Zgodność w normalnych warunkach używania z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I wykazuje się w oparciu o dowody kliniczne.

1. Zgodność w normalnych warunkach używania z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I wykazuje się w oparciu o dowody kliniczne **lub dodatkowe dane dotyczące bezpieczeństwa, określone dla ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, nieobjęte zakresem dowodów klinicznych.**

Uzasadnienie

Liczne ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania nie są objęte zakresem dowodów klinicznych; są to przykładowo wymogi dotyczące bezpieczeństwa chemicznego, mechanicznego oraz elektrycznego. W związku z tym podczas określania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania należy uwzględnić dowody kliniczne, jednak inne kwestie są również ważne.

Poprawka 155

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Jeżeli producent twierdzi, że jego wyrób przynosi korzyści kliniczne, lub opisuje takie korzyści, to jednym z wymogów jest przedstawienie dowodu na takie korzyści.

Uzasadnienie

Nie dla wszystkich wyrobów do diagnostyki in vitro wymagane są badania skuteczności klinicznej. Byłoby to zresztą sprzeczne z zasadą proporcjonalności, jednak zgodnie z prawodawstwem UE w innych obszarach, na przykład oświadczeń zdrowotnych, producent jest zobowiązany przedstawić dowód na korzyści kliniczne, jeśli twierdzi, że takie korzyści powstają.

Poprawka 156

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 4 – akapit drugi (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Zwolnienie z wykazania zgodności z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania w oparciu o dane kliniczne zgodnie z akapitem pierwszym podlegają wstępnemu zatwierdzeniu przez właściwy organ.

Poprawka 157

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. W skład sprawozdania dotyczącego dowodów klinicznych, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 3, wchodzi, w formie streszczenia, dane dotyczące ważności naukowej, skuteczności analitycznej i, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej. Sprawozdanie dotyczące dowodów klinicznych włącza się do dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II, **lub też w dokumentacji tej jest do tego sprawozdania pełne odniesienie.**

Poprawka

5. W skład sprawozdania dotyczącego dowodów klinicznych, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 3, wchodzi, w formie streszczenia, dane dotyczące ważności naukowej, skuteczności analitycznej i, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej. Sprawozdanie dotyczące dowodów klinicznych włącza się do dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II.

Poprawka 158

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) weryfikacja, że wyroby są zaprojektowane, wyprodukowane i pakowane tak, by w normalnych warunkach używania spełniały co najmniej jeden ze szczególnych celów wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 2 pkt 2, i działały

Poprawka

a) weryfikacja, że wyroby są zaprojektowane, wyprodukowane i pakowane tak, by w normalnych warunkach używania spełniały co najmniej jeden ze szczególnych celów wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 2 pkt 2, i działały

zgodnie z zamierzeniem określonym przez producenta;

zgodnie z zamierzeniem określonym przez producenta **lub sponsora**;

Uzasadnienie

Z perspektywy ochrony pacjenta nie ma znaczenia to, że za przeprowadzenie badania skuteczności klinicznej odpowiedzialny jest producent i że badanie to ma stanowić podstawę do przyznania oznakowania CE w przyszłości, czy też to, że badanie ma zostać przeprowadzone w celach niekomercyjnych, związanych szczególnie z kwestiami naukowymi. Przepisom tego rozporządzenia podlegają również badania skuteczności klinicznej, za które odpowiedzialna jest osoba lub organizacja inna aniżeli potencjalny producent lub którymi taka osoba lub organizacja zarządza.

Poprawka 159

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) weryfikacja, że **wyroby przynoszą pacjentowi** zamierzone korzyści **określone przez producenta**;

Poprawka

b) weryfikacja, że **zapewnione jest bezpieczeństwo i skuteczność kliniczna wyrobu, w tym** zamierzone korzyści **dla pacjenta z zastrzeżeniem użycia zgodnego z przewidzianym zastosowaniem, w populacji docelowej i zgodnie z instrukcją użytkowania**;

Poprawka 160

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Badania skuteczności klinicznej planuje się i prowadzi tak, by chronić prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników takich badań i by dane kliniczne, będące wynikiem tego badania, były wiarygodne i odporne.

Poprawka

4. Badania skuteczności klinicznej planuje się i prowadzi tak, by chronić prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników takich badań i by dane kliniczne, będące wynikiem tego badania, były wiarygodne i odporne. **Badań takich nie należy przeprowadzać, jeżeli związane z nimi ryzyko nie znajduje medycznego uzasadnienia pod względem ewentualnych korzyści wynikających ze stosowania**

wyrobu.

Uzasadnienie

W zaproponowanej poprawce uwzględnia się fakt, że zakresu innowacji medycznych nie można ograniczać wyłącznie do dostarczania nowych rozwiązań technologicznych. Poza sprawdzonymi korzyściami terapeutycznymi innowacje te muszą się także charakteryzować właściwym stosunkiem ryzyka do korzyści.

Poprawka 161

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. W przypadku interwencyjnych badań skuteczności klinicznej zgodnych z definicją w art. 2 pkt 37 i w przypadku innych badań skuteczności klinicznej, jeśli prowadzenie takich badań, w tym pobieranie próbek, obejmuje procedury inwazyjne lub inne zagrożenia dla uczestników badania, stosuje się, oprócz obowiązków ustanowionych w niniejszym artykule, wymagania określone w art. 49 do 58 i w załączniku XIII.

Poprawka

6. W przypadku interwencyjnych badań skuteczności klinicznej zgodnych z definicją w art. 2 pkt 37 i w przypadku innych badań skuteczności klinicznej, jeśli prowadzenie takich badań, w tym pobieranie próbek, obejmuje procedury inwazyjne lub inne zagrożenia dla uczestników badania, stosuje się, oprócz obowiązków ustanowionych w niniejszym artykule, wymagania określone w art. 49 do 58 i w załączniku XIII. ***Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych dotyczących dostarczania wykazu badań, z którymi wiąże się nieistotne ryzyko zgodnie z art. 85, co umożliwia odstępstwo od odnośnego artykułu.***

Uzasadnienie

Nie każdy rodzaj ryzyka uzasadnia w rzeczywistości konieczność stosowania bardzo surowych zasad dotyczących interwencyjnych badań skuteczności klinicznej, np. istnieją procedury związane z pobieraniem próbek, takich jak próbki potu, z którymi wiąże się ryzyko, np. ryzyko podrażnienia skóry, lecz w żadnym razie nie jest to ryzyko poważne. Należy odpowiedzieć na pytanie dotyczące tego, co w tym przypadku uznaje się za ryzyko o małym znaczeniu.

Poprawka 162

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

2. Sponsor badania skuteczności klinicznej przedkłada państwu członkowskiemu lub państwom członkowskim, w których badanie ma być prowadzone, wniosek, któremu towarzyszy dokumentacja, o której mowa w załączniku XIII. W terminie **sześciu** dni od otrzymania wniosku państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy badanie skuteczności klinicznej jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny.

Poprawka

2. Sponsor badania skuteczności klinicznej przedkłada państwu członkowskiemu lub państwom członkowskim, w których badanie ma być prowadzone, wniosek, któremu towarzyszy dokumentacja, o której mowa w załączniku XIII. W terminie **14** dni od otrzymania wniosku państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy badanie skuteczności klinicznej jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny.

Jeżeli w przypadku więcej niż jednego zainteresowanego państwa członkowskiego państwo członkowskie nie zgadza się z koordynującym państwem członkowskim co do tego, czy należy zatwierdzić badanie skuteczności klinicznej, z innych powodów niż obawy mające z natury rzeczy charakter krajowy, lokalny czy etyczny, zainteresowane państwa członkowskie podejmują próbę uzgodnienia konkluzji. Jeżeli konkluzja nie zostanie ustalona, Komisja podejmuje decyzję po skonsultowaniu się z zainteresowanymi państwami członkowskimi oraz, w stosownym przypadku, po zasięgnięciu opinii MDCG.

Jeżeli zainteresowane państwo członkowskie wyraża sprzeciw wobec badania skuteczności klinicznej z powodu obaw mających z natury rzeczy charakter krajowy, lokalny czy etyczny, w zainteresowanym państwie członkowskim nie należy przeprowadzać badania skuteczności klinicznej.

Uzasadnienie

Okres zaproponowany w ust. 2 oznacza, iż w wyniku weekendów oraz dni ustawowo wolnych

od pracy właściwy organ może nie mieć czasu na sprawdzenie wniosku, i z tego powodu możliwość uczestnictwa komisji etycznej, która może po swojej stronie uznać daną dokumentację za najważniejszą, jest de facto wykluczona. W związku z tym należy odpowiednio wydłużyć okres podany w ust. 2 i 3.

Poprawka 163

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Jeśli państwo członkowskie stwierdzi, że badanie skuteczności klinicznej będące przedmiotem wniosku nie jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia lub że wniosek nie jest kompletny, powiadamia ono sponsora o tym fakcie i wyznacza mu termin wynoszący maksymalnie **sześć** dni na przedstawienie uwag lub uzupełnienie wniosku.

Poprawka

Jeśli państwo członkowskie stwierdzi, że badanie skuteczności klinicznej będące przedmiotem wniosku nie jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia lub że wniosek nie jest kompletny, powiadamia ono sponsora o tym fakcie i wyznacza mu termin wynoszący maksymalnie **dziesięć** dni na przedstawienie uwag lub uzupełnienie wniosku.

Poprawka 164

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 3 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Jeśli państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora zgodnie z ust. 2 w terminie **trzech** dni od otrzymania uwag lub uzupełnionego wniosku, uważa się, że badanie skuteczności klinicznej jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i że wniosek jest kompletny.

Poprawka

Jeśli państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora zgodnie z ust. 2 w terminie **siedmiu** dni od otrzymania uwag lub uzupełnionego wniosku, uważa się, że badanie skuteczności klinicznej jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i że wniosek jest kompletny.

Uzasadnienie

Okres zaproponowany w ust. 2 oznacza, iż w wyniku weekendów oraz dni ustawowo wolnych od pracy właściwy organ może nie mieć czasu na sprawdzenie wniosku, i z tego powodu możliwość uczestnictwa komisji etycznej, która może po swojej stronie uznać daną dokumentację za najważniejszą, jest de facto wykluczona. W związku z tym należy odpowiednio wydłużyć okres podany w ust. 2 i 3.

Poprawka 165

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 5 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) po upływie **35** dni od daty przyjęcia wniosku do rozpatrzenia, o której mowa w ust. 4, chyba że zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora przed upływem tego terminu o odmowie wydania pozwolenia uzasadnionej troską o zdrowie publiczne, bezpieczeństwo pacjentów lub porządek publiczny.

Poprawka

c) po upływie **60** dni od daty przyjęcia wniosku do rozpatrzenia, o której mowa w ust. 4, chyba że zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora przed upływem tego terminu o odmowie wydania pozwolenia uzasadnionej troską o zdrowie publiczne, bezpieczeństwo pacjentów lub porządek publiczny.

Uzasadnienie

Korekta terminu jest niezbędna z uwagi na konieczność ułatwienia przeprowadzenia skutecznej oceny badania skuteczności klinicznej. W przypadku badań skuteczności klinicznej przeprowadzanych w kilku państwach członkowskich szczególne znaczenie ma to, aby dostępna była odpowiednia ilość pozostałego czasu w celu przeprowadzenia skoordynowanej oceny zgodnie z art. 56. Z uwagi na to, że w projekcie rozporządzenia nie określono terminu dla oceny specjalnej, przeprowadzanej w przypadku wielonarodowych badań skuteczności klinicznej, należy odpowiednio skorygować termin oceny ogólnej podany w tym rozporządzeniu.

Poprawka 166

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Państwa członkowskie dopilnowują, aby badania skuteczności klinicznej były zawieszane, anulowane lub tymczasowo przerywane w przypadku, gdyby w świetle nowych faktów badania te nie mogły zostać zatwierdzone przez właściwy organ lub gdyby komisja etyczna nie mogła pozytywnie zaopiniować tych badań.

Uzasadnienie

W art. 54 poruszona jest kwestia dotycząca wymiany informacji pomiędzy państwami członkowskimi w przypadku, gdy jedno państwo zażąda zawieszenia, anulowania lub tymczasowego przerwania badania klinicznego. W projekcie rozporządzenia nie określono jednak okoliczności, w jakich państwo członkowskie może podjąć taką decyzję. Jest to dopuszczalne tylko wtedy, gdy udostępnione zostaną nowe informacje, które będą uniemożliwiały zatwierdzenie badania.

Poprawka 167

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustępy od 6 a do 6 e (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Badanie skuteczności klinicznej wyrobu na każdym etapie – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badań aż do publikacji ich rezultatów – należy przeprowadzać zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi, takimi jak zasady Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach w 1964 r., ostatnio zmienionej w 2008 r. przez 59. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu.

6b. Zezwolenia zainteresowanego państwa członkowskiego na przeprowadzenie badania skuteczności klinicznej na mocy niniejszego artykułu udziela się dopiero po zbadaniu i zatwierdzeniu przez niezależną komisję etyczną zgodnie z Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.

6c. Badanie komisji etycznej obejmuje w szczególności uzasadnienie medyczne badania, zgodę uczestników badania klinicznego po uzyskaniu kompletnych informacji na temat badania, a także potwierdzenie odpowiedniego doboru badaczy i infrastruktury badawczej.

Komisja etyczna działa zgodnie z odpowiednimi przepisami ustawowymi i wykonawczymi państwa lub państw, w których ma być prowadzone badanie, i przestrzega wszystkich odpowiednich norm i standardów międzynarodowych. Pracuje ona na tyle skutecznie, aby umożliwić zainteresowanemu państwu członkowskiemu dotrzymanie terminów proceduralnych określonych w niniejszym rozdziale.

W skład komisji etycznej wchodzi odpowiednia liczba członków, którzy wspólnie posiadają odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie, dzięki którym są w stanie dokładnie ocenić naukowe, medyczne oraz etyczne aspekty badania klinicznego.

Członkowie komisji etycznej oceniający wnioski o przeprowadzenie badania skuteczności klinicznej są niezależni od sponsora, instytucji ośrodka lub ośrodków prowadzących badanie oraz od badaczy biorących udział w badaniu, a także nie podlegają żadnym innym niepożądanym wpływom. Nazwiska, kwalifikacje i deklaracje dotyczące konfliktu interesów osób oceniających wnioski podaje się do wiadomości publicznej.

6d. Państwa członkowskie przyjmują konieczne środki w celu powołania komisji etycznych w dziedzinie badań skuteczności klinicznej, jeżeli takie komisje nie istnieją, oraz ułatwiania im pracy.

6e. Komisja ułatwia współpracę komisji etycznych oraz wymianę najlepszych praktyk w zakresie zagadnień etycznych, w tym procedur i zasad oceny etycznej.

Komisja opracowuje wytyczne dotyczące udziału pacjentów w komisjach etycznych i opiera się przy tym na istniejących dobrych praktykach.

Poprawka 168

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 49a

Nadzór sprawowany przez państwa członkowskie

- 1. Państwa członkowskie wyznaczają inspektorów odpowiedzialnych za nadzorowanie zgodności z niniejszym rozporządzeniem, a także dopilnowują, aby posiadali odpowiednie kwalifikacje i byli odpowiednio przeszkoleni.***
- 2. Za przeprowadzenie inspekcji odpowiada państwo członkowskie, w którym się ona odbywa.***
- 3. Jeżeli państwo członkowskie ma zamiar przeprowadzić inspekcję w odniesieniu do jednego lub kilku interwencyjnych badań skuteczności klinicznej prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim, państwo to zawiadamia o swoim zamiarze, za pośrednictwem portalu unijnego, pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, Komisję oraz EMA, a także powiadamia je o swoich ustaleniach po zakończeniu inspekcji.***
- 4. MDCG koordynuje współpracę w zakresie inspekcji przeprowadzanych pomiędzy państwami członkowskimi oraz inspekcji przeprowadzanych przez państwa członkowskie w państwach trzecich.***
- 5. Po zakończeniu inspekcji państwo członkowskie, które odpowiada za jej przeprowadzenie, sporządza sprawozdanie z inspekcji. Państwo to udostępnia sprawozdanie z inspekcji sponsorowi danego badania klinicznego oraz za pośrednictwem portalu unijnego przekazuje to sprawozdanie do unijnej bazy danych. Zainteresowane państwo***

członkowskie dopilnowuje, aby podczas udostępniania sponsorowi sprawozdania z inspekcji, chroniona była poufność tego sprawozdania.

6. Komisja określa szczegóły dotyczące tworzenia procedur związanych z inspekcjami poprzez wprowadzanie aktów delegowanych zgodnie z art. 85.

Uzasadnienie

In contrast to the proposal of the Commission for a Regulation on clinical trials on medicinal products for human use (COM 2012, 369 final), the proposed Regulation contains no provisions regarding inspections. It must not be left to the discretion of the Member States to decide whether to monitor the conduct of clinical investigations. This could lead to decisions on whether to monitor an investigation being made dependent upon the availability of appropriate budgetary means. This could result in clinical investigations being carried out preferentially in states which dispense with monitoring. The concrete wording of the proposal follows Articles 75 and 76 of the proposal of the Commission for a Regulation on clinical trials on medicinal products for human use (COM 2012, 369 final).

Poprawka 169

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 50 – ustęp 1 – litera g a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ga) metodologia, która ma zostać zastosowana, liczba zaangażowanych uczestników oraz zakładany wynik badania.

Poprawka 170

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 51**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny dotyczący interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników,

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny dotyczący interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników,

służący do generowania niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych takich badań, o których to numerach mowa w art. 49 ust. 1, i do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji oraz zarządza tym systemem:

- a) rejestracja badań skuteczności klinicznej zgodnie z art. 50;
- b) wzajemna wymiana informacji między państwami członkowskimi, a także między państwami członkowskimi a Komisją, zgodnie z art. 54;
- c) informacje dotyczące badań skuteczności klinicznej prowadzonych w co najmniej dwóch państwach członkowskich, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 56;
- d) zgłoszenia ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu, o których mowa w art. 57 ust. 2, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 56.

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 [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 50, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji.

służący do generowania niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych takich badań, o których to numerach mowa w art. 49 ust. 1, i do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji oraz zarządza tym systemem:

- a) rejestracja badań skuteczności klinicznej zgodnie z art. 50;
- b) wzajemna wymiana informacji między państwami członkowskimi, a także między państwami członkowskimi a Komisją, zgodnie z art. 54;
- c) informacje dotyczące badań skuteczności klinicznej prowadzonych w co najmniej dwóch państwach członkowskich, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 56;
- d) zgłoszenia ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu, o których mowa w art. 57 ust. 2, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 56;

da) sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej przedstawione przez sponsora zgodnie z art. 55 ust. 3.

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 [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 50 **oraz w art. 51 lit. d) i da)**, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji. ***Komisja zapewnia także dostęp do systemu elektronicznego pracownikom służby zdrowia.***

Informacje, o których mowa w lit. d) i da), są podawane do wiadomości publicznej zgodnie z art. 50 ust. 3 i 4.

2a. Na uzasadnione żądanie wszelkie informacje na temat określonego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro znajdujące się w systemie elektronicznym są udostępniane stronie żądającej takich informacji, z wyjątkiem przypadków, w których zachowanie poufności wszystkich takich informacji lub ich części jest uzasadnione zgodnie z art. 50 ust. 3.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 określających, jakie inne informacje dotyczące badań skuteczności klinicznej, zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym, są publicznie dostępne w celu umożliwienia interoperacyjności z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną rozporządzeniem (UE) nr [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Stosuje się artykuł 50 ust. 3 i 4.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 określających, jakie inne informacje dotyczące badań skuteczności klinicznej, zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym, są publicznie dostępne w celu umożliwienia interoperacyjności z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną rozporządzeniem (UE) nr [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Stosuje się artykuł 50 ust. 3 i 4.

Poprawka 171

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwo członkowskie, które odmówiło wydania pozwolenia na badanie skuteczności klinicznej, bądź zawiesiło takie badanie lub wydało decyzję o zakończeniu takiego badania, bądź wezwało do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu skuteczności klinicznej lub do jego tymczasowego wstrzymania, bądź zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania skuteczności klinicznej z powodów bezpieczeństwa, powiadamia **o tym fakcie** wszystkie państwa członkowskie i Komisję **przy wykorzystaniu** systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.

Poprawka

1. Państwo członkowskie, które odmówiło wydania pozwolenia na badanie skuteczności klinicznej, bądź zawiesiło takie badanie lub wydało decyzję o zakończeniu takiego badania, bądź wezwało do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu skuteczności klinicznej lub do jego tymczasowego wstrzymania, bądź zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania skuteczności klinicznej z powodów bezpieczeństwa **lub skuteczności**, powiadamia wszystkie państwa członkowskie i Komisję **o tym fakcie i o swojej decyzji oraz jej powodach**,

korzystając z systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.

Poprawka 172

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Jeśli sponsor wstrzymał badanie skuteczności klinicznej ze względów bezpieczeństwa, powiadamia on zainteresowane państwo członkowskie o tym tymczasowym wstrzymaniu w terminie 15 dni.

Poprawka

1. Jeśli sponsor wstrzymał badanie skuteczności klinicznej ze względów bezpieczeństwa ***lub skuteczności***, powiadamia on zainteresowane państwo członkowskie o tym tymczasowym wstrzymaniu w terminie 15 dni.

Poprawka 173

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Sponsor powiadamia każde zainteresowane państwo członkowskie o zakończeniu badania skuteczności klinicznej w odniesieniu do tego państwa, podając w przypadku wcześniejszego zakończenia badania jego przyczynę. Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania skuteczności klinicznej w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

Poprawka

Sponsor powiadamia każde zainteresowane państwo członkowskie o zakończeniu badania skuteczności klinicznej w odniesieniu do tego państwa, podając w przypadku wcześniejszego zakończenia badania jego przyczynę, ***tak aby wszystkie państwa członkowskie mogły poinformować sponsorów prowadzących podobne badania skuteczności klinicznej w tym czasie w Unii o wynikach tego badania skuteczności klinicznej.*** Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania skuteczności klinicznej w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

Poprawka 174

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Jeśli badanie prowadzone jest w więcej niż jednym państwie członkowskim, sponsor powiadamia wszystkie zainteresowane państwa członkowskie o całkowitym zakończeniu badania skuteczności klinicznej. **Informacja na temat przyczyn wcześniejszego zakończenia badania skuteczności klinicznej jest również przekazywana wszystkim państwom członkowskim, tak aby wszystkie państwa członkowskie mogły poinformować sponsorów prowadzących podobne badania skuteczności klinicznej w tym czasie w Unii o wynikach tego badania skuteczności klinicznej.** Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od całkowitego zakończenia badania skuteczności klinicznej.

Poprawka 175

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustępy 3 i 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przeciągu jednego roku od zakończenia badania skuteczności klinicznej sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim **streszczenie wyników** badania skuteczności klinicznej w formie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część **AI** sekcja 2.3.3. Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej nie jest, **ze** względów naukowych, możliwe w terminie jednego roku, sprawozdanie takie przedkłada się natychmiast po jego sporządzeniu. W takim przypadku w

Poprawka

3. **Niezależnie od wyniku badania skuteczności klinicznej** w przeciągu jednego roku od zakończenia badania skuteczności klinicznej **lub jego wcześniejszego zakończenia** sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim **wyniki** badania skuteczności klinicznej w formie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część **A** sekcja 2.3.3. **Towarzyszy mu streszczenie opracowane w formie łatwo zrozumiałej dla osoby nieposiadającej fachowej wiedzy. Sponsor składa zarówno**

protokole badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 2.3.2, określa się termin przedłożenia wyników badania skuteczności klinicznej, dodając **wyjaśnienie**.

sprawozdanie, jak i streszczenie, korzystając z systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.

Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej nie jest, **z uzasadnionych** względów naukowych, możliwe w terminie jednego roku, sprawozdanie takie przedkłada się natychmiast po jego sporządzeniu. W takim przypadku w protokole badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 2.3.2, określa się termin przedłożenia wyników badania skuteczności klinicznej, dodając **uzasadnienie**.

3a. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w celu określenia treści i struktury streszczenia przeznaczonego dla osób nieposiadających fachowej wiedzy.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w celu ustanowienia zasad dotyczących podawania do wiadomości sprawozdania z badania skuteczności klinicznej.

Na potrzeby przypadków, w których sponsor postanawia dobrowolnie udostępnić surowe dane, Komisja opracowuje wytyczne dotyczące formatowania i udostępniania tych danych.

Poprawka 176

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 56 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Sponsor wskazuje w rzeczonym pojedynczym wniosku na jedno państwo

Poprawka

2. Zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają w terminie sześciu dni od

członkowskie *jako koordynujące państwo członkowskie. Jeśli dane państwo członkowskie nie chce pełnić roli koordynującego państwa członkowskiego, uzgadnia ono z innym zainteresowanym państwem członkowskim* w terminie sześciu dni od złożenia pojedynczego wniosku, *że to ostatnie* państwo będzie pełniło rolę koordynującego państwa członkowskiego. *Jeśli żadne inne państwo członkowskie nie przyjmie roli koordynującego państwa członkowskiego, rolę koordynującego państwa członkowskiego pełni państwo członkowskie wskazane przez sponsora. Jeśli rolę koordynującego państwa członkowskiego przyjęło państwo inne niż państwo członkowskie wskazane przez sponsora, terminy, o których mowa w art. 49 ust. 2, rozpoczynają swój bieg następnego dnia po przyjęciu tej roli.*

złożenia pojedynczego wniosku, *które* państwo będzie pełniło rolę koordynującego państwa członkowskiego. *Państwa członkowskie i Komisja uzgadniają w ramach zadań przydzielonych Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych wyrażne zasady wyznaczania koordynującego państwa członkowskiego.*

Uzasadnienie

Rozwiązanie zaproponowane w tekście Komisji umożliwia sponsorom wybór właściwych organów stosujących mniej rygorystyczne standardy, organów dysponujących bardziej ograniczonymi zasobami lub przeciążonych wysoką liczbą wniosków, co pogarsza proponowane milczące zatwierdzanie badań klinicznych. Ramy decyzji dotyczącej koordynującego państwa członkowskiego mogą zostać ustalone przez już zaproponowany MDCG zgodnie z jego zadaniami opisanymi w art. 80.

Poprawka 177

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 56 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Dla celów art. 55 ust. 3 sponsor przedkłada sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej zainteresowanym państwom członkowskim przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.

skreślony

Poprawka 178

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 57 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) **ciężkie** zdarzenie niepożądane, w którego przypadku istnieje związek przyczynowo-skutkowy z wyrobem do oceny działania, komparatorem lub procedurą badania lub jeśli taki związek przyczynowo-skutkowy jest racjonalnie możliwy;

Poprawka

a) **każde** zdarzenie niepożądane, w którego przypadku istnieje związek przyczynowo-skutkowy z wyrobem do oceny działania, komparatorem lub procedurą badania lub jeśli taki związek przyczynowo-skutkowy jest racjonalnie możliwy;

Poprawka 179

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział VII – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział **VII**

Obserwacja i nadzór rynku

Poprawka

Rozdział **VIII**

Obserwacja i nadzór rynku

Poprawka 180

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59

Tekst proponowany przez Komisję

1. Producenci wyrobów innych niż wyroby do oceny działania zgłaszają za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 60:

a) **ciężkie** incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym;

Poprawka

1. Producenci wyrobów innych niż wyroby do oceny działania zgłaszają za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 60:

a) **wszelkie** incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, **w tym datę i miejsce incydentu ze wskazaniem tego, czy incydent jest ciężki zgodnie z definicją zawartą w art. 2; jeżeli to możliwe, producent załącza informacje o pacjencie lub użytkowniku oraz pracowniku służby zdrowia**

b) zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, w tym zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa podjęte w państwie trzecim w odniesieniu do wyrobu legalnie udostępnionego również na rynku unijnym, jeśli powód tego zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa nie ogranicza się do wyrobu udostępnionego w państwie trzecim.

Producenci dokonują zgłoszenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, bez zwłoki, nie później jednak niż 15 dni po powzięciu wiadomości o zdarzeniu i związku przyczynowo-skutkowym z ich wyrobem lub o racjonalnej możliwości istnienia takiego związku przyczynowo-skutkowego. Przy określeniu terminu zgłoszenia uwzględnia się wagę incydentu. Jeżeli niezbędne jest zapewnienie szybkiego zgłoszenia, producent, zanim prześle pełne zgłoszenie, może przedstawić wstępne, niepełne zgłoszenie.

2. W przypadku podobnych **ciężkich** incydentów, które mają miejsce w odniesieniu do tego samego wyrobu lub rodzaju wyrobów i których główną przyczynę stwierdzono lub w stosunku do których wykonano zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, producenci mogą przedstawiać okresowe zgłoszenia zbiorcze zamiast indywidualnych zgłoszeń incydentów, jeśli właściwe organy, o których mowa w art. 60 ust. 5 lit. a), b) i c), uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość takich okresowych zgłoszeń zbiorczych.

3. Państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki w celu zachęcenia pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów do zgłaszania

uczestniczącym w danym incydencie;

b) zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, w tym zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa podjęte w państwie trzecim w odniesieniu do wyrobu legalnie udostępnionego również na rynku unijnym, jeśli powód tego zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa nie ogranicza się do wyrobu udostępnionego w państwie trzecim.

Producenci dokonują zgłoszenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, bez zwłoki, nie później jednak niż 15 dni po powzięciu wiadomości o zdarzeniu i związku przyczynowo-skutkowym z ich wyrobem lub o racjonalnej możliwości istnienia takiego związku przyczynowo-skutkowego. Przy określeniu terminu zgłoszenia uwzględnia się wagę incydentu. Jeżeli niezbędne jest zapewnienie szybkiego zgłoszenia, producent, zanim prześle pełne zgłoszenie, może przedstawić wstępne, niepełne zgłoszenie.

2. W przypadku podobnych incydentów, które mają miejsce w odniesieniu do tego samego wyrobu lub rodzaju wyrobów i których główną przyczynę stwierdzono lub w stosunku do których wykonano zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, producenci mogą przedstawiać okresowe zgłoszenia zbiorcze zamiast indywidualnych zgłoszeń incydentów, jeśli właściwe organy, o których mowa w art. 60 ust. 5 lit. a), b) i c), uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość takich okresowych zgłoszeń zbiorczych.

3. Państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki, **w tym przeprowadzają specjalne kampanie informacyjne**, w celu zachęcenia

właściwym organom podejrzewanych ciężkich incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a).

Państwa członkowskie rejestrują takie zgłoszenia centralnie na szczeblu krajowym. Właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał takie zgłoszenie, **podejmuje konieczne kroki w celu dopilnowania, aby producent** wyrobu, którego zgłoszenie **to dotyczy, został poinformowany o incydencie**. Producent zapewnia podjęcie odpowiednich działań następnych.

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

4. Instytucja zdrowia publicznego wytwarzająca i używająca wyroby, o których mowa w art. 4 ust. 4, zgłasza właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym się ona znajduje, **ciężkie** incydenty i zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1.

pracowników służby zdrowia, **w tym lekarzy i farmaceutów**, użytkowników i pacjentów, do zgłaszania właściwym organom podejrzewanych ciężkich incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a), **oraz w celu umożliwienia im tego. Informują one Komisję o tych środkach**.

Właściwe organy państw członkowskich rejestrują takie zgłoszenia centralnie na szczeblu krajowym. Właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał takie zgłoszenie, **niezwłocznie informuje producenta** wyrobu, którego **dotyczy to** zgłoszenie. Producent zapewnia podjęcie odpowiednich działań następnych.

Właściwy organ państwa członkowskiego **niezwłocznie wprowadza informację o zgłoszeniach, o których mowa w akapicie pierwszym, do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 60, chyba że ten sam incydent został już zgłoszony przez producenta**.

Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi oraz w porozumieniu ze stosownymi partnerami, opracowuje standardowe formy zgłaszania, **w systemie elektronicznym oraz poza takim systemem**, incydentów przez pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów.

4. Instytucja zdrowia publicznego wytwarzająca i używająca wyroby, o których mowa w art. 4 ust. 4, **niezwłocznie** zgłasza właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym się ona znajduje, **wszelkie** incydenty i zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1.

Poprawka 181

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 60

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji i zarządza tym systemem:

a) pochodzące od producenta zgłoszenia **ciężkich** incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w art. 59 ust. 1;

b) pochodzące od producenta okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 59 ust. 2;

c) pochodzące od właściwych organów zgłoszenia **ciężkich** incydentów, o których mowa w art. 61 ust. 1;

d) pochodzące od producenta zgłoszenia tendencji, o których to zgłoszeniach mowa w art. 62;

e) pochodzące od producenta informacje zewnętrzne dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 4;

f) informacje obowiązkowo wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 61 ust. 3 i 6.

2. Do informacji zbieranych i

Poprawka

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji i zarządza tym systemem:

a) pochodzące od producenta zgłoszenia incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w art. 59 ust. 1;

b) pochodzące od producenta okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 59 ust. 2;

c) pochodzące od właściwych organów zgłoszenia incydentów, o których mowa w art. 61 ust. 1;

d) pochodzące od producenta zgłoszenia tendencji, o których to zgłoszeniach mowa w art. 62;

e) pochodzące od producenta informacje zewnętrzne dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 4;

f) informacje obowiązkowo wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 61 ust. 3 i 6.

fa) pochodzące od właściwych organów zgłoszenia ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa podjętych w instytucjach zdrowia publicznego z udziałem wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 4.

2. Do informacji zbieranych i

przetwarzanych w rzeczonym systemie elektronicznym mają dostęp właściwe organy państw członkowskich, Komisja i jednostki notyfikowane.

3. Komisja zapewnia **pracownikom służby zdrowia i** ogółowi społeczeństwa dostęp do systemu elektronicznego w odpowiednim zakresie.

4. Komisja może udzielić właściwym organom państw trzecich lub organizacjom międzynarodowym dostępu do rzeczonej bazy danych w odpowiednim zakresie na podstawie porozumienia między Komisją a takimi właściwymi organami lub takimi organizacjami. Porozumienia takie opierają się na wzajemności i zawierają postanowienia dotyczące poufności i ochrony danych równoważne odnośnym przepisom stosowanym w Unii.

5. Zgłoszenia **ciężkich** incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których to zgłoszeniach mowa w art. 59 ust. 1 lit. a) i b), okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 59 ust. 2, zgłoszenia **ciężkich** incydentów, o których mowa w art. 61 ust. 1 oraz zgłoszenia tendencji, o których mowa w art. 62, przekazywane są po ich wpłynięciu automatycznie za pomocą systemu elektronicznego do właściwych organów:

a) państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce;

b) państwa członkowskiego, w którym zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa jest lub ma być wprowadzane;

c) państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce

przetwarzanych w rzeczonym systemie elektronicznym mają dostęp właściwe organy państw członkowskich, Komisja, jednostki notyfikowane, **pracownicy służby zdrowia, a także producenci w zakresie informacji dotyczących własnego wyrobu.**

3. Komisja zapewnia ogółowi społeczeństwa dostęp do systemu elektronicznego w odpowiednim zakresie.

Jeżeli wymagane jest przekazanie informacji na temat określonego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, udostępnia się je niezwłocznie i nie później niż w terminie 15 dni.

4. Komisja może udzielić właściwym organom państw trzecich lub organizacjom międzynarodowym dostępu do rzeczonej bazy danych w odpowiednim zakresie na podstawie porozumienia między Komisją a takimi właściwymi organami lub takimi organizacjami. Porozumienia takie opierają się na wzajemności i zawierają postanowienia dotyczące poufności i ochrony danych równoważne odnośnym przepisom stosowanym w Unii.

5. Zgłoszenia incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których to zgłoszeniach mowa w art. 59 ust. 1 lit. a) i b), okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 59 ust. 2, zgłoszenia incydentów, o których mowa w art. 61 ust. 1 oraz zgłoszenia tendencji, o których mowa w art. 62, przekazywane są po ich wpłynięciu automatycznie za pomocą systemu elektronicznego do właściwych organów:

a) państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce;

b) państwa członkowskiego, w którym zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa jest lub ma być wprowadzane;

c) państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce

prowadzenia działalności;

d) w stosownych przypadkach, państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę jednostka notyfikowana, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43.

prowadzenia działalności;

d) w stosownych przypadkach, państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę jednostka notyfikowana, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43.

5a. Zgłoszenia oraz informacje, o których mowa w art. 60 ust. 5, odnoszące się do danego wyrobu, przekazywane są także automatycznie za pośrednictwem systemu elektronicznego do jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodnie z art. 43.

Poprawka 182

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 61 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu dopilnowania, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 59 informacje dotyczące ciężkiego incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa, które podjęto lub które ma być podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem.

Poprawka

1. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu dopilnowania, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 59 informacje dotyczące ciężkiego incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa, które podjęto lub które ma być podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem. ***Właściwy organ bierze pod uwagę opinie wszystkich odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów i organizacji pracowników służby zdrowia oraz stowarzyszeń producentów.***

Poprawka 183

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 61 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Jeśli właściwy organ stwierdzi w przypadku zgłoszeń otrzymanych zgodnie z art. 59 ust. 3, że zgłoszenia te są związane z ciężkim incydem, wprowadza on niezwłocznie informację o tych zgłoszeniach do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 60, chyba że ten sam incydent został już zgłoszony przez producenta.

Poprawka

skreślony

Poprawka 184

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 61 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy krajowe przeprowadzają ocenę ryzyka odnoszącą się do zgłoszonych ciężkich incydentów lub zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, uwzględniając takie kryteria, jak związek przyczynowo-skutkowy, wykrywalność i prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia problemu, częstotliwość użycia wyrobu, prawdopodobieństwo wystąpienia szkody i jej dotkliwość, korzyści kliniczne wyrobu, przewidziani i potencjalni użytkownicy oraz dotknięta populacja. Oceniają one również adekwatność planowanych lub podjętych przez producenta zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa oraz potrzebę podjęcia innych działań naprawczych i ich rodzaj. Monitorują one prowadzone przez producenta postępowanie wyjaśniające dotyczące incydentu.

Poprawka

2. Właściwe organy krajowe przeprowadzają ocenę ryzyka odnoszącą się do zgłoszonych ciężkich incydentów lub zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, uwzględniając takie kryteria, jak związek przyczynowo-skutkowy, wykrywalność i prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia problemu, częstotliwość użycia wyrobu, prawdopodobieństwo wystąpienia szkody i jej dotkliwość, korzyści kliniczne wyrobu, przewidziani i potencjalni użytkownicy oraz dotknięta populacja. Oceniają one również adekwatność planowanych lub podjętych przez producenta zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa oraz potrzebę podjęcia innych działań naprawczych i ich rodzaj. Monitorują one prowadzone przez producenta postępowanie wyjaśniające dotyczące ***ciężkiego*** incydentu.

Uzasadnienie

Aby zapewnić właściwe zrozumienie tematu, w całym art. 61 dotyczącym „analizy ciężkich

incydentów oraz zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa” zamiast o incydencie należy mówić o ciężkim incydencie.

Poprawka 185

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 65 – ustępy 1, od 1 a do 1 e (nowe) oraz 2

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole cech konstrukcyjnych i działania wyrobów, w tym w stosownych przypadkach przegląd dokumentacji oraz fizyczne lub laboratoryjne kontrole na podstawie odpowiednich próbek. Uwzględniają one ustalone zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, danych z obserwacji i skarg. Właściwe organy mogą zażądać od podmiotów gospodarczych udostępnienia dokumentacji i informacji niezbędnych do celów działań prowadzonych przez te organy, **a w koniecznych i uzasadnionych przypadkach** zażądać umożliwienia im wejścia na teren przedsiębiorstwa podmiotów gospodarczych oraz pobrania koniecznych próbek wyrobów. Jeśli organy te uznają to za niezbędne, mogą one zniszczyć lub w inny sposób uczynić bezużytecznymi wyroby stanowiące **poważne** zagrożenie.

Poprawka

1. Właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole cech konstrukcyjnych i działania wyrobów, w tym w stosownych przypadkach przegląd dokumentacji oraz fizyczne lub laboratoryjne kontrole na podstawie odpowiednich próbek. Uwzględniają one ustalone zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, danych z obserwacji i skarg. Właściwe organy mogą zażądać od podmiotów gospodarczych udostępnienia dokumentacji i informacji niezbędnych do celów działań prowadzonych przez te organy **oraz** zażądać umożliwienia im wejścia na teren przedsiębiorstwa podmiotów gospodarczych **i ich kontroli** oraz pobrania koniecznych próbek wyrobów **w celu przekazania ich do laboratorium urzędowego do analizy**. Jeśli organy te uznają to za niezbędne, mogą one zniszczyć lub w inny sposób uczynić bezużytecznymi wyroby stanowiące zagrożenie.

1a. Właściwe organy wyznaczają inspektorów, którzy są upoważnieni do przeprowadzania kontroli, o których mowa w ust. 1. Inspektorzy przeprowadzają kontrole w państwie członkowskim, w którym mieści się siedziba podmiotu gospodarczego. Inspektorom mogą towarzyszyć eksperci wyznaczeni przez właściwe organy.

1b. Można również przeprowadzać niezapowiedziane kontrole. Zarządzenie oraz przeprowadzenie takich kontroli powinno odpowiadać zasadom

proporcjonalności oraz uwzględniać poszczególne potencjalne zagrożenia związane z wyrobem.

1c. Po każdej kontroli przeprowadzonej zgodnie z ust. 1 właściwy organ sporządza sprawozdanie dotyczące zgodności kontrolowanego podmiotu z wymogami prawnymi i technicznymi, które mają zastosowanie na mocy niniejszego rozporządzenia, oraz wszelkich potrzebnych działań naprawczych.

1d. Właściwy organ, który przeprowadził kontrolę, informuje kontrolowany podmiot gospodarczy o treści tego sprawozdania. Przed przyjęciem sprawozdania właściwy organ zapewnia kontrolowanemu podmiotowi gospodarczemu możliwość przedłożenia uwag. Ostateczna wersja sprawozdania z kontroli, o którym mowa w ust. 1b, wprowadzana jest do systemu elektronicznego określonego w art. 66.

1e. Jeżeli wyrób medyczny produkowany w państwie trzecim ma być dostępny na rynku unijnym, kontrole, o których mowa w ust. 1, mogą być również przeprowadzane w zakładzie podmiotu gospodarczego zlokalizowanym w państwie trzecim, bez uszczerbku dla postanowień jakichkolwiek umów międzynarodowych zawartych pomiędzy Unią a państwami trzecimi.

2. Państwa członkowskie dokonują okresowych przeglądów i ocen *funkcjonowania swych działań w zakresie nadzoru*. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane przynajmniej co **cztery** lata, a ich wyniki przekazywane są pozostałym państwom członkowskim i Komisji. Zainteresowane **państwo** członkowskie **udostępnia** publicznie streszczenie tych wyników.

2. Państwa członkowskie *sporządzają strategiczne plany nadzoru obejmujące ich planowane działania w zakresie nadzoru, a także zasoby personalne i wyposażenie potrzebne do przeprowadzenia tych działań*. Państwa członkowskie dokonują okresowych przeglądów i ocen *realizacji swoich planów nadzoru*. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane przynajmniej co **dwa** lata, a ich wyniki przekazywane są pozostałym państwom członkowskim i Komisji. *Komisja może zalecać dopasowanie planów nadzoru.*

Zainteresowane **państwa** członkowskie **udostępniają** publicznie streszczenie tych wyników **oraz zaleceń Komisji**.

Poprawka 186

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 66 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są natychmiast przekazywane za pomocą systemu elektronicznego wszystkim zainteresowanym właściwym organom i są dostępne państwom członkowskim oraz **Komisji**.

Poprawka

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są natychmiast przekazywane za pomocą systemu elektronicznego wszystkim zainteresowanym właściwym organom i są dostępne państwom członkowskim, **Komisji, Agencji oraz pracownikom służby zdrowia. Komisja zapewnia również ogółowi społeczeństwa dostęp do systemu elektronicznego w odpowiednim zakresie. W szczególności w przypadku gdy wymagane jest przekazanie informacji na temat określonego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, zapewnia ona ich udostępnienie niezwłocznie i nie później niż w terminie 15 dni. Komisja, w porozumieniu z grupą koordynacyjną ds. wyrobów medycznych, przygotowuje co 6 miesięcy przegląd tych informacji dla ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia. Informacje te są dostępne za pomocą europejskiej bazy danych, o której mowa w art. 25.**

Uzasadnienie

Pracownicy służby zdrowia i opinia publiczna odniesie korzyści z przeglądu informacji dotyczących obserwacji i nadzoru rynku. W związku z tym, że informacje te wymagają poufnego traktowania, grupa koordynacyjna ds. wyrobów medycznych jest właściwym forum do przekazywania tych informacji do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych.

Poprawka 187

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział VIII – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział VIII

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

Poprawka 188

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 76 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Rozdział IX

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

Poprawka

Komitet doradczy ds. wyborów medycznych

Komitet doradczy ds. wyborów medycznych (MDAC), ustanowiony zgodnie z warunkami i zasadami określonymi w art. 78a rozporządzenia (EU) nr ...⁺, wypełnia przy wsparciu Komisji zadania powierzone mu na mocy niniejszego rozporządzenia.

⁺ *Dz. U.: proszę wstawić odniesienie, datę itp.*

Poprawka 189

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 76 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 76b

Komitet oceny wyrobów medycznych

Komitet oceny wyrobów medycznych (ACMD), ustanowiony zgodnie z warunkami i zasadami określonymi w art. 78b rozporządzenia (EU) nr ...⁺, wypełnia przy wsparciu Komisji zadania powierzone mu na mocy niniejszego rozporządzenia.

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić datę, odniesienie itp.*

Poprawka 190

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 77

Tekst proponowany przez Komisję

Zadania MDCG obejmują:

a) uczestnictwo w ocenie jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami oraz jednostek notyfikowanych zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale IV;

Poprawka

Zadania MDCG obejmują:

a) uczestnictwo w ocenie jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami oraz jednostek notyfikowanych zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale IV;

aa) określenie i dokumentację wysokiego poziomu zasad dotyczących kompetencji i kwalifikacji oraz procedury wyboru osób uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności (ich wiedzę, doświadczenie i inne wymagane kompetencje) oraz nadawania tym osobom uprawnień, a także wymagane przeszkolenie (szkolenie wstępne i ustawiczne). Kryteria kwalifikacji dotyczą różnych funkcji w ramach procesu oceny zgodności, a także wyrobów, technologii i dziedzin objętych zakresem wyznaczenia;

ab) dokonywanie przeglądu i akceptowanie kryteriów właściwych organów w państwach członkowskich w odniesieniu do lit. aa);

ac) nadzorowanie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych, o której mowa

w art. 37;

ad) wspieranie Komisji w dostarczaniu co sześć miesięcy ogólnych informacji o danych z obserwacji i działaniach z zakresu nadzoru rynku, w tym wszelkich przyjętych profilaktycznych środkach ochrony zdrowia. Informacje te są dostępne za pomocą europejskiej bazy danych, o której mowa w art. 25.

b) uczestnictwo w kontroli określonych ocen zgodności zgodnie z art. 42;

c) uczestnictwo w opracowywaniu wytycznych, które mają służyć skutecznemu i zharmonizowanemu wykonaniu niniejszego rozporządzenia, w szczególności w zakresie wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych, stosowania wymogów w zakresie bezpieczeństwa i działania, przeprowadzania oceny klinicznej przez producentów oraz dokonywania oceny przez jednostki notyfikowane;

d) wspieranie właściwych organów państw członkowskich w działaniach koordynacyjnych w dziedzinie badań skuteczności klinicznej, obserwacji i nadzoru rynku;

e) doradzanie i wspieranie Komisji, na jej wnioski, w ocenie wszelkich kwestii związanych z wykonywaniem niniejszego rozporządzenia;

f) przyczynianie się do zharmonizowania praktyki administracyjnej w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w państwach członkowskich.

c) uczestnictwo w opracowywaniu wytycznych, które mają służyć skutecznemu i zharmonizowanemu wykonaniu niniejszego rozporządzenia, w szczególności w zakresie wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych, stosowania wymogów w zakresie bezpieczeństwa i działania, przeprowadzania oceny klinicznej przez producentów oraz dokonywania oceny przez jednostki notyfikowane;

d) wspieranie właściwych organów państw członkowskich w działaniach koordynacyjnych w dziedzinie badań skuteczności klinicznej, obserwacji i nadzoru rynku;

e) doradzanie i wspieranie Komisji, na jej wnioski, w ocenie wszelkich kwestii związanych z wykonywaniem niniejszego rozporządzenia;

f) przyczynianie się do zharmonizowania praktyki administracyjnej w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w państwach członkowskich.

Poprawka 191

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 78 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) przeprowadzanie odpowiednich badań na próbkach wyprodukowanych wyrobów klasy D **lub seriach wyrobów klasy D, jak określono w sekcji 5.7 załącznika VIII i sekcji 5.1 załącznika X;**

Poprawka

b) przeprowadzanie odpowiednich badań **laboratoryjnych** na próbkach wyprodukowanych wyrobów klasy D, **na wniosek odpowiednich organów na próbkach pobranych w trakcie działań w zakresie nadzoru rynku, o których mowa w art. 65, oraz na wniosek jednostek notyfikowanych na próbkach zebranych w trakcie niezapowiedzianych kontroli, o których mowa w załączniku VIII sekcja 4.4;**

Uzasadnienie

Wyjaśnienie, że muszą to być badania laboratoryjne, a nie tylko badania „na papierze”. Kontrola seryjna wstępna w odniesieniu do próbek wybranych przez producenta nie ma – według oceny skutków – żadnej praktycznej wartości dla zagwarantowania bezpieczeństwa pacjentów. Kontrola polegająca na testowaniu próbek na rynku, poza siedzibą producenta, byłaby bardziej opłacalna i nie wymagałaby dodatkowych zasobów. To przejście z kontroli seryjnej wstępnej do niezapowiedzianych kontroli po wprowadzeniu do obrotu pozwoli lepiej wykrywać oszustwa, podróbki i produkty wadliwe, a także zapewni efektywny pod względem kosztów system kontroli.

Poprawka 192

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 78 – ustęp 2 – litera d**

Tekst proponowany przez Komisję

d) zapewnienie doradztwa naukowego w **zakresie najnowszych osiągnięć** związanych z **określonymi wyrobami** albo **kategorią lub grupą** wyrobów;

Poprawka

d) zapewnienie doradztwa naukowego i **pomocy technicznej przy określaniu stanu wiedzy technicznej w odniesieniu do określonych wyrobów** albo **kategorii lub grupy** wyrobów;

Uzasadnienie

Wprowadzenie zmian językowych oraz jaśniejsze zdefiniowanie zadań laboratoriów referencyjnych.

Poprawka 193

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 78 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

f) uczestnictwo w opracowaniu odpowiednich metod testowania i analizy, jakie mają być stosowane w procedurach oceny zgodności, **szczególnie przy ocenie serii wyrobów klasy D** i w celach nadzoru rynku;

Uzasadnienie

W art. 78 należy określić, że zadaniem laboratoriów referencyjnych jest również ocena serii wyrobów klasy D.

Poprawka 194

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 78 – ustęp 2 – litera i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) uczestnictwo w opracowywaniu norm **na poziomie międzynarodowym**;

Poprawka

(i) uczestnictwo w opracowywaniu **wspólnych specyfikacji technicznych oraz norm międzynarodowych**;

Uzasadnienie

Laboratoria referencyjne będą posiadać odpowiednią wiedzę, doświadczenie i umiejętności techniczne, aby uczestniczyć w opracowywaniu wspólnych specyfikacji technicznych. Ponadto poprawka wprowadza zmiany o charakterze językowym.

Poprawka 195

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 78 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) posiadać odpowiednio wykwalifikowany personel z odpowiednią wiedzą i doświadczeniem w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, do których laboratoria te są wyznaczone;

a) posiadać odpowiednio wykwalifikowany personel z odpowiednią wiedzą i doświadczeniem w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, do których laboratoria te są wyznaczone;
odpowiednia wiedza i doświadczenie muszą wynikać z:

(i) doświadczenia w ocenie wyrobów medycznych wysokiego ryzyka do diagnostyki in vitro oraz w przeprowadzaniu odpowiednich badań laboratoryjnych;

(ii) dogłębnej wiedzy na temat wyrobów medycznych wysokiego ryzyka do diagnostyki in vitro oraz odpowiednich technologii;

(iii) potwierdzonego doświadczenia laboratoryjnego w jednym z następujących obszarów: laboratorium testowe lub kalibracyjne, instytucja lub organ nadzorczy, krajowe laboratorium referencyjne dla wyrobów klasy D, kontrola jakości wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, opracowywanie materiałów referencyjnych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, kalibracja wyrobów medycznych do diagnostyki; laboratoria lub banki krwi, które doświadczalnie oceniają i wykorzystują wyroby medyczne wysokiego ryzyka do diagnostyki in vitro lub, w stosownych przypadkach, produkują je na miejscu;

(iv) wiedzy i doświadczenia w zakresie kontroli serii i produktów, kontroli jakości, projektowaniu, produkcji i wykorzystaniu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

(v) wiedzy na temat zagrożeń dla zdrowia pacjentów, ich partnerów oraz biorców krwi/organów/tkanek i odnośnych preparatów, które to zagrożenia związane są z użyciem, a w szczególności nieprawidłowym funkcjonowaniem wyrobów medycznych wysokiego ryzyka

do diagnostyki in vitro;

(vi) znajomości niniejszego rozporządzenia oraz obowiązujących przepisów, zasad i wytycznych, znajomości wspólnych specyfikacji technicznych, obowiązujących norm zharmonizowanych, wymogów dotyczących konkretnych produktów oraz wytycznych;

(vii) uczestnictwa w odpowiednich zewnętrznych i zewnętrznych programach oceny jakości organizowanych przez organizacje międzynarodowe lub krajowe.

Uzasadnienie

Należy jasno określić wymogi wobec laboratoriów referencyjnych.

Poprawka 196

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 78 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Uzasadnienie

Oplaty powinny w pełni pokrywać koszty, aby uniknąć zakłóceń konkurencji między laboratoriami referencyjnymi.

Poprawka 197

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 79 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Komisja i państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki mające ***zapewnić tworzenie rejestrów wyrobów do diagnostyki in vitro*** w celu gromadzenia doświadczeń uzyskanych w związku z używaniem tych wyrobów po ich wprowadzeniu do obrotu. ***Należy systematycznie tworzyć rejestry dla klasy C i D.*** Takie rejestry wspomagają niezależną ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i działania wyrobów.

Poprawka 198

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 82 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości pobierania przez państwo członkowskie opłat za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość tych opłat ustalona ***jest*** w przejrzysty sposób i na zasadzie zwrotu kosztów. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie przynajmniej na trzy miesiące przed przyjęciem struktury i poziomu opłat.

Poprawka

Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości pobierania przez państwo członkowskie opłat za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość tych opłat ***jest porównywalna oraz*** ustalona w przejrzysty sposób i na zasadzie zwrotu kosztów. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie przynajmniej na trzy miesiące przed przyjęciem struktury i poziomu opłat.

Poprawka 199

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 83 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne kroki, aby zapewnić ich wprowadzenie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję najpóźniej do [3 months prior to the date of application of this Regulation] r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.

Poprawka

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne kroki, aby zapewnić ich wprowadzenie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
Odstraszający charakter sankcji ustala się stosownie do zysku osiągniętego w wyniku popełnionego naruszenia. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję najpóźniej do [3 months prior to the date of application of this Regulation] r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.

Uzasadnienie

Aby sankcja zniechęcała do oszukańczych praktyk i była skuteczna, musi być znacznie wyższa od zysku osiągniętego przez producenta w wyniku popełnionego naruszenia lub nadużycia.

Poprawka 200

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Rozdział IX – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział IX

Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

Poprawka

Rozdział X

Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

Poprawka 201

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Rozdział X – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział X

Przepisy końcowe

Poprawka

Rozdział XI

Przepisy końcowe

Poprawka 202

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 90 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [**five** years after entry into force] r.

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 months after date of application referred to in paragraph 2**] r.;

b) art. 26 **do** 38 stosuje się od dnia [six months after entry into force] r. Niemniej jednak przed dniem [date of application as referred to in paragraph 2] r. zobowiązania jednostek notyfikowanych wynikające z przepisów art. 26 do 38 dotyczą jedynie tych jednostek, które przedłożą wniosek o notyfikację zgodnie z art. 29 niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [**three** years after entry into force] r.

3. W drodze odstępstwa od ust. 2 stosuje się następujące przepisy:

a) Art. 23 ust. **1** stosuje się od dnia [**30 months after entry into force**] r.;

b) art. 26–38 stosuje się od dnia [six months after entry into force] r. Niemniej jednak przed dniem [date of application as referred to in paragraph 2] r. zobowiązania jednostek notyfikowanych wynikające z przepisów art. 26 do 38 dotyczą jedynie tych jednostek, które przedłożą wniosek o notyfikację zgodnie z art. 29 niniejszego rozporządzenia;

ba) art. 74 stosuje się od dnia ...*;

*** Dz.U.: proszę wpisać datę: sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.**

bb) art. 75–77 stosuje się od dnia...*;

*** Dz.U.: proszę wpisać datę: 12 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.**

bc) art. 59–64 stosuje się od dnia....*;

*** Dz.U.: proszę wpisać datę: 24 miesiące po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.**

bd) art. 78 stosuje się od dnia...*.

** Dz.U.: proszę wpisać datę: 24 miesiące po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.*

*3a. Akty wykonawcze, o których mowa w art. 31 ust. 4, 40 ust. 9, 42 ust. 8, 46 ust. 2 oraz art. 58 i 64, przyjmuje się do dnia ...**

** Dz.U.: proszę wpisać datę: 12 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.*

Poprawka 203

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – część II – punkt 6.1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) skuteczność kliniczną, na przykład czułość diagnostyczną, swoistość diagnostyczną, wartość predykcyjną wyniku dodatniego i ujemnego, iloraz prawdopodobieństwa, oczekiwane wartości w populacji ogólnej i populacji cierpiących na dane schorzenie.

Poprawka

b) skuteczność kliniczną, **w tym miary wiarygodności klinicznej**, na przykład czułość diagnostyczną, swoistość diagnostyczną, wartość predykcyjną wyniku dodatniego i ujemnego, iloraz prawdopodobieństwa, oczekiwane wartości w populacji ogólnej i populacji cierpiących na dane schorzenie, **oraz w odpowiednich przypadkach miary użyteczności klinicznej**. W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej wymagane są dowody na użyteczność kliniczną danego wyrobu dla określonego celu (selekcja pacjentów z uprzednio zdiagnozowanym stanem lub predyspozycją kwalifikującą do terapii celowanej). W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej producent powinien dostarczyć dowody kliniczne odnośnie do skutków pozytywnego lub negatywnego testu dla (1) leczenia pacjenta i (2) stanu zdrowia w przypadku użycia zgodnie z zaleceniami i w przypadku określonej interwencji terapeutycznej.

Poprawka 204

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – część II – punkt 16

Tekst proponowany przez Komisję

16. Ochrona przed zagrożeniami powodowanymi przez wyroby medyczne przeznaczone przez producenta do samokontroli ***lub do badań przyłóżkowych***

16.1 Wyroby przeznaczone do samokontroli ***lub do badań przyłóżkowych*** są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ich działanie było zgodne z ich przewidzianym zastosowaniem, biorąc pod uwagę umiejętności przewidzianego użytkownika i środki dostępne takiej osobie, a także wpływ dających się racjonalnie przewidzieć różnic w technice przewidzianego użytkownika oraz otoczeniu. Informacje i instrukcje dostarczone przez producenta są dla przewidzianego użytkownika łatwe do zrozumienia i zastosowania.

16.2 Wyroby przeznaczone do samokontroli ***lub do badań przyłóżkowych*** są projektowane i produkowane w taki sposób, aby

- zagwarantować, że wyrób jest łatwy w użyciu dla przewidzianego użytkownika na wszystkich etapach zabiegu, oraz
- w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko popełnienia błędu przez przewidzianego użytkownika podczas obsługi danego wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, próbki, a także podczas interpretacji wyników.

