



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Dokument z posiedzenia

A7-0324/2013

9.10.2013

*****I**

SPRAWOZDANIE

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawczyni: Dagmar Roth-Behrendt

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	4
UZASADNIENIE	246
OPINIA KOMISJI ZATRUDNIENIA I SPRAW SOCJALNYCH.....	252
OPINIA KOMISJI RYNKU WEWNĘTRZNEGO I OCHRONY KONSUMENTÓW	274
PROCEDURA	361

PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi i Radzie (COM(2012)0542),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 i 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi Komisja przedstawiła wniosek Parlamentowi (C7-0318/2012),
 - 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 (A7-0324/2013),
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

¹ Dz.U. C 0 z 0.0.0000, s. 0. .

Motyw 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1a) Pragnienie zapewnienia pacjentom łatwego dostępu do nowych wyrobów medycznych nigdy nie powinno być ważniejsze od potrzeby zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

Uzasadnienie

Zgodnie z rezolucją Parlamentu Europejskiego w sprawie wadliwych silikonowych implantów piersi wyprodukowanych przez francuską firmę PIP (2012/2621(RSP)) oraz jako odniesienie do pierwszej zasady Hipokratesa, zgodnie z którą pracownicy służby zdrowia mają przede wszystkim obowiązek nie szkodzić.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozzerwalne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. Co się tyczy art. 114 TFUE, niniejsze rozporządzenie harmonizuje zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych i ich wyposażenia na rynku unijnym, co pozwoli w pełni korzystać z zasady swobodnego przepływu towarów. Odnośnie do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie

(2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia ***pacjentów, użytkowników i osób obsługujących dane wyroby***. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozzerwalne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. Co się tyczy art. 114 TFUE, niniejsze rozporządzenie harmonizuje zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych i ich wyposażenia na rynku unijnym, co pozwoli w pełni korzystać z zasady swobodnego przepływu towarów. Odnośnie do art. 168

normy jakości i bezpieczeństwa tych wyrobów medycznych poprzez zapewnienie, między innymi, wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach klinicznych wyrobów oraz bezpieczeństwa uczestników takich badań.

ust. 4 lit. c) TFUE niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa tych wyrobów medycznych poprzez zapewnienie, między innymi, wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach klinicznych wyrobów oraz bezpieczeństwa uczestników takich badań.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 2 a (nowy) – zdanie pierwsze (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) Dyrektywa Rady 2010/32/UE¹ gwarantuje bezpieczeństwo nie tylko pacjentom, lecz również innym użytkownikom igieł.

¹Dyrektywa Rady 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 r. w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej zawartej między HOSPEEM a EPSU (Dz.U. L 134 z 1.6.2010, s. 66).

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 2 a (nowy) – zdanie drugie (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE Parlamentu Europejskiego i Rady¹ testy na zwierzętach kręgowych należy zastępować, ograniczać lub udoskonalać.

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

Uzasadnienie

Art.4 ust. 1 dyrektywy stanowi, że: państwa członkowskie zapewniają, aby w miarę możliwości zamiast danej procedury stosowana była zadowalająca pod względem naukowym metoda lub strategia badawcza nieobejmująca wykorzystywania żywych zwierząt.

Poprawka 5

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, procedury oceny zgodności, badania kliniczne wyrobów oraz ocena kliniczna, obserwacja i nadzór rynku. Jednocześnie, aby poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wspomnianych wyrobów.

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

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3a) W obszarze wyrobów medycznych działa wiele MŚP. Należy to wziąć pod

uwagę przy regulowaniu tego sektora, bez zagrożenia zdrowiu i bezpieczeństwu.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(7) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien zostać wyraźnie odgraniczony od pozostałego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów, takich jak wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, produkty lecznicze, kosmetyki i żywność. **Ponieważ w niektórych przypadkach trudno jest dokonać rozróżnienia między wyrobami medycznymi a produktami kosmetycznymi, medycznymi lub żywnościowymi, do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady¹, dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady², rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady³ oraz dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴ należy wprowadzić możliwość podejmowania decyzji dotyczącej statusu regulacyjnego danego produktu, obejmującej całą Unię. W związku z tym te akty Unii powinny zostać zmienione.**

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

² Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34).

³ *Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).*

⁴ *Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).*

Poprawka 8

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(7a) Należy powołać multidyscyplinarny Komitet Doradczy ds. Wyrobów Medycznych (MDAC), który składałby się z ekspertów i przedstawicieli odpowiednich zainteresowanych stron i który udzielałby Komisji Europejskiej, Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) oraz państwowemu członkowskiemu naukowemu doradztwu w kwestiach technologii medycznych, statusu regulacyjnego wyrobów oraz innych aspektów wdrażania niniejszego rozporządzenia w razie konieczności.

Poprawka 9

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8) Do *państw członkowskich* powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany

(8) *Aby zagwarantować klasyfikację spójną we wszystkich państwach*

produkt podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. W razie potrzeby Komisja może zdecydować, w poszczególnych przypadkach, czy dany produkt odpowiada definicji wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego. Ponieważ w niektórych przypadkach trudno jest dokonać rozróżnienia między wyrobami medycznymi a produktami kosmetycznymi, do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych należy wprowadzić możliwość podejmowania decyzji dotyczącej statusu regulacyjnego produktu, obejmującej całą UE.

członkowskich, szczególnie odnośnie do przypadków granicznych, do Komisji powinna należeć każdorazowo decyzja – po konsultacji z MDCG i MDAC – czy dany produkt lub grupa produktów podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie powinny również mieć możliwość zwrócenia się do Komisji z wnioskiem o podjęcie decyzji w sprawie odpowiedniego statusu prawnego danego produktu lub danej kategorii bądź grupy produktów.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 11 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(11a) Nieobjęte uregulowaniami wyroby nieinwazyjne, takie jak soczewki kontaktowe niekorekcyjne używane do celów kosmetycznych, niewłaściwie wyprodukowane lub stosowane mogą spowodować problemy zdrowotne, jak bakteryjne zapalenie rogówki. Należy wprowadzić właściwe normy bezpieczeństwa, aby chronić bezpieczeństwo konsumentów, którzy decydują się stosować takie produkty.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(12) Tak jak w przypadku produktów

(12) Tak jak w przypadku produktów

zawierających zdolne do życia tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, które są wyraźnie wyłączone z zakresu dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG, a zatem także z niniejszego rozporządzenia, należy uściślić, że produkty zawierające żywe substancje biologiczne innego pochodzenia także nie są objęte niniejszym rozporządzeniem.

zawierających zdolne do życia tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, które są wyraźnie wyłączone z zakresu dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG, a zatem także z niniejszego rozporządzenia, należy uściślić, że produkty zawierające żywe substancje biologiczne innego pochodzenia, **które osiągają przewidziane zastosowanie środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi,** także nie są objęte niniejszym rozporządzeniem.

Uzasadnienie

Obecnie wyroby medyczne składające się ze zdolnych do życia substancji biologicznych podlegają dyrektywie 93/42/EWG. Ogólne wyłączenie substancji biologicznych skutkowałoby utratą istniejących obecnie na rynku, bezpiecznych i skutecznych wyrobów medycznych, które nie zostaną uznane za produkt leczniczy, ponieważ nie mają żadnego działania farmakologicznego, immunologicznego ani metabolicznego

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 12 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(12a) Wyroby stosowane podczas pobierania krwi i terapii krwią powinny spełniać wymogi dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹.

¹ **Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).**

Uzasadnienie

Wyroby medyczne, które zostały dopuszczone i są stosowane w tej dziedzinie, podlegają sześciu innym aktom prawnym UE. Określone w nich wymogi są często wyższe niż w niniejszym rozporządzeniu. Nie wolno obniżać tych standardów.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 12 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(12b) Lepiej uregulowana powinna być kwestia reklamowania chirurgii plastycznej, tak aby dopilnować, by pacjenci byli w pełni świadomi ryzyka i korzyści.

Uzasadnienie

Reklamowanie chirurgii plastycznej, np. implantów piersi, wiąże się z ryzykiem trywializowania takich operacji. Niektóre państwa członkowskie zabroniły reklamowania chirurgii plastycznej. W Unii Europejskiej obowiązuje też zakaz reklamowania leków wydawanych na receptę.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13) Nie ma naukowej pewności co do zagrożeń i korzyści ze strony nanomateriałów stosowanych w wyrobach medycznych. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, swobodnego przepływu towarów i pewności prawa dla przedsiębiorców konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów w oparciu o zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału, przy zachowaniu elastyczności niezbędnej do dostosowania

(13) Nie ma naukowej pewności co do zagrożeń i korzyści ze strony nanomateriałów stosowanych w wyrobach medycznych. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ***i bezpieczeństwa pracowników służby zdrowia, osób obsługujących wyroby i pacjentów, a także*** swobodnego przepływu towarów, pewności prawa dla przedsiębiorców ***oraz odpowiedzialności przedsiębiorców*** konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów w oparciu o zalecenie

tej definicji do postępu naukowego i technicznego oraz wynikających z tego zmian regulacji na poziomie unijnym i międzynarodowym. Podczas projektowania i produkcji wyrobów medycznych producenci powinni zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nanocząstek, które **mogą** się przedostać do organizmu ludzkiego, a wyroby te powinny podlegać jak najbardziej rygorystycznej procedurze oceny zgodności.

Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału, przy zachowaniu elastyczności niezbędnej do dostosowania tej definicji do postępu naukowego i technicznego oraz wynikających z tego zmian regulacji na poziomie unijnym i międzynarodowym. Podczas projektowania i produkcji wyrobów medycznych producenci powinni zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nanocząstek, które **celowo mają** się przedostać do organizmu ludzkiego, a wyroby te powinny podlegać jak najbardziej rygorystycznej procedurze oceny zgodności.

Uzasadnienie

Ryzyko związane z użyciem nanomateriałów jest brane pod uwagę przy procedurze oceny ryzyka. Jednak możliwe jest, że zbyt wiele produktów niestwarzających zagrożenia dla zdrowia może być objętych tym przepisem. Zmiana klasyfikacji powinna zatem następować jedynie w przypadku, kiedy użycie nanomateriałów jest celowe i jest częścią przewidzianego zastosowania produktu.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13a) Wyroby medyczne stosowane przy oddawaniu substancji ludzkiego pochodzenia oraz ich wykorzystywaniu w leczeniu muszą spełniać wymogi zawarte w przepisach Unii Europejskiej dotyczących ochrony zdrowia publicznego gwarantujących minimalne normy jakości i bezpieczeństwa, w tym z dyrektywy 2002/98/WE ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz dyrektyw dodatkowych;

Uzasadnienie

Wyroby medyczne wykorzystywane przy pobieraniu, przechowywaniu, testowaniu i przetwarzaniu krwi, jak te wykorzystane do aferezy, muszą być zgodne z sześcioma dodatkowymi aktami UE dotyczącymi ochrony zdrowia publicznego. Obowiązujące przepisy gwarantują, że krew i składniki krwi pobierane przez te wyroby zachowują wysoką jakość, podobnie jak same wyroby, które podlegają najostrzejszym normom bezpieczeństwa pacjenta i kontrolom.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(15a) Niniejsze rozporządzenie zawiera wymogi dotyczące cech konstrukcji, bezpieczeństwa oraz działania wyrobów medycznych przeznaczonych do zapobiegania zranieniom w trakcie wykonywania pracy, o których mowa w dyrektywie Rady nr 2010/32/UE.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

(19) Aby uznać istotną rolę normalizacji ***i identyfikowalności*** w dziedzinie wyrobów medycznych, wykazanie przez producentów zgodności z normami zharmonizowanymi zdefiniowanymi w rozporządzeniu (UE) nr ***1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady¹*** powinno być uznawane za wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania i z innymi wymogami prawnymi, dotyczącymi np. zarządzania jakością i ryzykiem.

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

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19a) W przypadku wyrobów, które składają się z więcej niż jednego elementu przeznaczonego do implantacji, takich jak implanty biodrowe, należy zapewnić kompatybilność elementów pochodzących od różnych producentów, aby zapobiec konieczności wymiany funkcjonalnego elementu wyrobu, a tym samym oszczędzić pacjentom zbędnego ryzyka i niewygod. Komisja powinna zbadać potrzebę wprowadzenia dalszych środków w celu zadbania, aby równoważne części implantów biodrowych pochodzące od różnych wytwórców były kompatybilne, zważywszy, że operacje bioder są najczęściej przeprowadzane u osób starszych, dla których operacje wiążą się z wyższym ryzykiem zdrowotnym.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(21a) W celu zagwarantowania odpowiedniej ochrony osobom pracującym w pobliżu działającego urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, tekstem odniesienia powinna być dyrektywa 2013/35/UE Parlamentu Europejskiego i Rady¹.

¹ *Dyrektywa 2013/35/UE Parlamentu Europejskiego i Rady 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 179 z 29.6.2013, s. 1).*

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(24) Należy jasno określić ogólne obowiązki różnych podmiotów gospodarczych, w tym importerów i dystrybutorów, zgodnie z nowymi ramami prawnymi dotyczącymi wprowadzania produktów do obrotu, bez uszczerbku dla szczegółowych obowiązków określonych w różnych częściach niniejszego rozporządzenia, w celu lepszego

(24) Należy jasno określić ogólne obowiązki różnych podmiotów gospodarczych, w tym importerów i dystrybutorów, zgodnie z nowymi ramami prawnymi dotyczącymi wprowadzania produktów do obrotu, bez uszczerbku dla szczegółowych obowiązków określonych w różnych częściach niniejszego rozporządzenia, w celu lepszego

zrozumienia wymogów prawnych, a co za tym idzie, większej zgodności regulacyjnej ze strony poszczególnych podmiotów gospodarczych.

zrozumienia wymogów prawnych, a co za tym idzie, większej zgodności regulacyjnej ze strony poszczególnych podmiotów gospodarczych. *Należy stworzyć warunki umożliwiające małym i średnim przedsiębiorstwom inteligentną specjalizację w celu uzyskania łatwiejszego dostępu do tego rynku.*

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 25 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(25a) W celu dopilnowania, by poszkodowani pacjenci otrzymali odszkodowanie za wszelkie szkody wynikające z wadliwego wyrobu medycznego i związane z nimi leczenie oraz by ryzyko powstania szkody oraz ryzyko niewypłacalności producenta nie były przeniesione na pacjentów poszkodowanych przez wadliwy wyrób medyczny, należy zobowiązać producentów do wykupienia ubezpieczenia od odpowiedzialności za szkody opiewającego na wystarczającą kwotę minimalną.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27) Należy zapewnić prowadzenie nadzoru i kontroli produkcji wyrobów medycznych w organizacji producenta przez osoby spełniające minimum wymogów dotyczących kwalifikacji.

(27) Należy zapewnić prowadzenie nadzoru i kontroli produkcji wyrobów medycznych w organizacji producenta przez osoby spełniające minimum wymogów dotyczących kwalifikacji. *Osoby te mogłyby odpowiadać nie tylko za przestrzeganie uregulowań, ale również za zgodność z przepisami w innych obszarach, takich jak procesy produkcji i ocena jakości. Wymagane kwalifikacje*

osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie uregulowań powinny pozostać bez uszczerbku dla przepisów krajowych dotyczących kwalifikacji zawodowych, szczególnie w przypadku producentów wyrobów na zamówienie, gdzie takie wymogi można spełnić poprzez różne systemy edukacji i szkolenia zawodowego na szczeblu krajowym.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(31) Z ustaleń Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) powołanego decyzją Komisji 2008/721/WE z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylającą decyzję 2004/210/WE¹, zawartych w opinii naukowej z dnia 15 kwietnia 2010 r. na temat bezpieczeństwa poddanych regeneracji wyrobów medycznych jednorazowego użytku, oraz z ustaleń Komisji opublikowanych w sprawozdaniu z dnia 27 sierpnia 2010 r. w sprawie regeneracji wyrobów medycznych w Unii Europejskiej, zgodnie z art. 12a dyrektywy 93/42/EWG² wynika, że potrzebne jest uregulowanie kwestii regeneracji wyrobów medycznych jednorazowego użytku, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, umożliwiając jednocześnie dalszy rozwój tych praktyk na jasno określonych warunkach. Regeneracja wyrobu medycznego jednorazowego użytku powoduje zmianę jego przewidzianego zastosowania, dlatego podmiot przeprowadzający taką regenerację

skreślony

powinien zostać uznany za producenta wyrobu poddanego regeneracji.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 31 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(31a) Obecna możliwość regeneracji wyrobów medycznych oznakowanych jako wyroby jednorazowego użytku jest niedopuszczalna ze względów bezpieczeństwa. W związku z tym regenerowane powinny być wyłącznie wyroby oznakowane jako wyroby wielokrotnego użytku. W konsekwencji wyroby medyczne oznakowane jako wyroby jednorazowego użytku powinny być w rzeczywistości jednorazowego użytku, co oznacza, że powinny być tylko dwie możliwości: wyroby jednorazowego użytku lub wyroby wielokrotnego użytku. Aby uniknąć systematycznego oznaczania wyrobów jednorazowego użytku, wszystkie wyroby powinny z założenia być wyrobami wielokrotnego użytku, chyba że zostały wpisane na stworzoną przez Komisję, po konsultacji z MDAC, listę kategorii i grup wyrobów medycznych nienadających się do regeneracji. Regeneracja wyrobów obejmuje różne czynności, które mają zapewnić bezpieczne ponowne zastosowanie wyrobu medycznego i do których należą dekontaminacja, sterylizacja, czyszczenie, demontaż, naprawa, wymiana elementów oraz pakowanie. Czynności te powinny podlegać porównywalnym i przejrzystym standardom.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(32) Pacjenci, którym wszczepia się wyrób, powinni otrzymywać – **w jasnej i łatwo dostępnej formie** – niezbędne informacje na jego temat, umożliwiające identyfikację wyrobu i obejmujące **informacje o głównych cechach wyrobu, a także** wszelkie konieczne ostrzeżenia **zdrowotne** lub środki ostrożności, które należy przedsięwziąć, np. informacje, czy wyrób jest kompatybilny z niektórymi wyrobami diagnostycznymi lub urządzeniami do prześwietlania osób stosowanymi podczas kontroli bezpieczeństwa.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję

(33) Zasadniczo wyroby medyczne powinny nosić oznakowanie CE wskazujące na ich zgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia, tak by mogły być swobodnie przemieszczane w Unii i wprowadzane do użytkowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Państwa członkowskie nie powinny tworzyć przeszkód dla wprowadzania ich do obrotu lub do użytkowania ze względu na wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka

(33) Zasadniczo wyroby medyczne powinny nosić oznakowanie CE wskazujące na ich zgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia, tak by mogły być swobodnie przemieszczane w Unii i wprowadzane do użytkowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Państwa członkowskie nie powinny tworzyć przeszkód dla wprowadzania ich do obrotu lub do użytkowania 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 określonego typu.**

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 34

Tekst proponowany przez Komisję

(34) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, powstałego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, powinna znacznie zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych po ich wprowadzeniu do obrotu, dzięki usprawnionemu procesowi zgłaszania incydentów, ukierunkowanym zewnętrznym działaniom 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

(34) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, powstałego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, powinna znacznie zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych po ich wprowadzeniu do obrotu, dzięki usprawnionemu procesowi zgłaszania incydentów, ukierunkowanym zewnętrznym działaniom 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, ***hurtowników i farmaceutów oraz zarządzanie przez nich zapasami, a także powinno być kompatybilne z zabezpieczeniami, o których mowa w dyrektywie 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady¹, oraz innymi systemami potwierdzania autentyczności, które już działają w tym środowisku.***

¹ ***Dyrektywa 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do***

Uzasadnienie

Prawdopodobnie w następstwie dyrektywy w sprawie sfalszowanych leków zostanie wprowadzony elektroniczny system poświadczania autentyczności leków. Ważne, aby systemy dla wyrobów medycznych 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 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 35

Tekst proponowany przez Komisję

(35) Przejrzystość i **lepsz**y 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

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

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję

(36) 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

Poprawka

(36) 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

dostępnych na rynku oraz odpowiednich podmiotów gospodarczych, certyfikatów, badań klinicznych wyrobów, 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) ustanowioną decyzją Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych i nią zarządzać.

dostępnych na rynku oraz odpowiednich podmiotów gospodarczych, certyfikatów, badań klinicznych wyrobów, 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) ustanowioną decyzją Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych i nią zarządzać.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 37

Tekst proponowany przez Komisję

(37) Systemy elektroniczne bazy Eudamed ***dotyczące wyrobów dostępnych na rynku, odpowiednich podmiotów gospodarczych oraz certyfikatów*** powinny umożliwić dokładne informowanie ogółu społeczeństwa o wyrobach dostępnych na rynku unijnym. System elektroniczny dotyczący badań klinicznych wyrobów powinien służyć jako narzędzie ułatwiające współpracę między państwami

Poprawka

(37) Systemy elektroniczne bazy Eudamed powinny umożliwić dokładne informowanie ogółu społeczeństwa ***oraz pracowników służby zdrowia*** o wyrobach dostępnych na rynku unijnym. ***Kluczowy jest odpowiedni poziom dostępu ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia do tych części systemów elektronicznych Eudamed, które zawierają informacje dotyczące wyrobów***

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.

medycznych 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, o ile ograniczenie dostępu nie jest uzasadnione względami poufności. System elektroniczny dotyczący badań klinicznych wyrobów 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 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 39

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(39) W odniesieniu do wyrobów medycznych wysokiego ryzyka ***w celu zapewnienia większej przejrzystości*** producenci powinni ***sporządzić sprawozdanie dotyczące*** aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny klinicznej. ***Streszczenie tego sprawozdania dotyczącego aspektów***

*bezpieczeństwa i działania wyrobu
powinno być publicznie dostępne za
pośrednictwem Eudamed.*

Poprawka 32

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 39 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(39a) Zgodnie z polityką Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącą dostępu do dokumentów EMA na żądanie udostępnia 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 i wzmocnić odpowiednie standardy w zakresie przejrzystości i dostępu do dokumentów w przypadku wyrobów medycznych wysokiego ryzyka, szczególnie ze względu na fakt, że nie podlegają one zatwierdzeniu przed wprowadzeniem do obrotu. Do celów niniejszego rozporządzenia danych z badań klinicznych z zasady nie należy uznawać za wrażliwe informacje handlowe, jeżeli wykazano zgodność danego wyrobu z obowiązującymi wymogami w wyniku odpowiedniej procedury oceny zgodności. Nie powinno to mieć wpływu na prawa własności intelektualnej producenta dotyczące danych z badań klinicznych, jeżeli chodzi o wykorzystywanie tych danych przez innych producentów.

Poprawka 33

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 39 b (nowy)**

(39b) W przypadku wyrobów inwazyjnych z funkcją diagnostyczną lub pomiarową, państwa członkowskie powinny przedsięwziąć wszelkie niezbędne środki, aby zapobiec ryzyku infekcji i zakażenia bakteryjnego wśród pacjentów. W tym celu państwa członkowskie powinny wyeliminować zidentyfikowane lub przewidywalne ryzyko dla bezpieczeństwa pacjentów, nalegając między innymi na jak najwyższy poziom i jak najlepsze wytyczne dotyczące odkażania oraz zagwarantować ich wprowadzenie do praktyki przez użytkowników i placówki służby zdrowia. Zgodnie z niniejszym rozporządzeniem Komisja powinna dopilnować adekwatności tych prewencyjnych środków ochrony zdrowia.

Uzasadnienie

Ostatnie oceny kliniczne wskazują na znaczne ryzyko przenoszenia z pacjenta na pacjenta czynników chorobotwórczych przenoszących choroby należące do grupy IST (HPV, opryszczka, zapalenie wątroby itp.). Rozbieżności między praktyką a wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa pacjentów w przypadku tych wyrobów prowadziły do zakażenia pacjentów, a czasami nawet ich śmierci.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 40

(40) *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 *jednostek notyfikowanych*, według szczegółowych i rygorystycznych kryteriów, powinno być zatem

(40) Właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych *ma* kluczowe *znaczenie dla zapewnienia* wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa *pracowników służby zdrowia, pacjentów, użytkowników i osób obsługujących wyroby, w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów*, oraz *dla zapewnienia* zaufania obywateli do systemu. Wyznaczenie i monitorowanie

przedmiotem kontroli na poziomie unijnym.

jednostek notyfikowanych przez państwa członkowskie, *a w stosownych przypadkach przez EMA*, według szczegółowych i rygorystycznych kryteriów, powinno być zatem przedmiotem kontroli na poziomie unijnym.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 42

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(42) W odniesieniu do wyrobów medycznych wysokiego ryzyka władze powinny być informowane na wczesnym etapie o wyrobach podlegających ocenie zgodności. Należy im także przyznać prawo do zbadania oceny wstępnej przeprowadzonej przez jednostki notyfikowane, w szczególności dotyczącej nowych wyrobów, a także wyrobów, 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 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 wysokiego ryzyka przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.

skreślony

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 42 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(42a) W przypadku wyrobów medycznych wysokiego ryzyka, takich jak wyroby zaliczane do klasy III, wyroby do implantacji i wyroby zawierające produkty lecznicze, ocena zgodności powinna leżeć w kompetencjach specjalnych jednostek notyfikowanych. Te specjalne jednostki notyfikowane powinny być wyznaczane przez EMA na podstawie zaostrzonych wymogów dotyczących kwalifikacji i szkoleń pracowników, o których mowa w punkcie 3.5a załącznika VI. Specjalne jednostki notyfikowane powinny tworzyć sieć, w ramach której spotykałyby się, aby przede wszystkim wymieniać się dobrymi praktykami i zapewnić spójność swoich prac. Komitet Oceniający ds. Wyrobów Medycznych (ACMD) powinien decydować o wydaniu, w indywidualnych przypadkach, z uwzględnieniem na przykład przypadków wyrobów nowatorskich lub wyrobów wykorzystujących nowatorską technologię, opinii na temat streszczenia wstępnej oceny zgodności, a konkretniej na temat solidności danych klinicznych.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 42 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(42b) ACMD powinien składać się z podgrup ekspertów w głównych dziedzinach medycyny. Na czele ACMD powinna stać grupa koordynacyjna, składająca się z przewodniczących wszystkich podgrup, której zadaniem

powinno być zapewnienie ogólnej koordynacji podgrup oraz odpowiedni przydział pracy. Na wniosek Komisji grupa koordynacyjna powinna zwołać posiedzenie, któremu powinien przewodniczyć przedstawiciel Komisji. Komisja powinna zapewnić wsparcie logistyczne sekretariatowi i działaniom tego komitetu.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 45

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 47

Tekst proponowany przez Komisję

(47) Zasady dotyczące badań klinicznych wyrobów powinny być zgodne z głównymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 14155:2011 dotycząca dobrych praktyk klinicznych w zakresie prowadzonych na ludziach badań klinicznych wyrobów medycznych oraz najnowsza (z 2008 r.) wersja Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, aby badania kliniczne

Poprawka

(47) Zasady dotyczące badań klinicznych wyrobów powinny być zgodne z głównymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 14155:2011 **lub każda jej kolejna wersja** dotycząca dobrych praktyk klinicznych w zakresie prowadzonych na ludziach badań klinicznych wyrobów medycznych oraz najnowsza wersja Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, aby

wyrobów przeprowadzane w Unii były akceptowane poza jej granicami i aby badania kliniczne wyrobów przeprowadzane poza Unią zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi były akceptowane na podstawie niniejszego rozporządzenia.

badania kliniczne wyrobów przeprowadzane w Unii były akceptowane poza jej granicami i aby badania kliniczne wyrobów przeprowadzane poza Unią zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi były akceptowane na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 47 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(47a) Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy¹ mówi w artykule 15, że „protokół badania musi zostać przedłożony w celu rozpatrzenia, skomentowania, udzielenia wytycznych i zatwierdzenia komisji etycznej do spraw badań przed rozpoczęciem badania”. Badania kliniczne 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 dany właściwy organ uzyskał zatwierdzenie protokołu badania skuteczności klinicznej przez komisję etyczną.

¹ Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach (Finlandia) w czerwcu 1964 r., ostatnio zmieniona w październiku 2008 r. przez 59. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu (Korea)

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 48 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(48a) W celu zapewnienia przejrzystości sponsorzy powinni przedstawić wyniki badania klinicznego wraz ze streszczeniem dla laika w terminie przewidzianym w rozporządzeniu. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących przygotowania streszczenia dla laika oraz podawania do wiadomości sprawozdania z badania klinicznego. Komisja powinna przedstawić wytyczne dotyczące zarządzania surowymi danymi i ułatwiania wzajemnego udostępniania takich danych ze wszystkich badań klinicznych.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 49

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(49) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, sponsorzy badań klinicznych wyrobów, 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 badanego wyrobu oraz oceny naukowości projektu tego badania klinicznego, które ma być przeprowadzone w kilku państwach członkowskich, taki pojedynczy

(49) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, sponsorzy badań klinicznych wyrobów, 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 badanego wyrobu oraz oceny naukowości projektu tego badania klinicznego, 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 klinicznego wyrobów 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 kliniczne wyrobu będzie mogło zostać przeprowadzone na jego terytorium.

wniosek 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 kliniczne wyrobu będzie mogło zostać przeprowadzone na jego terytorium.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 50

Tekst proponowany przez Komisję

(50) Sponsorzy powinni zgłaszać **określone** zdarzenia niepożądane, występujące w czasie badania klinicznego wyrobów, zainteresowanym państwom członkowskim, które **powinny** mieć możliwość zakończenia lub zawieszenia badania, jeżeli uznają to za konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony uczestników biorących udział w badaniu. Tego rodzaju informacje **należy udostępnić** wszystkim państwom członkowskim.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 51 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(50) Sponsorzy powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane, występujące w czasie badania klinicznego wyrobów, zainteresowanym państwom członkowskim, które **muszą** mieć możliwość zakończenia lub zawieszenia badania, jeżeli uznają to za konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony uczestników biorących udział w badaniu. Tego rodzaju informacje **udostępniane są** wszystkim państwom członkowskim, **MDCG oraz Komisji**.

(51a) W przypadku osób, które nie są w stanie wyrazić świadomej zgody, takich jak dzieci 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 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 52

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(52) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia ***pracowników służby zdrowia, pacjentów, użytkowników i osób obsługujących wyroby, w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów,*** i bezpieczeństwa w związku z obecnością wyrobów na rynku, należy zwiększyć skuteczność systemu obserwacji dotyczącego wyrobów medycznych przez stworzenie centralnego portalu na poziomie unijnym służącego zgłaszaniu ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 53

Tekst proponowany przez Komisję

(53) 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

(53) ***Państwa członkowskie powinny podejmować 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 takich*** incydentów na poziomie krajowym przy wykorzystaniu zharmonizowanych formularzy, ***w stosownych przypadkach przy zagwarantowaniu anonimowości. Aby zminimalizować możliwość powtórzenia się takich incydentów, właściwe organy krajowe powinny informować producentów, a w stosownych przypadkach ich jednostki zależne i podwykonawców, oraz przekazywać informację za pośrednictwem odpowiedniego systemu elektronicznego Eudamed, jeśli potwierdziły one wystąpienie incydentu.***

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 54

Tekst proponowany przez Komisję

(54) Ocena zgłoszonych ciężkich incydentów oraz zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa powinna być przeprowadzana na poziomie krajowym. Należy jednak zapewnić koordynację, w przypadku gdy miały miejsce podobne incydenty lub gdy wspomniane zewnętrzne działania

Poprawka

(54) Ocena zgłoszonych ciężkich incydentów oraz zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa powinna być przeprowadzana na poziomie krajowym. Należy jednak zapewnić koordynację, w przypadku gdy miały miejsce podobne incydenty lub gdy wspomniane zewnętrzne działania

naprawcze muszą być przeprowadzone w przynajmniej dwóch państwach członkowskich, w celu dzielenia się zasobami i zapewnienia spójności w zakresie działań naprawczych.

naprawcze muszą być przeprowadzone w przynajmniej dwóch państwach członkowskich, w celu dzielenia się zasobami i zapewnienia spójności w zakresie działań naprawczych. ***Ponadto należy zapewnić przejrzystość procedur.***

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 54 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(54a) Producenci powinni składać sprawozdania okresowe na temat wyrobów medycznych klasy III zawierające dane na temat stosunku korzyści do ryzyka i narażenia społeczeństwa w celu dokonania oceny, czy konieczne jest podjęcie jakichkolwiek działań związanych z danym wyrobem.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 56

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

(56) W niniejszym rozporządzeniu należy uwzględnić zasady dotyczące nadzoru rynku, aby wzmocnić prawa i obowiązki właściwych organów krajowych, zapewnić skuteczną koordynację ich działań w zakresie nadzoru rynku oraz jasno określić stosowne procedury. ***Komisja powinna jasno określić sposób, w jaki należy przeprowadzać inspekcje, tak aby zapewnić ich pełną i zharmonizowaną realizację w Unii.***

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 57

Tekst proponowany przez Komisję

(57) 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

(57) 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. ***Opłaty te powinny być porównywalne we wszystkich państwach członkowskich i powinny być podawane do wiadomości publicznej.***

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 57 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(57a) Państwa członkowskie są proszone o ustanowienie i egzekwowanie surowych sankcji wobec producentów, którzy popełniają nadużycia i oszustwa w odniesieniu do wyrobów medycznych. Wysokość tych sankcji powinna odpowiadać co najmniej wysokości zysków osiągniętych z nadużycia lub oszustwa. Sankcje mogą obejmować pozbawienie wolności.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 58

Tekst proponowany przez Komisję

(58) Mimo że niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na prawo państw

Poprawka

(58) Mimo że niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na prawo państw

członkowskich do pobierania opłat za działania na poziomie krajowym, zanim państwa członkowskie określą poziom i strukturę tych opłat, powinny o tym poinformować Komisję i pozostałe państwa członkowskie dla zapewnienia przejrzystości.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 58 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

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

(58a) 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 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 59

Tekst proponowany przez Komisję

(59) Należy utworzyć **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**

Poprawka

(59) Należy utworzyć Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych” – MDCG, **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) [.../...] w sprawie w wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, **doradzał** Komisji oraz **wspierał** Komisję i państwa członkowskie w harmonijnym wdrażaniu niniejszego rozporządzenia.

niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) [.../...] w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, **doradzała** Komisji oraz **wspierała** Komisję i państwa członkowskie w harmonijnym wdrażaniu niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

MDCG nie jest komitetem ekspertów per se, ale działającą na szczeblu UE grupą koordynacyjną i nie dysponuje wiedzą specjalistyczną konieczną do decydowania w konkretnych kwestiach, jakie mogą się pojawić, a zatem MDCG musi być wspierane przez komitet doradczy, który będzie zapewniał wiedzę z zakresu wąskiej specjalizacji właściwej dla danego przypadku itp.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 61

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 63

Tekst proponowany przez Komisję

(63) W niniejszym rozporządzeniu respektuje się prawa podstawowe uznane w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i przestrzega uznanych w niej zasad,

Poprawka

(63) 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.

zwłaszcza godności człowieka, jego integralności, *zasady dobrowolnej i świadomej zgody*, ochrony danych osobowych, wolności sztuki i nauki, wolności prowadzenia działalności gospodarczej i prawa własności, *a także europejską konwencję praw człowieka*. Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane przez państwa członkowskie zgodnie z tymi prawami i zasadami.

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 64

Tekst proponowany przez Komisję

(64) Aby utrzymać wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa, Komisji powinny zostać przekazane uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE odnośnie do: produktów objętych niniejszym rozporządzeniem, które są podobne do wyrobów medycznych, ale które niekoniecznie są przeznaczone do celów medycznych; dostosowania definicji nanomateriałów do postępu technicznego i zmian na poziomie unijnym i międzynarodowym; dostosowania do postępu technicznego ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania; elementów, które mają być uwzględnione w dokumentacji technicznej; minimalnego zakresu treści deklaracji zgodności UE 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 klinicznych wyrobów; utworzenia systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów; informacji obowiązkowo podawanych w celu rejestracji wyrobów medycznych i

Poprawka

(64) Aby utrzymać wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa, Komisji powinny zostać przekazane uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE odnośnie do: produktów objętych niniejszym rozporządzeniem, które są podobne do wyrobów medycznych, ale które niekoniecznie są przeznaczone do celów medycznych; dostosowania definicji nanomateriałów do postępu technicznego i zmian na poziomie unijnym i międzynarodowym; dostosowania do postępu technicznego ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania elementów, które mają być uwzględnione w dokumentacji technicznej; minimalnego zakresu treści deklaracji zgodności UE i certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane; wymogów, jakie powinny spełniać jednostki notyfikowane, zasad klasyfikacji procedur oceny zgodności; dokumentacji obowiązkowo przedkładanej w celu zatwierdzenia badań klinicznych wyrobów utworzenia systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów; informacji obowiązkowo podawanych w celu rejestracji wyrobów medycznych i

określonych podmiotów gospodarczych; poziomu i struktury opłat za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych; publicznie dostępnych informacji dotyczących badań klinicznych wyrobów; 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.

określonych podmiotów gospodarczych; poziomu i struktury opłat za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych; publicznie dostępnych informacji dotyczących badań klinicznych wyrobów; 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. **Jednak zasadnicze elementy niniejszego rozporządzenia, takie jak ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, elementy dotyczące dokumentacji technicznej oraz wymogów certyfikacji w ramach oznakowania CE, a także modyfikacje lub uzupełnienia tych elementów, mogą zostać zmienione jedynie w drodze 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

Aby określić jednolite wymogi dla jednostek notyfikowanych we wszystkich państwach członkowskich oraz zapewnić uczciwe i równe warunki, należy raczej mówić o wymogach, a nie o minimalnych wymogach. Ponadto taka terminologia pokrywa się z terminologią stosowaną w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE w odniesieniu do jednostek notyfikowanych.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 68

Tekst proponowany przez Komisję

(68) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym, **jednostkom notyfikowanym, państwom członkowskim i Komisji** dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy na **takie dostosowanie i na działania organizacyjne potrzebne do odpowiedniego 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 na rynku.

Poprawka

(68) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym, **zwłaszcza MŚP**, dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem **oraz aby zapewnić jego należyte wdrożenie**, należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy na **podjęcie działań organizacyjnych. Części rozporządzenia dotyczące bezpośrednio państw członkowskich i Komisji należy jednak wdrożyć jak najszybciej**. 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 na rynku. **Również wraz z dniem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia istniejące jednostki notyfikowane zajmujące się wyrobami klasy III podlegają obowiązkowi złożenia wniosku o notyfikację zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.**

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy obowiązujące w stosunku do wyrobów medycznych **i** wyposażenia wyrobów **medycznych**, wprowadzonych do obrotu lub do używania w Unii, **stosowanych u ludzi**.

Poprawka

Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy obowiązujące w stosunku do **stosowanych u ludzi** wyrobów medycznych, **ich** wyposażenia **oraz** wyrobów **stosowanych w medycynie estetycznej**, wprowadzonych do obrotu lub do używania w Unii.

Uzasadnienie

Wyroby stosowane w medycynie estetycznej muszą zostać włączone w zakres stosowania

rozporządzenia.

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne **i** wyposażenie **wyrobów medycznych** są dalej zwane „wyrobami”.

Poprawka

Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne, **ich** wyposażenie **oraz wyroby stosowane w medycynie estetycznej** są dalej zwane „wyrobami”.

Uzasadnienie

Wyroby stosowane w medycynie estetycznej muszą zostać włączone w zakres stosowania rozporządzenia.

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

(f) produktów zawierających substancje biologiczne lub organizmy inne niż te, o których mowa w lit. c) i e), które są zdolne do życia, włącznie z żywymi mikroorganizmami, bakteriami, grzybami lub wirusami, lub się z nich składających;

Poprawka

(f) **wszystkich** produktów zawierających substancje biologiczne lub organizmy inne niż te, o których mowa w lit. c) i e), które są zdolne do życia **i które osiągają przewidziane zastosowanie środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi**, włącznie z **niektórymi** żywymi mikroorganizmami, bakteriami, grzybami lub wirusami, lub się z nich składających;

Uzasadnienie

Obecnie wyroby medyczne składające się ze zdolnych do życia substancji biologicznych podlegają dyrektywie 93/42/EWG. Ogólne wyłączenie substancji biologicznych skutkowałoby utratą istniejących obecnie na rynku, bezpiecznych i skutecznych wyrobów medycznych, które nie zostaną uznane za produkt leczniczy, ponieważ nie mają żadnego działania farmakologicznego, immunologicznego ani metabolicznego.

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Ocenie i zezwoleniu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem podlegają wyroby, które przy wprowadzaniu do obrotu lub przy użyciu zgodnie z instrukcjami producenta zawierają jako swą integralną część substancję, która w razie użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy, jak określono w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, jak określono w art. 1 pkt 10 wspomnianej dyrektywy, i która ma działanie pomocnicze w stosunku do działania tego wyrobu.

Poprawka

Ocenie i zezwoleniu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem – **po konsultacji z krajową agencją leków lub z Europejską Agencją Leków (EMA)** – podlegają wyroby, które przy wprowadzaniu do obrotu lub przy użyciu zgodnie z instrukcjami producenta zawierają jako swą integralną część substancję, która w razie użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy, jak określono w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, jak określono w art. 1 pkt 10 wspomnianej dyrektywy, i która ma działanie pomocnicze w stosunku do działania tego wyrobu.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Niniejsze rozporządzenie nie zakłóca ciągłości stosowania środków przewidzianych w dyrektywie 2002/98/WE oraz pięciu jej dyrektywach pochodnych, ustanawiających normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i składników krwi.

Artykuły: 10 (Personel), 14 (Zdolność monitorowania), 15 (Powiadamianie o poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach), 19 (Badanie krwiodawców) i

29 (Wymagania techniczne i ich dostosowanie do postępu naukowo-technicznego) dyrektywy 2002/98/We zapewniają bezpieczeństwo dawcy i pacjenta i jako takie powyższe istniejące normy należy utrzymać.

Poprawka 64

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych na poziomie unijnym nie ogranicza swobody państw członkowskich do stanowienia o tym, czy ograniczyć używanie jakiegokolwiek typu wyrobów w związku z kwestiami, które nie są objęte niniejszym rozporządzeniem.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(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:

(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 **bezpośrednich lub pośrednich** celów medycznych:

Poprawka 66

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, **przewidywanie**, leczenie lub łagodzenie choroby;

Uzasadnienie

Poprawka odpowiadająca poprawce 14 do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Przeznaczone do stosowania u ludzi produkty do implantacji lub inne produkty inwazyjne, które wymienione są w wykazie w załączniku XV, uważa się za wyroby medyczne niezależnie od tego, czy są one przeznaczone przez producenta do stosowania do celów medycznych, czy też nie;

Poprawka

Przeznaczone do stosowania u ludzi produkty do implantacji lub inne produkty inwazyjne, **a także produkty wykorzystujące zewnętrzne czynniki fizyczne**, które wymienione są w **otwartym** wykazie w załączniku XV, uważa się **do celów tego rozporządzenia** za wyroby medyczne niezależnie od tego, czy są one przeznaczone przez producenta do stosowania do celów medycznych, czy też nie;

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) „wyposażenie wyrobu medycznego” oznacza artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest przeznaczony przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem

Poprawka

(2) „wyposażenie wyrobu medycznego” oznacza artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest przeznaczony przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem

medycznym specjalnie po to, by umożliwić **lub wesprzeć** używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub jego przewidzianymi zastosowaniami;

medycznym specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub jego przewidzianymi zastosowaniami; **lub aby konkretnie wesprzeć medyczną funkcjonalność wyrobu medycznego lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na potrzeby jego przewidzianych zastosowań;**

Poprawka 69

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) „wyrób stosowany w medycynie estetycznej” oznacza instrument, przyrząd, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, materiał, substancję lub inny artykuł, który przeznaczony jest przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi w celu zmiany wyglądu, nie niesłużącym terapeutycznym lub rekonstrukcji, umieszczony w ciele ludzkim, na powierzchni oka lub służący wywołaniu reakcji tkanek lub komórek zewnętrznych lub innych częściach ciała ludzkiego.

Produkty do tatuażu i kolczyki nie są uznawane za wyroby stosowane w medycynie estetycznej.

Uzasadnienie

Wyroby stosowane w medycynie estetycznej muszą zostać włączone w zakres stosowania rozporządzenia.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

(3) „wyrób wykonany na zamówienie” oznacza wyrób, który jest wykonany na specjalne zamówienie **zgodnie z pisemnym przepisem** wydanym przez lekarza medycyny, lekarza dentystę lub inną osobę uprawnioną **prawem krajowym** na podstawie kwalifikacji zawodowych, **określającym** na odpowiedzialność **osoby wydającej ten przepis** specjalne **cechy konstrukcyjne, i który jest przeznaczony do wyłącznego stosowania przez określonego pacjenta.**

Poprawka

(3) „wyrób wykonany na zamówienie” oznacza wyrób, który jest wykonany **przez wykwalifikowaną osobę** na specjalne zamówienie **i wyłącznie w celu spełnienia indywidualnych wymagań i potrzeb konkretnego pacjenta. W szczególności wykonanie wyrobu na zamówienie może nastąpić na podstawie recepty wydanej przez lekarza medycyny, lekarza dentystę lub inną osobę uprawnioną na mocy przepisów krajowych na podstawie jej kwalifikacji zawodowych do wydawania recept, przy czym osoby te określają na własną odpowiedzialność dokładny projekt i cechy indywidualnego wyrobu. Za wyroby wykonane na zamówienie nie uważa się jednak wyrobów produkowanych seryjnie, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymogi lekarza medycyny, lekarza dentysty lub innej wykwalifikowanej osoby, ani wyrobów produkowanych w procesach przemysłowych zgodnie z receptą lekarza medycyny, lekarza dentysty lub innej wykwalifikowanej osoby;**

Uzasadnienie

Definicja „wyrobu wykonanego na zamówienie” obejmująca wyroby wykonywane na receptę, jest zbyt wąska. Przykładowo protetycy sluchu regularnie wykonują wkładki do aparatów słuchowych. Wkładki te nie wymagają recepty, dlatego należy odpowiednio uzupełnić powyższą definicję.

Poprawka 71

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 4 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

(4) „wyrób aktywny” oznacza wyrób, którego funkcjonowanie zależy od źródła

Poprawka

(4) „wyrób aktywny” oznacza wyrób, którego funkcjonowanie zależy od źródła

energii elektrycznej lub źródła energii innego niż energia generowana bezpośrednio przez siłę grawitacji i który działa poprzez zmianę gęstości lub przetwarzanie tej energii. Za aktywne wyroby medyczne nie uważa się wyrobów przeznaczonych do przenoszenia, bez znaczących zmian, energii, substancji lub innych elementów między aktywnym wyrobem a pacjentem.

energii elektrycznej lub źródła energii innego niż energia generowana bezpośrednio przez **ludzkie ciało lub** siłę grawitacji i który działa poprzez zmianę gęstości lub przetwarzanie tej energii. Za aktywne wyroby medyczne nie uważa się wyrobów przeznaczonych do przenoszenia, bez znaczących zmian, energii, substancji lub innych elementów między aktywnym wyrobem a pacjentem.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Samodzielne oprogramowanie uważa się za wyrób aktywny;

skreślony

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 8 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8) „wyrób jednorazowego użytku” oznacza wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania wobec jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu.

(8) „wyrób jednorazowego użytku” oznacza wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania wobec jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu ***i który poddano testom wykazującym, że nie jest możliwe jego ponowne użycie.***

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8a) „wyrób wielokrotnego użytku” oznacza wyrób przeznaczony do

stosowania wobec wielu pacjentów lub podczas wielu zabiegów, w razie konieczności po jego regeneracji.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) „wyrób jednorazowego użytku do użytku krytycznego” oznacza wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania do chirurgicznych inwazyjnych zabiegów medycznych;

Poprawka

skreślony

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 16

Tekst proponowany przez Komisję

*(16) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym **w ramach działalności handlowej**, odpłatnie lub nieodpłatnie;*

Poprawka

(16) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym, odpłatnie lub nieodpłatnie;

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 24

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

zdrowia publicznego;

Uzasadnienie

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

Poprawka 78

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 27 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(27) „regeneracja” oznacza proces dokonywany na używanym wyrobie celem umożliwienia bezpiecznego ponownego użycia wyrobu, w tym czyszczenie, dezynfekcję, sterylizację i podobne procedury, a także badanie i przywracanie bezpieczeństwa technicznego i funkcjonalnego używanego wyrobu.
Definicja ta nie obejmuje czynności związanych z rutynową konserwacją wyrobu;

Uzasadnienie

Ważne, że działania dotyczące rutynowej konserwacji (takie jak kontrola respiratorów w szpitalach) nie są objęte tą kategorią.

Poprawka 79

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 31 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(31a) „działanie” oznacza charakterystykę techniczną, skutki oraz korzyści wyrobu stosowanego zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją obsługi;

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 31 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(31b) „korzyść” oznacza pozytywny wpływ wyrobu medycznego na zdrowie, stwierdzony na podstawie danych klinicznych i nieklinicznych;

Poprawka 81

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 31 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(31c) „bezpieczeństwo” oznacza unikanie ryzyka i szkód wywołanych przez wyrób medyczny lub związanych z jego użyciem;

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 32

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(32) „ocena kliniczna” oznacza ocenę i analizę danych klinicznych odnoszących się do wyrobu, dokonywane celem weryfikacji bezpieczeństwa i **działania** wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta;

(32) „ocena kliniczna” oznacza ocenę i analizę danych klinicznych odnoszących się do wyrobu, dokonywane celem weryfikacji bezpieczeństwa, **działania i korzyści klinicznych** wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta;

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 33 – akapit drugi (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadkach, w których badania kliniczne wyrobów medycznych są obowiązkowe zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, badania te obejmują losowe badania kliniczne we właściwej populacji docelowej oraz badania ściśle kontrolowane.

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 36 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

(36) „dane kliniczne” oznaczają **wszystkie** informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania, które generowane są używaniem wyrobu i których źródłem są:

Poprawka 85

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 36 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(36a) „komparator” oznacza standardowy referencyjny sposób leczenia wykorzystujący inny wyrób medyczny i/lub produkty lecznicze;

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 37

Tekst proponowany przez Komisję

(37) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację odpowiedzialną lub odpowiedzialne za podjęcie *i przeprowadzenie* badania klinicznego wyrobu;

Poprawka

(37) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację odpowiedzialną lub odpowiedzialne za podjęcie badania klinicznego wyrobu, *zarządzanie nim oraz jego prowadzenie i finansowanie*;

Poprawka 87

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(37a) „ocena zgodności” oznacza, w odniesieniu do badania klinicznego, przeprowadzaną przez właściwy organ kontrolę oficjalnych dokumentów, infrastruktury i zapisów oraz kontrolę faktu posiadania wystarczającej ochrony ubezpieczeniowej; kontrola ta może odbyć się u sponsora i/lub w jednostce badawczej lub w miejscu, które właściwy organ uzna za stosowne;

Uzasadnienie

W przeciwieństwie do wniosku w sprawie rozporządzenia (COM(2012)369 wersja ostateczna) niniejsze rozporządzenie nie zawiera propozycji dotyczących oceny zgodności badania klinicznego. Należy jednak spełniać minimalne standardy.

Poprawka 88

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(37b) „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. Zadaniem tej komisji jest ochrona praw, bezpieczeństwa, integralności fizycznej i psychicznej, godności i dobra podmiotów uczestniczących w badaniach klinicznych oraz w pełni przejrzyste informowanie opinii publicznej o tej ochronie. W przypadku badań klinicznych z udziałem małoletnich w skład komisji etycznej wchodzi co najmniej jeden pracownik służby zdrowia posiadający wiedzę fachową z dziedziny pediatrii.

Poprawka 89

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 39 – 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 90

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 39 – tiret trzecie

Tekst proponowany przez Komisję

– zagrożenie życia płodu, śmierć płodu bądź **choroba** lub wada wrodzona;

Poprawka

– zagrożenie życia płodu, śmierć płodu bądź **wrodzone upośledzenie funkcji fizycznych** lub **umysłowych** lub wada wrodzona;

Uzasadnienie

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

Poprawka 91

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 40

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(40) „defekt wyrobu” oznacza nieprawidłowość w zakresie tożsamości, jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa lub działania wyrobu, **jak zdefiniowano w pkt. 1–6 niniejszego ustępu**, w tym wadliwe działanie, lub nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta;

Uzasadnienie

Skorygowanie błędnego odniesienia.

Poprawka 92

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(48a) „niezapowiedziana kontrola” oznacza kontrolę przeprowadzoną bez uprzedniego zawiadomienia;

Poprawka 93

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**,

1. **Komisja z inicjatywy własnej lub** na wniosek państwa członkowskiego **określa**, w drodze aktów wykonawczych, **na**

czy dany produkt lub dana kategoria bądź grupa produktów są **lub** nie są objęte definicją „wyrobu medycznego” lub „wyposażenia wyrobu medycznego”. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

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

podstawie opinii MDCG i MDAC, o których mowa odpowiednio w art. 78 i 78a, czy dany produkt lub dana kategoria bądź grupa produktów, w tym produkty „graniczne”, są czy nie są objęte definicją „wyrobu medycznego” lub „wyposażenia wyrobu medycznego”. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Wyroby wyprodukowane i używane w pojedynczej instytucji zdrowia publicznego uważa się za wprowadzone do użytkowania. Do wspomnianych wyrobów nie stosuje się przepisów odnoszących się do oznakowania CE, o których mowa w art. 18, oraz obowiązków określonych w art. 23 **do** 27, o ile produkcja i używanie tych wyrobów odbywa się w ramach pojedynczego systemu zarządzania jakością obowiązującego w danej instytucji zdrowia publicznego.

Poprawka

4. Wyroby wyprodukowane i używane w pojedynczej instytucji zdrowia publicznego uważa się za wprowadzone do użytkowania. Do wspomnianych wyrobów nie stosuje się przepisów odnoszących się do oznakowania CE, o których mowa w art. 18, oraz obowiązków określonych w art. 23, **26 i** 27, o ile produkcja i używanie tych wyrobów odbywa się w ramach pojedynczego systemu zarządzania jakością obowiązującego w danej instytucji zdrowia publicznego.

Uzasadnienie

Aby zwiększyć bezpieczeństwo pacjenta, należy zapewnić pełną identyfikowalność i

przejrzystość odnośnie do wyrobów stosowanych w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego. W związku z tym art. 24 (Niepowtarzalny kod identyfikacyjny) i art. 25 (Elektroniczny system rejestracji wyrobów) powinny mieć również pełne zastosowanie do tych wyrobów, tak samo jak w przypadku wszelkich innych wyrobów stosowanych poza jedną instytucją zdrowia publicznego.

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego oraz przy uwzględnieniu przewidzianych użytkowników lub pacjentów, ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, w tym informacje udostępniane przez producenta.

skreślony

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Wyrób oferowany za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, jak określono w art. 1 pkt 2 dyrektywy 98/34/WE, osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem nie później niż w **chwili** wprowadzenia tego wyrobu do obrotu.

1. Wyrób oferowany za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, jak określono w art. 1 pkt 2 dyrektywy 98/34/WE, osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem nie później niż w **dniu** wprowadzenia tego wyrobu do obrotu.

Uzasadnienie

W dyrektywach UE stosowane są różne definicje terminów „wprowadzanie do obrotu” i „udostępnianie na rynku”. Wyroby powinny być zgodne z rozporządzeniem niezwłocznie po ich wprowadzeniu do obrotu (niezależnie od tego, czy trafiają do odbiorcy końcowego, czy do

magazynów).

Poprawka 97

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 udostępnić 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 dostawcy usług internetowych udostępniali dane o podmiotach zamieszczających reklamy wyrobów w internecie.

Poprawka 98

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, 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 w sposób, 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 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7

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

Poprawka

1. W przypadku braku zharmonizowanych norm lub gdy konieczne jest odniesienie się do obaw w zakresie zdrowia publicznego, Komisja, **po konsultacji z MDCG i MDAC,** jest uprawniona do przyjmowania wspólnych specyfikacji technicznych w odniesieniu do ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I,

do oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, określonych w załączniku XIII. Wspólne specyfikacje techniczne są przyjmowane na mocy aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

dokumentacji technicznej określonej w załączniku II lub do oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, określonych w załączniku XIII. Wspólne specyfikacje techniczne są przyjmowane na mocy aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

1a. Przed przyjęciem wspólnych specyfikacji technicznych, o których mowa w ust. 1, Komisja upewnia się, że specyfikacje te zostały opracowane przy odpowiednim wsparciu właściwych zainteresowanych stron oraz że są one spójne z europejskim i międzynarodowym systemem standaryzacji. 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 lub okazały się niewystarczające zgodnie z danymi z obserwacji i nadzoru, i gdzie w najbliższym czasie nie przewiduje się przekształcenia specyfikacji technicznych w europejski dokument normalizacyjny.

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreślony

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 6 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Jeśli w trakcie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zostanie stwierdzona potrzeba działania naprawczego, producent wdraża odpowiednie środki.