16.3 Wyroby przeznaczone do samokontroli ***lub do badań przyłóżkowych***, jeśli jest to z racjonalnego punktu widzenia możliwe, obejmują procedurę, dzięki której przewidziany użytkownik

- może w czasie stosowania wyrobu zweryfikować, czy wyrób działa zgodnie z

Poprawka

16. Ochrona przed zagrożeniami powodowanymi przez wyroby medyczne przeznaczone przez producenta do samokontroli

16.1 Wyroby przeznaczone do samokontroli są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ich działanie było zgodne z ich przewidzianym zastosowaniem, biorąc pod uwagę umiejętności przewidzianego użytkownika i środki dostępne takiej osobie, a także wpływ dających się racjonalnie przewidzieć różnic w technice przewidzianego użytkownika oraz otoczeniu. Informacje i instrukcje dostarczone przez producenta są dla przewidzianego użytkownika łatwe do zrozumienia i zastosowania.

16.2 Wyroby przeznaczone do samokontroli są projektowane i produkowane w taki sposób, aby

- zagwarantować, że wyrób jest łatwy w użyciu dla przewidzianego użytkownika na wszystkich etapach zabiegu, oraz
- w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko popełnienia błędu przez przewidzianego użytkownika podczas obsługi danego wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, próbki, a także podczas interpretacji wyników.

16.3 Wyroby przeznaczone do samokontroli, jeśli jest to z racjonalnego punktu widzenia możliwe, obejmują procedurę, dzięki której przewidziany użytkownik

- może w czasie stosowania wyrobu zweryfikować, czy wyrób działa zgodnie z

podanym przez producenta
przeznaczeniem, oraz

– otrzymuje ostrzeżenie, jeśli wyrób nie
dostarczył ważnego wyniku.

podanym przez producenta
przeznaczeniem, oraz

– otrzymuje ostrzeżenie, jeśli wyrób nie
dostarczył ważnego wyniku.

Uzasadnienie

Komisja przyrównała wyroby przeznaczone do samokontroli do wyrobów przeznaczonych dla użytkownika profesjonalnego. Nie jest to właściwe, ponieważ nie zaznaczono różnicy pomiędzy osobami wykwalifikowanymi a laikami. Tekst opracowany przez Komisję może nakładać niepotrzebne obciążenia, szczególnie na MŚP.

Poprawka 205

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – część II – punkt 16 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

16a. Wyroby do samokontroli pomagają konsumentom uzyskać informacje o swoim stanie zdrowia. Jednakże brak odpowiedniego doradztwa, jeżeli chodzi o użycie wyrobów do samokontroli, na przykład pobieranie próbek, odczytywanie wyników i ich interpretację, może prowadzić do traumatycznych przeżyć i może zaszkodzić użytkownikom. Dlatego państwa członkowskie powinny zagwarantować, że przed użyciem wyrobów do samokontroli wyprodukowanych w celu wykonywania testów w przypadku schorzeń chronicznych i chorób zakaźnych, użytkownicy tych urządzeń uzyskają odpowiednie doradztwo ze strony osób dopuszczonych do wykonywania zawodów medycznych zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem krajowym.

Uzasadnienie

Pobieranie próbek, odczytywanie wyników i ich interpretacja to procedury, które mogą być przeprowadzone nieprawidłowo, jeżeli wykonuje je laik. Samodzielne testy mają sens jedynie wówczas, jeżeli stanowią część spójnej, wielodyscyplinarnej kontroli stanu zdrowia. Bez

odpowiedniej porady lekarskiej niektóre osoby mogą myśleć, że informacje uzyskane za pomocą wyrobów do samokontroli są dokładne. Należyte doradztwo może również przyczynić się do zmniejszenia ewentualnego ryzyka nadużyć, na przykład wywierania presji lub zmuszania przez partnera lub pracodawcę.

Poprawka 206

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 17.1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Do każdego wyrobu załącza się informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także informujące profesjonalnego użytkownika, laika lub inną osobę, w zależności od przypadku, o bezpieczeństwie i działaniu wyrobu. Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji używania, przy uwzględnieniu następujących kwestii:

Poprawka

Do każdego wyrobu załącza się informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także informujące profesjonalnego użytkownika, laika lub inną osobę, w zależności od przypadku, o bezpieczeństwie i działaniu wyrobu. Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji używania, **a także muszą być dostępne na stronie internetowej producenta**, przy uwzględnieniu następujących kwestii:

Uzasadnienie

Obecna definicja etykiety nie uwzględnia testów laboratoryjnych. Odbiorcy wyników wygenerowanych przez takie wyroby powinni mieć taki sam dostęp do informacji zawartych na etykiecie jak użytkownicy innych wyrobów do diagnostyki in vitro.

Poprawka 207

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – punkt 17.1 – podpunkt vi

Tekst proponowany przez Komisję

(vi) Informacje o ryzyku szczątkowym, które muszą zostać przekazane użytkownikowi lub innej osobie, należy zawrzeć w formie ograniczeń, **przeciwwskazań**, informacji o środkach ostrożności lub ostrzeżeń w informacji obowiązkowo podawanej przez producenta.

Poprawka

(vi) Informacje o ryzyku szczątkowym, które muszą zostać przekazane użytkownikowi lub innej osobie, należy zawrzeć w formie ograniczeń, informacji o środkach ostrożności lub ostrzeżeń w informacji obowiązkowo podawanej przez producenta.

Uzasadnienie

Nie istnieją żadne przeciwwskazania dla wyrobów do diagnostyki in vitro, a jedynie ograniczenia. Z wyrobu takiego można nadal korzystać, jednak należy uwzględnić ograniczenia (np. podczas określania statusu immunologicznego należy pamiętać o tym, czy dana osoba była w ostatnim czasie szczepiona; niezależnie od statusu samo badanie w ramach diagnostyki in vitro można przeprowadzić bez żadnego ryzyka, a jego wynik należy zinterpretować, biorąc pod uwagę to ograniczenie).

Poprawka 208

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 17.2 – podpunkt xv

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(xv) jeśli wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku – informację o tym fakcie. Podana przez producenta informacja o tym, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, powinna być spójna na terenie całej Unii;

skreślony

Uzasadnienie

Prawie każdy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest przeznaczony do jednorazowego użytku, co jest oczywiste dla każdej osoby, która z niego korzysta. Podczas próby ponownego użycia takiego wyrobu, wyrób ten właściwie nie spełnia swojej funkcji. Oznaczenie jest powierzchowne i byłoby jedynie mylące dla pacjentów i pozostałych użytkowników. Zob. poprawka 17.

Poprawka 209

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 17.3.1 – podpunkt ii – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ii) przewidziane zastosowanie wyrobu:

(ii) Przewidziane zastosowanie wyrobu, które może obejmować:

Uzasadnienie

Wyszczególnione punkty nie wyczerpują całego tematu i nie zawsze odnoszą się do każdego wyrobu. Zharmonizowanie z tekstem załącznika II sekcja 1.1 lit. c).

Poprawka 210

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 17.3.1 – podpunkt ii – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

– jego funkcję (np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub pomoc w diagnozie);

Poprawka

– jego funkcję (np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub pomoc w diagnozie, **prognozowanie, wyrób do diagnostyki w terapii celowanej**);

Poprawka 211

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 17.3.1 – podpunkt ii – tiret siódme a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– w przypadku wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej: odpowiednią populację docelową i wskazówki dotyczące użytkowania z powiązanymi działaniami terapeutycznymi.

Poprawka 212

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 17.3.2 – podpunkt i a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ia) instrukcja używania powinna być zrozumiała dla laików i poddawana ocenie przedstawicieli odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów i organizacji pracowników służby zdrowia oraz stowarzyszeń producentów.

Poprawka 213

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – punkt 1.1 – litera c – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) jego funkcję (np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub pomoc w diagnozie);

Poprawka

(ii) jego funkcję (np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub pomoc w diagnozie, **prognozowanie, wyrób do diagnostyki w terapii celowanej**);

Poprawka 214

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – punkt 1.1 – litera c – podpunkt viii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(viii a) odpowiednią grupę docelową i wskazówki dotyczące użytkowania z powiązаныmi działaniami terapeutycznymi.

Poprawka 215

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – punkt 6.2 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

W dokumentacji technicznej musi się znajdować sprawozdanie z dowodów klinicznych, o którym mowa w sekcji 3 załącznika XII, **lub** pełne odniesienie do niego.

Poprawka

W dokumentacji technicznej musi się znajdować sprawozdanie z dowodów klinicznych, o którym mowa w sekcji 3 załącznika XII, **oraz** pełne odniesienie do niego.

Uzasadnienie

W dokumentacji technicznej musi się znajdować pełne sprawozdanie z dowodów klinicznych.

Poprawka 216

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik V – część A – punkt 15

Tekst proponowany przez Komisję

15. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C lub D – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności,

Poprawka

15. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C lub D – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności ***oraz pełny zestaw danych zgromadzonych w czasie badania klinicznego i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu,***

Poprawka 217

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik V – część A – punkt 18 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

18a. pełna dokumentacja techniczna i sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej.

Poprawka 218

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkty 1.1.4 oraz od 1.2 do 1.6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1.1. Status prawny i struktura organizacyjna

1.1. Status prawny i struktura organizacyjna

1.1.4. Struktura organizacyjna, podział odpowiedzialności i funkcjonowanie jednostki notyfikowanej muszą wzbudzać zaufanie co do skuteczności i wyników czynności w ramach oceny zgodności.

1.1.4. Struktura organizacyjna, podział odpowiedzialności i funkcjonowanie jednostki notyfikowanej muszą wzbudzać zaufanie co do skuteczności i wyników czynności w ramach oceny zgodności.

Należy jasno udokumentować strukturę organizacyjną, funkcje, zakres odpowiedzialności i uprawnienia

Należy jasno udokumentować strukturę organizacyjną, funkcje, zakres odpowiedzialności i uprawnienia

kierownictwa wyższego szczebla oraz pozostałych członków personelu mających wpływ na skuteczność i wyniki czynności w ramach oceny zgodności.

1.2. Niezależność i bezstronność

1.2.1. Jednostka notyfikowana musi być osobą trzecią niezależną od producenta wyrobu, którego dotyczą prowadzone czynności w ramach oceny zgodności. Jednostka notyfikowana zachowuje także niezależność wobec każdego innego podmiotu gospodarczego zainteresowanego produktem, a także każdego podmiotu konkurującego z producentem.

1.2.2. Jednostka notyfikowana jest zorganizowana i funkcjonuje w taki sposób, by zagwarantować niezależność, obiektywizm i bezstronność swoich działań. Jednostka notyfikowana dysponuje procedurami, które skutecznie zapewniają identyfikację, zbadanie i rozwiązanie każdego przypadku, w którym zachodzić może konflikt interesów, w tym zaangażowania w usługi doradcze w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przed podjęciem przez daną osobę zatrudnienia w jednostce notyfikowanej.

1.2.3. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą

– być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami

kierownictwa wyższego szczebla oraz pozostałych członków personelu mających wpływ na skuteczność i wyniki czynności w ramach oceny zgodności. **Informacje te są podawane do wiadomości publicznej.**

1.2. Niezależność i bezstronność

1.2.1. Jednostka notyfikowana musi być osobą trzecią niezależną od producenta wyrobu, którego dotyczą prowadzone czynności w ramach oceny zgodności. Jednostka notyfikowana zachowuje także niezależność wobec każdego innego podmiotu gospodarczego zainteresowanego produktem, a także każdego podmiotu konkurującego z producentem. **Nie wyklucza to możliwości prowadzenia przez jednostkę notyfikowaną czynności w ramach oceny zgodności w odniesieniu do różnych podmiotów gospodarczych produkujących różne lub podobne produkty.**

1.2.2. Jednostka notyfikowana jest zorganizowana i funkcjonuje w taki sposób, by zagwarantować niezależność, obiektywizm i bezstronność swoich działań. Jednostka notyfikowana dysponuje procedurami, które skutecznie zapewniają identyfikację, zbadanie i rozwiązanie każdego przypadku, w którym zachodzić może konflikt interesów, w tym zaangażowania w usługi doradcze w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przed podjęciem przez daną osobę zatrudnienia w jednostce notyfikowanej.

1.2.3. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą:

– być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami

wymienionych osób. Nie wyklucza to stosowania ocenianych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki notyfikowanej (np. przyrządów pomiarowych), lub wykorzystywania tych produktów do celów osobistych;

– być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych produktów ani nie mogą reprezentować osób zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jednostka jest notyfikowana;

– oferować ani świadczyć żadnych usług, które mogą podważać zaufanie co do ich niezależności, bezstronności i obiektywizmu. W szczególności nie świadczą ani nie oferują usług doradczych producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi, dostawcy ani konkurentowi handlowemu w zakresie projektowania, konstrukcji, wprowadzania do obrotu lub konserwacji ocenianych produktów lub procesów. Powyższa zasada nie wyklucza prowadzenia ogólnych szkoleń nieskierowanych do konkretnego klienta, dotyczących prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych lub powiązanych norm.

1.2.4. Należy zapewnić bezstronność

wymienionych osób. Nie wyklucza to stosowania ocenianych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki notyfikowanej (np. przyrządów pomiarowych), lub wykorzystywania tych produktów do celów osobistych;

– być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych produktów ani nie mogą reprezentować osób zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jednostka jest notyfikowana;

– oferować ani świadczyć żadnych usług, które mogą podważać zaufanie co do ich niezależności, bezstronności i obiektywizmu. W szczególności nie świadczą ani nie oferują usług doradczych producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi, dostawcy ani konkurentowi handlowemu w zakresie projektowania, konstrukcji, wprowadzania do obrotu lub konserwacji ocenianych produktów lub procesów. Powyższa zasada nie wyklucza prowadzenia ogólnych szkoleń nieskierowanych do konkretnego klienta, dotyczących prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych lub powiązanych norm.

Jednostka notyfikowana udostępnia publicznie deklaracje dotyczące konfliktu interesów ścisłego kierownictwa jednostki oraz pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań związanych z oceną zgodności. Organ krajowy sprawdza zgodność jednostki notyfikowanej z przepisami niniejszego punktu i dwa razy do roku z pełną przejrzystością przedkłada Komisji sprawozdanie.

1.2.4. Należy zapewnić bezstronność

jednostek notyfikowanych, ich ścisłego kierownictwa **i** pracowników przeprowadzających ocenę. Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki **oraz** jej pracowników przeprowadzających oceny nie może zależeć od wyników tych ocen.

1.2.5. Jeśli jednostka notyfikowana jest własnością podmiotu publicznego lub publicznej instytucji, należy zapewnić i udokumentować niezależność, z jednej strony, krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane lub właściwego organu, oraz, z drugiej strony, jednostki notyfikowanej, a także brak konfliktu interesów między nimi.

1.2.6. Jednostka notyfikowana dopilnowuje, by działalność jej jednostek zależnych i podwykonawców lub podmiotów powiązanych nie wpływała na niezależność, bezstronność ani obiektywizm w prowadzeniu przez nią czynności w ramach oceny zgodności.

1.2.7. Jednostka notyfikowana kieruje się w swojej działalności spójnymi, uczciwymi i racjonalnymi zasadami, biorąc pod uwagę interes małych i średnich przedsiębiorstw zgodnie z ich definicją zawartą w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

1.2.8. Wymogi niniejszej sekcji nie wykluczają w żaden sposób wymiany informacji technicznych i wytycznych regulacyjnych między jednostką notyfikowaną a producentem ubiegającym się o ocenę zgodności.

1.3. Poufność

Pracownicy jednostki notyfikowanej są zobowiązani do chowania tajemnicy

jednostek notyfikowanych, ich ścisłego kierownictwa, pracowników przeprowadzających ocenę **i podwykonawców**. Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki, jej pracowników **oraz podwykonawców** przeprowadzających oceny nie może zależeć od wyników tych ocen.

1.2.5. Jeśli jednostka notyfikowana jest własnością podmiotu publicznego lub publicznej instytucji, należy zapewnić i udokumentować niezależność, z jednej strony, krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane lub właściwego organu, oraz, z drugiej strony, jednostki notyfikowanej, a także brak konfliktu interesów między nimi.

1.2.6. Jednostka notyfikowana dopilnowuje, by działalność jej jednostek zależnych i podwykonawców lub podmiotów powiązanych nie wpływała na niezależność, bezstronność ani obiektywizm w prowadzeniu przez nią czynności w ramach oceny zgodności. **Jednostka notyfikowana przedstawia krajowemu organowi dowód zgodności z niniejszym punktem.**

1.2.7. Jednostka notyfikowana kieruje się w swojej działalności spójnymi, uczciwymi i racjonalnymi zasadami, biorąc pod uwagę interes małych i średnich przedsiębiorstw zgodnie z ich definicją zawartą w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

1.2.8. Wymogi niniejszej sekcji nie wykluczają w żaden sposób wymiany informacji technicznych i wytycznych regulacyjnych między jednostką notyfikowaną a producentem ubiegającym się o ocenę zgodności.

1.3. Poufność

Pracownicy jednostki notyfikowanej są zobowiązani do chowania tajemnicy

zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, z wyjątkiem wobec krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane, właściwych organów lub Komisji. Prawa własności podlegają ochronie. Aby to osiągnąć, należy w jednostce notyfikowanej wdrożyć udokumentowane procedury.

1.4. Odpowiedzialność

Jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności, które obejmuje czynności w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana, w tym ewentualne zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie certyfikatów, i jest ważne dla obszaru geograficznego jej działalności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

1.5. Wymogi finansowe

Jednostka notyfikowana dysponuje środkami finansowymi niezbędnymi do prowadzenia czynności w ramach oceny zgodności i innych działań związanych z prowadzeniem przez nią działalności. Dokumentuje i dostarcza dowody na swoją zdolność finansową i trwałą efektywność ekonomiczną, uwzględniając konkretne uwarunkowania w czasie wstępnej fazy rozruchu.

zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, **wyłącznie w uzasadnionych przypadkach oraz** z wyjątkiem wobec krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane, właściwych organów lub Komisji. Prawa własności podlegają ochronie. Aby to osiągnąć, należy w jednostce notyfikowanej wdrożyć udokumentowane procedury.

Jeżeli społeczeństwo lub pracownicy służby zdrowia kierują do jednostki notyfikowanej wniosek o udostępnienie informacji i danych, a jednostka notyfikowana ten wniosek odrzuca, musi ona uzasadnić, dlaczego odmawia ujawnienia informacji i danych, i musi publicznie udostępnić swoje uzasadnienie.

1.4. Odpowiedzialność

Jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności, które obejmuje czynności w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana, w tym ewentualne zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie certyfikatów, i jest ważne dla obszaru geograficznego jej działalności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

1.5. Wymogi finansowe

Jednostka notyfikowana, **w tym jej jednostki zależne**, dysponuje środkami finansowymi niezbędnymi do prowadzenia czynności w ramach oceny zgodności i innych działań związanych z prowadzeniem przez nią działalności. Dokumentuje i dostarcza dowody na swoją zdolność finansową i trwałą efektywność ekonomiczną, uwzględniając konkretne uwarunkowania w czasie wstępnej fazy rozruchu.

1.6. Uczestnictwo w działaniach koordynacyjnych

1.6.1. Jednostka notyfikowana uczestniczy w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane lub dopilnowuje, by pracownicy zajmujący się oceną byli o niej informowani, a także zapewnia informowanie swoich pracowników zajmujących się oceną oraz kierownictwo o wszelkim prawodawstwie, wytycznych oraz dokumentach dotyczących najlepszych praktyk przyjmowanych w związku z niniejszym rozporządzeniem.

1.6.2. Jednostka notyfikowana przestrzega kodeksu postępowania, zatwierdzonego przez krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane, dotyczącego między innymi zasad etyki w działalności jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Kodeks postępowania przewiduje mechanizm monitorowania i weryfikacji stosowania kodeksu przez jednostki notyfikowane.

Poprawka 219

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. WYMOGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

2.1. Jednostka notyfikowana ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje i obsługuje system zarządzania jakością, który odpowiada charakterowi, obszarowi i skali prowadzonych przez nią czynności w ramach oceny jakości oraz który umożliwia

1.6. Uczestnictwo w działaniach koordynacyjnych

1.6.1. Jednostka notyfikowana uczestniczy w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane lub dopilnowuje, by pracownicy zajmujący się oceną, **w tym podwykonawcy**, byli o niej informowani **i szkoleni w tym zakresie**, a także zapewnia informowanie swoich pracowników zajmujących się oceną oraz kierownictwo o wszelkim prawodawstwie, **normach**, wytycznych oraz dokumentach dotyczących najlepszych praktyk przyjmowanych w związku z niniejszym rozporządzeniem. **Jednostka notyfikowana rejestruje podejmowane przez siebie działania związane z przekazywaniem informacji pracownikom.**

1.6.2. Jednostka notyfikowana przestrzega kodeksu postępowania, zatwierdzonego przez krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane, dotyczącego między innymi zasad etyki w działalności jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Kodeks postępowania przewiduje mechanizm monitorowania i weryfikacji stosowania kodeksu przez jednostki notyfikowane.

Poprawka

2. WYMOGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

2.1. Jednostka notyfikowana ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje i obsługuje system zarządzania jakością, który odpowiada charakterowi, obszarowi i skali prowadzonych przez nią czynności w ramach oceny jakości oraz który umożliwia

wsparcie i wykazanie konsekwentnego przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia.

2.2. System zarządzania jakością jednostki notyfikowanej obejmuje co najmniej:

- zasady przypisywania zadań pracownikom i zakres ich odpowiedzialności;
- proces podejmowania decyzji zgodnie z zadaniami, zakresem odpowiedzialności i rolą ścisłego kierownictwa i pozostałych pracowników jednostki notyfikowanej;
- kontrolę dokumentów;
- kontrolę zapisów;
- kontrolę zarządzania;
- audyt wewnętrzny;
- działania zapobiegawcze i naprawcze;
- skargi i odwołania.

wsparcie i wykazanie konsekwentnego przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia.

2.2. System zarządzania jakością jednostki notyfikowanej **i jej podwykonawców** obejmuje co najmniej:

- zasady przypisywania zadań pracownikom i zakres ich odpowiedzialności;
- proces podejmowania decyzji zgodnie z zadaniami, zakresem odpowiedzialności i rolą ścisłego kierownictwa i pozostałych pracowników jednostki notyfikowanej;
- kontrolę dokumentów;
- kontrolę zapisów;
- kontrolę zarządzania;
- audyt wewnętrzny;
- działania zapobiegawcze i naprawcze;
- skargi i odwołania;
- **szkolenie ustawiczne.**

Poprawka 220

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 3.1

Tekst proponowany przez Komisję

3.1.1. Jednostka notyfikowana **musi być zdolna** do realizacji wszystkich zadań przydzielonych **jej** na mocy niniejszego rozporządzenia z najwyższą rzetelnością i posiadać konieczne kompetencje techniczne w danej dziedzinie, niezależnie od tego, czy dana jednostka notyfikowana wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy też są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Poprawka

3.1.1. Jednostka notyfikowana **i jej podwykonawcy muszą być zdolni** do realizacji wszystkich zadań przydzielonych na mocy niniejszego rozporządzenia z najwyższą rzetelnością i posiadać konieczne kompetencje techniczne w danej dziedzinie, niezależnie od tego, czy dana jednostka notyfikowana wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy też są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność. **Zgodnie z art. 35 wymóg ten będzie monitorowany, aby upewnić się, czy są spełnione wymogi jakości.**

W szczególności dysponuje niezbędnymi pracownikami oraz wszelkimi urządzeniami lub obiektami koniecznymi do właściwego wypełniania wszystkich zadań technicznych i administracyjnych związanych z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana.

Zakłada to dostępność w organizacji dostatecznej liczby pracowników naukowych mających doświadczenie i wiedzę wystarczającą do oceny medycznej funkcjonalności i działania wyrobów, w zakresie których jednostka jest notyfikowana, z uwzględnieniem wymogów niniejszego rozporządzenia, w szczególności wymogów określonych w załączniku I.

W szczególności dysponuje niezbędnymi pracownikami oraz wszelkimi urządzeniami lub obiektami koniecznymi do właściwego wypełniania wszystkich zadań technicznych, **naukowych** i administracyjnych związanych z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana.

Zakłada to **stałą** dostępność w organizacji dostatecznej liczby pracowników naukowych mających doświadczenie, **dyplom uniwersytecki** i wiedzę wystarczającą do oceny medycznej funkcjonalności i działania wyrobów, w zakresie których jednostka jest notyfikowana, z uwzględnieniem wymogów niniejszego rozporządzenia, w szczególności wymogów określonych w załączniku I.

Należy zatrudniać stałych, pracujących na miejscu pracowników. Jednak zgodnie z art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać tymczasowo i ad hoc zewnętrznych ekspertów, pod warunkiem, że udostępnią publicznie listę tych ekspertów, złożone przez nich deklaracje o konflikcie interesów oraz zadania, za jakie są odpowiedzialni.

Jednostki notyfikowane co najmniej raz w roku przeprowadzają niezapowiedziane kontrole we wszystkich przedsiębiorstwach, w których są produkowane wyroby medyczne podlegające ich kompetencjom.

Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za realizację oceny powiadamia pozostałe państwa członkowskie o wynikach przeprowadzonej corocznej kontroli. Wyniki te są przedstawiane w sprawozdaniu.

Jednostka ta przedstawia również właściwym organom krajowym podsumowanie przeprowadzonych corocznych kontroli.

3.1.2. Jednostka w swojej organizacji dysponuje w każdej chwili, dla każdej procedury oceny zgodności i dla każdego rodzaju lub kategorii produktów, w zakresie których jest notyfikowana, dostateczną liczbą pracowników administracyjnych, technicznych i naukowych o wiedzy technicznej i doświadczeniu w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i powiązanych technologii wystarczającym oraz odpowiednim do wypełniania zadań w ramach oceny zgodności, w tym oceny danych klinicznych.

3.1.3. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje zakres i ograniczenia obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień pracowników uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności, a także informuje o tym samych zainteresowanych.

3.1.2. Jednostka w swojej organizacji dysponuje w każdej chwili, dla każdej procedury oceny zgodności i dla każdego rodzaju lub kategorii produktów, w zakresie których jest notyfikowana, dostateczną liczbą pracowników administracyjnych, technicznych i naukowych o wiedzy **medycznej, technicznej i, w razie potrzeby farmakologicznej**, i doświadczeniu w zakresie wyrobów medycznych i powiązanych technologii wystarczającym oraz odpowiednim do wypełniania zadań w ramach oceny zgodności, w tym oceny danych klinicznych **lub analizy oceny wykonanej przez podwykonawcę**.

3.1.3. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje zakres i ograniczenia obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień pracowników, **w tym podwykonawców, jednostek zależnych i ekspertów zewnętrznych**, uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności, a także informuje o tym samych zainteresowanych.

3.1.3a. Jednostka notyfikowana udostępnia Komisji i innym stronom na żądanie wykaz pracowników takiej jednostki uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności oraz informacje na temat posiadanej przez nich wiedzy specjalistycznej. Wykaz ten jest na bieżąco uaktualniany.

Poprawka 221

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 3.2

Tekst proponowany przez Komisję

3.2.1. **Jednostka notyfikowana** określa i dokumentuje kryteria kwalifikacji i procedury wyboru osób uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności (ich wiedzę, doświadczenie i inne

Poprawka

3.2.1. **MDCG** określa i dokumentuje **zasady wysokiego poziomu kompetencji oraz** kryteria kwalifikacji i procedury wyboru osób uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności

wymagane kompetencje) oraz nadawania tym osobom uprawnień, a także wymagane przeszkolenie (szkolenie wstępne i ustawiczne). Kryteria kwalifikacji dotyczą różnych funkcji w ramach procesu oceny zgodności (np. audytu, oceny/testowania produktu, przeglądu dokumentacji projektu, podejmowania decyzji), a także wyrobów, technologii i dziedzin (np. biokompatybilności, sterylizacji, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, oceny klinicznej) objętych zakresem wyznaczenia.

3.2.2. Kryteria kwalifikacji odnoszą się do zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej zgodnie z opisem zakresu wykorzystanym przez państwo członkowskie do notyfikacji, o której mowa w art. 31, zapewniając dostateczny stopień szczegółowości w kwestii wymaganych kwalifikacji w poszczególnych kategoriach z opisanego zakresu.

Szczegółowe kryteria kwalifikacji określa się pod kątem oceny aspektów biokompatybilności, oceny klinicznej i różnych rodzajów procesów sterylizacji.

3.2.3. Pracownicy odpowiedzialni za upoważnianie innych pracowników do wykonywania określonych czynności w ramach oceny zgodności oraz pracownicy odpowiadający ogólnie za ostateczną ocenę i podjęcie decyzji o certyfikacji są zatrudniani przez samą jednostkę notyfikowaną i nie mogą być podwykonawcami. Wspomniani wyżej pracownicy łącznie dysponują sprawdzoną wiedzą i doświadczeniem w zakresie:

– prawodawstwa Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i odpowiednich wytycznych;

(ich wiedzę, doświadczenie i inne wymagane kompetencje) oraz nadawania tym osobom uprawnień, a także wymagane przeszkolenie (szkolenie wstępne i ustawiczne). Kryteria kwalifikacji dotyczą różnych funkcji w ramach procesu oceny zgodności (np. audytu, oceny/testowania produktu, przeglądu dokumentacji projektu, podejmowania decyzji), a także wyrobów, technologii i dziedzin (np. biokompatybilności, sterylizacji, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, oceny klinicznej, **zarządzania ryzykiem**) objętych zakresem wyznaczenia.

3.2.2. Kryteria kwalifikacji odnoszą się do zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej zgodnie z opisem zakresu wykorzystanym przez państwo członkowskie do notyfikacji, o której mowa w art. 31, zapewniając dostateczny stopień szczegółowości w kwestii wymaganych kwalifikacji w poszczególnych kategoriach z opisanego zakresu.

Szczegółowe kryteria kwalifikacji określa się pod kątem oceny aspektów biokompatybilności, **bezpieczeństwa**, oceny klinicznej i różnych rodzajów procesów sterylizacji.