Poprawka

Jeśli w trakcie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zostanie stwierdzona potrzeba działania naprawczego, producent wdraża odpowiednie środki, **w tym dokonuje natychmiastowego zgłoszenia do bazy Eudamed, o której mowa w art. 27.**

Poprawka 102

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 dystrybutorom, **importerom** i, w stosownych przypadkach, upoważnionemu przedstawicielowi.

Poprawka 103

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 9 – akapit drugi (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli właściwy organ uzna lub ma powód, by uznać, że dany wyrób doprowadził do

szkód, upewnia się on, o ile nie przewidują tego już krajowe postępowania sporne lub sądowe, że użytkownik, który mógł doznać szkody, jego następca prawny, jego ubezpieczyciel zdrowotny lub inne osoby trzecie, na które negatywnie wpłynęła szkoda doznana przez użytkownika, mogą zwrócić się do producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przy jednoczesnym zapewnieniu należytego poszanowania praw własności intelektualnej.

Poprawka 104

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

10a. Przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu producenci muszą zadbać o odpowiednią ochronę ubezpieczeniową z tytułu odpowiedzialności za szkody, obejmującą ryzyko niewypłacalności oraz wszelkie szkody dla pacjentów lub użytkowników, które można bezpośrednio przypisać wadzie fabrycznej tego wyrobu medycznego, przy czym poziom ochrony ubezpieczeniowej powinien być współmierny do potencjalnego ryzyka związanego z produkowanym wyrobem medycznym oraz zgodny z dyrektywą Rady 85/374/EWG¹

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

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(-a) producent był identyfikowalny oraz posiadał potencjał techniczny, naukowy i finansowy, aby wyprodukować wyrób medyczny zgodny z niniejszym rozporządzeniem, a także aby importerzy przedstawili władzom krajowym oraz udostępnili na swojej stronie internetowej sprawozdanie dotyczące procedur badania świadczących o tym, że producent posiada wiedzę fachową.

Poprawka 106

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 zgodnie z art. 8 ust. 10a, chyba że importer sam zapewnia ochronę ubezpieczeniową spełniającą wymogi tego przepisu.

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem,

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem,

powiadają 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, powiadają 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. 45, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz **podjętych** działań naprawczych.

powiadają niezwłocznie producenta i 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, powiadają 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. 45, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz **wdrożonych przez nich** działań naprawczych.

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 12 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

(c) producent i, w stosownych przypadkach, importer spełnili wymagania określone **odpowiednio** w art. 24 i art. 11 ust. 3.

Poprawka

(c) producent i, w stosownych przypadkach, importer spełnili wymagania określone w art. 11 ust. 3.

Uzasadnienie

Większość dystrybutorów (np. aptekarzy) nie będzie miała możliwości dopilnowania, by importerzy wywiązywali się z obowiązku identyfikowalności. By posłużyć się pierwszym z brzegu przykładem, art. 24 ust. 5 wymaga, by producenci przechowywali identyfikatory wyrobu. Aptekarze nie mogą dopilnować spełniania tego wymogu bez dostępu do bazy danych producenta.

Poprawka 109

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 użytkowania. 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 podjętych działań naprawczych.

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 **w ramach prowadzonej przez nich działalności**, aby w stosownych przypadkach podjęto niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z użytkowania. 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 podjętych działań naprawczych.

Uzasadnienie

We wniosku nie wprowadzono rozróżnienia między poszczególnymi rolami i zakresem obowiązków podmiotów łańcucha zaopatrzenia w wyroby medyczne. Wszyscy dystrybutorzy mieliby takie same obowiązki, przy czym niektóre z nich mogłyby być trudne do wypełnienia. Propozycja ta polega na powiązaniu obowiązków z działalnością poszczególnych dystrybutorów, przy zastosowaniu podejścia przyjętego w art. 19 ust. 2 rozporządzenia 178/2002 w sprawie bezpieczeństwa żywności.

Poprawka 110

**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. Fakt posiadania wiedzy **specjalistycznej wykazany jest**

Poprawka

Osoba odpowiedzialna za zgodność z wymogami regulacyjnymi

1. Producenci dysponują w ramach swojej organizacji przynajmniej jedną osobą **odpowiedzialną za przestrzeganie uregulowań**, posiadającą **wymaganą** wiedzę **fachową** w dziedzinie wyrobów medycznych. Fakt posiadania **wymaganej**

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;**

(b) **pięć lat** doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych.

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

Niniejszego ustępu nie stosuje się do producentów wyrobów wykonanych na zamówienie będących mikroprzedsiębiorstwami, jak określono w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

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. 61 do 66;

(d) wydania, w przypadku badanych

wiedzy **fachowej należy wykazać** 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.

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

Niniejszego ustępu nie stosuje się do producentów wyrobów wykonanych na zamówienie będących mikroprzedsiębiorstwami, jak określono w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

2. Wspomniana osoba odpowiedzialna **za przestrzeganie uregulowań 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. 61 do 66;

(d) wydania, w przypadku badanych

wyrobów, oświadczenia, o którym mowa w załączniku XIV rozdział II pkt 4.1.

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

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

(a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub 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;**

(b) **pięć lat** doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych.

wyrobów, oświadczenia, o którym mowa w załączniku XIV rozdział II pkt 4.1.

Jeżeli kilka osób wspólnie odpowiada za przestrzeganie uregulowań zgodnie z ust. 1 i 2, należy na piśmie określić zakres indywidualnej odpowiedzialności każdej z tych osób.

3. Osoba **odpowiedzialna za przestrzeganie uregulowań** nie ponosi w ramach organizacji producenta żadnych ujemnych konsekwencji w związku z należyтым wypełnianiem swoich obowiązków.

4. Upoważnieni przedstawiciele dysponują w ramach swojej organizacji przynajmniej jedną osobą **odpowiedzialną za przestrzeganie uregulowań, która posiada wymaganą** wiedzę **fachową** w zakresie unijnych wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych. Fakt posiadania **wymaganej** wiedzy **fachowej** **należy wykazać** 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.

Poprawka 111

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)

Dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna przejmują obowiązki spoczywające na producencie zgodnie z ust. 1 lit. a) tylko wtedy, gdy dany wyrób został wyprodukowany poza Unią. W przypadku wyrobów wyprodukowanych na terytorium Unii wystarczy dokument producenta potwierdzający zgodność z postanowieniami niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Art. 14 ust. 1 lit. a) dotyczy firm prowadzących działalność pod własną marką, które kupują od producentów aparaty słuchowe lub okulary i udostępniają je następnie na rynku pod własną nazwą. Zgodnie z projektem rozporządzenia Komisji firmy te powinny mieć te same zobowiązania co faktyczni producenci. W przypadku wyrobów pochodzących z UE byłoby to niewspółmierne, ponieważ tu odpowiada już za nie w wystarczającym zakresie producent.

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 4

4. Przed udostępnieniem wyrobu, który oznakowano na nowo lub przepakowano, dystrybutor lub importer, o których mowa w ust. 3, powiadamiają producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym zamierzają udostępnić wyrób, oraz udostępniają im, na żądanie, próbkę **lub model graficzny** wyrobu oznakowanego na nowo lub przepakowanego, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje użytkowania. Przedkładają oni właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, o której mowa w art. 29, wyznaczoną do typu wyrobów, które poddano działaniom, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający

4. ***Na co najmniej 28 dni kalendarzowych*** przed udostępnieniem wyrobu, który oznakowano na nowo lub przepakowano, dystrybutor lub importer, o których mowa w ust. 3, powiadamiają producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym zamierzają udostępnić wyrób, oraz udostępniają im, na żądanie, próbkę wyrobu oznakowanego na nowo lub przepakowanego, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje użytkowania. ***W tym samym terminie 28 dni kalendarzowych*** przedkładają oni właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, o której mowa w art. 29, wyznaczoną do typu wyrobów, które poddano działaniom, o

zgodność systemu zarządzania jakością z wymogami określonymi w ust. 3.

których mowa w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością z wymogami określonymi w ust. 3.

Poprawka 113

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 15

skreślony

Wyroby jednorazowego użytku i ich regeneracja

- 1. Osoba fizyczna lub prawna, która poddaje wyrób jednorazowego użytku regeneracji celem uzdatnienia go do dalszego używania na terytorium Unii, jest uważana za producenta wyrobu poddanego regeneracji i przyjmuje obowiązki spoczywające na producencie określone w niniejszym rozporządzeniu.**
- 2. Regeneracji mogą podlegać jedynie wyroby jednorazowego użytku wprowadzone do obrotu w Unii zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub, przed [date of application of this Regulation], zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG.**
- 3. W przypadku wyrobów jednorazowego użytku do użytku krytycznego można przeprowadzać jedynie regenerację uznawaną za bezpieczną zgodnie z najnowszymi dowodami naukowymi.**
- 4. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, ustanawia i regularnie aktualizuje listę kategorii lub grup wyrobów jednorazowego użytku do użytku krytycznego, które mogą podlegać regeneracji zgodnie z ust. 3. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.**

5. Na etykiecie i, w stosownych przypadkach, w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji podaje się imię i nazwisko lub nazwę oraz adres osoby prawnej lub fizycznej, o której mowa w ust. 1, a także inne odpowiednie informacje zgodnie z załącznikiem I sekcja 19.

Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres producenta pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku nie widnieją na etykiecie, ale wymienia się je w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji.

6. Państwo członkowskie może utrzymać lub wprowadzić przepisy krajowe zabraniające na jego terytorium, ze względów ochrony zdrowia publicznego szczególnych dla tego państwa członkowskiego,

(a) regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i przekazywania wyrobów jednorazowego użytku do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego celem ich regeneracji;

(b) udostępniania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o takich przepisach krajowych oraz powodach ich wprowadzenia. Komisja przechowuje te informacje, udostępniając je do wiadomości publicznej.

Poprawka 114

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 15a

*Ogólne zasady dotyczące wyrobów
jednorazowego użytku oraz regeneracji*

wyrobów wielokrotnego użytku

1. Wszystkie wyroby medyczne należy traktować jako wyroby wielokrotnego użytku, chyba że zostały umieszczone w wykazie wyrobów jednorazowego użytku, o którym mowa w art. 15b.

2. Wyroby oznaczone jako „wyroby jednorazowego użytku” nie mogą być poddawane regeneracji.

3. Każda osoba fizyczna lub prawna – w tym instytucje zdrowia publicznego określone w art. 4 ust. 4 – która chce poddać regeneracji wyrób jednorazowego użytku celem uzdatnienia go do dalszego używania na terytorium Unii i która może przedstawić dowody, że wyrób taki można bezpiecznie poddać regeneracji, jest uważana za producenta wyrobu poddanego regeneracji i ponosi odpowiedzialność za działania związane z regeneracją. Ta osoba fizyczna lub prawna musi zagwarantować możliwość identyfikacji wyrobu poddanego regeneracji i przyjmuje obowiązki spoczywające na producencie określone w niniejszym rozporządzeniu, z wyjątkiem obowiązków związanych z procedurą oceny zgodności.

4. Regeneracji mogą podlegać jedynie wyroby wielokrotnego użytku wprowadzone do obrotu w Unii zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub, przed [date of application of this Regulation], zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG.

Poprawka 115

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 15b

**Wykaz wyrobów jednorazowego użytku
nienadających się do regeneracji**

1. Zgodnie z art. 15a ust. 1 tiret pierwsze Komisja, po obowiązkowej konsultacji z MDAC, ustanowi, za pomocą aktów delegowanych, wykaz wyrobów medycznych lub rodzajów wyrobów medycznych nienadających się do regeneracji i będzie regularnie aktualizować ten wykaz, w tym dodawać i usuwać elementy.

2. Decyzja o umieszczeniu danego wyrobu w wykazie lub o jego usunięciu z wykazu zapada przy uwzględnieniu następujących czynników:

– przewidziane zastosowanie danego wyrobu w lub na ciele człowieka oraz części ciała, z którymi dany wyrób wejdzie w kontakt;

– warunki użycia wyrobu;

– przewidziane zastosowanie wyrobu;

– materiał, z jakiego składa się wyrób;

– powaga choroby będącej przedmiotem leczenia;

– realne zagrożenie dla bezpieczeństwa; oraz

– najnowsze osiągnięcia naukowe i technologiczne w relewantnych obszarach i dyscyplinach.

3. Akty delegowane, o których mowa w ust. 1, przyjmuje się zgodnie z art. 89.

Poprawka 116

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 15c

Usuwanie wyrobu jednorazowego użytku z

**wykazu wyrobów jednorazowego użytku
nienadających się do regeneracji**

1. Każda osoba fizyczna lub prawna, która chce poddać regeneracji wyrób figurujący w wykazie wyrobów jednorazowego użytku, o którym mowa w art. 15b, celem uzdatnienia go do dalszego używania na terytorium Unii informuje Komisję, członków MDAC oraz producenta o takim zamiarze i przedstawia wymagane dowody jednemu z laboratoriów referencyjnych UE, o których mowa w art. 81.

2. Opinia laboratorium referencyjnego UE: Laboratorium referencyjne UE w ciągu 60 dni wydaje opinię i powiadamia o niej odpowiednio Komisję, producenta oraz zainteresowaną osobę fizyczną lub prawną.

3. Ostateczna opinia: Laboratorium referencyjne UE analizuje pierwotne informacje przekazane przez producenta oraz inne przedstawione dowody i w ciągu 90 dni wydaje ostateczną opinię, a następnie powiadamia o niej osobę fizyczną lub prawną, która wystąpiła z wnioskiem o regenerację wyrobu jednorazowego użytku, producenta i Komisję.

4. Jeżeli laboratorium referencyjne UE zgodzi się z daną osobą fizyczną lub prawną, że dany wyrób można bezpiecznie poddać regeneracji, Komisja usuwa ten wyrób jednorazowego użytku z wykazu, o którym mowa w art. 15b, a producent jak najszybciej, lecz nie później niż 120 dni po wydaniu opinii przez laboratorium referencyjne UE, zmieni oznaczenie na każdym nowo wyprodukowanym egzemplarzu danego wyrobu na „wyrób wielokrotnego użytku” zgodnie z art. 15c.

5. Procedura odwoławcza dla osoby fizycznej lub prawnej występującej z wnioskiem o regenerację wyrobu jednorazowego użytku: Jeżeli laboratorium referencyjne UE wyda opinię negatywną, z którą nie zgadza się

zainteresowana osoba fizyczna lub prawna, osoba ta może w ciągu 60 dni od wydania opinii przedstawić temu laboratorium referencyjnemu UE dalsze dowody na to, że regeneracja wyrobu nie będzie stanowić zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta. Osoba ta informuje również Komisję.

6. Ostateczna opinia: Laboratorium referencyjne UE w trybie natychmiastowym analizuje te dalsze dowody i w ciągu 90 dni wydaje ostateczną opinię, a następnie powiadamia o niej osobę fizyczną lub prawną, która wystąpiła z wnioskiem o regenerację wyrobu jednorazowego użytku, producenta danego wyrobu oraz Komisję.

Jeżeli laboratorium referencyjne UE podtrzyma swoją pierwszą opinię, zgodnie z którą dany wyrób nie może zostać bezpiecznie poddany regeneracji, zainteresowana osoba fizyczna lub prawna nie może poddać regeneracji tego wyrobu jednorazowego użytku.

7. Jeżeli laboratorium referencyjne UE wydało pozytywną opinię na temat możliwości bezpiecznej regeneracji wyrobu jednorazowego użytku i w związku z tym Komisja usunęła ten wyrób jednorazowego użytku z wykazu, o którym mowa w art. 15b, opinia ta musi zawierać następujące informacje, które muszą pojawić się na etykiecie zgodnie z załącznikiem I sekcja 19.3 lit. k):

– informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne zastosowanie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, dekontaminacji, pakowania oraz, w stosownych przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji;

– informacja o tym, ile razy można maksymalnie poddać regeneracji ten wyrób wielokrotnego użytku i stosować go

na pacjentach; oraz

– informacje o okolicznościach, w jakich dany wyrób nie może być dalej używany, np. o znakach świadczących o rozkładzie materiału.

Poprawka 117

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 15d

Oznaczenie wyrobów medycznych jako „wyroby wielokrotnego użytku” lub „wyroby jednorazowego użytku”

1. Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użytku należy opatrzyć etykietą o następującej treści: „Niniejszy wyrób można poddać regeneracji w celu ponownego użycia. Regenerację należy przeprowadzać zgodnie z normami bezpieczeństwa i jakości UE”. Etykieta stosowana na takich wyrobach musi mieć taką samą treść w całej Unii.

W przypadku wyrobu poddanego regeneracji umieszczona na nim etykieta musi zawierać informacje umożliwiające użytkownikowi lub pacjentowi uzyskanie wiedzy na temat wszelkich ostrzeżeń, środków ostrożności, działań, jakie należy podjąć oraz ograniczeń w używaniu wyrobu.

2. Wszystkie wyroby medyczne jednorazowego użytku należy opatrzyć etykietą o następującej treści: „Niniejszy wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, który nie może być poddany regeneracji”. Etykieta informująca o jednorazowym użytku stosowana na takich wyrobach musi mieć taką samą treść w całej Unii.

Poprawka 118

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 e (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 15e

Regeneracja wyrobów medycznych oznakowanych jako wyroby wielokrotnego użytku

1. Każda osoba fizyczna lub prawna – w tym instytucje zdrowia publicznego określone w art. 4 ust. 4 – która poddaje regeneracji wyrób oznakowany jako „wyrób wielokrotnego użytku” musi:

– spełniać normy UE, o których mowa w ust. 2;

– dopilnować, by wyrób wielokrotnego użytku powstały w wyniku usunięcia wyrobu jednorazowego użytku z wykazu, o którym mowa w art. 15b, został poddany regeneracji zgodnie z opinią laboratorium referencyjnego UE, o której mowa w art. 15c ust. 2;

– zadbać o to, by dany wyrób wielokrotnego użytku nie był poddawany regeneracji więcej razy niż określono w warunkach korzystania z tego wyrobu;

2. Komisja w drodze aktów wykonawczych i we współpracy z międzynarodowym forum organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych i międzynarodowymi organami normalizacyjnymi ustanawia jednoznaczny zestaw surowych norm jakości i bezpieczeństwa dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku włącznie z konkretnymi wymogami wobec producentów wyrobów poddawanych regeneracji.

3. Sporządzając te normy jakości i bezpieczeństwa, Komisja uwzględnia przede wszystkim:

- procedury oczyszczania, dezynfekcji i sterylizacji zgodne z oceną ryzyka związanego z danym wyrobem,*
- wymogi w zakresie systemów higieny, profilaktyki zakażeń, zarządzania jakością i dokumentowania obowiązujące osoby fizyczne lub prawne dokonujące regeneracji wyrobów medycznych,*
- testy funkcjonalności wyrobów po regeneracji.*

Normy te muszą być spójne z najnowszymi dowodami naukowymi i gwarantować najwyższy poziom jakości i bezpieczeństwa, odpowiadając powadze sytuacji, co odzwierciedlają europejskie normy opracowane przez europejskie organizacje standaryzacyjne, które uwzględniają odnośne standardy międzynarodowe, szczególnie ISO i IEC, lub inne międzynarodowe standardy techniczne zdolne zagwarantować co najmniej wyższy poziom jakości, bezpieczeństwa i działania niż normy ISO i IEC.

3. Osoba fizyczna lub prawna, o której mowa w ust. 1, musi spełniać normy UE, o których mowa w ust. 1, aby zagwarantować odpowiednią jakość regeneracji wyrobów medycznych oznakowanych jako „wyroby wielokrotnego użytku” oraz bezpieczeństwo wyrobów poddanych regeneracji.

4. Gdy brak jest norm zharmonizowanych lub gdy odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające, Komisja jest uprawniona do przyjmowania wspólnych specyfikacji technicznych, zgodnie z art. 7 ust. 1.

Poprawka 119

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 f (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 15f

Sprawozdanie z funkcjonowania systemu określonego w art. 15a-15e

Nie później niż cztery lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja dokonuje oceny stosowania art. 15a-15e i przygotowuje sprawozdanie z oceny. Sprawozdanie to jest przekazywane Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W stosownych przypadkach, sprawozdaniu towarzyszy wniosek legislacyjny.

Poprawka 120

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Karta implantu

Karta implantu i informacje dotyczące wyrobów do implantacji

1. Producent wyrobu do implantacji dostarcza wraz z wyrobem kartę implantu, którą udostępnia się *temu pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób.*

1. Producent wyrobu do implantacji dostarcza wraz z wyrobem kartę implantu, którą udostępnia się *wszczepiającemu wyrób pracownikowi służby zdrowia, który jest odpowiedzialny za:*

– przekazanie karty implantu pacjentowi oraz

– zachowanie wszystkich informacji zawartych na karcie implantu w dokumentacji medycznej pacjenta.

Producent udostępnia również kartę implantu w formie elektronicznej, a państwa członkowskie dopilnowują, by szpitale i kliniki zachowywały wersję elektroniczną.

2. Karta implantu zawiera następujące informacje:

(a) informacje pozwalające na ustalenie tożsamości wyrobu, w tym niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu;

(b) wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi lub warunkami środowiska, które można racjonalnie przewidzieć;

(c) wszelkie informacje o spodziewanym okresie istnienia wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych.

Informacje te powinny być napisane w sposób łatwo zrozumiały dla laika.

Poprawka 121

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 1

Obowiązek ten nie dotyczy następujących implantów: szwów, klamer, implantów dentystycznych, śrub i płytek.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych, zgodnie z art. 89, zmieniających lub uzupełniających listę implantów objętych wyłączeniem.

2. Karta implantu zawiera następujące informacje:

(a) informacje pozwalające na ustalenie tożsamości wyrobu, w tym niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu;

(b) wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi lub warunkami środowiska, które można racjonalnie przewidzieć;

(ba) opis potencjalnych skutków ubocznych;

(c) wszelkie informacje o spodziewanym okresie istnienia wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych;

(ca) główne właściwości wyrobu, w tym wykorzystywane materiały.

Państwa członkowskie mogą wprowadzić krajowe przepisy zawierające wymóg, by karta implantu zawierała również informacje na temat środków w zakresie opieki pooperacyjnej.

Informacje te powinny być napisane w sposób łatwo zrozumiały dla laika.

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. **W przypadku gdy artykuł ten jest częścią wyrobu do implantacji, osoba fizyczna lub prawna udostępniająca go na rynku współpracuje z producentem wyrobu, aby zapewnić jego kompatybilność z działającą częścią wyrobu w celu uniknięcia zastąpienia całego wyrobu i konsekwencji tego zastąpienia dla bezpieczeństwa pacjenta.** Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich.

Poprawka 122

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – 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, **jest uznawany za wyrób i podlega wymogom określonym w niniejszym rozporządzeniu.**

Uzasadnienie

Użycie terminu „znacząca” może prowadzić do różnych interpretacji faktów, a ponieważ jest

niewyraźne, również do niespójnej implementacji wymogów. W każdym przypadku zmiany wprowadzane w odniesieniu do działania i bezpieczeństwa stosowania wyrobu powinny prowadzić do sklasyfikowania artykułu jako nowy wyrób medyczny.

Poprawka 123

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Dla wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby wprowadza się w Unii system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów umożliwia identyfikację i identyfikowalność wyrobów i polega na:

Poprawka

1. Dla wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby wprowadza się w Unii **jednolity** system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów umożliwia identyfikację i identyfikowalność wyrobów, **w miarę możliwości jest spójny z globalnym podejściem regulacyjnym do niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych dla wyrobów medycznych** i polega na:

Uzasadnienie

Należy dodać słowo „jednolity”, aby zagwarantować przyjęcie jednego i zharmonizowanego podejścia do niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych w Europie, a w miarę możliwości na całym świecie.

Poprawka 124

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Ia. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów jest aktualizowany wynikami ze sprawozdania z oceny klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w załączniku XIII część B pkt 3.

Poprawka 125

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24 – 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 126

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24 – 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 **pod warunkiem, że nie naruszają one zasad ochrony zdrowia publicznego;**

Poprawka 127

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24 – ustęp 8 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ea) zgodność z innymi systemami identyfikowalności stosowanymi przez

strony mające do czynienia z wyrobami medycznymi.

Uzasadnienie

Na mocy dyrektywy w sprawie sfałszowanych leków zostanie prawdopodobnie wprowadzony elektroniczny system poświadczenia autentyczności leków. Ważne jest, by systemy dotyczące wyrobów medycznych i leków były ze sobą zgodne, gdyż w przeciwnym razie stanie się to źródłem poważnych i być może nierozwiązywalnych problemów dla podmiotów uczestniczących w łańcuchu dostaw i mających do czynienia z obiema kategoriami produktów.

Poprawka 128

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 8 – litera e b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(eb) zgodność systemów niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów z zabezpieczeniami określonymi w dyrektywie 2011/62/UE.

Poprawka 129

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2 – akapit drugi**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Należy podjąć działania w celu zagwarantowania, że nie będą konieczne żadne dodatkowe krajowe procedury rejestracji.

Poprawka 130

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26

Tekst proponowany przez Komisję

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

1. Producent sporządza **podsumowanie** dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III i wyrobów do implantacji, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby. **Podsumowanie to jest sformułowane w sposób jasny dla przewidzianego użytkownika.** Projekt **podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej** wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 42 i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę.

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. 88 ust. 2.

Poprawka

Sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

1. Producent sporządza **sprawozdanie** dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **wyrobów oparte na całości informacji zebranych podczas badań klinicznych** w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III i wyrobów do implantacji, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby. **Producent sporządza również streszczenie tego sprawozdania, które powinno być sformułowane w taki sposób, by laik mógł z łatwością je zrozumieć, i które powinno być sporządzone w języku(-ach) urzędowym(-ych) kraju, w którym dany wyrób medycznych jest wprowadzany do obrotu.** Projekt **sprawozdania** wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej **specjalnej** jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 43a i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę; **dokumentacja ta przedkładana jest również EMA.**

1a. Streszczenie, o którym mowa w ustępie 1, należy udostępnić do wiadomości publicznej za pośrednictwem Eudamed zgodnie z postanowieniami art. 27 ust. 2 lit. b) oraz załącznika V, część A, pkt 18.

2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić formę i sposób prezentacji elementów danych, które **należy ująć w sprawozdaniu i streszczeniu, o których mowa w ust. 1.** Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

Poprawka 131

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 27

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja tworzy Europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed) i nią zarządza, by:

(a) w należyty sposób publicznie udostępnić informacje o wyrobach wprowadzonych do obrotu, o związanych z nimi certyfikatach wydanych przez jednostki notyfikowane i o odpowiednich podmiotach gospodarczych;

(b) umożliwić identyfikowalność wyrobów na rynku wewnętrznym;

(c) udostępnić publicznie należyte informacje o badaniach klinicznych wyrobów i umożliwić sponsorom badań klinicznych wyrobów, prowadzonych w co najmniej dwóch państwach członkowskich, spełnienie spoczywających na nich na podstawie art. 50 do 60 obowiązków w zakresie informacji;

(d) umożliwić producentom spełnienie spoczywających na nich na podstawie art. 61 do 66 obowiązków w zakresie informacji;

(e) umożliwić właściwym organom państw członkowskim i Komisji wykonywanie zadań związanych z niniejszym rozporządzeniem na podstawie solidnych informacji i zacieśniać współpracę między nimi.

Poprawka

1. Komisja tworzy Europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed) i nią zarządza, by:

(a) w należyty sposób publicznie udostępnić informacje o wyrobach wprowadzonych do obrotu **lub wycofanych z obrotu**, o związanych z nimi certyfikatach wydanych przez jednostki notyfikowane i o odpowiednich podmiotach gospodarczych, **z należyтым uwzględnieniem tajemnicy handlowej w uzasadnionych przypadkach**;

(b) umożliwić identyfikowalność wyrobów na rynku wewnętrznym;

(c) udostępnić publicznie należyte informacje o badaniach klinicznych wyrobów **oraz ogólne informacje o danych z obserwacji i działaniach z zakresu nadzoru rynku, a także zapewnić pracownikom służby zdrowia odpowiedni dostęp do wyników badań klinicznych i** umożliwić sponsorom badań klinicznych wyrobów, prowadzonych w co najmniej dwóch państwach członkowskich, spełnienie spoczywających na nich na podstawie art. 50 do 60 obowiązków w zakresie informacji;

(d) umożliwić producentom spełnienie spoczywających na nich na podstawie art. 61 do 66 obowiązków w zakresie informacji;

(e) umożliwić właściwym organom państw członkowskim i Komisji wykonywanie zadań związanych z niniejszym rozporządzeniem na podstawie solidnych informacji i zacieśniać współpracę między nimi.

2. Eudamed zawiera następujące części składowe:

- (a) elektroniczny system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu, o którym mowa w art. 24;
- (b) elektroniczny system rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 25;
- (c) elektroniczny system informacji o certyfikatach, o którym mowa w art. 45 ust. 4;
- (d) elektroniczny system dotyczący badań klinicznych wyrobów, o którym mowa w art. 53;
- (e) elektroniczny system dotyczący obserwacji, o którym mowa w art. 62;
- (f) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. 68;

3. Dane do Eudamed wprowadzają państwa członkowskie, jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze i sponsorzy, jak określono w przepisach dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa w ust. 2.

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

5. Eudamed zawiera dane osobowe jedynie w zakresie niezbędnym do zbierania i przetwarzania informacji, zgodnie z

2. Eudamed zawiera następujące części składowe:

- (a) elektroniczny system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu, o którym mowa w art. 24;
- (b) elektroniczny system rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 25;
- (c) elektroniczny system informacji o certyfikatach, o którym mowa w art. 45 ust. 4;
- (d) elektroniczny system dotyczący badań klinicznych wyrobów, o którym mowa w art. 53;
- (e) elektroniczny system dotyczący obserwacji, o którym mowa w art. 62;
- (f) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. 68;

(fa) elektroniczny system rejestracji jednostek zależnych i podwykonawstwa, o którym mowa w art. 29a;

(fb) elektroniczny system dotyczący specjalnych jednostek notyfikowanych, o którym mowa w art. 43b.

3. Dane do Eudamed wprowadzają **Komisja, EMA**, państwa członkowskie, jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze i sponsorzy **oraz pracownicy służby zdrowia**, jak określono w przepisach dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa w ust. 2.

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

5. Eudamed zawiera dane osobowe jedynie w zakresie niezbędnym do zbierania i przetwarzania informacji, zgodnie z

niniejszym rozporządzeniem, przez systemy elektroniczne, o których mowa w ust. 2 Dane osobowe są przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osób, których dane te dotyczą, nie dłużej niż przez okresy, o których mowa w art. 8 ust. 4.

6. Komisja i państwa członkowskie dopilnowują, aby osoby, których dane dotyczą, mogły skutecznie wykonywać swoje prawa do informacji, do dostępu do tych danych, do ich poprawiania oraz do wnoszenia sprzeciwu zgodnie z, odpowiednio, rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 i dyrektywą 95/46/WE. Dopilnowują one, aby osoby, których dane dotyczą, mogły skutecznie wykonywać swoje prawo do dostępu do dotyczących ich danych oraz prawo do poprawienia lub usunięcia nieprawidłowych lub niekompletnych danych. Komisja i państwa członkowskie dopilnowują, odpowiednio do zakresu spoczywających na nich obowiązków, aby nieprawidłowe i przetwarzane niezgodnie z prawem dane były usuwane zgodnie z właściwymi przepisami. Dane są poprawiane i usuwane w najkrótszym możliwym terminie, jednak nie później niż w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą.

7. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych warunki konieczne do utworzenia bazy Eudamed i zarządzania nią. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

niniejszym rozporządzeniem, przez systemy elektroniczne, o których mowa w ust. 2 Dane osobowe są przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osób, których dane te dotyczą, nie dłużej niż przez okresy, o których mowa w art. 8 ust. 4..

6. Komisja i państwa członkowskie dopilnowują, aby osoby, których dane dotyczą, mogły skutecznie wykonywać swoje prawa do informacji, do dostępu do tych danych, do ich poprawiania oraz do wnoszenia sprzeciwu zgodnie z, odpowiednio, rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 i dyrektywą 95/46/WE. Dopilnowują one, aby osoby, których dane dotyczą, mogły skutecznie wykonywać swoje prawo do dostępu do dotyczących ich danych oraz prawo do poprawienia lub usunięcia nieprawidłowych lub niekompletnych danych. Komisja i państwa członkowskie dopilnowują, odpowiednio do zakresu spoczywających na nich obowiązków, aby nieprawidłowe i przetwarzane niezgodnie z prawem dane były usuwane zgodnie z właściwymi przepisami. Dane są poprawiane i usuwane w najkrótszym możliwym terminie, jednak nie później niż w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą.

7. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych warunki konieczne do utworzenia bazy Eudamed i zarządzania nią. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

7a. Informacje zawarte w europejskiej bazie danych muszą być ściśle, przejrzyste i przyjazne dla użytkownika i muszą umożliwiać zarówno ogółowi społeczeństwa, jak i pracownikom służby zdrowia porównywanie informacji dotyczących zarejestrowanych wyrobów, podmiotów gospodarczych, badań klinicznych, obserwacji i działań

związanych z nadzorem rynku.

Komisja, rozwijając Eudamed i zarządzając nim, w konsultacji z właściwymi zainteresowanymi stronami, w tym pacjentami i organizacjami konsumenckimi, dopilnowuje, aby publicznie dostępne części Eudamed miały formę przyjazną użytkownikom.

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

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

Poprawka 132

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28 – ustępy od 5 do 8

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.

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.

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 VI pkt 3.2.6.

Nie naruszając przepisów art. 33 ust. 3, jeśli jeden z urzędów krajowych odpowiada za wyznaczenie jednostek notyfikowanych w sektorze produktów innych niż wyroby medyczne, organ właściwy dla wyrobów medycznych jest konsultowany odnośnie do wszystkich aspektów wyraźnie dotyczących wyrobów medycznych.

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.

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

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 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, udzielając wszelkich żądanych informacji. Takie informacje są podawane do wiadomości publicznej zgodnie z postanowieniami art. 84.

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.

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 133

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 29 – 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. *W związku z tym należy zapewnić stały personel administracyjny, techniczny i naukowy, pracujący na miejscu i posiadający wiedzę medyczną, techniczną i w miarę możliwości farmakologiczną. Należy korzystać ze stałego personelu pracującego na miejscu, jednak jednostki notyfikowane mogą zatrudniać ekspertów zewnętrznych na zasadzie ad hoc lub tymczasowo, jeżeli jest to potrzebne.* Minimalne wymogi, które *muszą spełniać* jednostki notyfikowane, określone są w załączniku VI. W

szczegółności 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 opis kwalifikacji 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 wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu. Wykaz ten przekazywany jest również Komisji.

Poprawka 134

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 30

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

-1. Jednostki notyfikowane muszą dysponować stałym, pracującym na miejscu kompetentnym personelem oraz fachową wiedzą w dziedzinach technicznych powiązanych z oceną działania wyrobów oraz w dziedzinie medycyny. Muszą one być w stanie same ocenić jakość podwykonawców.

Zamówień dotyczących oceny wyrobów lub technologii medycznych można udzielać również zewnętrznym ekspertom, szczególnie w przypadku niewystarczającej fachowej wiedzy klinicznej.

1. Jednostka notyfikowana, która zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta

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.

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, ze wskazaniem konkretnych zadań, za które odpowiadają, oraz deklaracje o braku konfliktów interesów 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. 35 ust. 3 ocena roczna jednostek notyfikowanych obejmuje weryfikację zgodności podwykonawcy/podwykonawców lub jednostki zależnej/jednostek zależnych jednostek notyfikowanych z wymogami określonymi w załączniku VI.

Poprawka 135

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 30 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 30a

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

4. Dane zawarte w systemie elektronicznym są udostępniane publicznie.

Poprawka 136

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31

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 chce być informowana o wyrobach, o których mowa w art. 43a ust. 1, informuje o tym i składa wniosek o notyfikację do EMA zgodnie z art. 43a.

Poprawka 137

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 32

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 notyfikację w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 43a ust.**

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. 31 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. 31 ust. 2, chyba że przedstawiciel Komisji, o którym mowa w art. 32 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 odienne opinie**.

5. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada swoje sprawozdanie z oceny i projekt notyfikacji Komisji, która niezwłocznie przekazuje te

1, częścią zespołu ds. oceny wspólnej musi być również EMA.

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. 31 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. 31 ust. 2, chyba że przedstawiciel Komisji, o którym mowa w art. 32 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 musi podjąć jednostka notyfikowana, aby zapewnić spełnienie przez jednostkę oceniającą zgodność 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**.

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.

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 należycie pod uwagę* przy wydawaniu decyzji o wyznaczeniu jednostki notyfikowanej.

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.

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 tym zaleceniu MDCG. W przypadku gdy decyzja różni się od zalecenia MDCG, odpowiedni organ krajowy przedstawia MDCG na piśmie wszelkie konieczne uzasadnienia swojej decyzji.*

Poprawka 138

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 33

Tekst proponowany przez Komisję

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

3. Jeśli krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane odpowiada za wyznaczenie jednostek notyfikowanych w sektorze produktów innych niż wyroby

Poprawka

2. Państwa członkowskie notyfikują jedynie jednostki oceniające zgodność, *które spełniają* wymogi określone w załączniku VI *i w odniesieniu do których zakończono procedurę oceny wniosku zgodnie z art. 32.*

medyczne, organ właściwy dla wyrobów medycznych wydaje przed notyfikowaniem pozytywną opinię dotyczącą notyfikacji i jej zakresu.

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.

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 zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

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.

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, **klasę ryzyka** oraz rodzaj wyrobów, do oceny których jednostka notyfikowana jest upoważniona.

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 wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

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.

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.

Komisja wprowadza też informacje dotyczące notyfikacji jednostki notyfikowanej do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27 ust. 2. Informacjom tym 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 niniejszym artykule.

Pełne szczegóły notyfikacji, takie jak klasa i typologia wyrobów, jak również załączniki, są podawane do wiadomości publicznej.

Poprawka 139

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 34 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja przyznaje każdej jednostce notyfikowanej, której notyfikacja jest zaakceptowana zgodnie z art. 33, numer identyfikacyjny. Przydziela ona jeden niepowtarzalny numer identyfikacyjny, nawet jeśli dana jednostka jest notyfikowana na podstawie kilku aktów Unii.

Poprawka

1. Komisja przyznaje każdej jednostce notyfikowanej, której notyfikacja jest zaakceptowana zgodnie z art. 33, numer identyfikacyjny. Przydziela ona jeden niepowtarzalny numer identyfikacyjny, nawet jeśli dana jednostka jest notyfikowana na podstawie kilku aktów Unii. ***Jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG i dyrektywą 93/42/EWG zachowują przyznane im numery identyfikacyjne na wypadek ponownej pomyślniej notyfikacji.***

Uzasadnienie

Istniejące jednostki notyfikowane powinny zachować swoje numery identyfikacyjne na wypadek ponownej notyfikacji. Pozwoli to uniknąć niepotrzebnych obciążeń administracyjnych, takich jak dostosowywanie różnych europejskich baz danych do nowych numerów identyfikacyjnych i kosztowna wymiana etykiet wyrobów.

Poprawka 140

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 34 – 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 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 **w sposób zapewniający łatwy dostęp do informacji**. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Poprawka 141

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 35

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 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

Poprawka

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

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

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 wyjaśniają ją na piśmie oraz konsultują się z MDCG, po czym MDCG wydaje 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, **a także spełnienie tych wymogów przez jej podwykonawcę/podwykonawców i jednostkę zależną/jednostki zależne.** Ocena **ta** obejmuje **niezapowiedzianą kontrolę** na miejscu w każdej z notyfikowanych jednostek, **a także – gdy to konieczne – we wszystkich jednostkach zależnych i u podwykonawców, którzy znajdują się w Unii lub 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

4. **Trzy** lata po notyfikacji danej jednostki notyfikowanej, a następnie co **trzy** lata, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym dana jednostka notyfikowana ma siedzibę, oraz zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 32 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.

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.

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 w państwie członkowskim, w którym dana jednostka notyfikowana ma siedzibę, oraz zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 32 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, o których mowa w art. 43a, ocena, o której mowa w niniejszym ustępie, przeprowadzana jest co rok.

Pełne wyniki tych 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 roczne sprawozdanie z działalności, zawierające informacje przewidziane w załączniku VI pkt 3.5, do właściwego organu oraz do Komisji, która następnie przekazuje je MDCG.

Poprawka 142

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 35 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 35a

Kary

Państwa członkowskie zapewniają istnienie systemu kar na wypadek niespełnienia minimalnych wymogów przez jednostki notyfikowane. System ten powinien być przejrzysty i proporcjonalny do charakteru i stopnia niezgodności.

Poprawka 143

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 36

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Wszelkie późniejsze istotne zmiany w notyfikacji należy notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim. Procedury, o których mowa w art. 32 ust. 2 do 6 oraz w art. 33, stosuje się do zmian wiążących się z rozszerzeniem zakresu notyfikacji. We wszystkich pozostałych przypadkach Komisja niezwłocznie publikuje zmienioną notyfikację w elektronicznym narzędziu do notyfikacji, o którym mowa w art. 33 ust. 10.

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

1. Wszelkie późniejsze istotne zmiany w notyfikacji należy notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim. Procedury, o których mowa w art. 32 ust. 2 do 6 oraz w art. 33, stosuje się do zmian wiążących się z rozszerzeniem zakresu notyfikacji. We wszystkich pozostałych przypadkach Komisja niezwłocznie publikuje zmienioną notyfikację w elektronicznym narzędziu do notyfikacji, o którym mowa w art. 33 ust. 10.

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***

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.

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.

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 jednostka notyfikowana nie zastosuje się do tego polecenia w wyznaczonym terminie lub jeśli zaprzestała ona działalności, krajowy organ

dokonaną przez zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 32 ust. 3. Jeśli jednostka notyfikowana zaprzestała działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane cofa notyfikację.

Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane powiadamia – niezwłocznie **i nie później niż w ciągu 10 dni** – Komisję, pozostałe państwa członkowskie **oraz zainteresowanych producentów i pracowników służby zdrowia** o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu notyfikacji.

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.

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 sprawozdania**, nienależycie wydanych certyfikatów. Jeśli jednostka notyfikowana nie zastosuje się do tego polecenia w wyznaczonym terminie lub jeśli

odpowiedzialny za jednostki notyfikowane zawiesza lub cofa nienależycie wydane certyfikaty.

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, w którym to państwie członkowskim siedzibę ma producent wyrobu objętego certyfikatem, albo** inna jednostka notyfikowana potwierdzą na piśmie, że przejmują funkcje rzeczonyj 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, 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 rzeczonyj jednostki notyfikowanej.

Organ lub jednostka notyfikowana przejmujące funkcje jednostki notyfikowanej, której dotyczy zmiana

zaprzestała ona działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane zawiesza lub cofa nienależycie wydane certyfikaty.

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

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 potwierdzą na piśmie, że przejmują funkcje rzeczonyj 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, 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 rzeczonyj 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.

notyfikacji, niezwłocznie **i najpóźniej w ciągu 10 dni**, powiadamiają o tym fakcie Komisję, pozostałe państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane.

Komisja – natychmiast i najpóźniej w ciągu 10 dni – wprowadza informacje o zmianach dotyczących notyfikacji jednostki notyfikowanej do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27 ust. 2.

Poprawka 144

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 37 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

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. ***Po ocenie Komisja udostępni publicznie sprawozdanie zawierające opinie państw członkowskich.***

Poprawka 145

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 39 – 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

Poprawka

Komisją, ***w porozumieniu z MDCG***, zapewnia wprowadzenie odpowiedniej koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi oraz funkcjonowanie tej koordynacji i współpracy w formie grupy

w sektorze wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

koordynacyjnej jednostek notyfikowanych w sektorze wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. **Grupa ta spotyka się regularnie, 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 146

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 39 – 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 147

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 39 – 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 148

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40

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. 89 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. 31 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. 89 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. 31 ust. 2, oraz jednostek notyfikowanych będących małymi lub średnimi przedsiębiorstwami, jak określono w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

Opłaty te muszą być proporcjonalne i dostosowane do standardów życia w danym kraju. Wysokość opłat podaje się

do wiadomości publicznej.

Poprawka 149

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 40 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 40a

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

- 1. Państwa członkowskie przyjmują przepisy dotyczące standardowych opłat dla jednostek notyfikowanych.***
- 2. Opłaty w różnych państwach członkowskich muszą być porównywalne. W przeciągu 24 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przedstawi wytyczne ułatwiające porównywalność tych 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 150

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Właściwy organ powiadamia MDCG i Komisję o planowanej decyzji co najmniej 14 dni przed wydaniem decyzji.
Ostateczna decyzja jest podawana do wiadomości publicznej w Eudamed.

Poprawka 151

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – 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

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. ***Decyzja ta powinna być podjęta w szczególności w celu rozwiązania problemu rozbieżnych decyzji państw członkowskich.***

Poprawka 152

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – ustęp 3 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3. ***Przed przyjęciem aktów wykonawczych Komisja konsultuje się z odnośnymi zainteresowanymi stronami i uwzględnia ich sugestie.***

Uzasadnienie

W celu zwiększenia przejrzystości procesu przyjmowania aktów wykonawczych i delegowanych Komisja powinna konsultować się z odnośnymi zainteresowanymi stronami i uwzględniać ich sugestie.

Poprawka 153

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – 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. 61 do 75, Komisja jest uprawniona do **przyjmowania następujących aktów delegowanych** zgodnie z art. 89:

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. 61 do 75, Komisja – **po konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pracowników służby zdrowia** – jest uprawniona do **przyjęcia** zgodnie z art. 89 **następujących aktów delegowanych**:

Poprawka 154

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

4. Producenci wyrobów sklasyfikowanych jako klasa IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności polegającej na pełnym zapewnieniu jakości, jak określono w załączniku VIII z wyłączeniem jego rozdziału II, obejmującej ocenę dokumentacji projektu na podstawie reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej. Producent może w ramach alternatywy zdecydować się na sporządzenie dokumentacji technicznej określonej w załączniku II, połączonej z oceną zgodności polegającą na weryfikacji zgodności produktu, jak określono w załączniku X część A sekcja 7 lub załączniku X część B sekcja 8.

Poprawka

4. Producenci wyrobów sklasyfikowanych jako klasa IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności polegającej na pełnym zapewnieniu jakości, jak określono w załączniku VIII z wyłączeniem jego rozdziału II, obejmującej ocenę dokumentacji **prototypu i** projektu na podstawie reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej. Producent może w ramach alternatywy zdecydować się na sporządzenie dokumentacji technicznej określonej w załączniku II, połączonej z oceną zgodności polegającą na weryfikacji zgodności produktu, jak określono w załączniku X część A sekcja 7 lub załączniku X część B sekcja 8.

Poprawka 155

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42 – ustęp 10 – 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:

Uzasadnienie

Celem poprawki jest dopilnowanie, by wszystkie jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności na takim samym stale wysokim poziomie.

Poprawka 156

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42 – ustęp 10 – akapit pierwszy – tiret drugie**

Tekst proponowany przez Komisję

**– minimalna częstotliwość
niezapowiedzianych inspekcji w fabryce i
kontroli wrywkowych obowiązkowo
przeprowadzanych przez jednostki
notyfikowane zgodnie z załącznikiem VIII
sekcja 4.4, uwzględniając kategorię ryzyka
i rodzaj wyrobu;**

Poprawka

skreślone

Uzasadnienie

Liczba niezapowiedzianych inspekcji musi zostać jasno określona w sekcji 4.4 załącznika VIII, tak aby wzmocnić niezbędne kontrole i zapewnić niezapowiedziane inspekcje o tej samej częstotliwości i na tym samym poziomie 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. Mając na względzie istotny charakter tego instrumentu, zakres oraz procedury niezapowiedzianych inspekcji powinny zostać określone w samym rozporządzeniu, a nie w przepisach wprowadzanych na dalszym etapie, np. w drodze aktów wykonawczych.

Poprawka 157

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 42 – ustęp 10 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

10a. Sposób przeprowadzania i zakres niezapowiedzianych kontroli, a także koszty ponoszone przez podmioty gospodarcze z tytułu niezapowiedzianych kontroli mogą zostać zaliczone na poczet regularnych kontroli, o ile podczas niezapowiedzianej kontroli nie stwierdza się istotnych braków. Przy zarządzaniu i prowadzeniu niezapowiedzianej kontroli należy cały czas uwzględniać zasadę proporcjonalności, a szczególnie brać pod uwagę potencjalne ryzyko stwarzane przez poszczególne produkty.

Poprawka 158

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42 – ustęp 11**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślony

Poprawka 159

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 43 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Zaangażowanie jednostek notyfikowanych

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.

Poprawka

Zaangażowanie jednostek notyfikowanych
w procedury oceny zgodności

Jeśli procedury oceny zgodności wymagają zaangażowania jednostki notyfikowanej, producent **wyrobów innych niż wyroby wymienione w art. 43a ust. 1** może zwrócić się do dowolnej jednostki notyfikowanej, której notyfikacja obejmuje przedmiotowe czynności w ramach oceny 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 poinformuje 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 160

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 43 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jednostka notyfikowana rozpatrująca wniosek powiadamia pozostałe jednostki notyfikowane o producencie wycofującym swój wniosek przed wydaniem przez tę jednostkę decyzji odnośnie do oceny zgodności.

Poprawka

2. Jednostka notyfikowana rozpatrująca wniosek powiadamia pozostałe jednostki notyfikowane o producencie wycofującym swój wniosek przed wydaniem przez tę jednostkę decyzji odnośnie do oceny zgodności. **Dodatkowo musi bezzwłocznie poinformować o tym również wszystkie właściwe organy krajowe.**

Poprawka 161

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział V – sekcja 2 a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przepisy dodatkowe regulujące ocenę zgodności wyrobów wysokiego ryzyka – zaangażowanie specjalnych jednostek notyfikowanych

Poprawka 162

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 43 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 43a

Udział specjalnych jednostek notyfikowanych w procedurach oceny zgodności wyrobów wysokiego ryzyka

1. Jedynie specjalne jednostki notyfikowane są uprawnione do dokonywania oceny zgodności następujących wyrobów:

- wyroby do implantacji,***
- wyroby zawierające substancje, o których mowa w art. 1 ust. 4 oraz pkt. 6,1 załącznika VII (zasada 13),,***
- wyroby klasy IIb przeznaczone do podawania do organizmu lub usuwania z niego leków, o których mowa w art. 1 ust. 5 oraz pkt. 5,3 załącznika VII (zasada 11),,***
- wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia,***
- wszelkie inne wyroby klasy III.***

2. Specjalne jednostki notyfikowane będące wnioskodawcami, które uznają, że

spełniają wymogi dla specjalnych jednostek notyfikowanych, o których mowa w załączniku VI pkt 3.6, składają wnioski do EMA.

3. Przy składaniu wniosku należy wnieść opłatę dla EMA służącą pokryciu kosztów związanych z rozpatrzeniem wniosku.

4. EMA dokonuje wyboru specjalnych jednostek notyfikowanych spośród wnioskodawców, w oparciu o wymogi wymienione w załączniku VI, i wydaje opinię w sprawie zezwolenia na dokonywanie ocen zgodności wyrobów wymienionych w ust. 1 w ciągu 90 dni, a następnie przekazuje ją Komisji.

5. Komisja publikuje notyfikację odpowiednio do okoliczności wraz z nazwami specjalnych jednostek notyfikowanych.

6. Notyfikacja ta 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 ważna jest pięć lat i może być odnawiana co pięć lat pod warunkiem złożenia nowego wniosku do EMA.

7. Producent wyrobów wymienionych w ust. 1 może złożyć wniosek do wybranej przez siebie specjalnej jednostki notyfikowanej, której nazwa widnieje w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 43b (nowy).

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 informuje EMA i Komisję o wnioskach o oceny zgodności dotyczących wyrobów wymienionych w ust. 1.

10. Art. 43 ust. 2, 3 i 4 mają zastosowanie do specjalnych jednostek notyfikowanych.

Poprawka 163

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 43 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 43b

Elektroniczny system dotyczący specjalnych jednostek notyfikowanych

1. Komisja, we współpracy z EMA, tworzy i regularnie aktualizuje elektroniczny system rejestracji w odniesieniu do:

- rejestracji wniosków i udzielonych zezwoleń na dokonywanie ocen zgodności jako specjalna jednostka notyfikowana zgodnie z niniejszą sekcją, a także zbieranie i przetwarzanie informacji w imieniu specjalnych jednostek notyfikowanych;***
- wymiany informacji z organami krajowymi;***
- oraz publikacji sprawozdań z oceny.***

2. EMA wprowadza do elektronicznego systemu rejestracji informacje zebrane i przetworzone w systemie elektronicznym dotyczącym specjalnych jednostek notyfikowanych.

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

Poprawka 164

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 43 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 43c

Sieć specjalnych jednostek notyfikowanych

1. EMA ustanawia, organizuje i koordynuje sieć specjalnych jednostek notyfikowanych oraz zarządza tą siecią.

2. Sieć ma następujące cele:

(a) pomoc w wykorzystaniu potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysoce specjalistycznych technologii medycznych w obszarze wyrobów medycznych;

(b) przyczynianie się do gromadzenia wiedzy dotyczącej wyrobów medycznych;

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

(d) pomoc w zidentyfikowaniu ekspertów w innowacyjnych dziedzinach;

(e) opracowanie i aktualizowanie zasad dotyczących konfliktów interesów; oraz

(f) znalezienie wspólnych odpowiedzi na podobne wyzwania związane z realizacją procedur oceny zgodności w obszarze innowacyjnych technologii.

3. Spotkania w ramach sieci będą zwoływane na wniosek co najmniej dwóch jej członków lub na wniosek EMA. Posiedzenia odbywają się co najmniej dwa razy w roku.

Poprawka 165

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 44

skreślony

Mechanizm kontroli określonych ocen zgodności

- 1. Jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub przedłużenia istniejących certyfikatów. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji używania, o którym mowa w załączniku I sekcja 19.3, oraz projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 26. 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. 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 rozważy 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 klasy III, 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. 88 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. 61 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. 88 ust. 3.

Poprawka

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 44a

Procedura oceny indywidualnych przypadków w ramach oceny zgodności niektórych wyrobów wysokiego ryzyka

- 1. Specjalne jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów, o których mowa w art. 43a ust. 1, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu przedłużenia istniejących certyfikatów. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji używania, o którym mowa w załączniku I sekcja 19.3, oraz projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 26. W powiadomieniu tym specjalna jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie wraz z dokumentami towarzyszącymi grupie koordynacyjnej Komitetu Oceniającego ds. Wyrobów Medycznych (ACMD), o którym mowa w art. 78b. 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 podjąć decyzję, w oparciu o zalecenie co najmniej trzech członków odpowiednich podgrup ACMD lub zalecenie Komisji, aby zażądać od specjalnej jednostki notyfikowanej przedstawienia następujących dokumentów przed wydaniem certyfikatu:*

- *streszczenie wstępnej oceny zgodności,*
- *sprawozdanie z oceny klinicznej, o którym mowa w załączniku XIII, w tym sprawozdanie z badań klinicznych, o którym mowa w załączniku XIV,*
- *plan klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w załączniku XIII, oraz*
- *wszelkie informacje dotyczące wprowadzenia lub niewprowadzenia do obrotu wyrobu w krajach trzecich oraz wyniki oceny przeprowadzonej przez właściwe organy w tych krajach, jeżeli wyniki takie są dostępne.*

Członkowie odpowiednich podgrup ACMD podejmują decyzję o wystąpieniu z takim indywidualnym żądaniem w oparciu o następujące kryteria:

(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.

Z uwagi na postęp techniczny i wszelkie udostępniane informacje Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 zmieniających lub uzupełniających te

kryteria.

W swoim żądaniu ACMD podaje uzasadniony naukowo i związany ze zdrowiem powód, dla którego zdecydował o wyborze tego konkretnego przypadku.

Jeżeli ACMD nie przedstawi żadnego żądania w ciągu 20 dni od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1, specjalna jednostka notyfikowana kontynuuje procedurę oceny zgodności.

3. ACMD, po konsultacji z odpowiednimi podgrupami, wydaje opinię na temat dokumentów, o których mowa w ust. 2, najpóźniej 60 dni po ich przedstawieniu. 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 oraz producenta o swojej opinii w ciągu 5 dni od jej przyjęcia.

6. W ciągu 15 dni od otrzymania opinii, o której mowa w ust. 5, specjalna jednostka notyfikowana informuje, czy zgadza się z opinią ACMD. Jeżeli specjalna jednostka notyfikowana nie zgadza się z opinią ACMD, może zakomunikować ACMD na

piśmie, że chce złożyć wniosek o ponowne rozpatrzenie opinii. W takim przypadku specjalna jednostka notyfikowana przesyła 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 oraz producentowi.

8. W ciągu 15 dni od daty 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 tej opinii projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do rozpatrywanego wniosku o ocenę zgodności. Projekt decyzji musi zawierać opinię, o której mowa w ust. 6 lub 7, w zależności od przypadku, lub odnosić się do tej opinii. W przypadku gdy projekt decyzji nie jest zgodny z opinią ACMD, Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

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 oraz producentowi.