3.2.3. Pracownicy odpowiedzialni za upoważnianie innych pracowników do wykonywania określonych czynności w ramach oceny zgodności oraz pracownicy odpowiadający ogólnie za ostateczną ocenę i podjęcie decyzji o certyfikacji są zatrudniani przez samą jednostkę notyfikowaną i nie mogą być podwykonawcami. Wspomniani wyżej pracownicy łącznie dysponują sprawdzoną wiedzą i doświadczeniem w zakresie:

– prawodawstwa Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i odpowiednich wytycznych;

– procedur oceny zgodności według niniejszego rozporządzenia;

– szerokiej gamy technologii wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przemysłu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz projektowania i produkcji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

– systemu zarządzania jakością jednostki notyfikowanej i związanych z nim procedur;

– rodzajów kwalifikacji (wiedzy, doświadczenia i innych kompetencji) niezbędnych do prowadzenia ocen zgodności dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a także odpowiednich kryteriów kwalifikacji;

– odpowiedniego przeszkolenia pracowników biorących udział w czynnościach w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

– umiejętności sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań wykazujących, że oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.

– procedur oceny zgodności według niniejszego rozporządzenia;

– szerokiej gamy technologii wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przemysłu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz projektowania i produkcji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

– systemu zarządzania jakością jednostki notyfikowanej i związanych z nim procedur;

– rodzajów kwalifikacji (wiedzy, doświadczenia i innych kompetencji) niezbędnych do prowadzenia ocen zgodności dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a także odpowiednich kryteriów kwalifikacji;

– odpowiedniego przeszkolenia pracowników biorących udział w czynnościach w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

– umiejętności sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań wykazujących, że oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone;

– mają co najmniej trzyletnie odpowiednie doświadczenie w zakresie ocen zgodności w ramach jednostki notyfikowanej;

– mają odpowiedni staż pracy lub odpowiednie doświadczenie w zakresie oceny zgodności na mocy niniejszego rozporządzenia lub wcześniej obowiązującego prawa, nie krótsze niż trzy lata w ramach jednostki notyfikowanej. Personel jednostki notyfikowanej biorący udział w decyzjach o wystawieniu certyfikatu nie może brać udziału w ocenie zgodności, na podstawie której ma on podjąć decyzję o wystawieniu certyfikatu.

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

– określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do przeglądu oceny klinicznej przeprowadzonej przez producenta i wskazać odpowiednio wykwalifikowanych ekspertów;

– odpowiednio przeszkolić zewnętrznych ekspertów klinicznych w zakresie stosownych wymogów niniejszego rozporządzenia, aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych oraz dopilnować, by zewnętrzni eksperci kliniczni byli w pełni świadomi uwarunkowań i skutków dokonanego przez nich przeglądu oraz zapewnianego doradztwa;

– móc omawiać **dane kliniczne zawarte w ocenie klinicznej producenta** z producentem i zewnętrznymi ekspertami klinicznymi, a także odpowiednio kierować zewnętrznymi ekspertami klinicznymi w przeglądzie oceny klinicznej;

– móc kwestionować pod względem naukowym przedstawione dane kliniczne i

3.2.4. **Eksperci kliniczni:** jednostki notyfikowane dysponują pracownikami posiadającymi fachową wiedzę **w zakresie projektu badania klinicznego, statystyki medycznej, leczenia klinicznego pacjenta, dobrych praktyk klinicznych w dziedzinie badań klinicznych. Należy zatrudniać stałych, pracujących na miejscu pracowników. Jednak zgodnie z art. 28 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać tymczasowo i adn hoc zewnętrznych ekspertów, pod warunkiem, że udostępnia publicznie listę tych ekspertów, a także konkretne zadania, za jakie są oni odpowiedzialni.** Pracownicy ci stale są włączeni w proces podejmowania decyzji w jednostce notyfikowanej, aby:

– określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do przeglądu **planów badania klinicznego oraz** oceny klinicznej przeprowadzonej przez producenta i wskazać odpowiednio wykwalifikowanych ekspertów;

– odpowiednio przeszkolić zewnętrznych ekspertów klinicznych w zakresie stosownych wymogów niniejszego rozporządzenia, aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych oraz dopilnować, by zewnętrzni eksperci kliniczni byli w pełni świadomi uwarunkowań i skutków dokonanego przez nich przeglądu oraz zapewnianego doradztwa;

– móc omawiać **uzasadnienie planowanego projektu badań, plany badania klinicznego oraz wybór interwencji kontrolnej** z producentem i zewnętrznymi ekspertami klinicznymi, a także odpowiednio kierować zewnętrznymi ekspertami klinicznymi w przeglądzie oceny klinicznej;

– móc kwestionować pod względem naukowym przedstawione **plany badania**

wyniki przeprowadzonego przez zewnętrznych ekspertów klinicznych przeglądu oceny klinicznej producenta;

– móc sprawdzić porównywalność i spójność ocen klinicznych przeprowadzonych przez ekspertów klinicznych;

– móc dokonać obiektywnego klinicznego osądu przeglądu oceny klinicznej producenta i przedstawić zalecenia pracownikowi odpowiedzialnemu za podejmowanie decyzji w jednostce notyfikowanej;

3.2.5. Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie przeglądu związanego z produktem (np. przeglądu dokumentacji projektu, przeglądu dokumentacji technicznej lub badania typu obejmującego takie aspekty, jak: ocena kliniczna, bezpieczeństwo biologiczne, sterylizacja, walidacja oprogramowania) mają następujące potwierdzone kwalifikacje:

– ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;

– cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub powiązanych branżach (np. doświadczenie w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w projektowaniu, produkcji, testowaniu lub używaniu wyrobu lub technologii, która ma być oceniana, lub związanego z

klinicznego oraz dane kliniczne i wyniki przeprowadzonego przez zewnętrznych ekspertów klinicznych przeglądu oceny klinicznej producenta;

– móc sprawdzić porównywalność i spójność ocen klinicznych przeprowadzonych przez ekspertów klinicznych;

– móc dokonać obiektywnego klinicznego osądu przeglądu oceny klinicznej producenta i przedstawić zalecenia pracownikowi odpowiedzialnemu za podejmowanie decyzji w jednostce notyfikowanej;

– zapewniać niezależność i obiektywność oraz ujawniać potencjalne konflikty interesów.

3.2.5. **Asesorzy produktu:** pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie przeglądów związanych z produktem (np. przeglądu dokumentacji projektu, przeglądu dokumentacji technicznej lub badania typu obejmującego takie aspekty, jak: ocena kliniczna, bezpieczeństwo biologiczne, sterylizacja, walidacja oprogramowania) muszą mieć specjalistyczne kwalifikacje, **które powinny obejmować:**

– ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;

– cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub powiązanych branżach (np. doświadczenie w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w projektowaniu, produkcji, testowaniu lub używaniu wyrobu (**zgodnie z definicją grupy rodzajowej wyrobu**) lub technologii,

aspektami naukowymi, które mają podlegać ocenie;

– stosowną wiedzę dotyczącą ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, a także aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;

– stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

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

– ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;

– cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub doświadczenia w powiązanych branżach (np. w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w dziedzinie zarządzania jakością;

która ma być oceniana, lub związanego z aspektami naukowymi, które mają podlegać ocenie;

– stosowną wiedzę dotyczącą ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, a także aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;

– kwalifikację opartą na polu technicznym lub naukowym (np. sterylizacja, biokompatybilność, tkanka zwierzęca, tkanka ludzka, software, bezpieczeństwo funkcjonalne, ocena kliniczna, bezpieczeństwo elektryczne, opakowanie);

– stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

– odpowiednią wiedzę i doświadczenie w ocenie klinicznej;

3.2.6. **Audytory:** pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie audytów systemu zapewniania jakości producenta muszą mieć specjalistyczne kwalifikacje, ***które powinny obejmować:***

– ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;

– cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub doświadczenia w powiązanych branżach (np. w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w dziedzinie zarządzania jakością;

– odpowiednią wiedzę o technologiach określonych kodem Międzynarodowego

Poprawka 222

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VI – punkt 3.4**

Tekst proponowany przez Komisję

3.4. Podwykonawcy i eksperci zewnętrzni

3.4.1. Bez uszczerbku dla ograniczeń wynikających z sekcji 3.2 jednostki notyfikowane mogą podzlecać jasno określone części czynności w ramach oceny zgodności. Niedozwolone jest podzlecanie całości audytów systemów zarządzania jakością ani całości przeglądów związanych z produktami.

3.4.2. Jednostka notyfikowana, która podzleca organizacji lub osobie fizycznej czynności w ramach oceny zgodności, musi dysponować zasadami opisującymi warunki, zgodnie z którymi podzlecenie jest dozwolone. Każdy przypadek podzlecenia lub konsultacji z ekspertami zewnętrznymi należy odpowiednio udokumentować i określić w pisemnej umowie obejmującej między innymi kwestie poufności i konfliktu interesów.

3.4.3. W przypadku korzystania z usług podwykonawców lub ekspertów zewnętrznych do celów oceny zgodności, w szczególności dotyczącej nowatorskich, inwazyjnych i przeznaczonych do implantacji wyrobów i technologii medycznych, jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie własne kompetencje dotyczące każdej grupy produktów, w zakresie której jest wyznaczona, by prowadzić ocenę zgodności, weryfikować

Poprawka

3.4. Podwykonawcy i eksperci zewnętrzni

3.4.1. Bez uszczerbku dla ograniczeń wynikających z sekcji 3.2 jednostki notyfikowane mogą podzlecać jasno określone części czynności w ramach oceny zgodności, **w szczególności jeżeli fachowa wiedza kliniczna jest ograniczona**. Niedozwolone jest podzlecanie całości audytów systemów zarządzania jakością ani całości przeglądów związanych z produktami.

3.4.2. Jednostka notyfikowana, która podzleca organizacji lub osobie fizycznej czynności w ramach oceny zgodności, musi dysponować zasadami opisującymi warunki, zgodnie z którymi podzlecenie jest dozwolone. Każdy przypadek podzlecenia lub konsultacji z ekspertami zewnętrznymi należy odpowiednio udokumentować, **udostępnić publicznie** i określić w pisemnej umowie obejmującej między innymi kwestie poufności i konfliktu interesów.

3.4.3. W przypadku korzystania z usług podwykonawców lub ekspertów zewnętrznych do celów oceny zgodności, w szczególności dotyczącej nowatorskich, inwazyjnych i przeznaczonych do implantacji wyrobów i technologii medycznych, jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie własne kompetencje dotyczące każdej grupy produktów, **każdego rodzaju leczenia lub specjalizacji medycznej**, w zakresie których jest

adekwatność i zasadność opinii ekspertów oraz podjąć decyzję w sprawie certyfikacji.

3.4.4. Jednostka notyfikowana ustanawia procedury oceny i monitorowania wszystkich podwykonawców i ekspertów zewnętrznych, z których usług korzysta.

wyznaczona, by prowadzić ocenę zgodności, weryfikować adekwatność i zasadność opinii ekspertów oraz podjąć decyzję w sprawie certyfikacji.

3.4.4. Jednostka notyfikowana ustanawia procedury oceny i monitorowania wszystkich podwykonawców i ekspertów zewnętrznych, z których usług korzysta.

3.4.4a. Polityka oraz procedury określone w punktach 3.4.2 oraz 3.4.4 podaje się do wiadomości krajowego organu przed dokonaniem podzlecenia.

Poprawka 223

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 3.5.2

Tekst proponowany przez Komisję

3.5.2. Dokonuje ona przeglądu kompetencji swoich pracowników i określa potrzeby szkoleniowe, aby utrzymać wymagany poziom kwalifikacji i wiedzy.

Poprawka

3.5.2. Dokonuje ona przeglądu kompetencji swoich pracowników i określa potrzeby szkoleniowe ***oraz zapewnia podjęcie stosownych niezbędnych działań***, aby utrzymać wymagany poziom kwalifikacji i wiedzy.

Poprawka 224

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 3.5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.5a. Dodatkowe wymogi, jakie muszą spełniać specjalne jednostki notyfikowane

3.5a.1. Eksperci kliniczni w specjalnych jednostkach notyfikowanych

Jednostki notyfikowane dysponują pracownikami posiadającymi fachową wiedzę w zakresie projektu badania klinicznego, statystyki medycznej, leczenia klinicznego pacjenta, dobrych praktyk klinicznych w dziedzinie badań

klinicznych i farmakologii. Należy zatrudniać stałych, pracujących na miejscu pracowników. Jednak zgodnie z art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać tymczasowo i ad hoc zewnętrznych ekspertów, pod warunkiem, że udostępnia publicznie listę tych ekspertów, a także konkretne zadania, za jakie są oni odpowiedzialni. Pracownicy ci stale uczestniczą w procesie podejmowania decyzji w jednostce notyfikowanej, aby:

- określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do przeglądu planów badania klinicznego oraz oceny klinicznej przeprowadzonej przez producenta i wskazać odpowiednio wykwalifikowanych ekspertów;*
- odpowiednio przeszkolić zewnętrznych ekspertów klinicznych w zakresie stosownych wymogów niniejszego rozporządzenia, aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych oraz dopilnować, by zewnętrzni eksperci kliniczni byli w pełni świadomi uwarunkowań i skutków dokonanego przez nich przeglądu oraz zapewnianego doradztwa;*
- móc omawiać uzasadnienie planowanego projektu badań, plany badania klinicznego oraz wybór interwencji kontrolnej z producentem i zewnętrznymi ekspertami klinicznymi, a także odpowiednio kierować zewnętrznymi ekspertami klinicznymi w przeglądzie oceny klinicznej;*
- móc kwestionować pod względem naukowym przedstawione plany badania klinicznego oraz dane kliniczne i wyniki przeprowadzonego przez zewnętrznych ekspertów klinicznych przeglądu oceny klinicznej producenta;*
- móc sprawdzić porównywalność i spójność ocen klinicznych przeprowadzonych przez ekspertów*

klinicznych;

– móc dokonać obiektywnego klinicznego osądu przeglądu oceny klinicznej producenta i przedstawić zalecenia pracownikowi odpowiedzialnemu za podejmowanie decyzji w jednostce notyfikowanej;

– posiadać wiedzę o substancjach czynnych;

– zapewniać niezależność i obiektywność oraz ujawniać potencjalne konflikty interesów.

Poprawka 225

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VI – punkt 3.5 a 2 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.5a.2. Specjaliści ds. produktu w specjalnych jednostkach notyfikowanych

Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie przeglądów związanych z produktem (np. przegląd dokumentacji projektu, przegląd dokumentacji technicznej lub badania typu) dla wyrobów, o których mowa w art. 41 a (nowym) muszą posiadać następujące potwierdzone kwalifikacje:

– muszą spełniać wymogi dotyczące asesorów produktu;

– muszą posiadać dyplom ukończenia zaawansowanych studiów uniwersyteckich w dziedzinie związanej z wyrobami medycznymi lub ewentualnie mieć sześcioletnie doświadczenie w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* lub w powiązanych branżach;

– umieć wskazać kluczowe zagrożenia związane z wyrobami należącymi do kategorii specjalisty ds. produktu bez uprzedniego odwoływania się do specyfikacji ani analizy zagrożeń sporządzonych przez producenta;

– umieć ocenić główne wymogi w przypadku braku ujednoliconych lub ustanowionych standardów krajowych;

– zdobyte doświadczenie zawodowe musi dotyczyć pierwszej kategorii produktu, na której opierają się kwalifikacje specjalisty, musi mieć związek z kategorią produktu wyznaczenia jednostki notyfikowanej, pod warunkiem, że wiedza i doświadczenie będą wystarczające do gruntownej analizy projektu, weryfikacji i walidacji badań i korzyści klinicznych, przy gruntownym zrozumieniu projektu, produkcji, badań, korzyści klinicznych i zagrożeń związanych z takim wyrobem;

– brak doświadczenia zawodowego w odniesieniu do pozostałych kategorii produktów ściśle związanych z pierwszą kategorią produktów można zastąpić wewnętrznymi programami szkolenia w odniesieniu do konkretnego produktu;

– specjaliści ds. produktu posiadający kwalifikacje w zakresie konkretnej technologii, jak np. sterylizacja, tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego czy produkty łączone, muszą mieć doświadczenie w konkretnej dziedzinie technologii, związanej z zakresem wyznaczenia jednostki notyfikowanej.

W specjalnej jednostce notyfikowanej musi być co najmniej dwóch specjalistów ds. produktu dla każdej wyznaczonej kategorii produktu, z czego co najmniej jeden specjalista zatrudniony w jednostce, aby dokonywać przeglądów wyrobów, o których mowa w art. 41 a ust. 1. W odniesieniu do tych wyrobów w jednostce

powinni być zatrudnieni specjaliści ds. produktu w wyznaczonych dziedzinach technologii (np. produkty łączone, sterylizacja, tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego) objętych zakresem notyfikacji.

Poprawka 226

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 3.5 a 3 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.5a.3. Szkolenie specjalistów ds. produktu

Specjaliści ds. produktu odbywają co najmniej 36 godzinne szkolenie na temat wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, regulacji dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz zasad oceny i certyfikacji, w tym także szkolenie na temat weryfikacji wyprodukowanych wyrobów.

Jednostka notyfikowana upewnia się, że specjaliści ds. produktu są wykwalifikowani i odbyli stosowne szkolenie na temat odpowiednich procedur systemu zarządzania jakością w jednostce notyfikowanej oraz że uczestniczą w programie szkoleniowym polegającym na udziale w wystarczającej liczbie przeglądów dokumentacji projektu, odbywających się pod nadzorem i podlegających wzajemnej ocenie, zanim sami dokonają w pełni niezależnego przeglądu klasyfikacyjnego.

Jednostka notyfikowana musi dowieść, że posiada odpowiednią wiedzę w każdej kategorii produktu, w której składane są wnioski o klasyfikację. W pierwszej kategorii produktu należy przeprowadzić co najmniej pięć przeglądów dokumentacji projektu (co najmniej dwa z nich powinny być wnioskami wstępnymi lub znacznymi rozszerzeniami

certyfikacji). Do kolejnych klasyfikacji dodatkowych kategorii produktów należy dowieść posiadania odpowiedniej wiedzy i odpowiedniego doświadczenia.

Poprawka 227

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 3.5 a 4 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.5a.4. Aktualizacja kwalifikacji specjalistów ds. produktu

Kwalifikacje specjalistów ds. produktu są co roku poddawane przeglądowi; w czteroletnim okresie należy wykazać średnią kroczącą wynoszącą co najmniej cztery przeglądy dokumentacji projektu, niezależnie od liczby kategorii produktu, w których specjalista posiada kwalifikacje. Przeglądy ważnych zmian w zatwierdzonym projekcie (a nie rozpatrywanie całego projektu) są liczone jako 50%, tak samo jak nadzorowane przeglądy.

Specjaliści ds. produktu będą musieli regularnie dowodzić, że posiadają najnowszą wiedzę o produkcie i doświadczenie w zakresie przeglądu każdej kategorii produktu, w której istnieją kwalifikacje. Muszą również dowieść corocznego przeszkolenia na temat najnowszych przepisów, ujednoliconych standardów, odpowiednich dokumentów z wytycznymi, oceny klinicznej, oceny wyników, wymogów w zakresie wspólnych specyfikacji technicznych.

Jeżeli nie zostaną spełnione warunki wymagane, aby odnowić kwalifikacje, kwalifikacje te zostają zawieszone. Wtedy pierwszy kolejny przegląd dokumentacji projektu odbywa się pod nadzorem, a przywrócenie kwalifikacji zostaje potwierdzone na podstawie wyników tego

Poprawka 228

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

4.1. Proces decyzyjny w jednostce notyfikowanej, w tym proces wydawania, zawieszania, przywracania, cofania i odmowy wydania certyfikatów zgodności, ich zmiany i ograniczania oraz wydawania suplementów, musi być jasno udokumentowany.

4.2. Jednostka notyfikowana dysponuje udokumentowanym procesem prowadzenia procedur oceny zgodności, w zakresie których jest wyznaczona, z uwzględnieniem właściwych im uwarunkowań, w tym prawnie wymaganych konsultacji, w odniesieniu do różnych kategorii wyrobów objętych zakresem notyfikacji, zapewniając przejrzystość i możliwość odtworzenia tych procedur.

4.3. W tym celu jednostka notyfikowana ma wdrożone udokumentowane procedury, **obejmujące** co najmniej:

- wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności przedłożony przez producenta lub przez upoważnionego przedstawiciela,
- rozpatrywanie wniosku, w tym sprawdzenie kompletności dokumentacji, kwalifikację produktu jako wyrobu i jego klasyfikację,
- język wniosku, korespondencji oraz dokumentacji, która ma być przedłożona,
- warunki umowy z producentem lub

Poprawka

4.1. Proces decyzyjny w jednostce notyfikowanej, w tym proces wydawania, zawieszania, przywracania, cofania i odmowy wydania certyfikatów zgodności, ich zmiany i ograniczania oraz wydawania suplementów, musi być **transparentny i jasno udokumentowany, a jego wyniki muszą być dostępne publicznie.**

4.2. Jednostka notyfikowana dysponuje udokumentowanym procesem prowadzenia procedur oceny zgodności, w zakresie których jest wyznaczona, z uwzględnieniem właściwych im uwarunkowań, w tym prawnie wymaganych konsultacji, w odniesieniu do różnych kategorii wyrobów objętych zakresem notyfikacji, zapewniając przejrzystość i możliwość odtworzenia tych procedur.

4.3. W tym celu jednostka notyfikowana ma wdrożone udokumentowane procedury, **które są udostępniane publicznie i obejmują** co najmniej:

- wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności przedłożony przez producenta lub przez upoważnionego przedstawiciela,
- rozpatrywanie wniosku, w tym sprawdzenie kompletności dokumentacji, kwalifikację produktu jako wyrobu i jego klasyfikację, **jak również zalecany czas trwania oceny zgodności,**
- język wniosku, korespondencji oraz dokumentacji, która ma być przedłożona,
- warunki umowy z producentem lub

upoważnionym przedstawicielem,

– opłaty, które mają zostać naliczone za czynności w ramach oceny zgodności,

– ocenę istotnych zmian, które mają być przedłożone w celu ich uprzedniego zatwierdzenia,

– planowanie nadzoru,

– odnowienie certyfikatów.

Poprawka 229

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

upoważnionym przedstawicielem,

– opłaty, które mają zostać naliczone za czynności w ramach oceny zgodności,

– ocenę istotnych zmian, które mają być przedłożone w celu ich uprzedniego zatwierdzenia,

– planowanie nadzoru,

– odnowienie certyfikatów.

Poprawka

4a. ZALECANY CZAS TRWANIA OCENY ZGODNOŚCI PRZEPROWADZANEJ PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ

4.1. Jednostki notyfikowane określają, jak długo ma trwać 1. i 2. etap audytów wstępnych i audytów kontrolnych dla każdego wnioskodawcy i certyfikowanego klienta.

4.2. Czas trwania audytu powinien zależeć m.in. od faktycznej liczby pracowników w organizacji, złożoności procesów w organizacji, natury i właściwości wyrobów medycznych objętych audytem oraz poszczególnych technologii, które stosuje producent do produkcji i kontroli wyrobów medycznych. Czas trwania audytu może zostać skorygowany w zależności od wszelkich znaczących czynników stosowanych jedynie w organizacji będącej przedmiotem audytu. Jednostka notyfikowana upewnia się, że ewentualne zmiany czasu trwania audytu nie zagrażają skuteczności audytów.

4.3. Zaplanowany audyt w miejscu produkcji nie może trwać krócej niż jeden

dzień.

4.4. Certyfikacja wielu miejsc produkcji na podstawie jednego systemu zapewniania jakości nie może się opierać na systemie kontroli wyrywkowej.

Poprawka 230

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VII – punkt 1.1

Tekst proponowany przez Komisję

1.1. Zastosowanie zasad klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobów.

Poprawka

1.1. Zastosowanie zasad klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobów, **ich nowatorskiego charakteru, złożoności i związanego z nimi zagrożenia.**

Poprawka 231

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VII – punkt 2.3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

(c) wykrywania obecności czynnika zakaźnego, w przypadku gdy występuje znaczące ryzyko, że błędny wynik spowodowałby zgon lub ciężką niepełnosprawność osoby lub płodu poddanych badaniu, lub potomstwa danej osoby;

Poprawka

(c) wykrywania obecności czynnika zakaźnego, w przypadku gdy występuje znaczące ryzyko, że błędny wynik spowodowałby zgon lub ciężką niepełnosprawność osoby, płodu lub **zarodka** poddanych badaniu, lub potomstwa danej osoby;

Uzasadnienie

Dostępne są badania, które można przeprowadzać nie tylko na płodzie, ale także na zarodku (do trzeciego miesiąca ciąży). Należy je uwzględnić w rozporządzeniu i zaliczyć do klasy C, ponieważ to samo ryzyko, jakie występuje w przypadku badań przeprowadzanych na płodach, wiąże się z badaniami charakteryzującymi się niską jakością.

Poprawka 232

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VII – punkt 2.3 – litera f – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ii) wyroby przeznaczone do określania stadium choroby; lub

(ii) wyroby przeznaczone do określania stadium choroby **lub prognozowania**; lub

Uzasadnienie

Prognozowanie wystąpienia choroby jest praktyką coraz powszechniej stosowaną w sektorze diagnostyki molekularnej, której przykładem są takie badania, jak Mammaprint laboratorium Agendia i Oncotype Dx opracowane przez Genomic Health. Oba badania stosuje się w celu wskazania wartości prognostycznych w związku z ryzykiem nawrotu raka piersi po operacji chirurgicznej. Ponieważ prognozowanie jest formą selekcji pacjentów, uważamy, że takie wyroby powinny zostać wyraźnie wymienione w punkcie dotyczącym zasady 3.

Poprawka 233

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VII – punkt 2.3 – litera j

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(j) badań przesiewowych w kierunku chorób wrodzonych u płodu.

(j) badań przesiewowych w kierunku chorób wrodzonych u **płodu lub** zarodka.

Uzasadnienie

Dostępne są badania związane z diagnostyką prenatalną, a także genetyczne badania preimplantacyjne, które można również przeprowadzać na zarodku (do trzeciego miesiąca ciąży). Należy je uwzględnić w rozporządzeniu i zaliczyć do klasy C, ponieważ to samo ryzyko, jakie występuje w przypadku badań przeprowadzanych na płodach, wiąże się z badaniami charakteryzującymi się niską jakością.

Poprawka 234

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VII – punkt 2.3 – litera j a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ja) wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, które służą do wykrywania i

*identyfikacji przeciwciał przeciw
erytrocytom, płytkom krwi lub
leukocytom.*

Poprawka 235

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VIII – punkt 3.2 – litera d – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

– procedur identyfikacji produktu
począwszy od rysunków, specyfikacji lub
innych odnośnych dokumentów
sporządzanych i aktualizowanych na
bieżąco na każdym etapie produkcji;

Poprawka

– procedur identyfikacji *i*
identyfikowalności produktu począwszy od
rysunków, specyfikacji lub innych
odnośnych dokumentów sporządzanych i
aktualizowanych na bieżąco na każdym
etapie produkcji;

Uzasadnienie

Identyfikowalność produktu oraz jego części lub elementów w ramach procesu tworzenia i produkcji stanowi integralną część funkcjonowania systemu zapewniania jakości i, w efekcie, oceny.

Poprawka 236

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VIII – punkt 4.4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Jednostka notyfikowana przeprowadza losowo niezapowiedziane kontrole w **zakładzie producenta** oraz, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta, *które mogą być połączone z okresową oceną nadzoru, o której mowa w sekcji 4.3, lub mogą być przeprowadzone niezależnie od oceny nadzoru.* Jednostka notyfikowana opracowuje plan niezapowiedzianych kontroli, którego nie wolno ujawniać producentowi.

Poprawka

Co najmniej raz na pięć lat, u każdego producenta i w odniesieniu do każdej grupy rodzajowej wyrobów jednostka notyfikowana przeprowadza losowo niezapowiedziane kontrole w **odpowiednich zakładach produkcyjnych** oraz, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta. Jednostka notyfikowana opracowuje plan niezapowiedzianych kontroli, którego nie wolno ujawniać producentowi. **Podczas**

takich kontroli jednostka notyfikowana prowadzi testy lub żąda prowadzenia testów, aby sprawdzić, czy system zarządzania jakością działa prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z kontroli i sprawozdanie z testów. Jednostka ta przeprowadza takie kontrole co najmniej raz na trzy lata.

Poprawka 237

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VIII – punkt 5.3

Tekst proponowany przez Komisję

Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii. Jednostka notyfikowana *może żądać*, aby wniosek *został uzupełniony dalszymi badaniami lub innymi dowodami umożliwiającymi ocenę zgodności na podstawie wymogów niniejszego rozporządzenia*. Jednostka notyfikowana *przeprowadza właściwe badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o przeprowadzenie takich badań*.

Poprawka

Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii. Jednostka notyfikowana *dopilnowuje*, aby wniosek *producenta zawierał odpowiedni opis projektu, produkcji oraz działania wyrobu, umożliwiające ocenę zgodności produktu z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu*. Jednostka notyfikowana *zgłasza uwagi dotyczące zgodności aspektów* takich jak:

- opis ogólny produktu,*
- specyfikacje projektu, w tym opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia istotnych wymogów,*
- systematyczne procedury stosowane w procesie projektowania oraz techniki stosowane w związku z kontrolą, monitorowaniem i weryfikacją projektu wyrobu.*

Jednostka notyfikowana może żądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi

badaniami lub innymi dowodami umożliwiającymi ocenę zgodności na podstawie wymogów niniejszego rozporządzenia. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o przeprowadzenie takich badań.

Uzasadnienie

Wymogi w zakresie oceny zgodności na podstawie badania dossier projektu powinny być skonkretyzowane i zmienione poprzez przejęcie istniejących już wymogów dotyczących oceny wniosku producenta opisanych w dobrowolnym kodeksie postępowania jednostek notyfikowanych.

Poprawka 238

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VIII – punkt 5.7

Tekst proponowany przez Komisję

5.7. W celu weryfikacji zgodności wyprodukowanych wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D producent przeprowadza badania wyprodukowanych wyrobów lub każdej serii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki produkowanych wyrobów lub serii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i zasadach, które obejmują wysyłanie przez jednostkę notyfikowaną lub producenta **w regularnych odstępach czasu** próbek produkowanych wyrobów lub serii wyrobów do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Laboratorium referencyjne informuje o swoich ustaleniach jednostkę notyfikowaną.

Poprawka

5.7. W celu weryfikacji zgodności wyprodukowanych wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D producent przeprowadza badania wyprodukowanych wyrobów lub każdej serii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki produkowanych wyrobów lub serii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i zasadach, które obejmują wysyłanie przez producenta lub jednostkę notyfikowaną próbek produkowanych wyrobów lub serii wyrobów do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Laboratorium referencyjne informuje o swoich ustaleniach jednostkę notyfikowaną.