8. W ciągu 15 dni od daty 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 tej opinii projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do rozpatrywanego wniosku o ocenę zgodności. Projekt decyzji musi zawierać opinię, o której mowa w ust. 6 lub 7, w zależności od przypadku, lub odnosić się do tej opinii. W przypadku gdy projekt decyzji nie jest zgodny z opinią ACMD, Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Projekt decyzji przekazuje się państwu członkowskim, specjalnej jednostce notyfikowanej oraz producentowi.

Komisja podejmuje ostateczną decyzję zgodnie z procedurą sprawdzającą określoną w art. 88 ust. 3 w terminie 15 dni od dnia zakończenia procedury.

9. W przypadkach koniecznych dla ochrony bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 określających konkretne kategorie lub grupy wyrobów inne niż wyroby, o których mowa w ustępie 1, do których stosuje się ust. 1 do 8 przez z góry ustalony okres.

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

10. Komisja udostępnia do wiadomości publicznej streszczenie opinii, o której 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 Komisją a ACMD do celów niniejszego artykułu.

12. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne dotyczące przedłożenia i analizy dokumentacji przedstawionej

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

Poprawka 167

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 45 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

1. *Przed wydaniem certyfikatu jednostka notyfikowana odpowiedzialna za wydanie oceny uwzględni wszelkie wyniki zawarte w sprawozdaniu z badania klinicznego, o którym mowa w art. 59 ust. 4.* Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem VIII, IX i X sporządzone są w języku urzędowym Unii określonym przez państwo członkowskie, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, lub, w przypadku braku takiego określenia, w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną. Minimalny zakres treści takich certyfikatów określa się w załączniku XII.

Poprawka 168

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 45 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeśli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymagań niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub nakłada na ten certyfikat ograniczenia, chyba że działania naprawcze podjęte

Poprawka

3. Jeśli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymagań niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub nakłada na ten certyfikat ograniczenia, chyba że działania naprawcze podjęte

przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie rzeczonych wymagań. Jednostka notyfikowana uzasadnia swoją decyzję.

przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie rzeczonych wymagań. Jednostka notyfikowana uzasadnia swoją decyzję *i informuje o niej właściwe władze w państwach członkowskich, na których terenie wyrób medyczny jest produkowany i wprowadzany do obrotu, Komisję Europejską i MDCG.*

Poprawka 169

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 46 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Informuje właściwe władze w państwach członkowskich, na których terenie wyrób medyczny jest produkowany i wprowadzany do obrotu, jak również Komisję Europejską i MDCG.

Poprawka 170

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

1. W drodze odstępstwa od art. 42 właściwy organ może, działając na należycie uzasadniony wniosek, zezwolić na wprowadzenie do obrotu lub używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu, w stosunku do którego nie przeprowadzono procedur, o których mowa w art. 42, a którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa pacjentów, ***pod warunkiem zatwierdzenia go przez MDCG. Wyjątek ten obowiązuje jedynie w przypadku, gdy producent w***

*określonym terminie przedłoży
właściwemu organowi konieczne dane
kliniczne.*

Poprawka 171

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich decyzjach o zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobu zgodnie z ust. 1, o ile takiego zezwolenia nie wydano do użytku dla jednego pacjenta.

Poprawka

2. Państwa członkowskie informują Komisję, **jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za ocenę danego wyrobu medycznego, MDCG** i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich decyzjach o zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobu zgodnie z ust. 1, o ile takiego zezwolenia nie wydano do użytku dla jednego pacjenta.

Poprawka 172

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeżeli uznano, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie jest adekwatne, podaje się stosowne uzasadnienie dla takiego wyjątku oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu szczegółowych informacji dotyczących interakcji między wyrobem a ciałem ludzkim, zamierzonej skuteczności klinicznej i oświadczeń producenta o wyrobie. Adekwatność wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników badań przedklinicznych, w tym ocen działania,

Poprawka

3. **Za wyjątkiem wyrobów klasy III**, jeżeli uznano, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie jest adekwatne, podaje się stosowne uzasadnienie dla takiego wyjątku oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu szczegółowych informacji dotyczących interakcji między wyrobem a ciałem ludzkim, zamierzonej skuteczności klinicznej i oświadczeń producenta o wyrobie. Adekwatność wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników badań

testów efektywności i oceny przedklinicznej, musi być poparta należytymi dowodami w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

przedklinicznych, w tym ocen działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, musi być poparta należytymi 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.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu uniknięcie luki w przepisach prawnych, która niosłaby ze sobą ryzyko nieprzeprowadzania ocen klinicznych, szczególnie w przypadku wyrobów wysokiego ryzyka.

Poprawka 173

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Dla wyrobów należących do klasy III oraz wyrobów do implantacji podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 26 ust. 1 jest aktualizowane przynajmniej raz do roku za pomocą sprawozdań z oceny klinicznej.

Poprawka 174

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 50 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(a) weryfikacja, że wyroby są zaprojektowane, wyprodukowane i pakowane tak, by w normalnych warunkach używania spełniały co najmniej jeden ze szczególnych celów wyrobu

(a) weryfikacja, że wyroby są zaprojektowane, wyprodukowane i pakowane tak, by w normalnych warunkach używania spełniały co najmniej jeden ze szczególnych celów wyrobu

medycznego, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1, i działały zgodnie z zamierzeniem określonym przez producenta;

medycznego, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1, i działały zgodnie z zamierzeniem określonym przez producenta **lub sponsora**;

Poprawka 175

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 50 – 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 używania**;

Poprawka 176

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 50 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Ia. W przypadku wyrobów medycznych, o których mowa w art. 43a ust. 1 i które oparte są na nowej technologii lub w których zastosowano nowy materiał, badanie kliniczne przeprowadza się z wykorzystaniem komparatora.

Poprawka 177

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 51 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Sponsor badania klinicznego wyrobu przedkłada państwu członkowskiemu lub państwom członkowskim, w których

Poprawka

Sponsor badania klinicznego wyrobu przedkłada państwu członkowskiemu lub państwom członkowskim, w których

badanie ma być prowadzone, wniosek, któremu towarzyszy dokumentacja, o której mowa w załączniku XIV rozdział II. W terminie *sześciu* dni od otrzymania wniosku państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy badanie kliniczne wyrobu jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny.

badanie ma być prowadzone, wniosek, któremu towarzyszy dokumentacja, o której mowa w załączniku XIV rozdział II. W terminie *14* dni od otrzymania wniosku państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy badanie kliniczne jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny.

Jeśli w przypadku udziału więcej niż jednego państwa członkowskiego jedno z państw członkowskich nie zgadza się z koordynującym państwem członkowskim w kwestii zatwierdzenia badania klinicznego ze względów innych niż aspekty o charakterze z natury rzeczy krajowym, lokalnym lub etycznym, zainteresowane państwa członkowskie podejmują próbę uzgodnienia konkluzji. Jeżeli konkluzja nie zostanie ustalona, Komisja podejmuje decyzję po konsultacji z zainteresowanymi państwami członkowskimi oraz, w stosownych przypadkach, po zasięgnięciu opinii MDCG. W przypadku gdy zainteresowane państwa członkowskie sprzeciwiają się badaniu klinicznemu ze względów o charakterze z natury rzeczy krajowym, lokalnym lub etycznym, badania klinicznego nie należy prowadzić w tych państwach członkowskich.

Jeśli państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uważa się, że badanie kliniczne wyrobu jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i że wniosek jest kompletny.

Jeśli państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uważa się, że badanie kliniczne wyrobu jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i że wniosek jest kompletny.

Poprawka 178

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 51 – 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 kliniczne wyrobu jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i że wniosek jest kompletny.

Poprawka

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

Poprawka 179

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 51 – 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.

Poprawka 180

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 51 – ustęp 6**

Tekst proponowany przez Komisję

6. Państwa członkowskie dopilnowują, by osoby oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, instytucji ośrodka lub ośrodków prowadzących badanie oraz od badaczy biorących udział w badaniu, jak też by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom.

Państwa członkowskie dopilnowują, by ocena była prowadzona wspólnie przez

Poprawka

6. Państwa członkowskie dopilnowują, by osoby oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, instytucji ośrodka lub ośrodków prowadzących badanie oraz od badaczy biorących udział w badaniu, jak też by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom.

Państwa członkowskie dopilnowują, by ocena była prowadzona wspólnie przez

rozsadną 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*.

rozsadną 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 *pacjentów*.

Lista recenzentów powinna być udostępniona sponsorowi.

Poprawka 181

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 51 – ustępy 6 a – 6 e (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Każdy etap badania klinicznego – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badania aż do publikacji jego wyników – przeprowadza się zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi, takimi jak zasady ustalone w 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. Zainteresowane państwo członkowskie udziela zezwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego na mocy niniejszego artykułu dopiero po przeanalizowaniu i zatwierdzeniu przez niezależną komisję etyczną zgodnie z deklaracją helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.

6c. Analiza komisji etycznej obejmuje w szczególności uzasadnienie medyczne badania klinicznego, zgodę uczestników badania klinicznego po uzyskaniu

kompletnych informacji na temat badania klinicznego, 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 musi przestrzegać wszystkich odpowiednich norm i standardów międzynarodowych. Komisja etyczna pracuje 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 umożliwiające ocenę naukowych, medycznych oraz etycznych aspektów przedmiotowego badania klinicznego.

Członkowie komisji etycznej oceniający wnioski o przeprowadzenie badania klinicznego muszą być niezależni od sponsora, instytucji ośrodka prowadzącego badanie oraz od badaczy biorących udział w badaniu, a także nie mogą podlegać żadnym innym niepożądanym wpływom. Nazwiska, kwalifikacje i deklaracje o braku konfliktu interesów osób oceniających wnioski podaje się do wiadomości publicznej.

6d. Państwa członkowskie podejmują konieczne środki w celu powołania komisji etycznych w dziedzinie badań klinicznych, jeśli takie 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,

opierając się na istniejących dobrych praktykach.

Poprawka 182

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 52 – 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 183

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 52 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Po zakończeniu badania klinicznego sponsor wprowadza do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53, podsumowanie wyników badania sporządzone w sposób łatwy do zrozumienia przez laika.

Poprawka 184

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 52 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(b) ochrona wrażliwych informacji handlowych;

(b) ochrona wrażliwych informacji handlowych; *dane dotyczące niepożądanych zdarzeń oraz dane na temat bezpieczeństwa nie są uważane za informacje poufne pod względem handlowym;*

Poprawka 185

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 53

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny służący do generowania niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych badań klinicznych wyrobów, o których mowa w art. 51 ust. 1, i do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji oraz zarządza tym systemem:

(a) rejestracja badań klinicznych wyrobów zgodnie z art. 52;

(b) wzajemna wymiana informacji między państwami członkowskimi, a także między państwami członkowskimi a Komisją, zgodnie z art. 56;

(c) informacje dotyczące badań klinicznych wyrobów prowadzonych w co najmniej dwóch państwach członkowskich, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 58;

(d) zgłoszenia ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu, o których mowa w art. 59 ust. 2, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 58.

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. 52, informacje zbierane i przetwarzane w

Poprawka

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny służący do generowania niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych badań klinicznych wyrobów, o których mowa w art. 51 ust. 1, i do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji oraz zarządza tym systemem:

(a) rejestracja badań klinicznych wyrobów zgodnie z art. 52;

(b) wzajemna wymiana informacji między państwami członkowskimi, a także między państwami członkowskimi a Komisją, zgodnie z art. 56;

(c) informacje dotyczące badań klinicznych wyrobów prowadzonych w co najmniej dwóch państwach członkowskich, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 58;

(d) zgłoszenia ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu, o których mowa w art. 59 ust. 2, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 58.

(da) sprawozdanie z badania klinicznego i podsumowanie przedłożone przez sponsora zgodnie z art. 57 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. 52 **oraz w art. 53 ust. 1 lit. d) i da**), informacje

rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 określających, jakie inne informacje dotyczące badań klinicznych wyrobów, 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 [.../...]. Stosuje się artykuł 52 ust. 3 i 4.

Poprawka 186

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji. ***Komisja zapewnia również pracownikom służby zdrowia dostęp do systemu elektronicznego.***

Informacje, o których mowa w art. 53 ust. 1 lit. d) i da), są udostępniane publicznie zgodnie z art. 52 ust. 3 i 4.

2a. Na uzasadnione żądanie wszelkie informacje na temat określonego wyrobu medycznego znajdujące się w systemie elektronicznym są udostępniane stronie żądającej takich informacji, z wyjątkiem przypadków, w których zachowanie poufności wszystkich takich informacji lub ich części uzasadnione jest na podstawie art. 52 ust. 3.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 określających, jakie inne informacje dotyczące badań klinicznych wyrobów, 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 [.../...]. Stosuje się artykuł 52 ust. 3 i 4.

Poprawka

2a. Ocena przez państwo członkowskie wniosku sponsora o znaczną modyfikację badania klinicznego musi być zgodna z art. 51 ust. 6.

Poprawka 187

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 56 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwo członkowskie, które odmówiło wydania pozwolenia na badanie kliniczne wyrobu, bądź zawiesiło takie badanie lub wydało decyzję o zakończeniu takiego badania, bądź wezwało do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu klinicznym wyrobu lub do jego tymczasowego wstrzymania, bądź zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego wyrobu z powodów bezpieczeństwa, powiadamia o tym fakcie wszystkie państwa członkowskie i Komisję przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53.

Poprawka

1. Państwo członkowskie, które odmówiło wydania pozwolenia na badanie kliniczne wyrobu, bądź zawiesiło takie badanie lub wydało decyzję o zakończeniu takiego badania, bądź wezwało do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu klinicznym wyrobu lub do jego tymczasowego wstrzymania, bądź zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego wyrobu z powodów bezpieczeństwa **lub skuteczności**, powiadamia o tym fakcie **i decyzji oraz powodach takiej decyzji** wszystkie państwa członkowskie i Komisję przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53.

Poprawka 188

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 57 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 189

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 57 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

Poprawka

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

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

Poprawka 190

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 57 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przeciągu jednego roku od zakończenia badania **klinicznego** wyrobu sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim streszczenie wyników badania klinicznego wyrobu w formie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu, o którym mowa w załączniku XIV rozdział I sekcja 2.7. Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu nie jest, **ze** względów naukowych, możliwe w terminie jednego roku, sprawozdanie takie przedkłada się natychmiast po jego sporządzeniu. W takim przypadku w planie badania klinicznego wyrobu, o którym mowa w załączniku XIV rozdział II sekcja 3, określa się termin przedłożenia wyników badania klinicznego wyrobu, dodając **wyjaśnienie**.

Poprawka

3. **Niezależnie od wyniku badania klinicznego** w przeciągu jednego roku od zakończenia badania **skuteczności klinicznej** wyrobu lub **od wcześniejszego zakończenia badania** sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim streszczenie wyników badania klinicznego wyrobu w formie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu, o którym mowa w załączniku XIV rozdział I sekcja 2.7. **Towarzyszy mu streszczenie opracowane w formie łatwo zrozumiałej dla laika. Sponsor przedkłada sprawozdanie i streszczenie za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53.**

Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu nie jest, z **uzasadnionych** względów naukowych, możliwe w terminie jednego roku, sprawozdanie takie przedkłada się natychmiast po jego sporządzeniu. W takim przypadku w planie badania klinicznego wyrobu, o którym mowa w załączniku XIV rozdział II sekcja 3, określa się termin przedłożenia wyników badania klinicznego wyrobu, dodając **uzasadnienie**.

3a. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu określenia treści i struktury streszczenia przeznaczonego dla laików.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu ustanowienia zasad dotyczących podawania do wiadomości sprawozdania z

badania klinicznego.

Na potrzeby przypadków, gdy sponsor postanawia dobrowolnie udostępnić surowe dane, Komisja opracuje wytyczne dotyczące formatu i udostępniania takich danych.

Poprawka 191

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Sponsor badania klinicznego wyrobu, **które ma być prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim**, może, wykorzystując system elektroniczny, o którym mowa w art. 53, złożyć w celu art. 51 **pojedynczy** wniosek, który po otrzymaniu jest przekazywany drogą elektroniczną do zainteresowanych państw członkowskich.

Poprawka

1. Sponsor badania klinicznego wyrobu może, wykorzystując system elektroniczny, o którym mowa w art. 53, złożyć w celu art. 51 wniosek, który po otrzymaniu jest przekazywany drogą elektroniczną do zainteresowanych państw członkowskich.

Uzasadnienie

Możliwość składania wniosku poprzez bazę danych powinna być dostępna dla wszystkich badań, nawet jeśli są wykonywane tylko w jednym państwie członkowskim.

Poprawka 192

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Sponsor wskazuje w rzeczonym **pojedynczym wniosku na jedno państwo 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

Poprawka

2. **Zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają** w terminie sześciu dni od złożenia pojedynczego wniosku, które państwo **członkowskie** będzie pełniło rolę koordynującego państwa członkowskiego. **Państwa członkowskie i Komisja uzgadniają w ramach podziału w MDCG jasne zasady wyznaczania koordynującego**

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, termin, o którym mowa w art. 51 ust. 2, rozpoczyna swój bieg następnego dnia po przyjęciu tej roli.*

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 193

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 3 – akapit drugi – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

(b) ujmuje wyniki skoordynowanej oceny w sprawozdaniu, które *brane* jest *pod uwagę* przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji dotyczącej wniosku sponsora, zgodnej z art. 51 ust. 5.

Poprawka

(b) ujmuje wyniki skoordynowanej oceny w sprawozdaniu, które jest *zatwierdzone* przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji dotyczącej wniosku sponsora, zgodnej z art. 51 ust. 5.

Poprawka 194

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Dla celów art. 57 ust. 3 sponsor przedkłada sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej zainteresowanym państwom członkowskim przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53.

skreślony

Poprawka 195

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Gromadzone są również informacje dotyczące incydentów spowodowanych przez błędy użytkownika, ponieważ jest to główna przyczyna incydentów z udziałem wyrobów medycznych. Informację te mogą przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa wyrobu i zwiększenia wiedzy na jego temat.

Poprawka 196

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59 – ustęp 1 – akapit pierwszy b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie wprowadzają nieelektroniczne formy zgłaszania, aby zapewnić możliwość przekazania zgłoszenia tym pacjentom, którzy nie mają dostępu do internetu.

Poprawka 197

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku badania klinicznego wyrobu, w stosunku do którego sponsor złożył pojedynczy wniosek, o którym mowa w art. 58, sponsor zgłasza zdarzenie, o którym mowa w ust. 2, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53. 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. 58, sponsor zgłasza zdarzenie, o którym mowa w ust. **1 i 2**, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53. Zgłoszenie to jest po otrzymaniu przekazywane drogą elektroniczną do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

Poprawka 198

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 61

Tekst proponowany przez Komisję

1. Producenci wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby zgłaszają za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62:

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

(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

Poprawka

1. Producenci wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby zgłaszają za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62:

(a) incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, **w tym miejsce i data incydentu oraz wskazanie, czy incydent jest ciężki w rozumieniu definicji w art. 2; jeżeli to możliwe, producent załącza informacje o pacjencie lub użytkowniku oraz pracowniku służby zdrowia uczestniczących 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 **ciężkich** incydentów, które mają miejsce w odniesieniu do tego samego wyrobu lub rodzaju wyrobów i w stosunku do których stwierdzono główną przyczynę lub 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. 62 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 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

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

Właściwe organy państw członkowskich rejestrują takie zgłoszenia centralnie na szczeblu krajowym. Właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał

zgłoszenie, *podejmuje konieczne kroki w celu dopilnowania, aby producent* wyrobu, którego zgłoszenie *to* dotyczy, *został poinformowany o incydencie*. Producent zapewnia podjęcie odpowiednich działań następczych.

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

4. Producenci wyrobów wykonanych na zamówienie zgłaszają właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym udostępniono dany wyrób, *ciężkie* incydenty i zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1.

Poprawka 199

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 62

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

takie zgłoszenie, *niezwłocznie informuje producenta* wyrobu, którego zgłoszenie dotyczy. Producent zapewnia podjęcie odpowiednich działań następczych.

Właściwy organ państwa członkowskiego niezwłocznie wprowadza informację o zgłoszeniach, o których mowa w pierwszym akapicie, związane z ciężkim incydem, do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62, chyba że ten sam incydent został już zgłoszony przez producenta.

Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi oraz w konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, opracuje standardowe formy zgłaszania w systemie elektronicznym oraz poza takim systemem incydentów przez pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów.

4. Producenci wyrobów wykonanych na zamówienie *niezwłocznie* zgłaszają właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym udostępniono dany wyrób, *wszelkie* incydenty i zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1.

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

działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 1;

(b) pochodzące od producenta okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 61 ust. 2;

(c) pochodzące od właściwych organów zgłoszenia *ciężkich* incydentów, o których mowa w art. 63 ust. 1;

(d) pochodzące od producenta zgłoszenia tendencji, o których to zgłoszeniach mowa w art. 64;

(e) pochodzące od producenta informacje zewnętrzne dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 63 ust. 5;

(f) informacje obowiązkowo wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 63 ust. 4 i 7.

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

naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 1;

(b) pochodzące od producenta okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 61 ust. 2;

(c) pochodzące od właściwych organów zgłoszenia incydentów, o których mowa w art. 63 ust. 1;

(d) pochodzące od producenta zgłoszenia tendencji, o których to zgłoszeniach mowa w art. 64;

(da) sporządzane przez producenta, okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 63a;

(e) pochodzące od producenta informacje zewnętrzne dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 63 ust. 5;

(f) informacje obowiązkowo wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 63 ust. 4 i 7.

2. Do informacji zbieranych i przetwarzanych w rzeczonym systemie elektronicznym mają dostęp właściwe organy państw członkowskich, Komisja, jednostki notyfikowane, *pracownicy służby zdrowia oraz producenci, w zakresie informacji dotyczących ich własnych wyrobów.*

3. Komisja zapewnia ogółowi społeczeństwa dostęp do systemu elektronicznego w odpowiednim zakresie. *W przypadku gdy wymagane jest przekazanie informacji na temat określonego wyrobu medycznego, informacje te udostępnia się 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 ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których to zgłoszeniach mowa w art. 61 ust. 1 lit. a) i b), okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 61 ust. 2, zgłoszenia **ciężkich** incydentów, o których mowa w art. 63 ust. 1 oraz zgłoszenia tendencji, o których mowa w art. 64, 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 prowadzane;
- (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. 45.

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. 61 ust. 1 lit. a) i b), okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 61 ust. 2, zgłoszenia incydentów, o których mowa w art. 63 ust. 1 *akapit drugi* oraz zgłoszenia tendencji, o których mowa w art. 64, 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 prowadzane;
- (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. 45.

5a. Zgłoszenia oraz informacje, o których mowa w art. 62 ust. 5, odnoszące się do danego wyrobu przekazywane są także automatycznie za pośrednictwem systemu elektronicznego do jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodnie z art. 45.

Poprawka 200

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 63 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu dopilnowania, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 61 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

Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu dopilnowania, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 61 informacje dotyczące 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 pracowników służby zdrowia.***

Poprawka 201

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 63 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Jeśli właściwy organ stwierdzi w przypadku zgłoszeń otrzymanych zgodnie z art. 61 ust. 3, że zgłoszenia te są związane z ciężkim incydentem, wprowadza on niezwłocznie informację o tych zgłoszeniach do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62, chyba że ten sam incydent został już zgłoszony przez producenta.

Poprawka

skreślony

Poprawka 202

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 63 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy krajowe

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 incydentu.

przeprowadzają ocenę ryzyka odnoszącą się do zgłoszonych 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 **oraz biorą pod uwagę opinie pacjentów.**

Poprawka 203

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 63 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, jeśli **ciężki** incydent lub zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa mogą mieć związek z substancją, która w razie użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy, właściwy organ dokonujący oceny lub koordynujący właściwy organ, o którym mowa w ust. 6, powiadamiają odpowiedni organ właściwy dla produktów leczniczych lub Europejską Agencję Leków (EMA), konsultowane przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z art. 42 ust. 2 akapit drugi.

Poprawka

W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, jeśli incydent lub zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa mogą mieć związek z substancją, która w razie użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy, właściwy organ dokonujący oceny lub koordynujący właściwy organ, o którym mowa w ust. 6, powiadamiają odpowiedni organ właściwy dla produktów leczniczych lub Europejską Agencję Leków (EMA), konsultowane przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z art. 42 ust. 2 akapit drugi.

Poprawka 204

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 63 – ustęp 3 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku wyrobów objętych niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e) oraz jeśli **ciężki** incydent lub zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa mogą mieć związek z tkankami lub komórkami pochodzenia ludzkiego, stosowanymi do wyprodukowania wyrobu, właściwy organ lub koordynujący właściwy organ, o którym mowa w ust. 6, powiadamiają odpowiedni organ właściwy dla tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, konsultowany przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z art. 42 ust. 2 akapit trzeci.

Poprawka

W przypadku wyrobów objętych niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e) oraz jeśli incydent lub zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa mogą mieć związek z tkankami lub komórkami pochodzenia ludzkiego, stosowanymi do wyprodukowania wyrobu, właściwy organ lub koordynujący właściwy organ, o którym mowa w ust. 6, powiadamiają odpowiedni organ właściwy dla tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, konsultowany przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z art. 42 ust. 2 akapit trzeci.

Poprawka 205

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 63 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Po przeprowadzeniu oceny właściwy organ dokonujący oceny powiadamia bez zwłoki i za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62, pozostałe właściwe organy o działaniu naprawczym podjętym lub planowanym przez producenta, lub na niego nałożonym w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia **ciężkiego incydentu**, podając jednocześnie informacje o zdarzeniach leżących u jego podstawy oraz o wynikach jego oceny.

Poprawka

4. Po przeprowadzeniu oceny właściwy organ dokonujący oceny powiadamia bez zwłoki i za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62, pozostałe właściwe organy o działaniu naprawczym podjętym lub planowanym przez producenta, lub na niego nałożonym w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia, podając jednocześnie informacje o zdarzeniach leżących u jego podstawy oraz o wynikach jego oceny.

Poprawka 206

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 63 – ustęp 6 – akapit pierwszy – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

(a) jeśli podobne **ciężkie** incydenty związane z tym samym wyrobem lub rodzajem wyrobów, lub z tym samym producentem występują w co najmniej dwóch państwach członkowskich;

Poprawka

(a) jeśli podobne incydenty związane z tym samym wyrobem lub rodzajem wyrobów, lub z tym samym producentem występują w co najmniej dwóch państwach członkowskich;

Poprawka 207

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 63 – ustęp 7 – akapit pierwszy – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

(a) monitoruje prowadzone przez producenta postępowanie wyjaśniające dotyczące **ciężkich** incydentów i działania naprawcze, które mają być podjęte;

Poprawka

(a) monitoruje prowadzone przez producenta postępowanie wyjaśniające dotyczące incydentów i działania naprawcze, które mają być podjęte;

Poprawka 208

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 63 – ustęp 7 – akapit pierwszy – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

(b) omawia z jednostką notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 45, wpływ **ciężkiego** incydentu na ten certyfikat;

Poprawka

(b) omawia z jednostką notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 45, wpływ incydentu na ten certyfikat;

Poprawka 209

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 63 a (nowy)

Artykuł 63a

***Okresowo aktualizowane sprawozdania
dotyczące bezpieczeństwa***

1. Producenci wyrobów medycznych sklasyfikowanych jako klasa III umieszczają w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 62:

(a) streszczenia danych dotyczących korzyści i ryzyka wyrobu medycznego, w tym wyników wszystkich badań z uwzględnieniem ich ewentualnego wpływu na certyfikację;

(b) naukową ocenę stosunku korzyści do ryzyka dla danego wyrobu medycznego;

(c) wszelkie dane dotyczące wielkości sprzedaży wyrobów medycznych, w tym szacunkowej liczby osób mających kontakt z wyrobem medycznym.

2. Producenci składają właściwym organom okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa natychmiast po otrzymaniu wniosku o takie sprawozdanie lub przynajmniej raz w roku przez pierwsze dwa lata po wprowadzeniu danego wyrobu medycznego do obrotu.

3. MDCG ocenia okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa i stwierdza, czy istnieje nowe ryzyko lub czy ryzyko się zmieniło, bądź czy zaszły zmiany w stosunku korzyści do ryzyka dla danego wyrobu medycznego.