Uzasadnienie

Nie powinno się to odbywać w regularnych odstępach czasu, lecz w każdym przypadku.

Poprawka 239

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VIII – punkt 6.1 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

6.1. Badanie projektu wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy A, B lub C przeznaczonych do samokontroli **lub** do badań przyłóżkowych

Poprawka

6.1 Badanie projektu wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy A, B lub C przeznaczonych do samokontroli **oraz wyroby klasy C przeznaczonych** do badań przyłóżkowych

Uzasadnienie

Należy odróżnić ocenę zgodności od klas ryzyka określonych dla wyrobów do badań przyłóżkowych. W przypadku załącznika VIII, wyroby do badań przyłóżkowych, sklasyfikowane jako wyroby klasy B, należy traktować tak samo, jak wszystkie pozostałe wyroby. W związku z tym zasady klasyfikacji przenosi się na ścieżki związane z oceną zgodności oraz do wymogów, które są również związane z tą oceną.

Poprawka 240

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VIII – punkt 6.1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

(a) Producent wyrobów do samokontroli **lub do badań przyłóżkowych** sklasyfikowanych jako wyroby klasy A, B lub C przedkłada jednostce notyfikowanej, o której mowa w sekcji 3.1, wniosek o zbadanie projektu.

Poprawka

(a) Producent wyrobów do samokontroli sklasyfikowanych jako wyroby klasy A, B lub C **oraz wyrobów do badań przyłóżkowych sklasyfikowanych jako wyroby klasy C** przedkłada jednostce notyfikowanej, o której mowa w sekcji 3.1, wniosek o zbadanie projektu.

Uzasadnienie

Należy odróżnić ocenę zgodności od klas ryzyka określonych dla wyrobów do badań przyłóżkowych. W przypadku załącznika VIII, wyroby do badań przyłóżkowych, sklasyfikowane jako wyroby klasy B, należy traktować tak samo, jak wszystkie pozostałe wyroby. W związku z tym zasady klasyfikacji przenosi się na ścieżki związane z oceną

zgodności oraz do wymogów, które są również związane z tą oceną.

Poprawka 241

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VIII – punkt 6.2 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

(e) Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należycie uwzględni opinię danego właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, jeżeli opinia taka została wydana. **Przekazuje** swoją **ostateczną** decyzję właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków. Certyfikat badania projektu dostarcza się zgodnie z sekcją 6.1 lit. d).

Poprawka

(e) Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należycie uwzględni opinię danego właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków **na temat odpowiedniości naukowej wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej**, jeżeli opinia taka została wydana. **Jeżeli stanowisko jednostki notyfikowanej odbiega od tej opinii, jednostka notyfikowana uzasadnia** swoją decyzję właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków. **W przypadku braku porozumienia jednostka notyfikowana informuje o tym fakcie MDCG.** Certyfikat badania projektu dostarcza się zgodnie z sekcją 6.1 lit. d).

Uzasadnienie

Wniosek określa, że jednostka notyfikowana musi „należycie uwzględnić” opinię wyrażoną przez Europejską Agencję Leków. Pozostawia to ogromne pole do interpretacji i chociaż jednostka notyfikowana nie ma obowiązku zastosowania się do opinii Europejskiej Agencji Leków, wydaje się mało prawdopodobne, że może ją odrzucić. Należy zatem określić sposób postępowania w przypadku, gdy ocena Europejskiej Agencji Leków jest niespójna z oceną jednostki notyfikowanej.

Poprawka 242

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik IX – punkt 3.5

Tekst proponowany przez Komisję

3.5. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D

Poprawka

3.5. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D **lub**

wnioskuje do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, o weryfikację zgodności wyrobu ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi lub innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania. Laboratorium referencyjne w ciągu 30 dni wydaje opinię naukową. Opinię naukową laboratorium referencyjnego i wszelkie jej potencjalne aktualizacje należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia poglądy wyrażone w opinii naukowej. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu;

wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej wnioskuje do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, o weryfikację zgodności wyrobu ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi lub innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania. Laboratorium referencyjne w ciągu 30 dni wydaje opinię naukową. Opinię naukową laboratorium referencyjnego i wszelkie jej potencjalne aktualizacje należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia poglądy wyrażone w opinii naukowej. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu;

Uzasadnienie

This shifts the consultation process to the development of Common Technical Specifications for companion diagnostics, setting up minimal performance requirements for those tests; these requirements would also be available to the users ensuring a better transparency of the system. In addition, the consultation of EMA or competent authorities for medicinal products would not be appropriate in regard to the performance of the IVD tests to be used together with the personalized medicine. None of them have the necessary competences and mandate regarding the assessment of the safety and performance of those tests.

Poprawka 243

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik IX – punkt 3.6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.6. w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej mającej na celu ocenę, czy pacjent kwalifikuje się do leczenia konkretnym produktem leczniczym, na podstawie projektu podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności oraz projektu instrukcji używania zasięga opinii jednego z właściwych organów wyznaczonych przez

skreślony

państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (zwanego dalej „właściwym organem ds. produktów leczniczych”) lub Europejskiej Agencji Leków w sprawie przydatności urządzenia w związku z danym produktem leczniczym. Jeśli dany produkt leczniczy objęty jest wyłącznie zakresem załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jednostka notyfikowana konsultuje się z Europejską Agencją Leków. Jeśli organ ds. produktów leczniczych lub Europejska Agencja Leków wydają opinię, dostarczają ją w ciągu 60 dni od otrzymania ważnej dokumentacji. Ten 60-dniowy okres można przedłużyć tylko jeden raz na kolejne 60 dni, jeśli są po temu naukowo uzasadnione powody. Opinię organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należy uwzględnić opinię danego właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, jeżeli opinia taka została wydana. Przekazuje swoją ostateczną decyzję właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków.

Uzasadnienie

This shifts the consultation process to the development of Common Technical Specifications for companion diagnostics, setting up minimal performance requirements for those tests; these requirements would also be available to the users ensuring a better transparency of the system. In addition, the consultation of EMA or competent authorities for medicinal products would not be appropriate in regard to the performance of the IVD tests to be used together with the personalized medicine. None of them have the necessary competences and mandate regarding the assessment of the safety and performance of those tests.

Poprawka 244

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik IX – punkt 5.4**

5.4. W przypadku gdy zmiany mają wpływ na wyrób do diagnostyki w terapii celowanej zatwierdzone certyfikatem badania typu UE w odniesieniu do jego przydatności w związku z produktem leczniczym, jednostka notyfikowana konsultuje się z właściwym organem ds. produktów leczniczych biorącym udział w początkowej konsultacji lub z Europejską Agencją Leków. Jeśli właściwy organ ds. produktów leczniczych lub Europejska Agencja Leków wydają opinię, dostarczają ją w ciągu 30 dni od otrzymania ważnej dokumentacji dotyczącej zmian. Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierdzonego typu ma postać suplementu do początkowego certyfikatu badania typu UE.

skreślony

Uzasadnienie

This shifts the consultation process to the development of Common Technical Specifications for companion diagnostics, setting up minimal performance requirements for those tests; these requirements would also be available to the users ensuring a better transparency of the system. In addition, the consultation of EMA or competent authorities for medicinal products would not be appropriate in regard to the performance of the IVD tests to be used together with the personalized medicine. None of them have the necessary competences and mandate regarding the assessment of the safety and performance of those tests.

Poprawka 245

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik X – punkt 5.1**

5.1. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D producent przeprowadza badania wyprodukowanych wyrobów lub każdej serii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie

5.1. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D producent przeprowadza badania wyprodukowanych wyrobów lub każdej serii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie

sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki produkowanych wyrobów lub serii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i zasadach, które obejmują wysyłanie przez jednostkę notyfikowaną lub producenta **w regularnych odstępach czasu** próbek produkowanych wyrobów lub serii wyrobów do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Laboratorium referencyjne informuje o swoich ustaleniach jednostkę notyfikowaną.

sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki produkowanych wyrobów lub serii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i zasadach, które obejmują wysyłanie przez jednostkę notyfikowaną lub producenta próbek produkowanych wyrobów lub serii wyrobów do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań **laboratoryjnych**. Laboratorium referencyjne informuje o swoich ustaleniach jednostkę notyfikowaną.

Uzasadnienie

Wyjaśnienie, że muszą to być badania laboratoryjne, a nie tylko badania „na papierze”.

Poprawka 246

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XII – część A – punkt 1.2.1.4

Tekst proponowany przez Komisję

1.2.1.4 **Podsumowanie** danych dotyczących skuteczności analitycznej jest **częścią** sprawozdania z dowodów klinicznych.

Poprawka

1.2.1.4 **Pełny zestaw** danych dotyczących skuteczności analitycznej jest **załączany do** sprawozdania z dowodów klinicznych, **a podsumowanie tego zestawu danych może być częścią tego sprawozdania.**

Uzasadnienie

Na potrzeby odpowiedniej kontroli; zestaw danych już istnieje i nie stanowi dodatkowego obciążenia.

Poprawka 247

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XII – część A – punkt 1.2.2.5

Tekst proponowany przez Komisję

1.2.2.5 **Podsumowanie** danych na temat skuteczności klinicznej jest **częścią** sprawozdania z dowodów klinicznych.

Poprawka

1.2.2.5 **Pełny zestaw** danych na temat skuteczności klinicznej jest **załączany do** sprawozdania z dowodów klinicznych, **a podsumowanie tego zestawu danych może być częścią tego sprawozdania.**

Uzasadnienie

Na potrzeby odpowiedniej kontroli; zestaw danych już istnieje i nie stanowi dodatkowego obciążenia.

Poprawka 248

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik XII – część A – punkt 1.2.2.6 – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

– w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania oraz odpowiednie szczegóły protokołu badania;

Poprawka

– w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania oraz odpowiednie szczegóły protokołu badania **i pełny zestaw danych;**

Poprawka 249

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik XII – część A – punkt 1.2.2.6 – tiret trzecie

Tekst proponowany przez Komisję

– w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania, odpowiednie szczegóły protokołu badania oraz

Poprawka

– w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania, odpowiednie szczegóły protokołu badania oraz **pełen**

poszczególne punkty danych.

zestaw danych.

Poprawka 250

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XII – część A – punkt 2.2 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Badanie skuteczności klinicznej wyrobu na każdym etapie – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badań aż do publikacji ich rezultatów – należy przeprowadzać zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi, na przykład zasadami Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach, w Finlandii, w 1964 r., ostatnio zmienionej w 2008 r. przez 59.

Poprawka

Badanie skuteczności klinicznej wyrobu na każdym etapie – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badań aż do publikacji ich rezultatów – należy przeprowadzać zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi, na przykład zasadami Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach, w Finlandii, w 1964 r., ostatnio zmienionej w 2008 r. przez 59. ***Zgodność z powyższymi zasadami jest stwierdzana po przeprowadzeniu procedury sprawdzającej przez właściwą komisję etyczną.***

Poprawka 251

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XII – część A – punkt 2.3.3 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

„Sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej”, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera udokumentowane informacje na temat protokołu badania skuteczności klinicznej, wyników i wniosków z badania skuteczności klinicznej, włącznie z negatywnymi ustaleniami. Wyniki i

Poprawka

„Sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej”, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera udokumentowane informacje na temat protokołu badania skuteczności klinicznej, wyników i wniosków z badania skuteczności klinicznej, włącznie z negatywnymi ustaleniami. Wyniki i

wnioski powinny być przejrzyste, wolne od błędów systematycznych i klinicznie znaczące. W sprawozdaniu należy zawrzeć informacje wystarczające do tego, aby było ono zrozumiałe dla osób niezależnych bez odniesień do innych dokumentów. Sprawozdanie obejmuje również, w stosownych przypadkach, wszelkie zmiany lub odstępstwa od protokołu oraz wyłączenia danych wraz z odpowiednim uzasadnieniem.

wnioski powinny być przejrzyste, wolne od błędów systematycznych i klinicznie znaczące. W sprawozdaniu należy zawrzeć informacje wystarczające do tego, aby było ono zrozumiałe dla osób niezależnych bez odniesień do innych dokumentów. Sprawozdanie obejmuje również, w stosownych przypadkach, wszelkie zmiany lub odstępstwa od protokołu oraz wyłączenia danych wraz z odpowiednim uzasadnieniem. **Wraz ze wspomnianym sprawozdaniem składa się sprawozdanie z dowodów klinicznych, o którym mowa w pkt 3.1, a sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej jest udostępniane za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.**

Poprawka 252

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XII – część A – punkt 3.3

Tekst proponowany przez Komisję

3.3 Dowody kliniczne i ich dokumentację należy aktualizować przez cały cykl istnienia danego wyrobu za pomocą danych uzyskanych w drodze realizacji sporządzonego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 8 ust. 5, obejmującego plan działań następczych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, zgodnie z częścią B niniejszego załącznika.

Poprawka

3.3 Dane dotyczące dowodów klinicznych i ich dokumentację należy aktualizować przez cały cykl istnienia danego wyrobu za pomocą danych uzyskanych w drodze realizacji sporządzonego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 8 ust. 5, obejmującego plan działań następczych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, zgodnie z częścią B niniejszego załącznika. **Dane dotyczące dowodów klinicznych i ich kolejne aktualizacje w drodze działań następczych po wprowadzeniu do obrotu są dostępne za pośrednictwem systemów elektronicznych, o których mowa w art. 51 i 60.**

Poprawka 253

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIII – część I a (nowa) – punkt 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Uczestnicy niezdolni do wyrażenia świadomej zgody i uczestnicy małoletni

1. Uczestnicy niezdolni do wyrażenia świadomej zgody

W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody zanim stali się niezdolni do jej wyrażenia, interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania skuteczności klinicznej mogą być prowadzone wyłącznie, jeżeli oprócz warunków ogólnych, spełnione są wszystkie następujące warunki:

– uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego, zgoda ta stanowi domniemaną wolę uczestnika i może zostać odwołana w dowolnym czasie bez uszczerbku dla uczestnika;

– uczestnik niezdolny do wyrażenia świadomej zgody otrzymał od badającego lub jego przedstawiciela, zgodnie z prawem krajowym danego państwa członkowskiego, zrozumiałe dla niego informacje o badaniu, związanych z nim ryzyku i korzyściach;

– badający stosuje się do jednoznacznego życzenia uczestnika – niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody, lecz zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji – który odmawia udziału w badaniu skuteczności klinicznej lub wycofuje się z tego badania w dowolnej chwili bez podawania przyczyny oraz bez żadnej odpowiedzialności ze strony uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego ani szkody dla niego z tego tytułu;

- nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za udział w badaniu skuteczności klinicznej;*
 - takie badanie jest niezbędne do potwierdzenia danych uzyskanych w badaniu skuteczności klinicznej z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;*
 - takie badanie dotyczy bezpośrednio przypadłości, na którą cierpi dana osoba;*
 - badanie skuteczności klinicznej zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne przewidywalne ryzyko związane z chorobą i etapem rozwoju uczestnika, a zarówno granice ryzyka, jak i stopień narażenia uczestnika na niekorzystne czynniki zostały szczegółowo określone i są stale monitorowane;*
 - badanie jest niezbędne dla promowania dobrego stanu zdrowia populacji, której dotyczy badanie, i dlatego nie może zamiast tego zostać przeprowadzone na uczestnikach zdolnych do wyrażenia świadomej zgody.*
 - istnieją podstawy, aby przypuszczać, że udział w badaniu skuteczności klinicznej przyniesie uczestnikowi niezdolnemu do wyrażenia świadomej zgody korzyść wyższą niż ponoszone ryzyko, albo że ryzyko to będzie minimalne;*
 - komisja etyczna posiadająca doświadczenie w zakresie danej choroby i grupy pacjentów lub po zasięgnięciu opinii w sprawie klinicznych, etycznych i psychospołecznych problemów dotyczących danej choroby i grupy pacjentów, zatwierdziła protokół badania;*
- Uczestnik badania uczestniczy w możliwie największym zakresie w procedurze wyrażania zgody.*

Poprawka 254

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIII – część I a (nowa) – punkt 2 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Uczestnicy małoletni

Interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania skuteczności klinicznej z udziałem małoletnich wiążące się z ryzykiem mogą być prowadzone wyłącznie, jeżeli oprócz warunków ogólnych zostaną spełnione wszystkie następujące warunki:

- uzyskano na piśmie świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego lub przedstawicieli ustawowych, a zgoda ta stanowi domniemaną wolę małoletniego;***
- uzyskano świadomą i jednoznaczną zgodę małoletniego, jeżeli zgodnie z prawem krajowym małoletni jest zdolny do wyrażenia zgody;***
- lekarz medycyny (badający lub członek zespołu prowadzącego badanie) przeszkolony w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadający doświadczenie w tej dziedzinie udzielił małoletniemu wszystkich odpowiednich informacji, dostosowanych do jego wieku i dojrzałości, dotyczących badania klinicznego, związanego z nim ryzyka i korzyści;***
- nie naruszając przepisów tiret drugiego, badający należycie uwzględnią jednoznaczną wolę małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny tych informacji, który odmawia udziału w badaniu skuteczności klinicznej lub chce się wycofać z tego badania w dowolnej chwili;***
- nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem zapłaty za udział w badaniu skuteczności***

klinicznej;

– takie badanie dotyczy bezpośrednio choroby występującej u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;

– badanie skuteczności klinicznej zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne przewidywalne ryzyko związane z chorobą i etapem rozwoju uczestnika, a zarówno granice ryzyka, jak i stopień narażenia uczestnika na niekorzystne czynniki zostały szczegółowo określone i są stale monitorowane;

– istnieją powody, aby przypuszczać, że z badania klinicznego wynikną pewne bezpośrednie korzyści dla kategorii pacjentów, których dotyczy badanie;

– przestrzegane są odpowiednie naukowe wytyczne Agencji;

– dobro pacjenta jest zawsze nadrzędne wobec dobra nauki i społeczeństwa;

– badanie skuteczności klinicznej nie powtarza innych badań opartych na tej samej hipotezie i stosowana jest technologia odpowiednia do wieku uczestnika;

– komisja etyczna posiadająca fachową wiedzę pediatryczną lub po zasięgnięciu porady w zakresie problemów klinicznych, etycznych i psychospołecznych w dziedzinie pediatrii zatwierdziła protokół.

Małoletni bierze udział w procedurze wyrażania zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości. Małoletni zdolni do wyrażenia zgody zgodnie z prawem krajowym muszą również wyrazić świadomą i jednoznaczną zgodę na uczestnictwo w badaniu.

Jeżeli w trakcie trwania badania klinicznego małoletni osiągnie pełnoletniość określoną przepisami prawa krajowego danego państwa

członkowskiego, aby badanie mogło być kontynuowane, wymagane jest wyrażenie przez małoletniego jednoznacznej i świadomej zgody na udział w badaniu.

UZASADNIENIE

- Czym są wyroby medyczne do diagnostyki in vitro?

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro to wyroby medyczne przeznaczone do przeprowadzania diagnostyki na zewnątrz organizmu człowieka (in vitro), która może mieć miejsce w laboratorium lub przy pacjencie, na przykład przy jego łóżku. Diagnostyka ta obejmuje rozmaite badania, takie jak samodzielne badanie **poziomu cukru we krwi, badania na obecność wirusa HIV oraz testy DNA.**

- Dlaczego ulepszenie rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro jest tak ważne?

W opinii wielu osób rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro jest „młodszą siostrą” rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych. Na posiedzeniu, które odbyło się 26 lutego, należąca do grona ekspertów Sine Jensen z Duńskiej Rady Konsumentów oświadczyła, że rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie jest „młodszą siostrą” rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, lecz rozporządzeniem „nadrzędnym” w stosunku do tego rozporządzenia i być może w stosunku do wszystkich terapii, w tym zabiegów chirurgicznych i wyrobów farmaceutycznych. Bez odpowiedniej diagnostyki nie można podjąć właściwego leczenia ani zapobiegać chorobom. **Niestety aktualna dyrektywa nie umożliwia wyeliminowania z rynku słabej jakości wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.** W przeszłości zdarzało się tak, że na rynek europejski był wprowadzany wyrób niskiej jakości, służący do przeprowadzania badania na obecność wirusa HIV, który jednak posiadał oznaczenie CE. Zanim jednostki notyfikowane zatwierdziły oznaczenie CE, instytut naukowy stwierdził już, **że wyniki badań, przeprowadzanych z użyciem tych wyrobów, były o wiele bardziej przekłamane niż wyniki badań przeprowadzanych z użyciem innych dostępnych wyrobów, co oznacza, że wynik tych badań był ujemny, podczas gdy dana osoba była w rzeczywistości zakażona wirusem HIV.** Pomimo tego wyrób ten był obecny na rynku UE od wielu lat. Jeżeli dokona się transfuzji krwi osoby, w przypadku której uzyskano przekłamany, ujemny wynik badania na obecność wirusa HIV, życie biorcy tej krwi będzie zagrożone. Wszystkie osoby zakażone wirusem HIV, w przypadku których wynik badania będzie przekłamany (ujemny), stwarzają ryzyko dla swoich partnerów. W pewnym sensie źle przeprowadzane badania na obecność wirusa HIV stanowią większe zagrożenie dla zdrowia człowieka niż niskiej jakości implanty wszczepiane w piersi lub biodra. Podobne sytuacje były zgłaszane w przypadku zapalenia wątroby typu C, które jest nadal chorobą zagrażającą życiu, a której nie można odpowiednio leczyć. Jak podano, pewien ekspert w dziedzinie testów DNA wysłał tę samą próbkę do czterech różnych laboratoriów i otrzymał cztery różne wyniki.

Przykładowe wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, charakteryzujące się niską jakością, objęte zakresem bieżącego rozporządzenia:

- wyroby do badań na obecność wirusa HIV
- wyroby do badań w zakresie zapalenia wątroby typu C
- wyrobu do testów DNA
-

RR1006098PL.doc

- **Dlaczego UE musi stworzyć regulacje dotyczące tych kwestii?**

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro mogą być swobodnie wprowadzane do obiegu na wspólnym rynku. W przypadku rynku europejskiego **wyroby te można wprowadzać do obrotu w każdym państwie**. W związku z tym **Unia Europejska ma obowiązek zapewnić jak największy poziom bezpieczeństwa**. Wniosek jest oparty na art. 114 i 168 Traktatu. Art. 114 zawiera wezwanie do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. W art. 168 ust. 4c podana jest dodatkowa i jeszcze bardziej konkretna podstawa prawna.

- **Główne usprawnienia będące odpowiedzią na obecnie występujące braki**

Komisja przedstawia główne usprawnienia, które są odpowiedzią na braki występujące obecnie w systemie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Usprawnienia te są podobne do tych, które wprowadzono dla innych wyrobów medycznych. Praca **jednostek notyfikowanych** zostanie w znacznej mierze usprawniona, a także wzmocniony zostanie nadzór, jaki państwa członkowskie sprawują nad jednostkami notyfikowanymi. System **obserwacji i nadzoru rynku** zostanie wzmocniony, co jest bardzo ważną informacją. **Przeprowadzanie niezapowiedzianych kontroli w firmach stanie się obowiązkowe**. Co więcej Komisja proponuje, aby utworzyć **sieć europejskich laboratoriów referencyjnych**, które odgrywają istotną rolę w kontrolach wyrobów medycznych, z którymi wiąże się wysokie ryzyko. Sprawozdawca komisji opiniodawczej wyraża duże poparcie dla tych propozycji, które, jego zdaniem, znacznie zwiększą bezpieczeństwo pacjentów.

- **Wspólne kwestie związane z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

Istnieje wiele kwestii związanych z wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, w przypadku których Komisja Europejska proponuje takie same regulacje, jak w przypadku innych wyrobów medycznych. Duża część tych dwóch wniosków Komisji jest zatem identyczna. Części te muszą zostać poddane wspólnej ocenie dwóch sprawozdawców i dwóch kontrsprawozdawców. Ocena ta obejmie przykładowo rolę, strukturę oraz niezbędne usprawnienia związane z jednostkami notyfikowanymi, system nadzoru, ocenę wspólną, kontrolę, identyfikację oraz identyfikowalność i rolę Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG).

Sprawozdawca komisji opiniodawczej uważa, że podstawowa struktura wniosku Komisji jest właściwa. Sprawozdanie nie obejmuje propozycji wprowadzenia procedury zatwierdzania przed wprowadzeniem do obrotu.

- **System jednostek notyfikowanych**

Usprawnienie proponowanego systemu zwiększy bezpieczeństwo publiczne, nadzór i kontrolę nad całym systemem certyfikacji. Zaostrzone przepisy w sprawie całego systemu dotyczą ściślejszego nadzoru nad wiedzą, jaką muszą posiadać pracownicy zatrudnieni w jednostkach notyfikowanych, a także pracownicy jednostek zależnych i zewnętrzni eksperci, których wiedza jest wykorzystywana w trakcie ocen zgodności dokonywanych przez jednostki notyfikowane. Nowym elementem we wniosku Komisji, negocjowanym w ramach obydwu wniosków, zarówno w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, jak i w sprawie innych wyrobów medycznych, jest wprowadzenie ściślejszego systemu dla wyrobów wysokiego ryzyka, takich jak wyroby klasy D we wniosku w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Do wykonywania ocen zgodności wyrobów wysokiego ryzyka Europejska Agencja Leków będzie wyznaczać specjalne jednostki notyfikowane posiadające specjalistyczną wiedzę niezbędną, aby oceniać wyroby klasy D.

- **Badania skuteczności klinicznej**

We wniosku znajduje się rozdział dotyczący badań skuteczności klinicznej. Jest on **powiązany z zaproponowanym rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych oraz wnioskiem dotyczącym wyrobów medycznych**. Wniosek dotyczący badań klinicznych spotyka się z dużą krytyką, a do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności zgłaszanych jest wiele poprawek. Należy przyjąć odpowiednią część rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w celu odniesienia się do obaw zgłoszonych w trakcie debaty na temat rozporządzenia w sprawie badań klinicznych.

Szczególnie w przypadku, **gdy badanie skuteczności klinicznej jest powiązane ze znacznym ryzykiem dla uczestników tego badania, występującym przykładowo podczas pobierania próbki metodą nakłucia łędźwiowego, należy zapewnić najlepszy z możliwych poziom ochrony.**

Sprawozdawca komisji opiniotwórczej wprowadza trzy główne usprawnienia w zakresie wniosku Komisji, które są również zgłaszane przez sporą liczbę osób w trakcie procesu składania wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie badań klinicznych:

1. Przed rozpoczęciem badania skuteczności klinicznej, badanie po powinno zostać pozytywnie zaopiniowane przez **komisję etyczną**.
2. Kwestie dotyczące **ochrony małoletnich** oraz osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody należy określić tak samo, jak w przypadku dyrektywy w sprawie badań klinicznych z 2001 r.
3. **Terminy** należy wydłużyć w sposób umiarkowany, aby zapewnić komisji etycznej oraz władzom odpowiednią ilość czasu na przeprowadzenie oceny wniosku.

Jak sprawić, aby wniosek był do przyjęcia dla MŚP

MŚP stanowią dużą liczbę firm oferujących wyroby medyczne używane do diagnozy in

vitro. Z tego względu rozporządzenie powinno uwzględniać zdolność MŚP do stawienia czoła wyzwaniu. Oczywiście nie powinno mieć to wpływu na zdrowie ani bezpieczeństwo.

Przedstawione poprawki mają na celu uwzględnienie zdolności i potrzeb MŚP. Na przykład niektóre wymagane informacje mogłyby być przekazywane w formie elektronicznej i należy uściślić, że informacje o produkcie należy podawać wyłącznie w urzędowym języku UE. Obie zmiany zmniejszają potencjalne obciążenie MŚP. Tłumaczenie deklaracji zgodności na wszystkie języki urzędowe UE w przypadku udostępniania wyrobu jest bezzasadnym, nieproporcjonalnym i kosztownym zabiegiem administracyjnym. Podobnie jak w obecnej sytuacji, dostępność informacji w jednym języku unijnym powinna być wystarczająca.

Klasyfikacja

Proponuje się zupełnie nowy system klasyfikacji (A-D) (A= niskie ryzyko – D= bardzo wysokie ryzyko). Większość zainteresowanych podmiotów uważa taki system za odpowiedni i oparty na międzynarodowym konsensusie.

Sprawozdawca popiera ten wniosek.

Testy „in-house“

W aktualnej dyrektywie testy „in-house“, czyli testy przeprowadzane w placówkach ochrony zdrowia, na przykład szpitalu, są zwolnione z wymogów. Komisja proponuje, aby utrzymać tę zasadę w odniesieniu do testów w klasie ryzyka A, B oraz C, jednak w pełni stosować wymogi w odniesieniu do testów klasy D. Wymagałoby to **nieznacznego dostosowania do potrzeb lekarzy i pacjentów w placówce ochrony zdrowia** bez radykalnej zmiany koncepcji Komisji Europejskiej.

Wyroby do diagnostyki w terapii celowanej

Wyroby do diagnostyki w terapii celowanej to testy DNA, które informują o tym, czy dana terapia będzie odpowiednia dla danego pacjenta. Niniejsze rozporządzenie powinno w odpowiedni sposób uregulować kwestię **olbrzymich możliwości, jakie oferuje medycyna spersonalizowana i rozwarstwiona**. Wniosek Komisji stanowi dobrą podstawę, którą należy jednak doprecyzować. Sprawozdawca proponuje, aby uściślić, że wyroby do diagnostyki w terapii celowanej nie podlegają żadnym odstępstwom.

Samokontrola i badania przyłóżkowe

Testy, które nie są przeprowadzane przez pracowników medycznych, lecz pacjentów, należy objąć bardziej szczegółową regulacją ponieważ pracownicy medyczni mogą uwzględnić inne elementy diagnozy, zaś laicy mogą polegać wyłącznie na wynikach testu. **Regulowanie przez Komisję w ten sam sposób samokontroli i badań przyłóżkowych jest krytykowane.**

Powyższa kwestia wymaga zmiany.

Zakres

Zakres wymaga doprecyzowania. Wniosek Komisji nie uwzględnia tak zwanych testów **nutrigenetycznych ani testów związanych z trybem życia. Jednak te testy mogą przynajmniej pośrednio wywołać bardzo poważne konsekwencje zdrowotne.** Przykładowo jeżeli test ma posłużyć pacjentowi do utraty wagi, a pacjent musi koniecznie stracić wagę ze względów zdrowotnych, wówczas poważnym zagrożeniem dla zdrowia będzie test o niskiej jakości nie przynoszący oczekiwanych wyników.

Okres przejściowy

Komisja proponuje bardzo długi okres przejściowy, **czyli pięć lat od dnia przyjęcia aktu prawnego.** Taki okres może być **niezbędny** dla niektórych przepisów rozporządzenia, ponieważ zawiera ono wiele nowych elementów, które mogą okazać się trudne do wdrożenia **w szczególności dla MŚP.** Z drugiej strony należy **pilne jest, aby usprawnić system i z tego względu niektóre elementy wniosku należy wdrożyć szybciej.** Odnosi się to do tych elementów, które dotyczą Komisji i państw członkowskich. Te podmioty są bowiem lepiej przygotowane do wykonania rozporządzenia niż na przykład MŚP.

Poprawki techniczne

Konieczność wprowadzenia znaczącej liczby poprawek technicznych wynika z obaw osób działających w sektorze. W niektórych przypadkach chęć nadania takiego samego brzmienia, jakie ma rozporządzenie MDD, prowadzi do niewłaściwego brzmienia rozporządzenia IVD.

Zakaz dyskryminacji wobec osób niepełnosprawnych

Unia Europejska ratyfikowała **Konwencję o prawach osób niepełnosprawnych ONZ.** Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w tekście rozporządzenia. Na przykład zawarty w definicjach termin „patologia wrodzona” może być postrzegany jako dyskryminujący osoby niepełnosprawne i dlatego też należy go zmienić.

Akt delegowany vs. procedura współdecyzji

Komisja przewiduje zmianę wielu elementów wniosku w aktach delegowanych. Dotyczy to również istotnych elementów rozporządzenia, na przykład:

- ogólnych wymogów bezpieczeństwa i działania,
- elementów, które należy uwzględnić w dokumentacji technicznej,
- deklaracji zgodności,
- zmiany lub uzupełnienia procedur oceny zgodności.

Te istotne elementy powinny być zmieniane w drodze wspóldecyzji.

Świadoma zgoda

Wniosek Komisji jest w dużej mierze skoncentrowany na jakości produktu. Eksperti i wiele organizacji międzynarodowych takich jak Rada Europy, Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju czy Europejskie Towarzystwo Genetyki Człowieka wielokrotnie podkreślały, że w wielu przypadkach **od jakości produktu ważniejsze są ramy, w których produkt jest stosowany**. W szczególności w przypadku testów DNA zasadnicze znaczenie ma zasada świadomej zgody. Parlament Europejski również kilkakrotnie poparł to stanowisko. Z **opinii prawnej** wynika, że wprowadzenie odpowiedniego sformułowania do wniosku jest możliwe i słuszne¹. W związku z powyższym sprawozdawca proponuje zmiany w tej kwestii. Istnieje konsensus co do tego, że Unia Europejska nie powinna zmierzać do ograniczenia dostępu pacjentów do testów DNA, lecz należy **odpowiednio doradzać pacjentom w kwestiach genetycznych i informować ich o wszelkich konsekwencjach przed przeprowadzeniem testów**. W celu przestrzegania zasady pomocniczości regulację szczegółów należy pozostawić w gestii państw członkowskich, które powinny mieć możliwość pójść dalej, niż wymaga tego rozporządzenie. Można się spierać o to, czy uwzględnienie **we wniosku świadomej zgody** jest obowiązkowe, ponieważ **jest ona istotnym elementem Karty praw podstawowych (art. 3)**, która to Karta jest dla Unii Europejskiej prawnie wiążącym aktem prawnym w zakresie jej działań.

¹ Centrum prawa europejskiego na uniwersytecie w Passau: „Options for Action of the European Union in the Area of Human Genetics and Reproductive Medicine in the Light of the Proposal for a Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices”

20.6.2013

OPINIA KOMISJI ZATRUDNIENIA I SPRAW SOCJALNYCH

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Edite Estrela

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Dnia 26 września 2012 r. Komisja przyjęła pakiet dotyczący innowacji w dziedzinie zdrowia, obejmujący komunikat w sprawie bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – korzyści dla pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia, wniosek dotyczący rozporządzenia PE i Rady w sprawie wyrobów medycznych oraz wniosek dotyczący rozporządzenia PE i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Wnioski te mają na celu zaktualizowanie obowiązującego ustawodawstwa europejskiego w świetle postępu technicznego i naukowego oraz zareagowanie na niedawno wyrażone obawy dotyczące pewnych aspektów bezpieczeństwa pacjentów.

Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, które zastąpi dyrektywę Rady 90/385/EWG dotyczącą aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, ma na celu uregulowanie norm dotyczących bezpieczeństwa, jakości i wydajności wyrobów medycznych, które mogą być wprowadzane do obrotu w Unii Europejskiej.

Na mocy proponowanych przepisów setki tysięcy różnego rodzaju wyrobów medycznych obecnych na rynku w Unii Europejskiej, od plastrów opatrunkowych, strzykawek, cewników i urządzeń do pobierania krwi po skomplikowane implanty i technologie podtrzymujące funkcje życiowe, muszą być bezpieczne nie tylko dla pacjentów, ale i dla używających ich lub posługujących się nimi pracowników służby zdrowia oraz dla laików, którzy mogą mieć z nimi do czynienia.

Jak podano w motywie 71 wniosku, rozporządzenie ma ustanowić wysokie normy jakości i

bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów medycznych, umożliwiające zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób. Zgodnie z definicją zawartą w obecnym wniosku „użytkownik” oznacza „pracownika służby zdrowia lub laika, którzy używają wyrobu”, a w rozporządzeniu uznano, że użytkownicy stanowią zasadniczy element do uwzględnienia przy zapewnianiu bezpiecznych dla pacjentów świadczeń zdrowotnych. Wyroby medyczne są używane przede wszystkim w placówkach szpitalnych przez pracowników służby zdrowia, lecz także w innym otoczeniu, w tym w placówkach specjalizujących się w długoterminowej opiece, w domach pacjentów i w zakładach karnych. Osoby narażone na ryzyko to pracownicy służby zdrowia używający tych wyrobów, pracownicy pomocniczy (jak personel pralni, personel zajmujący się utrzymaniem czystości i personel zajmujący się wywozem odpadów) oraz pacjenci i osoby fizyczne. Bezpieczne wyroby medyczne jako takie bezpośrednio pozytywnie wpływają na warunki pracy i powinny kształtować jak najbezpieczniejsze środowisko pracy.

Kwestia „zdrowia i bezpieczeństwa” przewija się przez całe rozporządzenie jako nadrzędny cel. W tym duchu wniosek zawiera w załączniku I ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania dla wyrobów medycznych. Pkt 8 załącznika I wyraźnie stanowi, że „wyroby i procesy produkcyjne są projektowane w taki sposób, aby wyeliminować lub w możliwie największym stopniu zmniejszyć ryzyko zakażenia pacjentów, użytkowników oraz, w stosownych przypadkach, innych osób”. W pkt 11 tego samego załącznika podkreślono również, jak ważne jest, by wyroby pozwalały unikać ryzyka zranienia pacjentów, użytkowników lub innych osób.

Dzięki związkowi bezpiecznych i wysokiej jakości wyrobów medycznych z nadrzędnym celem polegającym na zapewnieniu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkownikom, pacjentom i innym osobom w proponowanym rozporządzeniu można osiągnąć synergię z mającym zastosowanie prawodawstwem UE w zakresie zdrowia w miejscu pracy. W rozporządzeniu należy zatem umieścić wyraźne odniesienia do przepisów przewidujących wysoki poziom bezpieczeństwa użytkowników i pacjentów w placówkach szpitalnych oraz uwzględnić cechy charakterystyczne wyrobów medycznych pod względem projektu i wydajności podane w odpowiednich dyrektywach UE w sprawie promocji zdrowia w miejscu pracy. Dotyczy to bez wątpienia dyrektywy 2010/32/UE w sprawie zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, która ma na celu poprawę bezpieczeństwa w pracy w wyniku umowy ramowej między partnerami społecznymi na szczeblu UE i w której uznano potrzebę zadbania o to, by wyroby medyczne zawierały mechanizmy chroniące przed zranieniem, w trosce o ograniczenie ryzyka zranień ostrymi narzędziami medycznymi i związanych z tym infekcji. Jest zatem zupełnie logiczne, by taki przepis został uwzględniony w rozporządzeniu w sprawie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych.

Nie tylko personel medyczny z pierwszej linii, taki jak pielęgniarki i lekarze, ale i personel świadczący usługi w ramach opieki ambulatoryjnej i w alternatywnych placówkach opieki zdrowotnej, personel laboratoryjny oraz personel pomocniczy, tj. pracownicy zajmujący się utrzymaniem czystości, pracownicy pralni, pracownicy zakładów karnych itp., jest narażony na ryzyko zranienia.

W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania nowych technologii medycznych i technik chirurgicznych placówki opieki zdrowotnej muszą zadbać o to, by ich pracownicy przeszli

niezbędne szkolenie w zakresie właściwego używania wyrobów i narzędzi medycznych oraz w zakresie właściwych praktyk medycznych, co przyczyni się do ograniczenia przypadków zranień igłą, zakażeń związanych z opieką zdrowotną i innych szkodliwych skutków.

Wszyscy pracownicy służby zdrowia powinni również być otoczeni odpowiednią ochroną poprzez szczepienia, profilaktykę poekspozycyjną, rutynowe badania diagnostyczne, zapewnienie środków ochrony osobistej i stosowanie technologii medycznych zmniejszających ryzyko zakażeń krwiopochodnych.

We wnioskach przedstawionych w niniejszym projekcie opinii uwzględniono wyniki wcześniejszych prac Komisji Zatrudnienia i Spraw Socjalnych oraz jej rezolucje przyjęte z myślą o zapewnieniu bezpieczeństwa pracownikom szeroko pojętej służby zdrowia, a mianowicie:

- rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 15 grudnia 2011 r. w sprawie śródkresowej analizy europejskiej strategii na lata 2007-2012 na rzecz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy,
- rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 11 lutego 2010 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Rady w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, zawartej między HOSPEEM a EPSU,
- rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie wspólnotowej strategii na rzecz bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2007-2012,
- rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 6 lipca 2006 r. zawierającą zalecenia dla Komisji w sprawie ochrony europejskich pracowników opieki zdrowotnej przed zakażeniami krwiopochodnymi wynikającymi ze zranień igłą.

POPRAWKI

Komisja Zatrudnienia i Spraw Socjalnych zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozdzielalne 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 w pełni korzystać z zasady swobodnego przepływu towarów. Odnośnie do art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa tych wyrobów poprzez zapewnienie, między innymi, wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa uczestników takich badań.

Poprawka

(2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia **z myślą o pacjentach, użytkownikach i osobach mających kontakt z odpadami**. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozdzielalne 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 w pełni korzystać z zasady swobodnego przepływu towarów. Odnośnie do art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa tych wyrobów poprzez zapewnienie, między innymi, wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa uczestników takich badań.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) Należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego, takie jak nadzór ze strony jednostek notyfikowanych, klasyfikacja ryzyka, procedury oceny zgodności, dowody kliniczne, obserwacja i nadzór rynku. Jednocześnie, aby poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Poprawka

(3) Należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego, takie jak nadzór ze strony jednostek notyfikowanych, klasyfikacja ryzyka, procedury oceny zgodności, dowody kliniczne, obserwacja i nadzór rynku. Jednocześnie, aby poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa ***pracowników służby zdrowia, pacjentów, użytkowników i osób mających kontakt z odpadami, w tym w ramach łańcucha unieszkodliwiania odpadów***, należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Poprawka 3

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13a) W celu zagwarantowania odpowiedniej ochrony osobom pracującym w pobliżu działającego urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, tekstem odniesienia powinna być dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/35/UE w sprawie minimalnych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczących narażenia pracowników na ryzyko spowodowane czynnikami fizycznymi (polami elektromagnetycznymi) (dwudziesta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG)¹.

¹ Dz.U. L z, s. ... (dotychczas niepublikowana w Dzienniku

Urzędowym).

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

(27) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, 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 naprawczym w zakresie bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i zwalczania sfalszowanych wyrobów medycznych. Korzystanie z systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów powinno także usprawnić politykę zakupową **szpitali** i zarządzanie przez **nie** zapasami.

Poprawka

(27) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, 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 naprawczym w zakresie bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i zwalczania sfalszowanych wyrobów medycznych. Korzystanie z systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów powinno także usprawnić politykę zakupową i **politykę unieszkodliwiania odpadów oraz** zarządzanie przez **szpitale** zapasami.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 28

Tekst proponowany przez Komisję

(28) Przejrzystość i lepszy system informacji są konieczne, by zwiększyć świadomość pacjentów **i** pracowników służby zdrowia oraz umożliwić im

Poprawka

(28) Przejrzystość i lepszy system informacji są konieczne, by zwiększyć świadomość pacjentów, pracowników służby zdrowia **i wszelkich**

podejmowania świadomych decyzji, a także aby stworzyć solidne podstawy dla podejmowania decyzji regulacyjnych i budować zaufanie do systemu regulacyjnego.

zainteresowanych osób oraz umożliwić im *podejmowanie świadomych decyzji, a także aby stworzyć solidne podstawy dla podejmowania decyzji regulacyjnych i budować zaufanie do systemu regulacyjnego.*

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 29

Tekst proponowany przez Komisję

(29) Jedną z kluczowych kwestii jest stworzenie centralnej bazy danych, która powinna zintegrować różne systemy elektroniczne i której integralną część stanowiłby system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro dostępnych na rynku i odpowiednich podmiotów gospodarczych, certyfikatów, interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, a także obserwacji i nadzoru rynku. Cele wspomnianej bazy danych byłyby następujące: zwiększenie ogólnej przejrzystości; usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między podmiotami gospodarczymi, jednostkami notyfikowanymi lub sponsorami a państwami członkowskimi, jak również pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi lub państwami członkowskimi a Komisją; uniknięcie nadmiernej liczby wymogów w zakresie sprawozdawczości, lepsza koordynacja między państwami członkowskimi. W ramach rynku wewnętrznego osiągnięcie tych celów można skutecznie zapewnić jedynie na poziomie unijnym, dlatego Komisja powinna dalej rozwijać

Poprawka

(29) Jedną z kluczowych kwestii jest stworzenie centralnej bazy danych, która powinna zintegrować różne systemy elektroniczne i której integralną część stanowiłby system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro dostępnych na rynku i odpowiednich podmiotów gospodarczych, certyfikatów, interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, a także obserwacji i nadzoru rynku. Cele wspomnianej bazy danych byłyby następujące: zwiększenie ogólnej przejrzystości; usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między podmiotami gospodarczymi, jednostkami notyfikowanymi lub sponsorami a państwami członkowskimi, jak również pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi lub państwami członkowskimi a Komisją; uniknięcie nadmiernej liczby wymogów w zakresie sprawozdawczości, lepsza koordynacja między państwami członkowskimi. ***Baza ta ułatwi również identyfikowalność wyrobów medycznych będących przedmiotem darowizny lub wywozu poza granice Unii.*** W ramach rynku

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 zarządzać.

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 zarządzać.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 48

Tekst proponowany przez Komisję

(48) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w związku z obecnością wyrobów na rynku należy zwiększyć skuteczność systemu obserwacji dotyczącego wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przez stworzenie centralnego portalu na poziomie unijnym służącego zgłaszaniu ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa.

Poprawka

(48) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w związku z obecnością wyrobów na rynku należy zwiększyć skuteczność systemu obserwacji dotyczącego wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przez stworzenie centralnego portalu na poziomie unijnym służącego zgłaszaniu ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa **w obrębie Unii i poza jej granicami.**

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 49

Tekst proponowany przez Komisję

(49) Pracownicy służby zdrowia i pacjenci powinni być uprawnieni do zgłaszania podejrzewanych ciężkich incydentów na poziomie krajowym przy wykorzystaniu zharmonizowanych formularzy. Właściwe organy krajowe powinny informować producentów oraz właściwe organy w pozostałych państwach, jeśli potwierdziły

Poprawka

(49) Pracownicy służby zdrowia i pacjenci powinni być uprawnieni do zgłaszania podejrzewanych ciężkich incydentów, **mających wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, pracowników służby zdrowia lub innych osób,** na poziomie krajowym przy wykorzystaniu zharmonizowanych formularzy. Właściwe organy krajowe

one wystąpienie ciężkiego incydentu, aby zminimalizować możliwość powtórzenia się takich incydentów.

powinny informować producentów oraz właściwe organy w pozostałych państwach, jeśli potwierdziły one wystąpienie ciężkiego incydentu, aby zminimalizować możliwość powtórzenia się takich incydentów.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 55

Tekst proponowany przez Komisję

55) „informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników lub klientów, odnoszący się do zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa;

Poprawka

55) „informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników, ***osób mających kontakt z odpadami*** lub klientów, odnoszący się do zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa;

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 39 – ustęp 4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

4. W kontekście postępu technicznego lub wszelkich informacji uzyskanych w trakcie działań w zakresie obserwacji i nadzoru rynku, o których to działaniach mowa w art. 59 do 73, Komisja jest uprawniona do *przyjmowania następujących aktów delegowanych* zgodnie z art. 85:

Poprawka

4. W kontekście postępu technicznego lub wszelkich informacji uzyskanych w trakcie działań w zakresie obserwacji i nadzoru rynku, o których to działaniach mowa w art. 59–73, Komisja – ***po konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pracowników służby zdrowia i stowarzyszeniami producentów*** – jest uprawniona do *przyjęcia* zgodnie z art. 85 *następujących aktów delegowanych*:

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 42 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. W ramach procesu kontroli uwzględnia się opinie odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów lub organizacji pracowników służby zdrowia oraz stowarzyszeń producentów.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 6 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przeprowadza się ocenę etyczną. Komisja ułatwia koordynację między zainteresowanymi stronami oraz wymianę najlepszych praktyk i opracowywanie norm jakości dotyczących oceny etycznej w całej Unii.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59 – ustęp 3 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Państwa członkowskie wzajemnie koordynują opracowanie standardowych, ustrukturyzowanych form zgłaszania ciężkich incydentów przez pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów za pomocą internetu. ***Państwa członkowskie utrzymują jednak w mocy inne formy zgłaszania właściwym organom podejrzewanych ciężkich incydentów.***

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 61 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu dopilnowania, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 59 informacje dotyczące ciężkiego incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa, które podjęto lub które ma być podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem.

Poprawka

1. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu dopilnowania, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 59 informacje dotyczące ciężkiego incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa, które podjęto lub które ma być podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem. ***Właściwy organ bierze pod uwagę opinie wszystkich odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów i organizacji pracowników służby zdrowia oraz stowarzyszeń producentów.***

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 17 – punkt 17.3 – podpunkt 17.3.2 – podpunkt i a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ia) instrukcję używania formuluje się w sposób przystępny dla laików i poddaje ocenie przedstawicieli odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów i organizacji pracowników służby zdrowia oraz stowarzyszeń producentów;

PROCEDURA

Tytuł	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro
Odsyłacze	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 22.10.2012
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	EMPL 22.11.2012
Sprawozdawca(czyni) komisji opiniodawczej Data powołania	Edite Estrela 21.11.2012
Rozpatrzenie w komisji	23.4.2013 29.5.2013
Data przyjęcia	20.6.2013
Wynik głosowania końcowego	+: 44 -: 1 0: 0
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennahmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnoch, David Casa, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Marije Cornelissen, Emer Costello, Frédéric Daerden, Karima Delli, Sari Essayah, Richard Falbr, Thomas Händel, Marian Harkin, Nadja Hirsch, Stephen Hughes, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Ádám Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Sergio Gutiérrez Prieto, Richard Howitt, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Jorgo Chatzimarkakis, Ricardo Cortés Lastra, Jürgen Klute

20.6.2013

OPINIA KOMISJI RYNKU WEWNĘTRZNEGO I OCHRONY KONSUMENTÓW

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
(COM(2012)0541 – C7-0317/12 – 2012/0267(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Nora Berra

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

W uzupełnieniu aspektów horyzontalnych wspólnych dla przepisów dotyczących wyrobów medycznych, niniejsze rozporządzenie charakteryzują specyficzne nowe elementy związane z wprowadzeniem klasyfikacji opartej na ocenie ryzyka, upowszechnieniem oceny zgodności dokonywanej przez jednostkę notyfikowaną oraz wprowadzeniem wymogów w zakresie dowodów klinicznych, które to elementy sprawozdawczyni komisji opiniodawczej w pełni popiera.

Biorąc pod uwagę liczne podobieństwa pomiędzy dwoma rozporządzeniami, większość proponowanych poprawek pokrywa się z tymi, które zaproponowano do projektu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych. Niemniej jednak „skuteczność” i bezpieczeństwo wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie mogą być poddawane ocenie według tych samych kryteriów, co inne wyroby medyczne. Dlatego też niektóre poprawki dotyczące wyrobów medycznych nie są dostosowane ani właściwe do przepisów niniejszego rozporządzenia.

Sprawozdawczyni zależało na wprowadzeniu kilku szczególnych poprawek w następujących kwestiach:

Wyłączenie wyrobów do użytku wewnętrznego

Mając obecnie zastosowanie dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro pozwala instytucjom zdrowia publicznego na opracowywanie własnych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, jeśli przeznaczone są one do użytku wewnętrznego w tych instytucjach, tzw. „testy do użytku wewnętrznego”. W takich przypadkach instytucje te nie mają obowiązku dostosowania się do zasad zgodności sformułowanych w obowiązującym ustawodawstwie, bez względu na naturę ww. wyrobów.

Nowy wniosek w sprawie rozporządzenia ogranicza zakres stosowania tego wyłączenia do klas A, B i C, tak więc testy klasy D (np. testy na wykrycie HIV) opracowane do użytku wewnętrznego będą musiały już być zgodne z przyszłym rozporządzeniem. Ze względu na szczególnie charakter odnośnych wyrobów diagnostycznych sprawozdawczyni zgadza się z takim podejściem, popiera także możliwość odstąpienia od procedur oceny zgodności ze względów zdrowia publicznego, jak określono to w art. 45. Sprawozdawczyni uważa, że należy jednak określić, jakie rodzaje instytucji zdrowia publicznego powinny móc korzystać z tego odstąpienia.

Włączenie genetycznych testów prognostycznych

Sprawozdawczyni podtrzymuje propozycję Komisji dotyczącą włączenia do zapisów tego rozporządzenia tzw. genetycznych testów prognostycznych, które dostarczają informacji o predyspozycjach do stanu klinicznego lub choroby. Należy jednakże wprowadzić definicję testów genetycznych i doprecyzować pewne elementy, aby dopilnować, by wszystkie typy testów były odpowiednio regulowane.

Sprawozdawczyni uznaje, że do państw członkowskich należy określenie własnego stanowiska wobec kwestii natury etycznej, które mogą wiązać się ze stosowaniem niektórych testów.

Ocenia jednak, że istnieje możliwość uzyskania porozumienia w sprawie uregulowania udostępniania pewnych wyrobów i wyrobów przeznaczonych do samokontroli (zgoda, recepta) i zachęca państwa członkowskie do zbadania tej możliwości.

POPRAWKI

Komisja Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) Do państw członkowskich powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. W razie potrzeby Komisja może zdecydować, w poszczególnych przypadkach, czy dany produkt odpowiada definicji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia takiego wyrobu.

Poprawka

(8) Do państw członkowskich powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. W razie potrzeby, ***na przykład w sytuacji, gdy decyzje podejmowane na szczeblu krajowym odnośnie do tego samego produktu różnią się w poszczególnych państwach członkowskich***, Komisja może zdecydować, w poszczególnych

przypadkach, czy dany produkt odpowiada definicji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia takiego wyrobu.

Uzasadnienie

Uzasadnienie powinno być zgodne z przepisami art. 3 ust. 1.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 25 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(25a) W celu dopilnowania, by ryzyko powstania szkody oraz ryzyko niewypłacalności producenta nie zostało przeniesione na pacjentów, którzy ucierpieli na skutek działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz by płatnicy byli zobowiązani do pokrycia kosztów leczenia, producenci powinni posiadać ubezpieczenie od odpowiedzialności z odpowiednim minimalnym zakresem ubezpieczenia.

Uzasadnienie

Na mocy dyrektywy 85/374/EWG w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe nie istnieje jeszcze obowiązek wykupienia ubezpieczenia pokrywającego zdarzenia szkodowe. Sytuacja taka skutkuje niesprawiedliwym przeniesieniem ryzyka wystąpienia szkody oraz ryzyka niewypłacalności producenta na pacjentów, którzy ucierpieli na skutek działania wadliwego wyrobu medycznego oraz płatników zobowiązanych do pokrycia kosztów leczenia. Zgodnie z przepisami obowiązującymi w obszarze produktów leczniczych, producenci wyrobów także powinni mieć obowiązek wykupienia ubezpieczenia od odpowiedzialności z odpowiednimi minimalnymi sumami ubezpieczenia.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

(27) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, 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 naprawczym w zakresie bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i zwalczania sfalszowanych wyrobów medycznych. Korzystanie z systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów powinno także usprawnić politykę zakupową szpitali i zarządzanie przez nie zapasami.

Poprawka

(27) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, 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 naprawczym w zakresie bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i zwalczania sfalszowanych wyrobów medycznych. Korzystanie z systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów powinno także usprawnić politykę zakupową szpitali i zarządzanie przez nie zapasami, **a także powinno być w miarę możliwości kompatybilne z innymi systemami potwierdzania autentyczności, które już działają w tym środowisku.**

Poprawka 4

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 32**

Tekst proponowany przez Komisję

(32) W odniesieniu do wyrobów medycznych **do diagnostyki in vitro wysokiego ryzyka** producenci powinni przedstawić w publicznie dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny klinicznej.

Poprawka

(32) W odniesieniu do wyrobów medycznych **sklasyfikowanych jako wyroby klasy C i D** producenci powinni przedstawić w publicznie dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny klinicznej.

Uzasadnienie

W celu uniknięcia jakichkolwiek niejasności w związku z brzmieniem art. 24.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – tiret pierwsze

Tekst proponowany przez Komisję

- diagnozowanie, profilaktyka,
monitorowanie, leczenie lub łagodzenie
choroby,

Poprawka

- diagnozowanie, profilaktyka,
przewidywanie, monitorowanie, leczenie
lub łagodzenie choroby,

Uzasadnienie

Należy wyjaśnić, że badania mające na celu przewidywanie chorób wchodzą w zakres wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD) i podlegają przepisom rozporządzenia IVD. Zapis ten powinien obowiązywać tak w przypadku badań o wysokim prawdopodobieństwie (np. badania genetyczne w kierunku wystąpienia choroby Huntingtona) jak i badań dostarczających informacji o nieznacznym wzroście ryzyka zachorowania (tak jak w przypadku badań podatności genetycznej na wiele powszechnie występujących chorób).

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) „wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro” oznacza artykuł, który, nie będąc 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 **lub wesprzeć** używanie tego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub jego przewidzianymi zastosowaniami;

Poprawka

(3) „wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro” oznacza artykuł, który, nie będąc 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 **lub aby konkretnie wesprzeć medyczną funkcjonalność wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro** zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub jego przewidzianymi zastosowaniami;

Uzasadnienie

Uniwersalna technologia konsumencka jest coraz częściej używana na potrzeby opieki zdrowotnej. Generyczny produkt konsumpcyjny może wspierać funkcjonowanie wyrobu medycznego, ale nie może potencjalnie wpływać na bezpieczeństwo i działanie samego wyrobu medycznego.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – punkt 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. „badanie genetyczne” oznacza badanie przeprowadzone ze względów zdrowotnych, obejmujące analizę próbek biologicznych pochodzenia ludzkiego i mające na celu w szczególności określenie cech genetycznych osoby, dziedziczonych lub nabywanych na etapie wczesnego rozwoju prenatalnego;

Uzasadnienie

Z uwagi na to, iż niniejsze rozporządzenie zawiera przepisy dotyczące wyrobów do diagnostyki in vitro na potrzeby badań genetycznych, należy zaproponować definicję terminu „badanie genetyczne”.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6) „wyrób do diagnostyki w terapii celowanej” oznacza wyrób specjalnie przeznaczony do wyłonienia pacjentów charakteryzujących się uprzednio zdiagnozowanym stanem klinicznym lub predyspozycją, którzy kwalifikują się do uczestnictwa w terapii celowanej;

(6) „wyrób do diagnostyki w terapii celowanej” oznacza wyrób specjalnie przeznaczony **i niezbędny** do wyłonienia pacjentów charakteryzujących się uprzednio zdiagnozowanym stanem klinicznym lub predyspozycją, którzy kwalifikują się **lub nie kwalifikują się** do uczestnictwa w terapii celowanej z **zastosowaniem wyrobu medycznego lub szeregu wyrobów medycznych;**

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – punkt 8 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8b) „wyrób wielokrotnego użytku” oznacza wyrób, który może być ponownie użyty oraz do którego dołączone są informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne zastosowanie, w tym informacje na temat czyszczenia, dezynfekcji, pakowania oraz, w stosownych przypadkach, metod sterylizacji wyrobów przeznaczonych do ponownej sterylizacji, a także wszelkich ograniczeń odnośnie do dopuszczalnej liczby ponownych zastosowań wyrobu;

Uzasadnienie

Dla jasności i w odróżnieniu od wyrobu „przeznaczonego do jednorazowego użytku”, wyroby, co do których wykazano możliwość ponownego użycia, powinno się określać jako wyroby „wielokrotnego użytku”.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – punkt 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(15a) „usługa społeczeństwa informacyjnego” oznacza każdą usługę normalnie świadczoną za wynagrodzeniem, na odległość, drogą elektroniczną i na indywidualne żądanie odbiorcy usług.