4. Po ocenie okresowo aktualizowanego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa MDCG rozważa, czy konieczne jest podjęcie jakichkolwiek działań dotyczących danego wyrobu medycznego. W przypadku wydania negatywnej oceny naukowej MDCG informuje jednostkę notyfikowaną. W takim przypadku jednostka notyfikowana utrzymuje,

*zmienia, zawiesza lub wycofuje
pozwolenie stosownie do sytuacji.*

Poprawka 210

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 64 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Producenci wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIb i III przekazują do elektronicznego systemu, o którym mowa w art. 62, powiadomienia o statystycznie istotnym wzroście częstotliwości lub wagi incydentów **niebędących ciężkimi incydentami** lub o takim wzroście dotyczącym spodziewanych niepożądanych skutków ubocznych, które mają istotny wpływ na analizę stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcja 1 i 5, i które doprowadziły lub mogą doprowadzić do niedopuszczalnych zagrożeń dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, jeśli porównać je z zamierzonymi korzyściami. Istotny wzrost ustala się przy wykorzystaniu porównania z przewidywalną częstotliwością lub wagą takich incydentów lub spodziewanych niepożądanych skutków ubocznych, związanych z danym wyrobem lub daną kategorią, lub grupą wyrobów, mierzonymi w określonym czasie ustalonym w ocenie zgodności danego producenta. Stosuje się art. 63.

Poprawka

Producenci wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIb i III przekazują do elektronicznego systemu, o którym mowa w art. 62, powiadomienia o statystycznie istotnym wzroście częstotliwości lub wagi **wszystkich** incydentów lub o takim wzroście dotyczącym spodziewanych niepożądanych skutków ubocznych, które mają istotny wpływ na analizę stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcja 1 i 5, i które doprowadziły lub mogą doprowadzić do niedopuszczalnych zagrożeń dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, jeśli porównać je z zamierzonymi korzyściami. Istotny wzrost ustala się przy wykorzystaniu porównania z przewidywalną częstotliwością lub wagą takich incydentów lub spodziewanych niepożądanych skutków ubocznych, związanych z danym wyrobem lub daną kategorią, lub grupą wyrobów, mierzonymi w określonym czasie ustalonym w ocenie zgodności danego producenta. Stosuje się art. 63.

Poprawka 211

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 64 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 64a

Wyroby medyczne podlegające aktom prawnym Unii Europejskiej dotyczącym jakości i bezpieczeństwa krwi

1. Niniejsze rozporządzenie nie narusza obowiązujących i wdrożonych na szczeblu europejskim przepisów dotyczących pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi i składników krwi.

3. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów krajowych i prawa Unii dotyczących identyfikowalności i czujności w zakresie krwi i składników krwi, które odpowiadają standardom wyższym od przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. W interesie pacjentów jest zachowanie wysokich standardów.

Poprawka 212

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 66 – ustęp 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

(a) typologii ***ciężkich*** incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa związanych z określonymi wyrobami bądź kategoriami lub grupami wyrobów;

Poprawka

(a) typologii incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa związanych z określonymi wyrobami bądź kategoriami lub grupami wyrobów;

Poprawka 213

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 66 – ustęp 1 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

(b) zharmonizowanych formularzy dokonywanych przez producenta zgłoszeń **ciężkich** incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, okresowych zgłoszeń zbiorczych i zgłoszeń tendencji, o czym mowa w art. 61 i 64;

Poprawka

(b) zharmonizowanych formularzy dokonywanych przez producenta zgłoszeń incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, okresowych zgłoszeń zbiorczych i zgłoszeń tendencji, o czym mowa w art. 61 i 64;

Poprawka 214

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 66 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

(c) terminów przekazywania przez producenta zgłoszeń **ciężkich** incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, okresowych zgłoszeń zbiorczych i zgłoszeń tendencji, uwzględniając wagę zdarzenia będącego przedmiotem zgłoszenia, o czym mowa w art. 61 i 64;

Poprawka

(c) terminów przekazywania przez producenta zgłoszeń incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, okresowych zgłoszeń zbiorczych i zgłoszeń tendencji, uwzględniając wagę zdarzenia będącego przedmiotem zgłoszenia, o czym mowa w art. 61 i 64;

Poprawka 215

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 66 – ustęp 2 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przed przygotowaniem aktów wykonawczych Komisja zasięga porady MDAC.

Poprawka 216

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 67

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 wejścia na teren przedsiębiorstwa podmiotów gospodarczych **i przeprowadzenia kontroli** 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 zagrożenie.

1a. Właściwe organy wyznaczają inspektorów, którzy są upoważnieni do przeprowadzania kontroli, o których mowa w ust. 1. Kontrole przeprowadzane są przez inspektorów z tego państwa członkowskiego, w którym dany podmiot gospodarczy ma siedzibę. Inspektorów mogą wspomagać eksperci wyznaczeni przez właściwe organy.

1b. Można przeprowadzać również kontrole niezapowiedziane. Zarządzenie oraz przeprowadzenie takich kontroli musi zawsze uwzględniać zasadę proporcjonalności, zwłaszcza w odniesieniu do potencjalnych zagrożeń związanych z danym wyrobem.

1c. Po każdej kontroli, przeprowadzonej na mocy ust. 1, właściwy organ sporządza

sprawozdanie dotyczące poszanowania przez podmiot gospodarczy objęty kontrolą wymogów prawnych i technicznych na mocy niniejszego rozporządzenia oraz wszelkich niezbędnych działań naprawczych.

1d. Właściwy organ, który przeprowadził kontrolę, informuje podmiot gospodarczy poddany kontroli o treści sporządzonego sprawozdania. Przed przyjęciem sprawozdania właściwy organ zapewnia podmiotowi gospodarczemu poddanemu kontroli możliwość przedłożenia uwag. Ostateczna wersja sprawozdania z kontroli, o której mowa w ust. 1b, wprowadzana jest do systemu elektronicznego przewidzianego w art. 68.

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 planowane działania w zakresie nadzoru, a także zasoby ludzkie i materialne potrzebne do prowadzenia tych działań*. Państwa członkowskie dokonują okresowych przeglądów i ocen *wdrożenia planów* nadzoru. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane przynajmniej co *dwa* lata, a ich wyniki przekazywane są pozostałym państwom członkowskim i Komisji. *Komisja może zalecić dopasowanie planów nadzoru*. Państwa członkowskie *udostępniają* publicznie streszczenie tych wyników *oraz zaleceń Komisji*.

Poprawka 217

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 68 – 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 państwowym 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 państwowym członkowskim, Komisji, **jednostkom notyfikowanym, EMA 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, zapewnia ich udostępnienie w sposób niezwłoczny 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. Dostęp do tych informacji jest możliwy przez europejską bazę danych, o której mowa w art. 27.**

Uzasadnienie

It is important that the Agency and healthcare professionals also have full access to the electronic system for market surveillance since it contains important information on devices presenting risk to health. While the public might have more differentiated access, if there is a legitimate interest in gaining knowledge of serious incidents concerning certain medical devices at an early stage, a comprehensive right to information must therefore be created. The integration of the notified bodies in the exchange of information of the market surveillance authorities must be extended and clearly defined. Particularly, the notified bodies need - within the framework of automated, harmonized communication procedures - consolidated information in order to recognize developments, take new information immediately into account and react promptly and appropriately to occurrences and incidents, for example through post-controls, suspension or withdrawal of a certificate. Healthcare professionals and the public will benefit from an overview of vigilance and market surveillance information. As this information will require sensitive handling, the MDCG is the appropriate forum for providing this information for the European Databank

Poprawka 218

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 68 – ustęp 2 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Informacje dotyczące art. 68 ust. 1 lit. a), b), c) i d) udostępnia się MDCG, która przekazuje je na pierwszym spotkaniu MDAC po upublicznieniu tych informacji.

Poprawka 219

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 69 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeśli właściwe organy państwa członkowskiego, na podstawie danych z obserwacji lub innych informacji, mają wystarczający powód, by przypuszczać, że dany wyrób stanowi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, dokonują oceny tego wyrobu obejmującej wszystkie określone w niniejszym rozporządzeniu wymagania, które są istotne, biorąc pod uwagę zagrożenie związane z wyrobem. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie potrzeby z właściwymi organami.

Jeśli właściwe organy państwa członkowskiego, na podstawie danych z obserwacji lub innych informacji, mają wystarczający powód, by przypuszczać, że dany wyrób stanowi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, dokonują oceny tego wyrobu obejmującej wszystkie określone w niniejszym rozporządzeniu wymagania, które są istotne, biorąc pod uwagę zagrożenie związane z wyrobem. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie potrzeby z właściwymi organami. ***W związku z tą oceną właściwe organy informują o wynikach oceny i działaniach, jakie zostaną podjęte w oparciu o te wyniki, oceniające jednostki notyfikowane, jeżeli jest to wyrób klasy IIa, IIb i III, oraz pozostałe właściwe organy.***

Poprawka 220

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 69 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Jeśli właściwe organy państwa członkowskiego, na podstawie danych z obserwacji lub innych informacji, mają powód, by przypuszczać, że dany wyrób stanowi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, mogą dokonać oceny tego wyrobu obejmującej wszystkie określone w niniejszym rozporządzeniu wymagania, istotne ze względu na zagrożenie związane z wyrobem. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie potrzeby z właściwymi organami.

Poprawka 221

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Jeśli właściwy organ, po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 69, ustali, że wyrób stanowiący zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób nie spełnia wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, organ ten **bez zwłoki** żąda, by dany podmiot gospodarczy podjął wszelkie odpowiednie i należyte uzasadnione działania naprawcze mające na celu, proporcjonalnie do rodzaju zagrożenia, osiągnięcie przez wyrób zgodności z tymi wymaganiami, uniemożliwienie lub ograniczenie udostępniania wyrobu na rynku, poddanie udostępniania wyrobu na rynku określonym wymogom, wycofanie wyrobu

1. Jeśli właściwy organ, po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 69, ustali, że wyrób stanowiący zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób nie spełnia wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, organ ten **natychmiast** żąda, by dany podmiot gospodarczy podjął wszelkie odpowiednie i należyte uzasadnione działania naprawcze mające na celu, proporcjonalnie do rodzaju zagrożenia, osiągnięcie przez wyrób zgodności z tymi wymaganiami, uniemożliwienie lub ograniczenie udostępniania wyrobu na rynku, poddanie udostępniania wyrobu na rynku określonym wymogom, wycofanie wyrobu

z obrotu lub wycofanie go z używania w rozsądnym terminie.

z obrotu lub wycofanie go z używania w rozsądnym, **ściśle określonym** terminie, o którym dany podmiot gospodarczy zostaje poinformowany.

Poprawka 222

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jeżeli właściwe organy uznają, że brak zgodności z odpowiednimi wymogami nie ogranicza się wyłącznie do terytorium ich państwa, powiadamiają Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68, o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotów gospodarczych.

Poprawka

2. Jeżeli właściwe organy uznają, że brak zgodności z odpowiednimi wymogami nie ogranicza się wyłącznie do terytorium ich państwa, powiadamiają **natychmiast** Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68, o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotów gospodarczych.

Poprawka 223

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Podmioty gospodarcze dopilnowują, aby podjęto wszystkie odpowiednie działania naprawcze w odniesieniu do wszystkich danych wyrobów udostępnionych przez nich na rynku w całej Unii.

Poprawka

3. Podmioty gospodarcze dopilnowują, aby **bez zwłoki** podjęto wszystkie odpowiednie działania naprawcze w odniesieniu do wszystkich danych wyrobów udostępnionych przez nich na rynku w całej Unii.

Poprawka 224

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 3 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W sytuacji gdy wyroby te mają zostać wycofane z użycia, podmiot gospodarczy podejmuje wszelkie uzasadnione wysiłki w celu zakończenia wycofywania wyrobów z użycia, zanim upłynie jasno określony termin, o którym mowa w ust. 1 i o którym podmiot ten został poinformowany przez właściwy organ.

Poprawka 225

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Notyfikują one **bezzwłocznie** rzeczony środek Komisji i pozostałym państwom członkowskim przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.

Poprawka

Notyfikują one **natychmiast** rzeczony środek Komisji i pozostałym państwom członkowskim przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.

Poprawka 226

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Państwa członkowskie inne niż państwo wszczynające procedurę powiadamiają bez zwłoki Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich dodatkowych, będących w ich dyspozycji informacjach dotyczących braku zgodności danego wyrobu z odpowiednimi wymogami oraz o wszelkich środkach przyjętych przez te państwa w odniesieniu do danego wyrobu. W przypadku braku zgody na notyfikowany środek krajowy informują one **bez zwłoki** Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoich

Poprawka

6. Państwa członkowskie inne niż państwo wszczynające procedurę powiadamiają bez zwłoki Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich dodatkowych, będących w ich dyspozycji informacjach dotyczących braku zgodności danego wyrobu z odpowiednimi wymogami oraz o wszelkich środkach przyjętych przez te państwa w odniesieniu do danego wyrobu. W przypadku braku zgody na notyfikowany środek krajowy informują one **natychmiast** Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoich

zastrzeżeniach przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.

zastrzeżeniach przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.

Poprawka 227

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Jeśli ani państwa członkowskie, ani Komisja w terminie **dwóch miesięcy** od otrzymania notyfikacji, o której mowa w ust. 4, nie zgłoszą sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

Poprawka

7. Jeśli ani państwa członkowskie, ani Komisja w terminie **jednego miesiąca** od otrzymania notyfikacji, o której mowa w ust. 4, nie zgłoszą sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

Poprawka 228

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. Państwa członkowskie zapewniają **niezwłoczne** przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego wyrobu.

Poprawka

8. Państwa członkowskie zapewniają **natychmiastowe** przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego wyrobu.

Poprawka 229

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 71 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Jeśli w przeciągu **dwóch miesięcy** od otrzymania notyfikacji, o której mowa w art. 70 ust. 4, jedno z państw członkowskich wniosło zastrzeżenia w

Poprawka

1. Jeśli w przeciągu **jednego miesiąca** od otrzymania notyfikacji, o której mowa w art. 70 ust. 4, jedno z państw członkowskich wniosło zastrzeżenia w

stosunku do środka tymczasowego wprowadzonego przez inne państwo członkowskie lub jeśli Komisja uzna ten środek za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje w drodze aktów wykonawczych, czy środek krajowy jest uzasadniony czy nieuzasadniony. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

stosunku do środka tymczasowego wprowadzonego przez inne państwo członkowskie lub jeśli Komisja uzna ten środek za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje w drodze aktów wykonawczych, czy środek krajowy jest uzasadniony czy nieuzasadniony. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Poprawka 230

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 72 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Jeśli państwo członkowskie ustali po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 69, że dany wyrób, choć wprowadzony do obrotu lub używania zgodnie z przepisami, stanowi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego, państwo to żąda od odpowiedniego podmiotu gospodarczego, by ten wprowadził wszystkie odpowiednie środki tymczasowe w celu, proporcjonalnie do rodzaju zagrożenia, dopilnowania, by dany wyrób nie stanowił już zagrożenia po wprowadzeniu go do obrotu lub do używania, wycofania tego wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania w rozsądnym terminie.

Poprawka 231

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 73 – ustęp 1 – wprowadzenie

Poprawka

1. Jeśli państwo członkowskie ustali po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 69, że dany wyrób, choć wprowadzony do obrotu lub używania zgodnie z przepisami, stanowi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego, państwo to ***natychmiast*** żąda od odpowiedniego podmiotu gospodarczego, by ten wprowadził wszystkie odpowiednie środki tymczasowe w celu, proporcjonalnie do rodzaju zagrożenia, dopilnowania, by dany wyrób nie stanowił już zagrożenia po wprowadzeniu go do obrotu lub do używania, wycofania tego wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania w rozsądnym terminie.

Tekst proponowany przez Komisję

1. Nie naruszając przepisów art. 70, państwo członkowskie żąda od odpowiedniego podmiotu gospodarczego, by ten usunął dany brak zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym terminie proporcjonalnym do tego braku, jeśli poczyni ono jedno z następujących ustaleń:

Poprawka

1. Nie naruszając przepisów art. 70, państwo członkowskie żąda od odpowiedniego podmiotu gospodarczego, by ten usunął dany brak zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym, **jasno określonym** terminie, o którym **został poinformowany**, proporcjonalnym do tego braku, jeśli poczyni ono jedno z następujących ustaleń:

Poprawka 232

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 73 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jeśli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w terminie, o którym mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub uniemożliwienia udostępniania wyrobu na rynku lub zapewnienia wycofania wyrobu z używania lub z obrotu. Wspomniane państwo członkowskie powiadamia **bezwłocznie** Komisję i pozostałe państwa członkowskie o rzeczonych środkach przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.

Poprawka

2. Jeśli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w terminie, o którym mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie **natychmiast** wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub uniemożliwienia udostępniania wyrobu na rynku lub zapewnienia wycofania wyrobu z używania lub z obrotu. Wspomniane państwo członkowskie powiadamia **natychmiast** Komisję i pozostałe państwa członkowskie o rzeczonych środkach przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.

Poprawka 233

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 74 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwo członkowskie **może**

Poprawka

1. Państwo członkowskie **wprowadza**

wprowadzić wszelkie konieczne i uzasadnione środki tymczasowe, jeśli państwo to, po przeprowadzeniu oceny, która wykazuje istnienie potencjalnego zagrożenia związanego z wyrobem lub określoną kategorią, lub grupą wyrobów, uzna, że udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania takiego wyrobu bądź określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami, bądź że taki wyrób lub kategorię, lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub ochrony innych aspektów zdrowia publicznego.

wszelkie konieczne i uzasadnione środki tymczasowe, jeśli państwo to, po przeprowadzeniu oceny, która wykazuje istnienie potencjalnego zagrożenia związanego z wyrobem lub określoną kategorią, lub grupą wyrobów, uzna, że udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania takiego wyrobu bądź określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami, bądź że taki wyrób lub kategorię, lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub ochrony innych aspektów zdrowia publicznego.

Poprawka 234

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 75 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Oprócz przypadków, gdy z powodu poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań, umożliwia się danemu podmiotowi gospodarczemu zgłoszenie właściwemu organowi uwag w odpowiednim okresie przed przyjęciem jakiegokolwiek środka. Jeżeli działanie podjęte bez wysłuchania podmiotu gospodarczego, podmiotowi temu jak najszybciej umożliwia się zgłoszenie uwag, a podjęte działanie poddaje się następnie bezzwłocznie przeglądowi.

Poprawka

2. Oprócz przypadków, gdy z powodu poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań, umożliwia się danemu podmiotowi gospodarczemu zgłoszenie właściwemu organowi uwag w odpowiednim, **wyraźnie ustalonym** okresie przed przyjęciem jakiegokolwiek środka. Jeżeli działanie podjęte bez wysłuchania podmiotu gospodarczego, podmiotowi temu jak najszybciej umożliwia się zgłoszenie uwag, a podjęte działanie poddaje się następnie bezzwłocznie przeglądowi.

Poprawka 235

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 75 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Przyjęte środki uchyla się lub zmienia natychmiast po wykazaniu przez podmiot gospodarczy, że podjął on skuteczne działanie naprawcze.

Poprawka

3. Przyjęte środki uchyla się lub zmienia natychmiast po wykazaniu **w sposób zadowalający** przez podmiot gospodarczy, że podjął on skuteczne działanie naprawcze.

Poprawka 236

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 76 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za wykonywanie niniejszego rozporządzenia. Powierzają one swoim organom uprawnienia, zasoby, wyposażenie i wiedzę niezbędne do prawidłowego wykonywania zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie informują o tych organach Komisję, która publikuje wykaz właściwych organów.

Poprawka

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za wykonywanie niniejszego rozporządzenia. Powierzają one swoim organom uprawnienia, zasoby, wyposażenie i wiedzę niezbędne do prawidłowego wykonywania zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie informują o tych organach Komisję, która publikuje wykaz właściwych organów **oraz ich dane kontaktowe**.

Poprawka 237

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 77 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą oraz z Komisją i przekazują sobie wszelkie informacje, jakie są konieczne, by niniejsze rozporządzenie było jednolicie stosowane.

Poprawka

1. Właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą oraz z Komisją i **MDCG, stosownie do przypadku, oraz** przekazują sobie **i Komisji** wszelkie informacje, jakie są konieczne, by niniejsze rozporządzenie było jednolicie stosowane.

Poprawka 238

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 78 – ustęp 2 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja weryfikuje kompetencje członków MDCG. Komisja publikuje w każdym przypadku wyniki weryfikacji oraz informacje na temat kompetencji członków MDCG.

Uzasadnienie

W skład MDCG powinny wchodzić osoby o uznanych i odpowiednich kompetencjach w dziedzinie wyrobów medycznych, aby zapewnić prawidłowe działanie rozporządzenia. W artykule wymaga się dowodów kompetencji, ale nie wyjaśnia, kto powinien weryfikować te kompetencje. Kompetencje muszą zostać zweryfikowane i zadanie to powinno należeć do Komisji.

Poprawka 239

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 78 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. MDCG może w poszczególnych przypadkach zaprosić ekspertów lub inne osoby trzecie do uczestnictwa w posiedzeniach lub przedstawienia pisemnych opinii. ***skreślony***

Uzasadnienie

Zamiast komitetu powoływanego w poszczególnych przypadkach, w celu zapewnienia wsparcia Komisji, MDCG oraz państwowemu członkowskim należy utworzyć stały komitet doradczy udzielający bezpośrednich porad oraz dysponujący wiedzą specjalistyczną.

Poprawka 240

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 78 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 78a

**Komitet Doradczy ds. Wyrobów
Medycznych**

- 1. Komisja powołuje multidyscyplinarny Komitet Doradczy ds. Wyrobów Medycznych (MDAC) składający się z ekspertów i przedstawicieli zainteresowanych stron, który udziela MDCG, Komisji oraz państwom członkowskim wsparcia, porad oraz dzieli się wiedzą fachową w zakresie technicznych, naukowych, społecznych i ekonomicznych aspektów regulacji w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, obejmujących technologię medyczną, przypadki graniczne dotyczące produktów leczniczych, tkanki i komórki ludzkie, kosmetyki, produkty biobójcze, żywność oraz, w razie konieczności, inne produkty, jak również w zakresie dalszych aspektów związanych z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia.**
- 2. Powołując MDAC, Komisja dba o szeroką, odpowiednią i zrównoważoną reprezentację dyscyplin związanych z wyrobami medycznymi. MDAC może utworzyć podległe mu panele ekspertów w konkretnych dziedzinach medycyny.**
- 3. MDAC przewodniczy przedstawiciel Komisji. Komisja udziela wsparcia logistycznego w zakresie działań komitetu.**
- 4. MDAC ustanawia swój regulamin wewnętrzny, który wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję.**
- 5. MDAC dba o przeprowadzanie konsultacji na odpowiednim poziomie z EMA i EFSA podczas omawiania przypadków granicznych dotyczących**

produktów leczniczych i spożywczych.

6. MDAC ujawnia deklaracje swoich członków o braku konfliktu interesów.

NB: Jest to poprawka horyzontalna – wszystkie odniesienia w przyjętych poprawkach do komitetu doradczego, grupy doradczej, doradczej rady naukowej należy rozumieć jako odniesienia do MDAC i zastąpić przez MDAC.

Poprawka 241

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 78 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 78b

Komitet Oceniający ds. Wyrobów Medycznych

1. Niniejszym ustanawia się Komitet Oceniający ds. Wyrobów Medycznych (ACMD) działający na zasadach najwyższych kompetencji naukowych, bezstronności, przejrzystości i w celu uniknięcia ewentualnych konfliktów interesów.

2. ACDM składa się z podgrup, zgodnie z dziedzinami medycyny, o których mowa w ust. 3. W skład grupy koordynacyjnej wejdą przewodniczący wszystkich podgrup, jeden przedstawiciel EMA i trzech przedstawicieli organizacji pacjentów wyznaczonych przez Komisję w przejrzysty sposób – po zaproszeniu do wyrażenia zainteresowania – na trzyletnią kadencję podlegającą odnowieniu.

Na wniosek Komisji grupa koordynacyjna zwołuje posiedzenie, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji. Specjalną podgrupę ACMD tworzy Komitet Doradczy ds. Wyrobów Medycznych, o którym mowa w art. 78a. Komisja zapewnia sekretariat tego komitetu.

3. W skład każdej podgrupy ACMD wchodzi:

a) Po ogłoszeniu ogólnounijnego zaproszenia do wyrażenia zainteresowania, w którym Komisja jasno definiuje wymagany profil, każde państwo członkowskie może, w miarę dostępności, zgłosić jednego eksperta. Publikacja zaproszenia jest szeroko nagłaśniana. Komisja zatwierdza każdego z ekspertów i mianuje na trzyletnią kadencję podlegającą odnowieniu w jednej z poniższych dziedzin:

- anestezjologia,*
- oznaczanie grup krwi lub grup zgodności tkankowej,*
- transfuzja krwi i transplantacja,*
- kardiologia,*
- choroby zakaźne,*
- stomatologia,*
- dermatologia,*
- ucho/nos/gardło,*
- endokrynologia,*
- gastroenterologia,*
- chirurgia ogólna/plastyczna,*
- genetyka medyczna,*
- nefrologia/urologia,*
- neurologia,*
- położnictwo/ginekologia,*
- onkologia,*
- okulistyka,*
- ortopedia,*
- medycyna fizyczna,*
- pulmonologia/choroby płuc,*
- radiologia.*

b) Jeden przedstawiciel EMA na trzyletnią kadencję podlegającą odnowieniu.

Członkowie podgrupy wybierani są ze względu na posiadane kompetencje i doświadczenie w odpowiedniej dziedzinie.

Wykonują swoje zadania w sposób bezstronny i z zachowaniem obiektywności. Są całkowicie niezależni i nie zwracają się o instrukcje ani ich nie przyjmują od żadnego rządu, jednostki notyfikowanej ani producenta. Każdy członek składa deklarację o braku konfliktu interesów, która jest podawana do wiadomości publicznej.

Z uwagi na postęp techniczny i wszelkie udostępniane informacje Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 zmieniających lub uzupełniających dziedziny, o których mowa w lit. a) niniejszego ustępu.

4. ACDM wypełnia zadania określone w art. 44a. Przyjmując opinie, członkowie ACDM dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, ACMD podejmuje decyzję większością głosów swoich członków. Komisja nie bierze udziału w głosowaniach w grupie koordynacyjnej. Opinie odrębne załącza się do opinii ACMD.

5. ACMD ustala swój regulamin wewnętrzny, w którym zostają określone w szczególności procedury dotyczące:

- przyjmowania opinii, w tym opinii w trybie pilnym;*
- przekazywania zadań członkom będącym sprawozdawcami lub współsprawozdawcami.*

Poprawka 242

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 80

Tekst proponowany przez Komisję

*Artykuł 80
Zadania MDCG*

Poprawka

*Artykuł 80
Zadania MDCG*

Zadania MDCG obejmują:

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

(b) uczestnictwo w kontroli określonych ocen zgodności zgodnie z art. 44;

(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,

Zadania MDCG obejmują:

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

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

(ac) dokonywanie przeglądu i akceptowanie kryteriów właściwych organów w państwach członkowskich, w odniesieniu do art. 80 ust. 1 lit. ab) powyżej;

(ad) nadzorowanie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych, o której mowa w art. 39;

(ae) wspieranie Komisji w dostarczaniu co 6 miesięcy ogólnych informacji o danych z obserwacji i działaniach z zakresu nadzoru rynku, w tym wszelkich podjętych profilaktycznych środkach ochrony zdrowia. Informacje te są dostępne poprzez europejską bazę danych, o której mowa w art. 27;

(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 klinicznych wyrobów, 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 w państwach członkowskich.

przeprowadzania oceny klinicznej przez producentów oraz dokonywania oceny przez jednostki notyfikowane;

(d) wspieranie właściwych organów państw członkowskich w działaniach koordynacyjnych w dziedzinie badań klinicznych wyrobów, 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 w państwach członkowskich.

Poprawka 243

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 81 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(b) zapewnienie doradztwa naukowego *i pomocy technicznej* w zakresie *ustalenia* najnowszych osiągnięć związanych z określonymi wyrobami albo kategorią lub grupą wyrobów;

Uzasadnienie

Jaśniejsze sformułowanie fragmentu i jaśniejsza definicja zadań laboratoriów referencyjnych

Poprawka 244

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 81 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

(f) uczestnictwo w opracowywaniu norm

Poprawka

(f) uczestnictwo w opracowywaniu *wspólnych specyfikacji technicznych*

na poziomie międzynarodowym;

(CTS) oraz norm międzynarodowych;

Uzasadnienie

Laboratoria referencyjne będą posiadać odpowiednią wiedzę, doświadczenie i umiejętności techniczne, aby wspomagać rozwój CTS. Jaśniejsze sformułowanie fragmentu.

Poprawka 245

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 81 – ustęp 2 – litera g a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ga) wydawanie opinii naukowych i udzielanie Komisji pomocy technicznej w związku ze zmianą kwalifikacji wyrobów jednorazowego użytku na wyroby wielokrotnego użytku.