Uzasadnienie

Język, którego używa się w odniesieniu do bezpośredniej sprzedaży internetowej mógłby być bardziej zrozumiały dzięki, przynajmniej, przytaczaniu ustalonej unijnej definicji „usług

społeczeństwa internetowego” z dyrektywy 98/48/WE, a nie jedynie odwoływaniu się do niej.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 21

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(21) „instytucja zdrowia publicznego” oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów, lub promowanie zdrowia publicznego, z **wyłączeniem laboratoriów świadczących komercyjne usługi kliniczne**;

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 28

Tekst proponowany przez Komisję

(28) „dowód kliniczny” oznacza **informacje** świadczące o ważności naukowej i skuteczności wyrobu w odniesieniu do używania zgodnego z zamierzeniem producenta;

Poprawka

(28) „dowód kliniczny” oznacza **pozytywne i negatywne dane** świadczące o **ocenie** ważności naukowej i skuteczności wyrobu w odniesieniu do używania zgodnego z zamierzeniem producenta;

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 30

Tekst proponowany przez Komisję

(30) „działanie wyrobu” oznacza zdolność wyrobu do działania zgodnego z przewidzianym zastosowaniem deklarowanym przez producenta. Na działanie wyrobu składa się skuteczność analityczna i, w stosownych przypadkach,

Poprawka

(30) „działanie wyrobu” oznacza zdolność wyrobu do działania zgodnego z przewidzianym zastosowaniem deklarowanym przez producenta. Na działanie wyrobu składa się **osiągnięcie możliwości technicznych**, skuteczność

skuteczność kliniczna, potwierdzające przewidziane zastosowanie wyrobu;

analityczna i, w stosownych przypadkach, skuteczność kliniczna, potwierdzające przewidziane zastosowanie wyrobu;

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 35

Tekst proponowany przez Komisję

(35) „ocena działania” oznacza badanie i analizę danych w celu ustalenia lub zweryfikowania skuteczności analitycznej i, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej wyrobu;

Poprawka

(35) „ocena działania” oznacza badanie i analizę danych w celu ustalenia lub zweryfikowania, **czy wyrób osiąga wyniki zamierzone przez producenta, w tym również pod względem** skuteczności **technicznej**, analitycznej i, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej wyrobu;

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 45

Tekst proponowany przez Komisję

(45) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację odpowiedzialną lub odpowiedzialne za podjęcie i przeprowadzenie badania skuteczności klinicznej;

Poprawka

(45) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację odpowiedzialną lub odpowiedzialne za podjęcie, przeprowadzenie **lub sfinansowanie** badania skuteczności klinicznej;

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na wniosek państwa członkowskiego

Poprawka

1. **Komisja może z inicjatywy własnej, a na**

lub z inicjatywy własnej Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, *określić*, czy dany produkt lub dana kategoria bądź grupa produktów są lub nie są objęte definicją „wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro” lub „wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro”. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

wniosek państwa członkowskiego *ma obowiązek określić*, w drodze aktów wykonawczych, czy dany produkt lub dana kategoria bądź grupa produktów są lub nie są objęte definicją „wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro” lub „wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro”. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 5 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

5. Wymagań niniejszego rozporządzenia, oprócz art. 59 ust. 4, nie stosuje się do wyrobów sklasyfikowanych jako klasa A, B i C zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII, wytworzonych i używanych jedynie w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego, o ile ich produkcja i używanie odbywają się w ramach pojedynczego systemu zarządzania jakością obowiązującego w danej instytucji zdrowia publicznego i o ile dana instytucja zdrowia publicznego jest **zgodna** z normą EN ISO 15189 lub inną równoważną uznaną normą. Państwo członkowskie może wymagać, by instytucje zdrowia publicznego przedłożyły właściwemu organowi wykaz takich wyrobów wyprodukowanych i używanych na terytorium tego państwa i może poddać produkcję i używanie danych wyrobów rozszerzonym wymagom w zakresie bezpieczeństwa.

Poprawka

5. Wymagań niniejszego rozporządzenia, oprócz art. 59 ust. 4, nie stosuje się do wyrobów sklasyfikowanych jako klasa A, B i C zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII, wytworzonych i używanych jedynie w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego, o ile ich produkcja i używanie odbywają się w ramach pojedynczego systemu zarządzania jakością obowiązującego w danej instytucji zdrowia publicznego i o ile dana instytucja zdrowia publicznego jest **akredytowana zgodnie** z normą EN ISO 15189 lub inną równoważną uznaną normą. **Wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu stosuje się jednak w odniesieniu do klinicznych lub komercyjnych laboratoriów patologicznych, których podstawowym celem nie jest ochrona zdrowia (tj. opieka nad pacjentami i leczenie pacjentów) lub promowanie zdrowia publicznego.** Państwo członkowskie może wymagać, by instytucje zdrowia publicznego przedłożyły właściwemu organowi wykaz takich wyrobów wyprodukowanych i używanych na terytorium tego państwa i może poddać produkcję i używanie danych wyrobów

rozszerzonym wymogom w zakresie bezpieczeństwa.

Uzasadnienie

Powinno być jasne, że przedmiotowe wyłączenie obejmuje jedynie instytucje będące częścią publicznego systemu opieki zdrowotnej.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 5 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Wyroby sklasyfikowane jako klasa D zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia nawet w przypadkach, gdy są wytwarzane i używane w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego. **Do wyrobów tych nie stosuje się jednak przepisów dotyczących oznakowania CE określonych w art. 16 i obowiązków, o których mowa w art. 21 do 25.**

Poprawka

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego wyroby sklasyfikowane jako klasa D, ***mogą być*** wytwarzane i używane w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego, ***nawet jeśli nie spełniają wszystkich wymogów niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że spełniają warunki określone w akapicie pierwszym, niezbędne wymogi zawarte w załączniku I, właściwe normy zharmonizowane, o których mowa w art. 6, oraz właściwe wspólne specyfikacje techniczne, o których mowa w art. 7. Niniejsze odstępstwo ma zastosowanie wyłącznie, jeśli wyroby takie nie zostały udostępnione na rynku z oznakowaniem CE i dopóki nie zostaną udostępnione na rynku z tym oznakowaniem.***

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Gdy brak jest norm zharmonizowanych lub gdy odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające,

Poprawka

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania wspólnych specyfikacji technicznych w odniesieniu do ogólnych

Komisja jest uprawniona do przyjmowania wspólnych specyfikacji technicznych w odniesieniu do ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załączniku II lub do dowodów klinicznych i działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, określonych w załączniku XII. Wspólne specyfikacje techniczne są przyjmowane na mocy aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załączniku II lub do dowodów klinicznych i działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, określonych w załączniku XII. Wspólne specyfikacje techniczne są przyjmowane na mocy aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

Uzasadnienie

Powyższa poprawka ma zapewnić zgodność z niedawno przyjętym rozporządzeniem w sprawie normalizacji europejskiej oraz w szczególności zapewnić najlepsze wykorzystanie całego spektrum odpowiednich specyfikacji technicznych. Patrz również poprawka wprowadzająca związany z tym akapit pierwszy a (nowy).

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przyjmując wspólne specyfikacje techniczne, o których mowa w art. 1 niniejszego rozporządzenia, Komisja nie narusza spójności systemu normalizacji europejskiej. Wspólne specyfikacje techniczne są spójne, jeżeli nie są sprzeczne z normami europejskimi, tj. obejmują dziedziny, w których nie istnieją zharmonizowane normy, w których w najbliższej przyszłości nie przewiduje się przyjęcia nowych norm europejskich, w których istniejące normy nie upowszechniły się na rynku lub w których normy te są przestarzałe lub odnośnie do których na podstawie danych z obserwacji i nadzoru wykazano, że są wyraźnie niewystarczające oraz w przypadku których w najbliższej przyszłości nie przewiduje się transpozycji specyfikacji

Uzasadnienie

Powyższa poprawka ma zapewnić zgodność z niedawno przyjętym rozporządzeniem w sprawie normalizacji europejskiej oraz w szczególności zapewnić najlepsze wykorzystanie całego spektrum odpowiednich specyfikacji technicznych.

Poprawka 21

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit pierwszy b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja przyjmie wspólne specyfikacje techniczne, o których mowa w ust. 1 po konsultacjach z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), w skład której wchodzi także przedstawiciel europejskiego organu normalizacyjnego.

Poprawka 22

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 6 – akapit pierwszy**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Proporcjonalnie do kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów ustanawiają i aktualizują systematyczne procedury w celu gromadzenia i analizy doświadczeń uzyskanych ze swoich wyrobów wprowadzonych do obrotu lub do używania i w celu podjęcia wszelkich koniecznych działań naprawczych, zwane dalej „planem nadzoru po wprowadzeniu do obrotu”. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu określa proces gromadzenia, rejestrowania i wyjaśniania skarg oraz zgłoszeń, które pochodzą od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników i które dotyczą podejrzewanych incydentów odnoszących

Proporcjonalnie do kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów ustanawiają i aktualizują systematyczne procedury w celu gromadzenia i analizy doświadczeń uzyskanych ze swoich wyrobów wprowadzonych do obrotu lub do używania i w celu podjęcia wszelkich koniecznych działań naprawczych, zwane dalej „planem nadzoru po wprowadzeniu do obrotu”. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu określa proces gromadzenia, rejestrowania, ***przekazywania do elektronicznego systemu dotyczącego obserwacji, o którym mowa w art. 60,*** i wyjaśniania skarg oraz zgłoszeń, które pochodzą od pracowników służby zdrowia,

się do wyrobu, a także proces prowadzenia ewidencji produktów niezgodnych z odpowiednimi wymogami oraz przypadków wycofania produktu z używania lub z obrotu oraz, jeśli uznane to zostanie za odpowiednie ze względu na charakter wyrobu, proces kontroli wrywkowych wyrobów znajdujących się w obrocie. W skład planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wchodzi plan działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XII część B. W przypadku uznania, że działania następcze po wprowadzeniu do obrotu nie są konieczne, należy je uzasadniać to i dokumentuje w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

pacjentów lub użytkowników i które dotyczą podejrzewanych incydentów odnoszących się do wyrobu, a także proces prowadzenia ewidencji produktów niezgodnych z odpowiednimi wymogami oraz przypadków wycofania produktu z używania lub z obrotu oraz, jeśli uznane to zostanie za odpowiednie ze względu na charakter wyrobu, proces kontroli wrywkowych wyrobów znajdujących się w obrocie. W skład planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wchodzi plan działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XII część B. W przypadku uznania, że działania następcze po wprowadzeniu do obrotu nie są konieczne, należy je uzasadniać to i dokumentuje w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu **oraz podlega to zatwierdzeniu przez właściwy organ.**

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 7 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Producenci dopilnowują, aby wyrobowi towarzyszyły informacje **obowiązkowo podawane** zgodnie z załącznikiem I sekcja 17 **sporządzone** w języku **urzędowym UE, który jest łatwo zrozumiały** dla przewidzianych użytkowników. **Prawo państwa członkowskiego, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi, może określać język lub języki, w którym lub w których sporządza się informacje obowiązkowo podawane przez producenta.**

Poprawka

Producenci dopilnowują, aby wyrobowi towarzyszyły **instrukcje obsługi oraz** informacje **związane z bezpieczeństwem** zgodnie z załącznikiem I sekcja 17, w języku łatwo **zrozumiałym** dla przewidzianych użytkowników, **określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.**

Uzasadnienie

Pacjenci i użytkownicy muszą mieć dostęp do informacji w języku, którym się posługują.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 7 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

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

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, podejmują niezwłocznie niezbędne działania naprawcze w celu, stosownie do okoliczności, zapewnienia zgodności produktu, wycofania go z obrotu lub z używania. Przekazują oni odpowiednie informacje dystrybutorom i, w stosownych przypadkach, upoważnionemu przedstawicielowi.

Poprawka

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, podejmują niezwłocznie niezbędne działania naprawcze w celu, stosownie do okoliczności, zapewnienia zgodności produktu, wycofania go z obrotu lub z używania. Przekazują oni odpowiednie informacje **odpowiedzialnemu właściwemu organowi krajowemu**, dystrybutorom i, w stosownych przypadkach, upoważnionemu przedstawicielowi.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu producenci udzielają temu organowi, w języku urzędowym UE, który jest łatwo zrozumiały dla tego organu, wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami i udostępniają mu wszelką dokumentację konieczną w tym celu. Producenci, na żądanie właściwego organu, współpracują z nim w zakresie działań naprawczych podejmowanych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby wprowadzone przez nich do obrotu lub do używania.

Poprawka

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu producenci udzielają temu organowi, w języku urzędowym UE, który jest łatwo zrozumiały dla tego organu, wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami i udostępniają mu wszelką dokumentację konieczną w tym celu. Producenci, na żądanie właściwego organu, współpracują z nim w zakresie działań naprawczych podejmowanych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby wprowadzone przez nich do obrotu lub do używania. ***Jeżeli właściwy organ uzna lub jeżeli istnieją przesłanki, aby stwierdzić, że użycie wyrobu skutkowało powstaniem szkody, właściwy organ dopilnuje, aby potencjalnie pokrzywdzony użytkownik, jego następca prawny, towarzystwo ubezpieczeniowe użytkownika lub inna osoba trzecia, która ucierpiała w wyniku zaistniałej szkody wyrządzonej użytkownikowi, mogła również zażądać przekazania przez producenta informacji, o których mowa w akapicie pierwszym.***

Uzasadnienie

Dotychczas pokrzywdzeni użytkownicy oraz towarzystwa ubezpieczeniowe pokrywające koszty leczenia często rezygnowały z wnoszenia roszczeń odszkodowawczych, gdyż nie było jasne, czy wyrób był wadliwy i spowodował szkodę. Wzmocnienie prawa do informacji wyklucza ryzyko braku odpowiednich informacji.

Poprawka 27

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 10 – akapit pierwszy a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Producenci posiadają odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności z tytułu wszelkich szkód, jakich pacjenci lub

użytkownicy mogą doświadczyć w związku z korzystaniem z wyrobów producenta, w tym na wypadek śmierci lub uszkodzenia ciała użytkownika lub wielu użytkowników w wyniku użycia tego samego wyrobu.

Uzasadnienie

Na mocy dyrektywy 85/374/EWG w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe nie istnieje jeszcze obowiązek wykupienia ubezpieczenia pokrywającego zdarzenia szkodowe. Sytuacja taka skutkuje niesprawiedliwym przeniesieniem ryzyka wystąpienia szkody oraz ryzyka niewypłacalności producenta na pacjentów, którzy ucierpieli na skutek działania wadliwego wyrobu medycznego oraz płatników ponoszących odpowiedzialność z tytułu pokrycia kosztów leczenia. Zgodnie z zasadami obowiązującymi w obszarze produktów leczniczych, producenci wyrobów także powinni mieć obowiązek wykupienia ubezpieczenia od odpowiedzialności z odpowiednimi minimalnymi sumami ubezpieczenia.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

b) **wskazano producenta**, a producent wyznaczył upoważnionego przedstawiciela zgodnie z art. 9;

Uzasadnienie

Ważne jest dopilnowanie, aby importer wskazał producenta.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11 – ustęp 2 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) producent posiada odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności zgodnie z akapitem pierwszym art. 8 ust. 10, chyba że importer jest w stanie zapewnić odpowiednią ochronę ubezpieczeniową, spełniającą takie same

wymogi.

Uzasadnienie

Importer dopilnowuje, aby producent spełniał swoje zobowiązania w zakresie ubezpieczenia.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają niezwłocznie producenta i jego upoważnionego przedstawiciela oraz, w razie potrzeby, **podejmują** niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz **podjętych** działań naprawczych.

Poprawka

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają niezwłocznie producenta i, **w stosownych przypadkach**, jego upoważnionego przedstawiciela oraz, w razie potrzeby, **dopilnowują, by podjęte zostały** niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania **oraz przeprowadzają takie działania**. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz **przeprowadzonych** działań naprawczych.

Uzasadnienie

Aby uniknąć rozmycia informacji i odpowiedzialności producent lub, w odpowiednich przypadkach, jego upoważniony przedstawiciel ponosi wyłączną odpowiedzialność za podjęcie działań naprawczych w związku z produktem. Importerzy nie powinni podejmować jakichkolwiek działań naprawczych z własnej inicjatywy, a jedynie wdrażać działania zgodnie z decyzjami producentów.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Osoba fizyczna lub prawna, która udostępnia na rynku artykuł przeznaczony specjalnie do zastąpienia identycznej lub podobnej integralnej części lub identycznego lub podobnego integralnego elementu wyrobu zepsutego lub zużytego w celu utrzymania lub przywrócenia funkcjonowania tego wyrobu bez **znaczącej** zmiany jego działania lub właściwości związanych z bezpieczeństwem, dopilnowuje, aby artykuł ten nie wpływał niekorzystnie na bezpieczeństwo i działanie wyrobu. Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich.

Poprawka

1. Osoba fizyczna lub prawna, która udostępnia na rynku artykuł przeznaczony specjalnie do zastąpienia identycznej lub podobnej integralnej części lub identycznego lub podobnego integralnego elementu wyrobu zepsutego lub zużytego w celu utrzymania lub przywrócenia funkcjonowania tego wyrobu bez zmiany jego działania lub właściwości związanych z bezpieczeństwem, dopilnowuje, aby artykuł ten nie wpływał niekorzystnie na bezpieczeństwo i działanie wyrobu. Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich.

Uzasadnienie

Określenie „znaczącej” może być źródłem odmiennych interpretacji faktów, a z uwagi na jego nieprecyzyjny charakter może prowadzić do niespójnego zastosowania wymogów. Zmiany w działaniu i właściwościach związanych z bezpieczeństwem artykułu w każdych okolicznościach skutkują klasyfikacją artykułu, jako nowego wyrobu medycznego.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

2. Artykuł, który jest przeznaczony specjalnie do zastąpienia części lub elementu wyrobu i który zmienia działanie wyrobu lub właściwości związane z jego bezpieczeństwem, uznaje się za wyrób, **a zatem powinien on spełniać wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.**

Uzasadnienie

Określenie „znacząco” może być źródłem odmiennych interpretacji faktów, a z uwagi na jego nieprecyzyjny charakter może prowadzić do niespójnego zastosowania wymogów. Zmiany w działaniu i właściwościach związanych z bezpieczeństwem artykułu w każdych okolicznościach skutkują klasyfikacją artykułu, jako nowego wyrobu medycznego.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 8 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) uzasadniony interes dotyczący ochrony wrażliwych informacji handlowych;

Poprawka

b) uzasadniony interes dotyczący ochrony wrażliwych informacji handlowych, **w zakresie w jakim nie zagraża on ochronie zdrowia publicznego;**

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 8 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) zgodność ze znajdującymi się już na rynku systemami identyfikacyjnymi wyrobów medycznych.

Uzasadnienie

Dla sprawnego przebiegu ważne jest, aby systemy monitorowania były zgodne pod względem technicznym.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 8 – litera e b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

eb) kompatybilność z innymi systemami identyfikowalności używanymi przez

podmioty, których dotyczą wyroby medyczne.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako klasa C i D, innych niż wyroby do oceny działania. Podsumowanie to jest sformułowane w sposób jasny dla przewidzianego użytkownika. Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 40 i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę.

Poprawka

1. Producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako klasa C i D, innych niż wyroby do oceny działania. Podsumowanie to jest ***podawane do wiadomości publicznej***, sformułowane w sposób jasny dla przewidzianego użytkownika, ***w języku używanym w kraju, w którym wyrób wprowadzono do obrotu. Do podsumowania tego załącza się zestaw danych zgromadzonych w trakcie badania klinicznego oraz klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu.*** Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 40 i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę.

Uzasadnienie

Niniejszy dokument powinien być podany do publicznej wiadomości i napisany językiem łatwym do zrozumienia dla użytkowników, pracowników służby zdrowia oraz pacjentów.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swych procedurach oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz o procedurach monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Poprawka

7. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swych procedurach oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz o procedurach monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie. ***Na podstawie tej wymiany informacji i najlepszych praktyk ustanowionych w państwach członkowskich Komisja określa w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wytyczne dotyczące procedur oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz procedur monitorowania jednostek notyfikowanych, które mają zostać przeprowadzone przez odnośne organy krajowe.***

Poprawka 38

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Jednostki notyfikowane spełniają wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur konieczne do wykonywania zadań, do których są wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. ***Minimalne*** wymogi, które spełniają jednostki notyfikowane, określone są w załączniku VI.

Poprawka

1. Jednostki notyfikowane spełniają wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur konieczne do wykonywania zadań, do których są wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Wymogi, które spełniają jednostki notyfikowane, określone są w załączniku VI.

Uzasadnienie

W celu ustalenia takich samych wymogów dla jednostek notyfikowanych we wszystkich państwach członkowskich oraz w celu zapewnienia sprawiedliwych i jednolitych warunków, określenie „minimalne” należy usunąć.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 27 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85, zmieniających lub uzupełniających **minimalne** wymogi w załączniku VI w kontekście postępu technicznego i z uwzględnieniem **minimalnych** wymogów koniecznych do oceny określonych wyrobów, bądź kategorii lub grup wyrobów.

Poprawka

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85, zmieniających lub uzupełniających wymogi w załączniku VI w kontekście postępu technicznego i z uwzględnieniem wymogów koniecznych do oceny określonych wyrobów, bądź kategorii lub grup wyrobów.

Uzasadnienie

W celu ustalenia takich samych wymogów dla jednostek notyfikowanych we wszystkich państwach członkowskich oraz w celu zapewnienia sprawiedliwych i jednolitych warunków, określenie „minimalne” należy usunąć.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Podwykonawstwo ograniczone jest wyłącznie do konkretnych zadań związanych z oceną zgodności, a należyte uzasadnienie konieczności zlecenia podwykonawstwa takich zadań jest przedstawiane organowi krajowemu.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 29 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Ewentualne filie jednostki oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą, zaangażowane w proces oceny zgodności, w szczególności te umiejscowione w państwach trzecich, podlegają procedurze składania wniosków o notyfikację i ich oceny, opisanej w art. 30.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W notyfikacji określa się jasno zakres wyznaczenia, wskazując czynności w ramach oceny zgodności i procedury oceny zgodności oraz rodzaj wyrobów, do oceny których jednostka notyfikowana jest upoważniona.

W notyfikacji określa się jasno zakres wyznaczenia, wskazując czynności w ramach oceny zgodności i procedury oceny zgodności, **klasę ryzyka** oraz rodzaj wyrobów, do oceny których jednostka notyfikowana jest upoważniona.

Uzasadnienie

W razie potrzeby notyfikacja określa uprawnienia jednostek notyfikowanych pod względem klasy wyrobów poddawanych ocenie. Niektóre wyroby wysokiego ryzyka mogą podlegać ocenie jedynie przez jednostki notyfikowane spełniające określone kryteria, ustanowione przez WE w drodze aktów wykonawczych.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustalić wykaz kodów i odpowiadających im typów wyrobów w celu określenia zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej podawanego przez państwa członkowskie w ich notyfikacjach. Takie akty wykonawcze przyjmuje się

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustalić wykaz kodów i odpowiadających im **klas ryzyka i** typów wyrobów w celu określenia zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej podawanego przez państwa członkowskie w ich notyfikacjach. Takie akty

zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 84 ust. 2.

wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 84 ust. 2.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 35 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja prowadzi postępowanie wyjaśniające w przypadkach, w których powiadomiono ją o obawach co do ciągłości spełniania przez jednostkę notyfikowaną wymogów określonych w załączniku VI lub spoczywających na tej jednostce obowiązków. Komisja może wszcząć takie postępowanie wyjaśniające również z własnej inicjatywy.

Poprawka

1. Komisja prowadzi postępowanie wyjaśniające w przypadkach, w których powiadomiono ją o obawach co do ciągłości spełniania przez jednostkę notyfikowaną wymogów określonych w załączniku VI lub spoczywających na tej jednostce obowiązków. Komisja może wszcząć takie postępowanie wyjaśniające również z własnej inicjatywy, **w tym zlecić niezapowiedzianą kontrolę w jednostce notyfikowanej, przeprowadzaną przez zespół ds. oceny wspólnej, której skład spełnia wymogi przewidziane w art. 30 ust. 3.**

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 39 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwy organ powiadamia MDCG i Komisję o planowanej decyzji co najmniej 14 dni przed wydaniem decyzji.

Poprawka

Właściwy organ powiadamia MDCG i Komisję o planowanej decyzji co najmniej 14 dni przed wydaniem decyzji. **Decyzja podawana jest do publicznej wiadomości za pośrednictwem europejskiej bazy danych.**

Uzasadnienie

Decyzja powinna być ogólnie dostępna, aby ułatwić stosowanie zharmonizowanych praktyk w całej Europie.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 39 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Na wniosek państwa członkowskiego **lub z inicjatywy własnej Komisja może**, w drodze aktów wykonawczych, zdecydować o zastosowaniu kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII do danego wyrobu, kategorii lub grupy wyrobów w celu ustalenia ich klasyfikacji.

Poprawka

Komisja może z inicjatywy własnej, a na wniosek państwa członkowskiego **ma obowiązek**, zdecydować w drodze aktów wykonawczych o zastosowaniu kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII do danego wyrobu, kategorii lub grupy wyrobów w celu ustalenia ich klasyfikacji. **Decyzja tego rodzaju wymagana jest w szczególności w związku z rozstrzygnięciem spornych kwestii pomiędzy państwami członkowskimi odnośnie do klasyfikacji wyrobów.**

Uzasadnienie

Artykuł 39 w obecnym brzmieniu nie określa jasnej procedury w przypadku rozbieżności ocen wyrobów przedstawionych przez różne właściwe organy. W takich sytuacjach, aby zapewnić jednolite wdrożenie w całej Europie, decyzja o zastosowaniu określonej zasady w odniesieniu do danego wyrobu leży w gestii Komisji.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 – ustęp 9 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania procedur oceny zgodności przez jednostki notyfikowane Komisja **może**, w drodze aktów wykonawczych, **określić** warunki i aspekty proceduralne którejkolwiek z następujących kwestii:

Poprawka

W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania procedur oceny zgodności przez jednostki notyfikowane Komisja **określa**, w drodze aktów wykonawczych, warunki i aspekty proceduralne którejkolwiek z następujących kwestii:

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 – ustęp 9 – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**- minimalna częstotliwość
niezapowiedzianych inspekcji w fabryce i
kontroli wyrwykowych obowiązkowo
przeprowadzanych przez jednostki
notyfikowane zgodnie z załącznikiem VIII
sekcja 4.4, uwzględniając kategorię ryzyka
i rodzaj wyrobu;**

skreślone

Uzasadnienie

Liczba niezapowiedzianych inspekcji, o których mowa w załączniku VIII w sekcji 4.4 musi być jasno ustalona w celu wzmocnienia niezbędnych kontroli i zapewnienia, że niezapowiedziane inspekcje odbywają się na takim samym poziomie i z taką samą częstotliwością we wszystkich państwach członkowskich. Z uwagi na powyższe niezapowiedziane inspekcje powinny się przeprowadzać przynajmniej raz w cyklu certyfikacyjnym u każdego producenta i w odniesieniu do każdej grupy rodzajowej wyrobów. Instrument ten jest niezwykle ważny, dlatego też wymiar i procedury niezapowiedzianych inspekcji powinny zostać opisane w rozporządzeniu, a nie jedynie w dokumentach mniejszej wagi, takich jak akt wykonawczy.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Jeśli procedury oceny zgodności wymagają zaangażowania jednostki notyfikowanej, producent może zwrócić się do dowolnej jednostki notyfikowanej, której notyfikacja obejmuje przedmiotowe czynności w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i wyroby. W odniesieniu do tej samej czynności w ramach oceny zgodności **nie można złożyć** wniosku jednocześnie do więcej niż jednej jednostki notyfikowanej.

1. Jeśli procedury oceny zgodności wymagają zaangażowania jednostki notyfikowanej, producent może zwrócić się do dowolnej jednostki notyfikowanej, której notyfikacja obejmuje przedmiotowe czynności w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i wyroby. W odniesieniu do tej samej czynności w ramach oceny zgodności **zabrania się składania** wniosku jednocześnie do więcej niż jednej jednostki notyfikowanej.

Uzasadnienie

W celu uniknięcia rozbieżnych interpretacji, zapis ten powinien być wyjaśniony.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Jeżeli uznano, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania na podstawie całości lub części danych dotyczących skuteczności klinicznej nie jest adekwatne, podaje się stosowne uzasadnienie dla takiego wyjątku oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu cech charakterystycznych wyrobu, a także, w szczególności, jego przewidzianego zastosowania lub przewidzianych zastosowań, zamierzonego działania oraz oświadczeń producenta o wyrobie. Adekwatność wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników oceny skuteczności analitycznej, jest poparta należyтыми dowodami w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

Poprawka

4. Jeżeli uznano, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania na podstawie całości lub części danych dotyczących skuteczności klinicznej nie jest adekwatne, podaje się stosowne uzasadnienie dla takiego wyjątku oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu cech charakterystycznych wyrobu, a także, w szczególności, jego przewidzianego zastosowania lub przewidzianych zastosowań, zamierzonego działania oraz oświadczeń producenta o wyrobie. Adekwatność wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników oceny skuteczności analitycznej, jest poparta należyтыми dowodami w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

Zwolnienie z wykazania zgodności z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania w oparciu o dane kliniczne zgodnie z ust. 1 podlegają wstępnemu zatwierdzeniu przez właściwy organ.

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. W skład sprawozdania dotyczącego dowodów klinicznych, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 3, wchodzi, w formie streszczenia, dane dotyczące ważności naukowej, skuteczności

Poprawka

5. W skład sprawozdania dotyczącego dowodów klinicznych, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 3, wchodzi, w formie streszczenia, dane dotyczące ważności naukowej, skuteczności

analitycznej i, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej. Sprawozdanie dotyczące dowodów klinicznych włącza się do dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II, **lub też w dokumentacji tej jest do tego sprawozdania pełne odniesienie.**

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Badania skuteczności klinicznej planuje się i prowadzi tak, by chronić prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników takich badań i by dane kliniczne, będące wynikiem tego badania, były wiarygodne i odporne.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 6 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie dopilnowują, by ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. W ocenie uwzględnia się stanowisko co najmniej jednej osoby, której głównym obszarem zainteresowania jest dziedzina spoza nauk ścisłych. Uwzględnia się stanowisko co najmniej jednego pacjenta.

analitycznej i, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej. Sprawozdanie dotyczące dowodów klinicznych włącza się do dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II.