Poprawka 246

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 82 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Członkowie MDCG i personel laboratoriów referencyjnych UE nie mają żadnych finansowych ani innych interesów w branży wyrobów medycznych, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Zobowiązują się oni działać niezależnie w interesie publicznym. Składają oni oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie mogą mieć w branży wyrobów medycznych, i uaktualniają je w przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany w tym zakresie. Oświadczenie o **ewentualnym konflikcie interesów musi być, na żądanie, udostępniane publicznie. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do przedstawicieli organizacji zainteresowanych stron**

1. Członkowie MDCG, **zespołów doradczych MDCG** i personel laboratoriów referencyjnych UE nie mają żadnych finansowych ani innych interesów w branży wyrobów medycznych **lub łańcuchu dostawców**, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Zobowiązują się oni działać niezależnie w interesie publicznym. Składają oni oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie mogą mieć w branży wyrobów medycznych **lub w łańcuchu dostawców**, i uaktualniają je w przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany w tym zakresie. Oświadczenie o **braku konfliktu interesów jest podawane do wiadomości publicznej na stronie internetowej**

uczestniczących w podgrupach MDCG.

Komisji.

Poprawka 247

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 82 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Eksperti *i inne osoby trzecie zaproszone przez MDCG w poszczególnych przypadkach* są zobowiązani do złożenie deklaracji o swoich ewentualnych interesach w danej sprawie.

Poprawka

2. Eksperti *będący członkami komitetu doradczego, o którym mowa w art. 78a*, są zobowiązani do złożenia deklaracji o swoich ewentualnych interesach w danej sprawie.

Poprawka 248

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 83 – 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 skoordynowanych i zharmonizowanych* rejestrów wyrobów *medycznych* w celu gromadzenia doświadczeń uzyskanych w związku z używaniem tych wyrobów po ich wprowadzeniu do obrotu. *Systematycznie tworzy się rejestry wyrobów medycznych klasy IIb i III.* Takie rejestry wspomagają niezależną ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i działania wyrobów.

Uzasadnienie

Stworzenie takich rejestrów musi być skoordynowane i zharmonizowane w celu uniknięcia uciążliwego zbierania danych mających ograniczone zastosowanie oraz zapewnienia efektywnego wykorzystania zasobów przeznaczonych na stworzenie rejestrów. Łączna analiza rejestrów i uzyskanie wartościowych informacji na temat bezpieczeństwa wyrobów po wprowadzeniu do obrotu jest możliwe tylko w sytuacji, gdy rejestry te będą zorganizowane w sposób skoordynowany i zharmonizowany.

Poprawka 249

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 86

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 250

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 87

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 the Regulation] r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.

Poprawka

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.
Struktura i poziom opłat są na życzenie udostępniane publicznie.

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 jest uzależniony od korzyści finansowych osiągniętych w wyniku naruszenia przepisów. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję najpóźniej do [3 months prior to the date of application of the Regulation] r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach

informują niezwłocznie.

Uzasadnienie

Aby skutecznie odstraszać od nieuczciwego postępowania i zapewnić efektywność sankcji, ich wysokość musi być większa od korzyści finansowych netto osiągniętych przez producenta w wyniku naruszenia przepisów lub nadużycia.

Poprawka 251

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 89 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 2 ust. 2 i 3, **art. 4 ust. 5, art. 8 ust. 2**, art. 17 ust 4, art. 24 ust. 7, art. 25 ust. 7, art. 29 ust. 2, art. 40 ust. 2, art. 41 ust. 4, **art. 42 ust. 11**, art. 45 ust. 5, art. 51 ust. 7, art. 53 ust. 3, art. 74 ust. 4 oraz art. 81 ust. 6, podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

Poprawka

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 2 ust. 2 i 3, **art. 15b ust. 1, art. 16 ust. 1**, art. 17 ust 4, art. 24 ust. 7, art. 25 ust. 7, art. 29 ust. 2, art. 40 ust. 2, art. 41 ust. 4, **art. 44a ust. 2, art. 44a ust. 9**, art. 45 ust. 5, art. 51 ust. 7, art. 53 ust. 3, **art. 57 ust. 3a**, art. 74 ust. 4, **art. 78b ust. 3** oraz art. 81 ust. 6, podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

Poprawka 252

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 89 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 2 ust. 2 i 3, **art. 4 ust. 5, art. 8, ust. 2**, art. 17 ust 4, art. 24 ust. 7, art. 25 ust. 7, art. 29 ust. 2, art. 40 ust. 2, art. 41 ust. 4, **art. 42 ust. 11**, art. 45 ust. 5, art. 51 ust. 7, art. 53 ust. 3, art. 74 ust. 4 oraz art. 81 ust. 6, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

2. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 2 ust. 2 i 3, **art. 15b ust. 1, art. 16 ust. 1**, art. 17 ust 4, art. 24 ust. 7, art. 25 ust. 7, art. 29 ust. 2, art. 40 ust. 2, art. 41 ust. 4, **art. 44a ust. 2, art. 44a ust. 9**, art. 45 ust. 5, art. 51 ust. 7, art. 53 ust. 3, **art. 57 ust. 3a**, art. 74 ust. 4, **art. 78b ust. 3** oraz art. 81 ust. 6, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 253

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 89 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 2 ust. 2 i 3, **art. 4 ust. 5, art. 8, ust. 2**, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 7, art. 25 ust. 7, art. 29 ust. 2, art. 40 ust. 2, art. 41 ust. 4, **art. 42 ust. 11**, art. 45 ust. 5, art. 51 ust. 7, art. 53 ust. 3, art. 74 ust. 4 oraz art. 81 ust. 6, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

Poprawka

3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 2 ust. 2 i 3, **art. 15b ust. 1, art. 16 ust. 1**, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 7, art. 25 ust. 7, art. 29 ust. 2, art. 40 ust. 2, art. 41 ust. 4, **art. 44a ust. 2, art. 44a ust. 9**, art. 45 ust. 5, art. 51 ust. 7, art. 53 ust. 3, **art. 57 ust. 3a**, art. 74 ust. 4, **art. 78b ust. 3** oraz art. 81 ust. 6, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

Poprawka 254

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 89 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przygotowując akty delegowane, Komisja zwraca się o poradę do MDCG.

Poprawka 255

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 94 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. W drodze odstępstwa od dyrektyw

4. W drodze odstępstwa od dyrektyw

90/385/EWG i 93/42/EWG jednostki oceny zgodności, które stosują się do przepisów niniejszego rozporządzenia, mogą być wyznaczane i notyfikowane przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone i notyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mogą stosować procedury oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i wydawać certyfikaty zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed datą rozpoczęcia jego stosowania.

90/385/EWG i 93/42/EWG jednostki oceny zgodności, które stosują się do przepisów niniejszego rozporządzenia, mogą być wyznaczane i notyfikowane przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone i notyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mogą stosować procedury oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i wydawać certyfikaty zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed datą rozpoczęcia jego stosowania, *jeśli weszły w życie odnośne akty delegowane i wykonawcze.*

Poprawka 256

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział II – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział II

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

Poprawka

Rozdział VI

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

*Artykuły w niniejszym rozdziale: 4, 5, 6, 7,
8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20,
21, 22*

Poprawka 257

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział VI b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Rozdział VIb

***Etykietowanie i bezpieczna regeneracja
wyrobów medycznych***

*Artykuły w niniejszym rozdziale: 15a, 15b,
15c, 15d, 15e, 15f*

Poprawka 258

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział III – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział III

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

Poprawka

Rozdział VIII

Identyfikacja i identyfikowalność
wyrobów, rejestracja wyrobów i
podmiotów gospodarczych, europejska
baza danych o wyrobach medycznych

*Artykuły w niniejszym rozdziale: 23, 24,
25, 27*

Poprawka 259

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział IV – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział IV

Jednostki notyfikowane

Poprawka

Rozdział IV

Jednostki notyfikowane

*Artykuły w niniejszym rozdziale: 28, 29,
29a, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39,
40, 40a, 43, 43a, 43b, 43c*

Poprawka 260

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział V – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział V

Klasyfikacja **i ocena zgodności**

Poprawka

Rozdział II

Klasyfikacja **wyrobów medycznych**

Artykuły w niniejszym rozdziale: 41

Poprawka 261

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział II a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Rozdział III

Ocena zgodności

*Artykuły w niniejszym rozdziale: 26, 42,
44a, 45, 46, 47, 48,*

Poprawka 262

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział VI – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Rozdział VI

Rozdział V

Ocena kliniczna i badania kliniczne
wyrobów

Ocena kliniczna i badania kliniczne
wyrobów

*Artykuły w niniejszym rozdziale: 49, 50,
51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60*

Poprawka 263

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział VII – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Rozdział VII

Rozdział IX

Obserwacja i nadzór rynku

Obserwacja i nadzór rynku

*Artykuły w niniejszym rozdziale: 61, 62,
63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73,
74, 75*

Poprawka 264

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział VII – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział VIII

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

Poprawka

Rozdział X

Współpraca między państwami członkowskimi, *Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, Komitetem Doradczym ds. Wyrobów Medycznych*, laboratoriami referencyjnymi UE, rejestrami wyrobów

Artykuły w niniejszym rozdziale: 76, 77, 78, 78a, 78b, 79, 80, 81, 82, 83

Poprawka 265

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział IX – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział IX

Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

Poprawka

Rozdział XI

Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

Artykuły w niniejszym rozdziale: 84, 85, 86, 87

Poprawka 266

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – część I – punkt 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

(c) w możliwie największym stopniu ogranicza pozostałe ryzyko poprzez podejmowanie odpowiednich środków

Poprawka

(c) w możliwie największym stopniu ogranicza pozostałe ryzyko poprzez podejmowanie odpowiednich środków

ochrony, włącznie z alarmem; oraz

ochrony, włącznie z alarmem; **dlatego należy wziąć pod uwagę najnowsze narzędzia i pomysły z zakresu oceny zagrożenia i ryzyka oparte na modelach odpowiedników ludzkich, ścieżkach właściwości toksycznych, ścieżkach powikłań i toksykologii opartej na dowodach;** oraz

Uzasadnienie

– Zgodnie z dokumentem komitetów naukowych KE zatytułowanym „Naprzeciw nowym wyzwaniom oceny ryzyka” z października 2012 r.: „W przypadku zaburzeń biologicznie istotnych przewiduje się zmianę w kierunku wykorzystywania większej ilości danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach na głównych ścieżkach właściwości toksycznych”. Ponadto w przeglądzie REACH w lutym tego roku (luty 2013 r.) pojawiły się podobne komentarze dotyczące tych mechanizmów i tego, aby lepiej odpowiedzieć na nowe wyzwania dotyczące bezpieczeństwa i oceny ryzyka.

Poprawka 267

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część I – punkt 2 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Lit. a), b), c) i d) niniejszego punktu nie ograniczają konieczności badań klinicznych i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, aby odpowiednio reagować na działanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko i zagrożenie.

Poprawka 268

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 7 – punkt 7.1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ba) kompatybilność fizyczna pomiędzy częściami wyrobów produkowanymi przez różnych producentów składającymi się z

więcej niż jednej części do implantacji;

Poprawka 269

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – część II – punkt 7 – punkt 7.4 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

7.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ryzyko powodowane niezamierzonym uchodzeniem lub wypływaniem substancji z wyrobu. **Szczególną uwagę należy zwrócić na** substancje, które są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, **a także na** substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Poprawka

7.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ryzyko powodowane niezamierzonym uchodzeniem lub wypływaniem substancji z wyrobu. Substancje, które są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, **są stopniowo wycofywane w ciągu 8 lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, o ile nie są dostępne bezpieczniejsze substancje alternatywne. Jeśli nie istnieją bezpieczniejsze rozwiązania alternatywne, producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, a w instrukcji używania zamieszcza informacje o ryzyku szczątkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych wypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności. Wyroby zawierające substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, które mają styczność z ciałem pacjentów i** w odniesieniu do których

istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) **oraz zgodnie z kryteriami dotyczącymi substancji zaburzających gospodarkę hormonalną określonymi w sprawozdaniu doradczej grupy ekspertów ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną są stopniowo wycofywane w ciągu 8 lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, o ile nie są dostępne bezpieczniejsze substancje alternatywne. Jeśli nie istnieją bezpieczniejsze rozwiązania alternatywne, producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, a w instrukcji używania zamieszcza informacje o ryzyku szczątkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych wypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności. Specjalną uwagę należy zwrócić na rekomendacje komitetów naukowych KE (SCENIHR, SCCS i SCHER) zawarte w dokumencie konsultacyjnym „Naprzeciw nowym wyzwaniom oceny ryzyka” z października 2012 r. oraz na przegląd REACH (COM(2013)0049 final – luty 2013 r.), które potwierdziły, że „w toksykologii dokonują się zmiany w kierunku podejścia do oceny charakteru działania toksycznego substancji w sposób bardziej mechaniczny, oparty na ścieżkach oraz komórkach i komputerach”.**

Poprawka 270

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 7 – punkt 7.4 – ustęp 2 – część zamykająca

Tekst proponowany przez Komisję

zawierają ftalany, **które klasyfikuje się jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B** zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w stężeniu 0,1 % masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów lub wyższym, **takie wyroby opatrzone są etykietą, umieszczaną na samym wyrobie, na opakowaniu każdej jednostki lub, w stosownych przypadkach, na opakowaniu handlowym, informującą, że są to wyroby zawierające ftalany.** Jeśli przewidziane zastosowanie takich wyrobów obejmuje **leczenie dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących**, producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, w szczególności z wymogami tymi zawartymi w niniejszym ustępie, a w instrukcji używania przedstawia informacje o ryzyku szcątkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności.

Poprawka

zawierają ftalany, w stężeniu 0,1 % masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów lub wyższym, **takie substancje są stopniowo wycofywane w ciągu 8 lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, o ile nie są dostępne bezpieczniejsze substancje alternatywne.** Jeśli **nie istnieją bezpieczniejsze rozwiązania alternatywne**, producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, szczególnie zawartymi w niniejszym ustępie, a w instrukcji używania przedstawia informacje o ryzyku szcątkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności. **Jeżeli przewidziane zastosowanie takich wyrobów obejmuje leczenie dzieci lub kobiet w ciąży lub karmiących, należy zakazać stosowania ftalanów od 1 stycznia 2020 r., chyba że producent jest w stanie wykazać, że nie istnieją odpowiednie bezpieczniejsze substancje lub wyroby niezawierające takich substancji. W przypadkach, gdy producent jest w stanie wykazać, że nie istnieją odpowiednie bezpieczniejsze substancje lub wyroby niezawierające takich substancji, takie wyroby opatrzone są etykietą, umieszczaną na samym wyrobie i/lub na opakowaniu każdej jednostki, informującą, że są to wyroby zawierające substancje sklasyfikowane jako CMR 1A lub 1B lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną.**

Poprawka 271

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 8 – punkt 8.1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(aa) jest w pełni zgodna z wymogami obowiązujących dyrektyw unijnych dotyczących bezpieczeństwa w pracy, jak dyrektywa 2010/32/UE,

Poprawka 272

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 8 – punkt 8.1 – litera a – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

oraz, w stosownych przypadkach,

skreślony

Poprawka 273

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 8 – punkt 8.7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8.7.a Producenci wyrobów medycznych informują użytkowników o poziomie dezynfekcji, który zapewnia bezpieczeństwo pacjentów, i o wszelkich dostępnych metodach osiągnięcia tego poziomu. Producenci mają obowiązek testowania wyrobu przy pomocy wszelkich metod opracowanych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, a w razie ewentualnego odrzucenia jakiegoś rozwiązania muszą to uzasadnić, wykazując brak skuteczności tego rozwiązania lub wykazując, że przyniesie ono szkody, które niekorzystnie wpłyną na przydatność wyrobu z medycznego punktu widzenia w stopniu znacznie większym niż

inne rozwiązania zalecane przez producenta.

Uzasadnienie

Producenci zalecają czasem pewne protokoły, metody i rozwiązania bez względu na ich rzeczywistą skuteczność lub dostępność na danym rynku. W swoich zaleceniach producenci kierują się czasem nie bezpieczeństwem pacjentów, lecz interesem branży.

Poprawka 274

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – część II – punkt 9 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9. Wyroby zawierające substancję uznawaną za produkt leczniczy *oraz wyroby składające się z substancji lub połączenia substancji przeznaczonych do spożycia, wdychania lub podania doodbytniczo lub dopochwowo*

9. Wyroby zawierające substancję uznawaną za produkt leczniczy

Poprawka 275

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – część II – punkt 9 – punkt 9.2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9.2. Wyroby składające się z substancji lub połączenia substancji przeznaczonych do spożycia, wdychania lub podania doodbytniczo lub dopochwowo oraz wyroby, które są wchłaniane lub rozpraszane w ludzkim organizmie spełniają, analogicznie, odpowiednie wymogi określone w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE.

skreślony

Uzasadnienie

Zapewnienie bezpieczeństwa użytkowania tych wyrobów odbywa się poprzez przestrzeganie uznanych zharmonizowanych norm lub wspólnych specyfikacji technicznych. Z tego powodu żądanie zgodności z normami i protokołami analitycznymi, farmatoksykologicznymi i

klinicznymi odnośnie do testowania produktów leczniczych (załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE) nie dostarczy żadnych dodatkowych korzystnych informacji dla bezpieczeństwa pacjentów.

Poprawka 276

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 10 – punkt 10.2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(aa) Należy promować metody bez wykorzystania zwierząt. Należy zminimalizować wykorzystanie zwierząt, a testy na kręgowcach powinny być podejmowane tylko w ostateczności. Zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE testy na zwierzętach kręgowych należy zastępować, ograniczać lub udoskonalać. W związku z tym wzywamy Komisję do określenia zasad umożliwiających unikanie powielania testów, a powielanie testów i badań na kręgowcach powinno być zakazane.

Uzasadnienie

In line with the requirement in the Protocol on the Protection and Welfare of Animals as it has been implemented in Article 13 of the Treaty of the Functioning of the European Union, that the Community and the Member States pay full regard to the welfare requirements of animals in formulating and implementing policies, it should be included that animal testing is kept to an absolute minimum and carried out in line with the requirement in the Protocol on the Protection and Welfare of Animals as it has been implemented in Article 13 of the Treaty of the Functioning of the European Union, that the Community and the Member States pay full regard to the welfare requirements of animals in formulating and implementing policies, it should be included that animal testing is kept to an absolute minimum and carried out only as a last resort, and that the use of alternatives is promoted. This is also in line with the requirements under REACH, plant protection products and the biocides legislations of the EU only as a last resort, and that the use of alternatives is promoted. This is also in line with the requirements under REACH, plant protection products and the biocides legislations of the EU.

Poprawka 277

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – część II – punkt 10 – punkt 10.3

Tekst proponowany przez Komisję

10.3. Do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem innych niezdolnych do życia substancji biologicznych zastosowanie ma co następuje:

W przypadku substancji biologicznych innych niż te, o których mowa w sekcji 10.1 i 10.2 przetwarzanie, konserwowanie, badanie i inne działania związane z takimi substancjami przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz, w stosownych przypadkach, innym osobom. W szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w drodze stosowania zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego.

Poprawka

10.3. Do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem innych niezdolnych do życia substancji biologicznych zastosowanie ma co następuje:

W przypadku substancji biologicznych innych niż te, o których mowa w sekcji 10.1 i 10.2 przetwarzanie, konserwowanie, badanie i inne działania związane z takimi substancjami przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz, w stosownych przypadkach, innym osobom, **w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów**. W szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w drodze stosowania zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego.

Poprawka 278

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – część II – punkt 11 – punkt 11.2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11.2.a Wyroby, których używanie może prowadzić do potencjalnie śmiertelnych zakażeń krwiopochodnych u pracowników służby zdrowia, pacjentów lub innych osób w wyniku niezamierzonych zacięć i ukłuć, takich jak zranienia igłą, muszą mieć wbudowane odpowiednie mechanizmy chroniące przed zranieniem zgodnie z dyrektywą 2010/32/UE. Należy jednak przestrzegać specjalnych uwarunkowań odnoszących się do zawodu lekarza dentysty.

Poprawka 279

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – część II – punkt 11 – punkt 11.7

Tekst proponowany przez Komisję

11.7. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ułatwić bezpieczne unieszkodliwianie wyrobu lub wszelkich odpadów przez użytkownika, pacjenta lub inną osobę.

Poprawka

11.7. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ułatwić bezpieczne unieszkodliwianie wyrobu **lub substancji, na działanie której wystawiony był wyrób**, lub wszelkich odpadów przez użytkownika, pacjenta lub inną osobę **oraz, tam gdzie to możliwe i stosowne, zastąpienie przez wykorzystanie wyrobu lub metody o ulepszonych cechach i właściwościach bezpieczeństwa w celu ograniczenia w największym możliwym stopniu narażenia pacjentów, użytkowników i innych osób na działanie substancji potencjalnie szkodliwych, jak materiały chemiczne lub jądrowe.**

Poprawka 280

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – część II – punkt 13 – punkt 13.1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

(a) Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe, a także zgodnie z przewidzianym zastosowaniem ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emitowane promieniowanie, jednocześnie nie ograniczając stosowania odpowiednich określonych poziomów promieniowania do celów terapeutycznych i diagnostycznych.

Poprawka

(a) Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe, a także zgodnie z przewidzianym zastosowaniem ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emitowane promieniowanie, **a w miarę możliwości stosowane produkty zastępuje się wyrobami spełniającymi wyższe standardy bezpieczeństwa**, jednocześnie nie ograniczając stosowania odpowiednich określonych poziomów promieniowania do celów terapeutycznych i diagnostycznych.

Poprawka 281

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 13 – punkt 13.3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję niezamierzonego, błędzącego lub rozproszonego promieniowania.

Poprawka

Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję niezamierzonego, błędzącego lub rozproszonego promieniowania. ***W miarę możliwości należy wybierać metody zmniejszające narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję promieniowania.***

Poprawka 282

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 13 – punkt 13.4 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

(a) Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić, że tam, gdzie to możliwe, ilość, geometrię i dystrybucję energii (lub jakość) emitowanego promieniowania można zmieniać i kontrolować w zależności od przewidzianego zastosowania.

Poprawka

(a) Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić, że tam, gdzie to możliwe, ilość, geometrię i dystrybucję energii (lub jakość) emitowanego promieniowania można zmieniać i kontrolować w zależności od przewidzianego zastosowania, ***a w miarę możliwości należy stosować wyroby, w których poziom emitowanego promieniowania można skontrolować w każdej chwili w trakcie badania i po badaniu.***

Poprawka 283

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 18 – punkt 18.2 – tiret pierwsze a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– jak określono w dyrektywie 2010/32/UE, w możliwie największym stopniu ograniczyć grożące innym osobom ryzyko zranienia i zakażenia poprzez wbudowanie w urządzenia mechanizmów chroniących przed zranieniem igłą i innymi ostrymi elementami, oraz

Uzasadnienie

Każdego roku ponad milion pracowników służby zdrowia w UE cierpi z powodu wpływających na jakość życia i potencjalnie śmiertelnych zranień wyrobami medycznymi zawierającymi igły lub inne ostre elementy. Pracownicy służby zdrowia są nie tylko narażeni na zakażenia krwiopochodne, lecz także mogą stać się nosicielami, zwiększając ryzyko zainfekowania innych pacjentów.

Poprawka 284

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.1 – akapit pierwszy – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(d) Etykiety mają format czytelny dla człowieka, **ale mogą** być uzupełnione formą do odczytu maszynowego, na przykład identyfikacją radiową (RFID) lub kodem kreskowym.

(d) Etykiety mają format czytelny dla człowieka **i są** uzupełnione formą do odczytu maszynowego, na przykład identyfikacją radiową (RFID) lub kodem kreskowym.

Uzasadnienie

Etykiety wyrobów medycznych powinny mieć jednocześnie format czytelny dla człowieka i inny format do odczytu maszynowego, tak aby rejestracja konkretnego identyfikatora nie stwarzała trudności.

Poprawka 285

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.2 – litera a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(aa) stwierdzenie „Ten produkt jest wyrobem medycznym”.

Poprawka 286

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – punkt 19.2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(b) szczególne informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, jeśli nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu;

(b) szczególne informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, jeśli nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu, ***a w stosownych przypadkach informacja, że wyrób może zostać zastosowany jedynie podczas jednego zabiegu;***

Uzasadnienie

Etykieta powinna jasno wskazywać, czy dany produkt jest wyrobem jednorazowego użytku.

Poprawka 287

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.2 – litera o

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(o) jeśli wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, który został poddany regeneracji – informację o takim fakcie, liczbie przeprowadzonych cykli regeneracji oraz wszelkich ograniczeniach liczby cykli regeneracji;

skreślona

Poprawka 288

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.3 – litera k

Tekst proponowany przez Komisję

(k) jeśli wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne zastosowanie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, dekontaminacji, pakowania oraz, w stosownych przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji. Należy podać informacje umożliwiające określenie, kiedy wyrób nie powinien być dalej używany, np. informacje na temat znaków świadczących o rozkładzie materiału **lub liczbę określającą, ile razy można wyrób ponownie zastosować**;

Poprawka

(k) jeśli wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne zastosowanie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, dekontaminacji, pakowania, **liczby określającej, ile razy można wyrób ponownie zastosować** oraz, w stosownych przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji. Należy podać informacje umożliwiające określenie, kiedy wyrób nie powinien być dalej używany, np. informacje na temat znaków świadczących o rozkładzie materiału;

Poprawka 289

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.3 – litera l

Tekst proponowany przez Komisję

(l) jeśli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest to wyrób jednorazowego użytku – informacje na temat **znanych** cech charakterystycznych i **znanych producentowi** czynników technicznych, które mogą stwarzać zagrożenie w przypadku ponownego użycia wyrobu. Jeśli zgodnie z sekcją 19.1 lit. c) nie jest konieczna instrukcja używania, informacje takie są udostępniane na żądanie użytkownika;

Poprawka

(l) z **wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 15b**, jeśli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest to wyrób jednorazowego użytku – **dowody uzasadniające, że wyrób nie może być regenerowany w bezpieczny sposób, o których mowa w art. 15c ust. 1, i obejmujące wszelkie** informacje na temat cech charakterystycznych i czynników technicznych, które mogą stwarzać zagrożenie w przypadku ponownego użycia wyrobu. Jeśli zgodnie z sekcją 19.1 lit. c) nie jest konieczna instrukcja używania, informacje takie są udostępniane na żądanie użytkownika;

Poprawka 290

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.3 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Instrukcję używania formułuje się w sposób przystępny dla laików i poddaje ocenie przedstawicieli odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Poprawka 291

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – punkt 5 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Dokumentacja zawiera *streszczenie*

Dokumentacja zawiera *wszystkie dostępne informacje dotyczące:*

Uzasadnienie

Jako pierwotny użytkownik wyrobów medycznych oraz w związku z faktem, że lekarze zobowiązani są do dbania o bezpieczeństwo swoich pacjentów, pracownicy służby zdrowia muszą mieć dostęp do wszystkich technicznych i klinicznych danych udostępnionych przez producentów, w celu dokonania wyboru wyrobów najlepiej dopasowanych do potrzeb swoich pacjentów oraz udzielenia im odpowiednich informacji.

Poprawka 292

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – punkt 6.1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(d) plan klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu oraz sprawozdanie z oceny takiego planu zgodnie z częścią B załącznika XIII lub uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego uznaje się, że sporządzenie planu klinicznych działań następczych po

(d) plan klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu oraz sprawozdanie z oceny takiego planu, *w tym przegląd sprawozdania z oceny takiego planu dokonany przez niezależny organ naukowy dla wyrobów medycznych klasy III*, zgodnie z częścią B załącznika XIII

wprowadzeniu do obrotu nie jest konieczne ani właściwe.

lub uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego uznaje się, że sporządzenie planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu nie jest konieczne ani właściwe.

Uzasadnienie

W celu wspierania przejrzystości istnieje potrzeba dokonania przez niezależny organ naukowy dodatkowego przeglądu sprawozdania producenta z oceny planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu dla wyrobów wysokiego ryzyka.

Poprawka 293

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik IV – punkt 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE” w następującej postaci:

Poprawka

1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE”, **którym towarzyszy termin „wyrób medyczny”** w następującej postaci:

Poprawka 294

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkty 1 i 2

Tekst proponowany przez Komisję

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.

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.

Poprawka

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.

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. **Informacje te**

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.

1.2.3. 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,

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 różnych podmiotów gospodarczych produkujących różne lub takie same wyroby.***

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 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.