Poprawka

4. Badania skuteczności klinicznej planuje się i prowadzi tak, by chronić prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników takich badań i by dane kliniczne, będące wynikiem tego badania, były wiarygodne i odporne. **Prowadzenie interwencyjnych badań skuteczności klinicznej podlega procedurze sprawdzającej prowadzonej przez właściwą komisję etyczną.**

Poprawka

Państwa członkowskie dopilnowują, by ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. W ocenie uwzględnia się stanowisko co najmniej jednej osoby, której głównym obszarem zainteresowania jest dziedzina spoza nauk ścisłych. Uwzględnia się stanowisko co najmniej jednego pacjenta. **Prowadzenie interwencyjnych badań skuteczności**

*klinicznej podlega procedurze
sprawdzającej prowadzonej przez
właściwą komisję etyczną.*

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 51 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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 [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 50, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji.

Poprawka

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 [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 50 **oraz w art. 51 ust. 1 lit. d), które powinny być publicznie dostępne**, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji. **Dane kliniczne uzyskane w trakcie badań, o których mowa w załączniku XII pkt 2.3.3. są podawane do publicznej wiadomości na wniosek pracowników służby zdrowia i niezależnych stowarzyszeń medycznych w terminie 20 dni. Może być wymagane porozumienie dotyczące zakazu ujawniania danych klinicznych.**

Uzasadnienie

Ze względów przejrzystości i zdrowia publicznego. Nie ma powodu, by nie udzielać dostępu do danych na temat skuteczności klinicznej i zdarzeń niepożądanych niezależnym naukowcom.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 51 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 ***określających, jakie inne informacje dotyczące badań skuteczności klinicznej, zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym, są publicznie dostępne*** w celu umożliwienia interoperacyjności z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną rozporządzeniem (UE) nr [Ref. of future Regulation on clinical trials]. ***Stosuje się artykuł 50 ust. 3 i 4.***

Poprawka

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 ***na potrzeby określenia wymogów i parametrów technicznych*** w celu umożliwienia interoperacyjności z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną rozporządzeniem (UE) nr [Ref. of future Regulation on clinical trials].

Poprawka 56

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 53 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Sponsor, który wprowadza w badaniu skuteczności klinicznej zmiany, które prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na bezpieczeństwo lub prawa uczestników badania, bądź na odporność lub wiarygodność danych klinicznych uzyskanych dzięki temu badaniu, powiadamia zainteresowane państwo lub państwa członkowskie o powodach i treści tych zmian. Powiadomieniu temu towarzyszy zaktualizowana wersja odpowiedniej dokumentacji, o której mowa w załączniku XIII.

Poprawka

1. Sponsor, który wprowadza w badaniu skuteczności klinicznej zmiany, które prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na bezpieczeństwo lub prawa uczestników badania, bądź na odporność lub wiarygodność danych klinicznych uzyskanych dzięki temu badaniu, powiadamia zainteresowane państwo lub państwa członkowskie ***oraz komisję etyczną*** o powodach i treści tych zmian. Powiadomieniu temu towarzyszy zaktualizowana wersja odpowiedniej dokumentacji, o której mowa w załączniku XIII.

Poprawka 57

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 53 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Sponsor może wdrożyć zmiany, o których mowa w ust. 1, nie wcześniej niż 30 dni od daty powiadomienia, chyba że zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o odmowie wydania pozwolenia **uzasadnionej troską o zdrowie publiczne, bezpieczeństwo pacjentów lub porządek publiczny**.

Poprawka

2. Sponsor może wdrożyć zmiany, o których mowa w ust. 1, nie wcześniej niż 30 dni od daty powiadomienia, chyba że zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o odmowie wydania pozwolenia z **należyтым wyjaśnieniem jej przyczyn**.

Uzasadnienie

Ograniczenie powodów odmowy w postaci proponowanej w oryginalnym tekście wykluczałoby niesłusznie aspekty, takie jak braku znaczenia, odporność pozyskiwanych danych czy inne względy etyczne. Zmiany w badaniach klinicznych proponowane przez sponsorów nie powinny prowadzić do ograniczenia norm naukowych czy etycznych na rzecz interesów handlowych.

Poprawka 58

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 54 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwo członkowskie, które odmówiło wydania pozwolenia na badanie skuteczności klinicznej, bądź zawiesiło takie badanie lub wydało decyzję o zakończeniu takiego badania, bądź wezwało do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu skuteczności klinicznej lub do jego tymczasowego wstrzymania, bądź zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania skuteczności klinicznej z powodów bezpieczeństwa, powiadamia o tym fakcie wszystkie państwa członkowskie i Komisję przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.

Poprawka

1. Państwo członkowskie, które odmówiło wydania pozwolenia na badanie skuteczności klinicznej, bądź zawiesiło takie badanie lub wydało decyzję o zakończeniu takiego badania, bądź wezwało do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu skuteczności klinicznej lub do jego tymczasowego wstrzymania, bądź zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania skuteczności klinicznej z powodów bezpieczeństwa, powiadamia o tym fakcie, **o swojej decyzji i jej uzasadnieniu** wszystkie państwa członkowskie i Komisję przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przeciągu jednego roku od zakończenia badania skuteczności klinicznej sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim streszczenie wyników badania skuteczności klinicznej w formie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część AI sekcja 2.3.3. Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej nie jest, ze względów naukowych, możliwe w terminie jednego roku, sprawozdanie takie przedkłada się natychmiast po jego sporządzeniu. W takim przypadku w protokole badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 2.3.2, określa się termin przedłożenia wyników badania skuteczności klinicznej, dodając wyjaśnienie.

Poprawka

3. W przeciągu jednego roku od zakończenia badania skuteczności klinicznej sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim streszczenie wyników badania skuteczności klinicznej w formie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część AI sekcja 2.3.3, **wraz ze wszystkimi danymi zgromadzonymi w czasie badania skuteczności klinicznej, włącznie z ustaleniami negatywnymi.** Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej nie jest, ze względów naukowych, możliwe w terminie jednego roku, sprawozdanie takie przedkłada się natychmiast po jego sporządzeniu. W takim przypadku w protokole badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 2.3.2, określa się termin przedłożenia wyników badania skuteczności klinicznej, dodając wyjaśnienie.

Uzasadnienie

Takie dane są już dostępne sponsorowi i są przekazywane państwu członkowskiemu do celów odpowiedniej kontroli danych statystycznych.

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 56 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Sponsor wskazuje w rzeczonym pojedynczym wniosku na jedno państwo

Poprawka

2. Zainteresowane państwa członkowskie **uzgadniają** w terminie sześciu dni od

członkowskie *jako koordynujące państwo członkowskie. Jeśli dane państwo członkowskie nie chce pełnić roli koordynującego państwa członkowskiego, uzgadnia ono z innym zainteresowanym państwem członkowskim* w terminie sześciu dni od złożenia pojedynczego wniosku, *że to ostatnie* państwo będzie pełniło rolę koordynującego państwa członkowskiego. *Jeśli żadne inne państwo członkowskie nie przyjmie roli koordynującego państwa członkowskiego, rolę koordynującego państwa członkowskiego pełni państwo członkowskie wskazane przez sponsora. Jeśli rolę koordynującego państwa członkowskiego przyjęło państwo inne niż państwo członkowskie wskazane przez sponsora, terminy, o których mowa w art. 49 ust. 2, rozpoczynają swój bieg następnego dnia po przyjęciu tej roli.*

złożenia pojedynczego wniosku, *które* państwo *członkowskie* będzie pełniło rolę koordynującego państwa członkowskiego. *Państwa członkowskie i Komisja uzgadniają w ramach zadań przydzielonych Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych wyrażne zasady wyznaczania koordynującego państwa członkowskiego.*

Uzasadnienie

Rozwiązanie zaproponowane w tekście Komisji umożliwia sponsorom wybór właściwych organów stosujących mniej rygorystyczne standardy, organów dysponujących bardziej ograniczonymi zasobami lub przeciążonych wysoką liczbą wniosków, co pogarsza proponowane milczące zatwierdzanie badań klinicznych. Ramy decyzji dotyczącej koordynującego państwa członkowskiego mogą zostać ustalone przez już zaproponowany MDCG zgodnie z jego zadaniami opisanymi w art. 80.

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 57 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) *ciężkie* zdarzenie niepożądane, w którego przypadku istnieje związek przyczynowo-skutkowy z wyrobem do oceny działania, komparatorem lub procedurą badania lub jeśli taki związek przyczynowo-skutkowy jest racjonalnie możliwy;

Poprawka

a) *każde* zdarzenie niepożądane, w którego przypadku istnieje związek przyczynowo-skutkowy z wyrobem do oceny działania, komparatorem lub procedurą badania lub jeśli taki związek przyczynowo-skutkowy jest racjonalnie możliwy;

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 57 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku badania **skuteczności klinicznej**, w stosunku do którego sponsor złożył pojedynczy wniosek, o którym mowa w art. 56, sponsor zgłasza zdarzenie, **o którym** mowa w **ust. 2**, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51. Zgłoszenie to jest po otrzymaniu przekazywane drogą elektroniczną do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

Poprawka

W przypadku badania **klinicznego wyrobu**, w stosunku do którego sponsor złożył pojedynczy wniosek, o którym mowa w art. 56, sponsor zgłasza zdarzenie, **o którym** mowa w **ust. 1 i 2**, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51. Zgłoszenie to jest po otrzymaniu przekazywane drogą elektroniczną do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) **ciężkie** incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym;

Poprawka

a) incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym;

Uzasadnienie

Zgłaszanie incydentów oraz zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa nie powinno dotyczyć jedynie ciężkich incydentów, a wszystkich incydentów i powinno obejmować także niepożądane skutki uboczne, rozszerzając zakres znaczeniowy poprzez odniesienie do definicji incyduentu w art. 2 ust. 43.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 65

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 59 – ustęp 3 – akapit drugi**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Państwa członkowskie wzajemnie koordynują opracowanie standardowych, ustrukturyzowanych form zgłaszania ciężkich incydentów przez pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów za pomocą internetu. **Państwa członkowskie powinny również zapewnić pracownikom służby zdrowia, użytkownikom i pacjentom dostęp do innych form informowania właściwych organów krajowych o incydentach, których wystąpienie podejrzewają.**

Uzasadnienie

Może to stanowić ograniczenie dla części użytkowników, którzy nie mają dostępu do internetu lub odpowiedniego doświadczenia w korzystaniu z takiego narzędzia. Z tego względu organy krajowe powinny przewidzieć inną formę zgłaszania incydentów.

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Państwa członkowskie i Komisja opracowują i gwarantują interoperacyjność rejestrów krajowych i elektronicznego systemu dotyczącego obserwacji, o którym mowa w art. 60 w celu zagwarantowania zautomatyzowanego wysyłania danych do tego systemu przy jednoczesnym unikaniu duplikowania rejestrów.

Uzasadnienie

Wysokiej jakości rejestry dotyczące szerokiego zakresu ludności pozwolą uniknąć fragmentaryzacji rejestrów oraz umożliwią uzyskanie bardziej adekwatnego obrazu bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów medycznych.

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 60 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Do informacji zbieranych i przetwarzanych w rzeczonym systemie elektronicznym mają dostęp właściwe organy państw członkowskich, Komisja i jednostki notyfikowane.

2. Do informacji zbieranych i przetwarzanych w rzeczonym systemie elektronicznym mają dostęp właściwe organy państw członkowskich, Komisja i – **bez uszczerbku dla ochrony własności intelektualnej i wrażliwych informacji handlowych** – jednostki notyfikowane, **pracownicy służby zdrowia i niezależne stowarzyszenia medyczne. Dane, o których mowa w art. 60 ust. 1 lit. a)-e), nie są uznawane za informacje o charakterze tajemnicy handlowej, chyba że MDCG wyda w tej sprawie przeciwną opinię.**

Uzasadnienie

Dostęp do danych klinicznych ma podstawowe znaczenie dla zachowania przejrzystości systemu i dla analizy przez niezależnych naukowców oraz zawodowe organizacje medyczne. Wśród danych klinicznych nie ma własności intelektualnej lub informacji poufnych pod względem handlowym.

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 60 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Sprawozdania i informacje, o których mowa w art. 60 ust. 5, dotyczące danych urzędzeń, są automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego do jednostek notyfikowanych, które wydały certyfikat, zgodnie z art. 43.

Uzasadnienie

Należy zwiększyć udział jednostek notyfikowanych w procesie przekazywania informacji z organów nadzorujących rynek i jasno go określić. W szczególności jednostki notyfikowane – w ramach zautomatyzowanych, zharmonizowanych procedur komunikacji – potrzebują skonsolidowanych informacji w celu uwzględniania zmian, niezwłocznego przyjęcia do wiadomości nowych informacji i natychmiastowego oraz właściwego reagowania na zdarzenia i incydenty.

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 61 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeśli właściwy organ stwierdzi w przypadku zgłoszeń otrzymanych zgodnie z art. 59 ust. 3, że zgłoszenia te są związane z **ciężkim** incydemem, wprowadza on niezwłocznie informację o tych zgłoszeniach do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 60, **chyba że ten sam incydent został już zgłoszony przez producenta.**

Jeśli właściwy organ stwierdzi w przypadku zgłoszeń otrzymanych zgodnie z art. 59 ust. 3, że zgłoszenia te są związane z incydemem, wprowadza on niezwłocznie informację o tych zgłoszeniach do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 60.

Uzasadnienie

Zgłoszenia powinny być wprowadzane do systemu elektronicznego w każdym przypadku zwłaszcza w celu zapewnienia obiegu informacji.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 65 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole cech konstrukcyjnych i działania wyrobów, w tym w stosownych przypadkach przegląd dokumentacji oraz fizyczne lub laboratoryjne kontrole na podstawie odpowiednich próbek. Uwzględniają one ustalone zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, danych z obserwacji i skarg. Właściwe organy mogą zażądać od podmiotów gospodarczych udostępnienia dokumentacji i informacji niezbędnych do celów działań prowadzonych przez te organy, **a w koniecznych i uzasadnionych przypadkach** zażądać umożliwienia im wejścia na teren przedsiębiorstwa podmiotów gospodarczych oraz pobrania koniecznych próbek wyrobów. Jeśli organy te uznają to za niezbędne, mogą one zniszczyć lub w inny sposób uczynić bezużytecznymi wyroby stanowiące poważne zagrożenie.

Poprawka

1. Właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole cech konstrukcyjnych i działania wyrobów, w tym w stosownych przypadkach przegląd dokumentacji oraz fizyczne lub laboratoryjne kontrole na podstawie odpowiednich próbek. Uwzględniają one ustalone zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, danych z obserwacji i skarg. Właściwe organy mogą zażądać od podmiotów gospodarczych udostępnienia dokumentacji i informacji niezbędnych do celów działań prowadzonych przez te organy **i** zażądać umożliwienia im wejścia na teren przedsiębiorstwa podmiotów gospodarczych oraz pobrania koniecznych próbek wyrobów **do analizy przez oficjalne laboratorium**. Jeśli organy te uznają to za niezbędne, mogą one zniszczyć lub w inny sposób uczynić bezużytecznymi wyroby stanowiące poważne zagrożenie.

Uzasadnienie

Właściwe organy nie powinny mieć obowiązku uzasadniania jakichkolwiek inspekcji.

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 65 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Właściwe organy wyznaczają inspektorów, którzy są upoważnieni do

przeprowadzania kontroli, o których mowa w ust. 1. Inspektorom mogą towarzyszyć eksperci wyznaczeni przez właściwe organy. Inspektorzy przeprowadzają kontrole w państwie członkowskim, w którym mieści się siedziba podmiotu gospodarczego.

Uzasadnienie

Właściwe organy wyznaczają inspektorów, którzy będą prowadzić działania kontrolne.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 65 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek porozumień międzynarodowych zawartych pomiędzy Unią Europejską a państwami trzecimi, kontrole, o których mowa w ust. 1 mogą być także przeprowadzane na terenie podmiotu gospodarczego w państwie trzecim w przypadku gdy przewidziano wprowadzenie wyrobu do obrotu na rynku unijnym.

Uzasadnienie

Właściwe organy państw członkowskich powinny mieć możliwość przeprowadzenia inspekcji na terenie podmiotu gospodarczego w państwach trzecich w związku z wprowadzeniem wyrobów do obrotu na rynku unijnym.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 65 ustęp 5 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5b. Po każdej kontroli, o której mowa w ust. 1, odpowiedni właściwy organ przekazuje podmiotowi gospodarczemu poddanemu kontroli sprawozdanie na temat stopnia zgodności z niniejszym

rozporządzeniem. Przed przyjęciem sprawozdania właściwy organ zapewnia kontrolowanemu podmiotowi gospodarczemu możliwość przedłożenia uwag.

Uzasadnienie

Ważne jest, aby kontrolowana jednostka uzyskała informacje na temat wyniku inspekcji i miała możliwość zgłoszenia uwag odnośnie do tego wyniku.

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 65 – ustęp 5 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5c. Komisja opracowuje szczegółowe wytyczne dotyczące zasad przeprowadzania kontroli, o których mowa w niniejszym artykule, w tym w szczególności dotyczące kwalifikacji inspektorów i organizacji kontroli, a także dostępu do danych i informacji posiadanych przez podmioty gospodarcze.

Uzasadnienie

Ustalenie wytycznych powinno skutkować zharmonizowanym podejściem do działań kontrolnych w Unii Europejskiej.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 83 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne kroki, aby zapewnić ich wprowadzenie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne,

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne kroki, aby zapewnić ich wprowadzenie ***oraz aby były one dostatecznie odstraszające.***

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

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję najpóźniej do [3 months prior to the date of application of this Regulation] r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 90 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [**five** years after entry into force] r.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [**three** years after entry into force] r.

Uzasadnienie

W celu zapewnienia zgodności z wnioskiem dotyczącym wyrobów medycznych.

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – sekcja 17.2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) wzmianka „Ten produkt jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro”.

Uzasadnienie

Etykieta powinna zawierać wyraźne oznaczenie produktu jako wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik V – sekcja 1 – ustęp 1 – punkt 15

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

15. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C lub D – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności,

15. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C lub D – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności ***oraz pełen zestaw danych zgromadzonych w czasie badania klinicznego i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu,***

Poprawka 79

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VI – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**MINIMALNE WYMOGI, JAKIE
MUSZĄ SPEŁNIAĆ JEDNOSTKI
NOTYFIKOWANE**

**WYMOGI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ
JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE**

Poprawka 80

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VII – sekcja 2.3 – litera f – podpunkt iii a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***(iiia) wyroby przeznaczone do
prognozowania***

Uzasadnienie

Prognozowanie wystąpienia choroby jest praktyką coraz powszechniej stosowaną w sektorze diagnostyki molekularnej, której przykładem są takie badania, jak Mammaprint laboratorium Agendia i Oncotype Dx opracowane przez Genomic Health. Oba badania stosuje się w celu wskazania wartości prognostycznych w związku z ryzykiem nawrotu raka piersi u pacjentek po operacji chirurgicznej.

Poprawka 81

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VIII – sekcja 3.2 – litera d – tiret drugie**

Tekst proponowany przez Komisję

- procedur identyfikacji produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji;

Poprawka

- procedur identyfikacji **i identyfikowalności** produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji;

Uzasadnienie

Identyfikowalność produktu oraz jego części lub elementów w ramach procesu tworzenia i produkcji stanowi integralną część funkcjonowania systemu zapewniania jakości i, w efekcie, oceny.

Poprawka 82

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VIII – sekcja 4.4 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Jednostka notyfikowana przeprowadza losowo niezapowiedziane kontrole w zakładzie producenta oraz, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta, **które mogą być połączone z okresową oceną nadzoru, o której mowa w sekcji 4.3, lub mogą być przeprowadzone niezależnie od oceny nadzoru.** Jednostka notyfikowana opracowuje plan niezapowiedzianych kontroli, którego nie wolno ujawniać producentowi.

Poprawka

Jednostka notyfikowana przeprowadza losowo **przynajmniej raz na pięć lat** niezapowiedziane kontrole w **odnośnym** zakładzie **wytwórczym każdego** producenta **i dla każdej grupy wyrobów generycznych** oraz, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta. Jednostka notyfikowana opracowuje plan niezapowiedzianych kontroli, którego nie wolno ujawniać producentowi. **Podczas takich kontroli jednostka notyfikowana przeprowadza testy w celu sprawdzenia, czy system zarządzania jakością funkcjonuje poprawnie, lub żąda ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z kontroli i sprawozdanie z testów.**

Uzasadnienie

Liczba niezapowiedzianych inspekcji, o których mowa w sekcji 4.4 musi być jasno ustalona w celu wzmocnienia niezbędnych kontroli i zapewnienia, że niezapowiedziane inspekcje odbywają się na takim samym poziomie i z taką samą częstotliwością we wszystkich

państwach członkowskich. Niezapowiedziane kontrole powinny zatem być przeprowadzane przynajmniej raz w cyklu certyfikacyjnym dla każdego producenta i dla każdej grupy wyrobów generycznych. Instrument ten jest niezwykle ważny, dlatego też wymiar i procedury niezapowiedzianych inspekcji powinny zostać opisane w rozporządzeniu, a nie jedynie w dokumentach mniejszej wagi, takich jak akt wykonawczy.

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VIII – sekcja 5.3 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii. Jednostka notyfikowana *może żądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi badaniami lub innymi dowodami umożliwiającymi ocenę zgodności na podstawie wymogów niniejszego rozporządzenia. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o przeprowadzenie takich badań.*

Poprawka

Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii. Jednostka notyfikowana **dopilnowuje, by** wniosek **producenta zawierał odpowiedni opis projektu, produkcji oraz działania wyrobu, umożliwiające ocenę zgodności produktu z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Jednostki notyfikowane zgłaszają uwagi dotyczące zgodności takich aspektów, jak:**

- opis ogólny produktu,
- specyfikacje projektu, w tym opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia istotnych wymogów,
- systematyczne procedury stosowane w procesie projektowania oraz techniki stosowane w związku z kontrolą, monitorowaniem i weryfikacją projektu wyrobu.

Jednostka notyfikowana może żądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi badaniami lub innymi dowodami umożliwiającymi ocenę zgodności na podstawie wymogów niniejszego rozporządzenia. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o

przeprowadzenie takich badań.

Uzasadnienie

Wymogi w zakresie oceny zgodności na podstawie badania dossier projektu powinny być skonkretyzowane i zmienione poprzez przejęcie istniejących już wymogów dotyczących oceny wniosku producenta opisanych w dobrowolnym kodeksie postępowania jednostek notyfikowanych.

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VIII – sekcja 2 – punkt 6 – podpunkt 6.2 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należycie uwzględnić opinię danego właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, jeżeli opinia taka została wydana. **Przekazuje** swoją ostateczną decyzję właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków. Certyfikat badania projektu dostarcza się zgodnie z sekcją 6.1 lit. d).

Poprawka

e) Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należycie uwzględnić opinię danego właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, jeżeli opinia taka została wydana. **Jeśli jednostka notyfikowana nie zgadza się z tym stanowiskiem, uzasadnia** swoją ostateczną decyzję właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków. **W przypadku braku osiągnięcia kompromisu sprawa jest przekazywana MDCG.** Certyfikat badania projektu dostarcza się zgodnie z sekcją 6.1 lit. d).

Uzasadnienie

Zgodnie z wnioskiem jednostka notyfikowana „należycie uwzględnić” opinię Europejskiej Agencji Leków (załącznik VIII pkt 6.2 lit. e)). Pozostawia to ogromne pole do interpretacji i chociaż jednostka notyfikowana nie ma obowiązku zastosowania się do opinii Europejskiej Agencji Leków, wydaje się mało prawdopodobne, że może ją odrzucić. Należy zatem określić sposób postępowania w przypadku, gdy ocena Europejskiej Agencji Leków jest niespójna z oceną jednostki notyfikowanej.

Poprawka 85

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XII – sekcja 1 – punkt 1 – podpunkt 1.2.1 – podpunkt 1.2.1.4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1.2.1.4 **Podsumowanie** danych dotyczących skuteczności analitycznej jest **częścią sprawozdania** z dowodów klinicznych.

1.2.1.4 **Pełny zestaw** danych dotyczących skuteczności analitycznej jest **dostarczany wraz ze sprawozdaniem** z dowodów klinicznych, **a podsumowanie tego zestawu danych może być częścią tego sprawozdania.**

Uzasadnienie

Na potrzeby odpowiedniej kontroli; zestaw danych już istnieje i nie stanowi dodatkowego obciążenia.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XII – sekcja 1 – punkt 1 – podpunkt 1.2.2 – podpunkt 1.2.2.5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1.2.2.5 **Podsumowanie** danych na temat skuteczności klinicznej jest częścią sprawozdania z dowodów klinicznych.

1.2.2.5 **Pełny zestaw** danych na temat skuteczności klinicznej jest **dostarczany wraz ze sprawozdaniem** z dowodów klinicznych, **a podsumowanie tego zestawu danych może być częścią tego sprawozdania.**

Uzasadnienie

Na potrzeby odpowiedniej kontroli; zestaw danych już istnieje i nie stanowi dodatkowego obciążenia.

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XII – sekcja 1 – punkt 1 – podpunkt 1.2.2 – podpunkt 1.2.2.6 – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII –

– w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII –

sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania oraz odpowiednie szczegóły protokołu badania;

sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania oraz odpowiednie szczegóły protokołu badania *i pełen zestaw danych*;

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XII – sekcja 1 – punkt 1 – podpunkt 1.2.2 – podpunkt 1.2.2.6 – tiret trzecie

Tekst proponowany przez Komisję

– w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania, odpowiednie szczegóły protokołu badania oraz **poszczególne punkty** danych.

Poprawka

– w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania, odpowiednie szczegóły protokołu badania oraz **pełen zestaw** danych.

Poprawka 89

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XII – sekcja 1 – punkt 2 – podpunkt 2.2 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Badanie skuteczności klinicznej wyrobu na każdym etapie – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badań aż do publikacji ich rezultatów – należy przeprowadzać zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi, na przykład zasadami Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach, w Finlandii, w 1964 r., ostatnio zmienionej w 2008 r. przez 59.

Poprawka

Badanie skuteczności klinicznej wyrobu na każdym etapie – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badań aż do publikacji ich rezultatów – należy przeprowadzać zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi, na przykład zasadami Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach, w Finlandii, w 1964 r., ostatnio zmienionej w 2008 r. przez 59.
Zgodność z powyższymi zasadami

stwierdza się przeprowadzeniu procedury sprawdzającej przez właściwą komisję etyczną.

Poprawka 90

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XII – sekcja 1 – punkt 2 – podpunkt 2.3 – podpunkt 2.3.3 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

„Sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej”, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera udokumentowane informacje na temat protokołu badania skuteczności klinicznej, wyników i wniosków z badania skuteczności klinicznej, włącznie z negatywnymi ustaleniami. Wyniki i wnioski powinny być przejrzyste, wolne od błędów systematycznych i klinicznie znaczące. W sprawozdaniu należy zawrzeć informacje wystarczające do tego, aby było ono zrozumiałe dla osób niezależnych bez odniesień do innych dokumentów. Sprawozdanie obejmuje również, w stosownych przypadkach, wszelkie zmiany lub odstępstwa od protokołu oraz wyłączenia danych wraz z odpowiednim uzasadnieniem.

Poprawka

„Sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej”, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera udokumentowane informacje na temat protokołu badania skuteczności klinicznej, wyników i wniosków z badania skuteczności klinicznej, włącznie z negatywnymi ustaleniami. Wyniki i wnioski powinny być przejrzyste, wolne od błędów systematycznych i klinicznie znaczące. W sprawozdaniu należy zawrzeć informacje wystarczające do tego, aby było ono zrozumiałe dla osób niezależnych bez odniesień do innych dokumentów. Sprawozdanie obejmuje również, w stosownych przypadkach, wszelkie zmiany lub odstępstwa od protokołu oraz wyłączenia danych wraz z odpowiednim uzasadnieniem. ***Wraz ze wspomnianym sprawozdaniem składa się sprawozdanie z dowodów klinicznych, o którym mowa w pkt 3.1, a sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej jest udostępniane za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.***

Poprawka 91

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XII – sekcja 1 – punkt 3 – podpunkt 3.3

3.3 **Dowody kliniczne** i ich dokumentację należy aktualizować przez cały cykl istnienia danego wyrobu za pomocą danych uzyskanych w drodze realizacji sporządzonego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 8 ust. 5, obejmującego plan działań następczych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, zgodnie z częścią B niniejszego załącznika.

3.3 **Dane dotyczące dowodów klinicznych** i ich dokumentację należy aktualizować przez cały cykl istnienia danego wyrobu za pomocą danych uzyskanych w drodze realizacji sporządzonego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 8 ust. 5, obejmującego plan działań następczych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, zgodnie z częścią B niniejszego załącznika. **Dane dotyczące dowodów klinicznych i ich kolejne aktualizacje w drodze działań następczych po wprowadzeniu do obrotu są dostępne za pośrednictwem systemów elektronicznych, o których mowa w art. 51 i 60.**

PROCEDURA

Tytuł	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro		
Odsyłacze	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)		
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 22.10.2012		
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	IMCO 22.10.2012		
Sprawozdawca(czyni) komisji opiniodawczej Data powołania	Nora Berra 10.10.2012		
Rozpatrzenie w komisji	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Data przyjęcia	18.6.2013		
Wynik głosowania końcowego	+: 31 -: 0 0: 4		
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		

PROCEDURA

Tytuł	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro			
Odsyłacze	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)			
Data przedstawienia w PE	26.9.2012			
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 22.10.2012			
Komisja(e) wyznaczona(e) do wydania opinii Data ogłoszenia na posiedzeniu	INTA 22.10.2012	EMPL 22.11.2012	ITRE 22.10.2012	IMCO 22.10.2012
Opinia niewydana Data decyzji	INTA 10.10.2012	ITRE 9.10.2012		
Sprawozdawca(y) Data powołania	Peter Liese 24.10.2012			
Rozpatrzenie w komisji	20.3.2013	24.4.2013	29.5.2013	
Data przyjęcia	25.9.2013			
Wynik głosowania końcowego	+: –: 0:	57 0 7		
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnach, Martin Callanan, Spyros Danellis, Chris Davies, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Klauf, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonia Parvanova, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Dubravka Šuica, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis			
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Margrete Auken, Mark Demesmaeker, Jutta Haug, Marusya Lyubcheva, Miroslav Mikolášik, Vittorio Prodi, Renate Sommer, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zannoni			
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Ioan Enciu, Julie Girling, Kerstin Westphal, Kārlis Šadurskis			
Data złożenia	10.10.2013			