1.2.6. 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.

1.3. Poufność

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 o braku konfliktu interesów jej ścisłego kierownictwa oraz pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań związanych z oceną zgodności. Organ krajowy sprawdza przestrzeganie przez jednostkę notyfikowaną postanowień niniejszego punktu i z zachowaniem pełnej przejrzystości składa Komisji dwa razy w roku sprawozdanie.

1.2.4. Należy zapewnić bezstronność 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.

1.2.6. 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.***

1.3. Poufność

Pracownicy jednostki notyfikowanej są zobowiązani do zachowania 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.

1.5. 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.

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

Pracownicy jednostki notyfikowanej są zobowiązani do zachowania tajemnicy 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.

W przypadku odrzucenia wniosku skierowanego przez ogół społeczeństwa lub pracowników służby zdrowia do jednostki notyfikowanej o udzielenie informacji i danych, jednostka notyfikowana podaje do wiadomości publicznej powody, dla których takie informacje podlegają zakazowi ujawniania.

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, **w tym podwykonawcy**, byli o niej informowani **i szkoleni w tym zakresie**, a także zapewnia informowanie swoich pracowników zajmujących się oceną oraz kierownictwo o

oraz dokumentach dotyczących najlepszych praktyk przyjmowanych w związku z niniejszym rozporządzeniem.

2. WYMOGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

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.

Poprawka 295

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

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.***

2. WYMOGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

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.
- ***ciągłe szkolenie.***

Poprawka

3.1.1. Jednostka notyfikowana ***i jej podwykonawcy*** muszą być zdolni 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

wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy też są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

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.

jednostka notyfikowana wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy też są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność. **Zgodnie z art. 35 przestrzeganie tego wymogu jest monitorowane, aby zapewnić odpowiednią jakość procesu.**

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, **wykształcenie uniwersyteckie potwierdzone dyplomem** 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 jednostce korzysta się z usług stałych, pracujących na miejscu pracowników. Zgodnie jednak z art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać ad hoc lub tymczasowo ekspertów zewnętrznych, pod warunkiem że są w stanie podać do wiadomości publicznej listę takich ekspertów oraz ich deklaracje o braku konfliktu interesów, a także konkretne zadania, za które eksperci są odpowiedzialni.

Jednostki notyfikowane co najmniej raz w roku przeprowadzają niezapowiedziane kontrole we wszystkich obiektach, w których wytwarzane są wyroby medyczne należące do ich zakresu kompetencji.

Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za ocenę powiadamia pozostałe państwa członkowskie o wynikach

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 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.

przeprowadzonych kontroli rocznych. Wyniki te są przedstawiane w sprawozdaniu.

Jednostka ta przekazuje również właściwym organom krajowym protokoły przeprowadzonych kontroli rocznych.

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 farmaceutycznej* oraz 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 wszelkich podwykonawców, jednostek zależnych i ekspertów zewnętrznych*, uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności, a także informuje o tym samych zainteresowanych.

3.1.3.a Jednostka notyfikowana udostępnia Komisji oraz, na żądanie, innym stronom wykaz pracowników uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności oraz informacje na temat posiadanej przez nich wiedzy specjalistycznej. Wykaz ten jest na bieżąco uaktualniany.

Poprawka 296

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VI – punkt 3.2**

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 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. 33, 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

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 (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. 33, 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 i odpowiednich wytycznych;
- procedur oceny zgodności według niniejszego rozporządzenia;
- szerokiej gamy technologii wyrobów medycznych, przemysłu wyrobów medycznych oraz projektowania i produkcji wyrobów medycznych;
- 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, a także odpowiednich kryteriów kwalifikacji;
- odpowiedniego przeszkolenia pracowników biorących udział w czynnościach w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych;
- umiejętności sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań wykazujących, że oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.

3.2.4. Jednostki notyfikowane dysponują pracownikami posiadającymi fachową

wiedzą i doświadczeniem w zakresie:

- prawodawstwa Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych i odpowiednich wytycznych;
- procedur oceny zgodności według niniejszego rozporządzenia;
- szerokiej gamy technologii wyrobów medycznych, przemysłu wyrobów medycznych oraz projektowania i produkcji wyrobów medycznych;
- 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, a także odpowiednich kryteriów kwalifikacji;
- odpowiedniego przeszkolenia pracowników biorących udział w czynnościach w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych;
- umiejętności sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań wykazujących, że oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.

– przynajmniej trzyletniego doświadczenia w zakresie oceny zgodności w jednostce notyfikowanej;

– odpowiedniego stażu pracy lub odpowiedniego doświadczenia przy ocenianiu zgodności, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub obowiązującymi wcześniej dyrektywami, nie krótszego niż trzy lata w jednostce notyfikowanej. Pracownicy jednostki notyfikowanej biorący udział w decyzjach certyfikacyjnych nie mogą brać udziału w ocenie zgodności prowadzącej do decyzji w sprawie wystawienia certyfikatu.

3.2.4. **Eksperci kliniczni:** jednostki notyfikowane dysponują pracownikami

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 wyniki przeprowadzonego przez zewnętrznych ekspertów klinicznych przeglądu oceny klinicznej producenta;

posiadającymi fachową wiedzę **w zakresie projektu badania klinicznego, statystyki medycznej, leczenia klinicznego pacjenta, dobrych praktyk klinicznych w dziedzinie badań klinicznych**. W jednostce korzysta się z usług stałych, pracujących na miejscu pracowników. Zgodnie jednak z **art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać ad hoc lub tymczasowo ekspertów zewnętrznych, pod warunkiem że są w stanie podać do wiadomości publicznej listę takich ekspertów, a także konkretne zadania, za które eksperci są 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 klinicznego oraz** dane kliniczne i wyniki przeprowadzonego przez zewnętrznych ekspertów klinicznych przeglądu oceny

- 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 aspektami naukowymi, które mają podlegać ocenie;
- stosowną wiedzę dotyczącą ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i

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;

– zapewnić niezależność i obiektywność oraz ujawnić potencjalny konflikt interesów.

3.2.5. **Osoby oceniające produkt:** 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) mają kwalifikacje **specjalistyczne, 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, 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;

– stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych;

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;

działania określonych w załączniku I, a także aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;

– **kwalifikacje opierające się na specjalizacji technicznej lub naukowej (np. sterylizacja, biokompatybilność, tkanka zwierzęca, tkanka ludzka, oprogramowanie, bezpieczeństwo funkcjonalne, ocena kliniczna, bezpieczeństwo elektryczne, opakowanie);**

– stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych;

– **stosowną wiedzę i doświadczenie w ocenie klinicznej.**

3.2.6. **Audytora:** pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie audytów systemu **zapewniania jakości** producenta mają kwalifikacje **specjalistyczne, 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;

– **stosowną znajomość technologii, takich jak technologie określone przez kodowanie Międzynarodowego Forum Akredytacji/IAF lub jego ekwiwalent;**

Poprawka 297

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 adekwatność i zasadność opinii ekspertów oraz podjąć decyzję w sprawie certyfikacji.

Poprawka

3.4. Podwykonawcy i eksperci zewnętrzni

3.4.1. Bez uszczerbku dla ograniczeń wynikających z sekcji 3.2 jednostki notyfikowane mogą podzlecać podmiotom publicznym jasno określone części czynności w ramach oceny zgodności, **w szczególności w sytuacji, gdy fachowa wiedza kliniczna jest ograniczona**. Niedozwolone jest podzlecenie 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, **podać do wiadomości publicznej** 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 wyznaczona, by prowadzić ocenę zgodności, weryfikować adekwatność i zasadność opinii ekspertów oraz podjąć decyzję w sprawie certyfikacji.

3.4.4a. Politykę oraz procedury określone w punktach 3.4.2 oraz 3.4.4 podaje się do wiadomości krajowego organu przed dokonaniem podzlecenia.

Poprawka 298

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VI – ustęp 3 – punkt 3.5. – 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 299

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VI – punkt 3.5 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.5.a Dodatkowe wymogi wobec specjalnych jednostek notyfikowanych

3.5 a 1. Eksperci kliniczni dla specjalnych jednostek notyfikowanych

Specjalne jednostki notyfikowane dysponują pracownikami posiadającymi wiedzę fachową w zakresie projektu badania klinicznego, statystyki medycznej, leczenia klinicznego pacjenta, dobrych praktyk klinicznych w dziedzinie badań klinicznych oraz farmakologii. W jednostkach korzysta się z usług stałych, pracujących na miejscu pracowników. Zgodnie jednak z art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać ad hoc lub tymczasowo ekspertów zewnętrznych, pod warunkiem że są w stanie podać do wiadomości publicznej listę takich ekspertów, a także konkretne zadania, za

które eksperci są odpowiedzialni. Pracownicy ci stale są włączani 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, zharmonizowanych norm, 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;*

- rozumieć działanie substancji czynnych;
- zapewnić niezależność i obiektywność oraz ujawnić potencjalny konflikt interesów.

3.5 a 2. Specjaliści ds. wyrobu dla specjalnych jednostek notyfikowanych
Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie przeglądu związanego z wyrobem (np. przeglądu dokumentacji projektu, przeglądu dokumentacji technicznej lub badania typu) w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 43a, mają następujące potwierdzone kwalifikacje specjalisty ds. wyrobu:

- spełniają przewidziane powyżej wymogi wobec osób oceniających wyrób;
- posiadają wyższy stopień akademicki w dziedzinie wyrobów medycznych lub, alternatywnie, mają sześcioletnie stosowne doświadczenie w dziedzinie wyrobów medycznych lub powiązanych sektorach;
- posiadają zdolność określenia podstawowych rodzajów ryzyka stwarzanych przez kategorie wyrobów objętych daną specjalizacją bez uprzedniego zapoznania się ze specyfikacjami producenta lub analizą ryzyka;
- posiadają zdolność dokonania oceny na podstawie podstawowych wymogów w przypadku braku zharmonizowanych lub ustalonych norm krajowych;
- doświadczenie zawodowe, zapewniające wystarczającą wiedzę i doświadczenie pozwalające dokładnie analizować projekt, badania walidacyjne i weryfikacyjne oraz zastosowanie kliniczne przy solidnym zrozumieniu projektu, produkcji, badań, zastosowania klinicznego i ryzyka związanego z danym wyrobem, należy uzyskać w zakresie pierwszej kategorii wyrobu stanowiącej podstawę kwalifikacji, właściwej w

odniesieniu do kategorii wyrobu, do jakiej jednostka notyfikowana jest wyznaczona;

– brakujące doświadczenie zawodowe w odniesieniu do kolejnych kategorii wyrobów ściśle związanych z pierwszą kategorią wyrobu można uzupełnić w ramach wewnętrznych programów szkoleniowych dotyczących konkretnych wyrobów;

– w przypadku specjalistów ds. wyrobu posiadających kwalifikacje w konkretnej technologii, takiej jak sterylizacja, tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, wyroby łączone, doświadczenie zawodowe należy zdobyć w danym obszarze technologii, właściwym dla zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej.

Specjalna jednostka notyfikowana posiada co najmniej dwóch specjalistów ds. wyrobu w każdej wyznaczonej kategorii wyrobów, z których co najmniej jeden pracuje na miejscu, w celu dokonania przeglądu wyrobów, o których mowa w art. 43a (nowy) ust. 1. W przypadku tych wyrobów specjaliści ds. wyrobu w wyznaczonych dziedzinach technologii (np. wyroby łączone, sterylizacja, tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego) objętych zakresem notyfikacji dostępni są na miejscu.

3.5 a 3. Szkolenia specjalistów ds. wyrobu

Specjaliści ds. wyrobu odbywają co najmniej 36-godzinne szkolenie w zakresie wyrobów medycznych, przepisów w dziedzinie wyrobów medycznych oraz zasad oceny i certyfikacji, w tym szkolenie w zakresie weryfikacji wytworzonego produktu.

Jednostka notyfikowana dopilnowuje, aby specjalista ds. wyrobu w celu uzyskania kwalifikacji odbył odpowiednie szkolenie w zakresie istotnych procedur dotyczących systemu zarządzania jakością w jednostce

notyfikowanej, a także przeszedł plan szkolenia obejmujący bierny udział w dostatecznej liczbie przeglądów dokumentacji projektu, przeglądy wykonywane pod nadzorem oraz wzajemnie oceniane przed wykonaniem w pełni niezależnego przeglądu kwalifikacyjnego.

Jednostka notyfikowana musi wykazać się odpowiednią wiedzą w zakresie każdej kategorii wyrobu, w odniesieniu do której ubiega się o kwalifikację. W odniesieniu do pierwszej kategorii wyrobu opracowuje się co najmniej pięć dokumentacji projektów (co najmniej dwa dotyczą wstępnych wniosków lub znacznego rozszerzenia zakresu certyfikacji). W przypadku kolejnych kwalifikacji dotyczących dodatkowych kategorii wyrobów konieczne jest wykazanie odpowiedniej znajomości wyrobu i doświadczenia.

3.5 a 4. Utrzymanie kwalifikacji specjalisty ds. wyrobu

Kwalifikacje specjalisty ds. wyrobu podlegają corocznej ocenie; wykazać należy co najmniej cztery przeglądy dokumentacji projektu, niezależnie od liczby kategorii wyrobów objętych kwalifikacjami, jako średnią krocącą z czterech lat. Przeglądy istotnych zmian zatwierdzonego projektu (niepełne badanie projektu) liczy się jako 50%, podobnie jak przeglądy dokonywane pod nadzorem.

Specjalista ds. wyrobu musi na bieżąco wykazywać się znajomością najnowszych wyrobów, doświadczeniem w prowadzeniu przeglądów każdej kategorii wyrobów objętych kwalifikacjami. Należy wykazać odbycie rocznego szkolenia w zakresie najnowszych przepisów, zharmonizowanych norm, odpowiednich wytycznych, oceny klinicznej, oceny działania, wymogów dotyczących wspólnych specyfikacji technicznych.

Jeżeli wymogi dotyczące odnowienia kwalifikacji nie są spełnione, kwalifikacja zostaje zawieszona. W takim przypadku kolejny przegląd dokumentacji projektu wykonywany jest pod nadzorem i w oparciu o wynik tego przeglądu ponowna kwalifikacja zostaje potwierdzona.

Poprawka 300

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 4.1

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.

Poprawka

4.1. Proces decyzyjny w jednostce notyfikowanej, w tym ***wydawanie, zawieszanie, przywracanie, cofanie i odmowa*** wydania certyfikatów zgodności, ich ***zmiana i ograniczanie oraz wydawanie*** suplementów, musi być ***przejrzysty i jasno udokumentowany, a jego wynik dostępny publicznie.***

Poprawka 301

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 4.3

Tekst proponowany przez Komisję

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,

Poprawka

4.3. W tym celu jednostka notyfikowana ma wdrożone udokumentowane procedury ***podane do wiadomości publicznej,*** 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, ***jak również zalecana długość***

trwania prowadzonej oceny zgodności,

Poprawka 302

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Zalecana długość trwania oceny zgodności przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną

4.1. Jednostki notyfikowane określają długość trwania audytu na etapie pierwszym i drugim wstępnego audytu oraz audytu kontrolnego dla każdego wnioskodawcy i certyfikowanego klienta.

4.2. Za podstawę ustalenia długości trwania audytu przyjmuje się między innymi faktyczną liczbę pracowników organizacji, złożoność procesów w organizacji, charakter i właściwości wyrobów medycznych objętych zakresem audytu oraz poszczególne technologie stosowane podczas produkcji i kontroli wyrobów medycznych. Długość trwania audytu może zostać dostosowana w oparciu o wszelkie istotne czynniki odnoszące się do organizacji będącej przedmiotem audytu. Jednostka notyfikowana dopilnowuje, aby w wyniku wszelkich zmian długości trwania audytu nie ucierpiała jego jakość.

4.3. Zaplanowany audyt w pomieszczeniach producenta nie może trwać krócej niż jeden dzień.

4.4. Certyfikacja wielu miejsc produkcji na podstawie jednego systemu zapewniania jakości nie może opierać się na systemie kontroli wrywkowej.

Poprawka 303

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VII – część III – punkt 4 – punkt 4.4 – akapit pierwszy – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

–są przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach należą do klasy III,

Poprawka

– są przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach należą do klasy III, **z wyjątkiem szwów i zszywek,**

Uzasadnienie

Zasada klasyfikacji nie ma pełnego zastosowania w przypadku niektórych wyrobów, na przykład szwów czy zszywek, które mogą znaleźć się zarówno w klasie IIb, jak i w III w zależności od zastosowania określonego przez producenta. Ze względu na to, że nadają się do implantacji, podlegałyby także wymogom kart implantu, co oznaczałoby duże obciążenie bez zwiększenia bezpieczeństwa, ponieważ wiele szwów i zszywek może być wykorzystywanych podczas operacji chirurgicznych.

Poprawka 304

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VII – część III – punkt 6 – punkt 6.7 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Wyroby zawierające nanomateriał lub składające się z niego należą do klasy III, **o ile nanomateriał nie jest zakapsułkowany lub związany w taki sposób, że nie może zostać uwolniony do organizmu pacjenta ani użytkownika podczas używania wyrobu w ramach jego przewidzianego zastosowania.**

Poprawka

Wyroby zawierające nanomateriał lub składające się z **nanomateriału, który ma zostać celowo wprowadzony do ludzkiego organizmu,** należą do klasy III.

Uzasadnienie

Wiele wyrobów medycznych zawiera nanomateriał, który nie stwarza zagrożenia dla pacjenta. Podczas klasyfikacji wyrobów medycznych zawierających nanomateriał należy więc uwzględnić zamierzone działanie nanomateriału.

Poprawka 305

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VII – część III – punkt 6 – punkt 6.8

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.8. Zasada 20

skreślony

Wyroby przeznaczone do wykorzystania do aferezy, takie jak urządzenia, zestawy, łączniki i roztwory do aferezy, należą do klasy III.

Uzasadnienie

Wyroby medyczne wykorzystywane w procesie aferezy różnią się znacznie między sobą i jako takie nie mogą być klasyfikowane na zasadzie uniwersalności jako klasa III. Ponadto środki monitorowania, bezpieczeństwa, zgłaszania niepożądanego zdarzenia przewidziane dla klasy III wyrobów medycznych są już objęte unijną dyrektywą dotyczącą jakości i bezpieczeństwa krwi oraz unijnym prawodawstwem farmaceutycznym dla tych wyrobów obok ustawodawstwa i środków krajowych.

Poprawka 306

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VII – punkt 6.9 – zasada 21

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Wyroby składające się z substancji lub połączenia substancji przeznaczonych do spożycia, wdychania lub podania doodbytniczo lub dopochwowo oraz które są wchłaniane lub rozpraszane w ludzkim organizmie zalicza się do klasy III.

skreślona

Poprawka 307

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VIII – część 3 – punkt 3.2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.2. Przy stosowaniu systemu zarządzania jakością należy dopilnować, aby wyroby

3.2. Przy stosowaniu systemu zarządzania jakością należy dopilnować, aby wyroby

były zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, które mają do nich zastosowanie na każdym etapie, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta dla jego systemu zarządzania jakością należy dokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych zasad oraz procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, podręczniki i zapisy dotyczące jakości.

były zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, które mają do nich zastosowanie na każdym etapie, od projektowania po końcową kontrolę *i dostarczenie*. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta dla jego systemu zarządzania jakością należy dokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych zasad oraz procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, podręczniki i zapisy dotyczące jakości.

Uzasadnienie

System zapewniania jakości powinien obejmować nie tylko cały proces, aż po ostateczną kontrolę. Powinien także obejmować wszystkie aspekty odpowiednie dla zgodności z wymogami prawa i wymaganiami dotyczącymi jakości (np. stosowny transport i przechowywanie).

Poprawka 308

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VIII – punkt 3 – punkt 3.2 – akapit pierwszy – 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;

Poprawka 309

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VIII – punkt 4 – punkt 4.1

Tekst proponowany przez Komisję

4.1. Celem nadzoru jest dopilnowanie, by producent należycie wypełniał obowiązki nałożone w ramach zatwierdzonego

Poprawka

4.1. Celem nadzoru jest dopilnowanie, by producent należycie wypełniał **wszystkie** obowiązki nałożone w ramach

systemu zarządzania jakością.

zatwierdzonego systemu zarządzania jakością.

Poprawka 310

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

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 **przeprowadzanych nie rzadziej niż jedna kontrola rocznie**, 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 kontroli musi zostać jasno określona w sekcji 4.4 załącznika VIII, w celu wzmocnienia koniecznych kontroli i zagwarantowania niezapowiedzianych kontroli o tej samej częstotliwości i na tym samym poziomie we wszystkich państwach członkowskich. Z uwagi na powyższe, niezapowiedziane kontrole powinny się przeprowadzać przynajmniej raz w cyklu certyfikacyjnym u każdego producenta i w odniesieniu do każdej grupy rodzajowej wyrobów. Mając na względzie istotny charakter tego instrumentu, zakres oraz procedury niezapowiedzianych kontroli powinny zostać określone w samym rozporządzeniu, a nie w przepisach wprowadzanych na dalszym etapie, np. w drodze aktów wykonawczych.

Poprawka 311

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VIII – punkt 4 – punkt 4.4 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z kontroli, które zawiera, w stosownych przypadkach, wynik kontroli próbki.

Poprawka

Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z kontroli, które zawiera, w stosownych przypadkach, wynik kontroli próbki. ***Sprawozdanie to podawane jest do wiadomości publicznej.***

Uzasadnienie

Potrzeba wprowadzenia niezapowiedzianych kontroli jest jedną z głównych lekcji, jakie wyciągnięto ze skandalu PIP. Sprawozdania z kontroli powinny być upubliczniane ze względu na potrzebę przejrzystości.

Poprawka 312

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VIII – punkt 4 – punkt 4.5 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III ocena nadzoru obejmuje również sprawdzenie zatwierdzonych części lub materiałów, które są niezbędne dla integralności wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, spójności pomiędzy ilością wyprodukowanych lub zakupionych części lub materiałów a ilością produktów gotowych.

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

Często niemożliwe jest sprawdzenie spójności ilości produkowanych lub sprzedawanych surowców lub istotnych składników zatwierdzonych dla danego typu z liczbą ostatecznych produktów. Zadania i kompetencje jednostek notyfikowanych obejmują badania techniczne, a nie analizy biznesowe. Z powodu rachunkowości finansowej sprawdzanie spójności należy, ogólnie rzecz biorąc, do obowiązków producenta.

Poprawka 313
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VIII – punkt 5.3 – akapit pierwszy

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 upewnia się, że wniosek producenta odpowiednio opisuje projekt, produkcję i działanie wyrobu, co umożliwi ocenę zgodności wyrobu z wymogami opisanymi w niniejszym rozporządzeniu. Jednostki notyfikowane wyrażają opinię o zgodności:***

- opisu ogólnego produktu,***
- specyfikacji projektu, w tym opisu rozwiązań przyjętych w celu wypełnienia zasadniczych wymogów,***
- standardowych procedur stosowanych w procesie projektowania i technik używanych do kontrolowania, monitorowania i sprawdzania 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

Należy poprawić i skonkretyzować wymogi oceny zgodności bazujące na badaniu dokumentacji projektu poprzez przejęcie już istniejących wymogów dotyczących oceny wniosku producenta, opisanych w dobrowolnych kodeksach postępowania jednostek notyfikowanych.

Poprawka 314

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VIII – punkt 5 – punkt 5.3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5.3 a. Dla wyrobów klasy III część kliniczna dokumentacji jest oceniana przez odpowiedniego eksperta klinicznego z listy ekspertów przygotowanej przez MDCG, zgodnie z art. 80 lit. g).

Poprawka 315

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VIII – punkt 8 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

8. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **równy okresowi życia wyrobu medycznego określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta**, przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Uzasadnienie

Okres przetrzymywania dokumentów należy dostosować w taki sposób, aby wypełnić normy międzynarodowe i zharmonizować go z tymi normami (por. np. ISO 13485).

Poprawka 316

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik IX – punkt 7 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego** wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **równy okresowi życia wyrobu medycznego określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta,** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Uzasadnienie

Okres przetrzymywania dokumentów należy dostosować w taki sposób, aby wypełnić normy międzynarodowe i zharmonizować go z tymi normami (por. np. ISO 13485).

Poprawka 317

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik X – część A – punkt 4 – akapit drugi**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III nadzór obejmuje również sprawdzenie spójności pomiędzy ilością wyprodukowanych lub zakupionych surowców lub kluczowych komponentów zatwierdzonych dla danego typu a ilością produktów gotowych.

skreślony

Uzasadnienie

Często niemożliwe jest sprawdzenie spójności ilości produkowanych lub sprzedawanych surowców lub istotnych składników zatwierdzonych dla danego typu z liczbą ostatecznych produktów. Zadania i kompetencje jednostek notyfikowanych obejmują badania techniczne, a nie analizy biznesowe. Z powodu rachunkowości finansowej sprawdzanie spójności należy, ogólnie rzecz biorąc, do obowiązków producenta.

Poprawka 318

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik X – część A – punkt 6 – akapit pierwszy – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres **co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Poprawka

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel **przez okres co najmniej równy okresowi życia wyrobu medycznego określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta**, przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Uzasadnienie

Okres przetrzymywania dokumentów należy dostosować w taki sposób, aby wypełnić normy międzynarodowe i zharmonizować go z tymi normami (por. np. ISO 13485).

Poprawka 319

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik X – część A – punkt 7 – punkt 7.5 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

7.5. W drodze odstępstwa od sekcji 6 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **pięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Poprawka

7.5. W drodze odstępstwa od sekcji 6 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **równy okresowi życia wyrobu medycznego określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta**, przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Uzasadnienie

Okres przetrzymywania dokumentów należy dostosować w taki sposób, aby wypełnić normy międzynarodowe i zharmonizować go z tymi normami (por. np. ISO 13485).

Poprawka 320

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik X – część B – punkt 4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

4. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu **weryfikacji** zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia poprzez badanie i testowanie każdego produktu zgodnie z przepisami sekcji 5.

Poprawka

4. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu **oceny** zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia poprzez badanie i testowanie każdego produktu zgodnie z przepisami sekcji 5 **bądź też poprzez badanie i testowanie wyrobów na podstawie statystycznej, jak określono w sekcji 6.**

Uzasadnienie

Zgodnie z decyzją nr 768/2008/WE moduł F pkt 5, należy dodać opcję przeprowadzenia weryfikacji statystycznej, ponieważ w szczególności produkty nie mogą być oceniane przy pomocy środków weryfikacji produktów bez procesu weryfikacji statystycznej.

Poprawka 321

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik X – część B – punkt 5 a (nowy) – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Statystyczna weryfikacja zgodności

Uzasadnienie

Zgodnie z decyzją nr 768/2008/WE moduł F pkt 5, należy dodać opcję przeprowadzenia weryfikacji statystycznej, ponieważ w szczególności produkty nie mogą być oceniane przy pomocy środków weryfikacji produktów bez procesu weryfikacji statystycznej.

Poprawka 322

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik X – część B – punkt 5 a – punkt 5.1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5.1. Producent przedstawia wytwarzane wyroby w postaci jednorodnych partii. Dokumentacja partii produkcji musi

***zawierać dowód jednorodności
przedstawionych wyrobów.***

Uzasadnienie

Zgodnie z decyzją nr 768/2008/WE moduł F pkt 5, należy dodać opcję przeprowadzenia weryfikacji statystycznej, ponieważ w szczególności produkty nie mogą być oceniane przy pomocy środków weryfikacji produktów bez procesu weryfikacji statystycznej.

Poprawka 323

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik X – część B – punkt 5 a – punkt 5.2 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5.2. Z każdej partii pobiera się losowo próbkę wyrobów. Każdy wyrób stanowiący próbkę jest badany indywidualnie i przeprowadza się właściwe testy fizyczne lub laboratoryjne zdefiniowane w odpowiedniej normie lub normach określonych w art. 6, lub testy im równoważne, w celu sprawdzenia zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Zgodnie z decyzją nr 768/2008/WE moduł F pkt 5, należy dodać opcję przeprowadzenia weryfikacji statystycznej, ponieważ w szczególności produkty nie mogą być oceniane przy pomocy środków weryfikacji produktów bez procesu weryfikacji statystycznej.

Poprawka 324

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik X – część B – punkt 5 a – punkt 5.3 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5.3. Statystyczna kontrola wyrobów opiera się na atrybutach i/lub zmiennych,

zawierających schematy próbek o cechach operacyjnych, które zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i działania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Plan pobierania próbek zostanie ustalony w oparciu o zharmonizowane normy lub równorzędne testy, o których mowa w art. 6, z uwzględnieniem specyficznego charakteru kategorii testowanych wyrobów.

Uzasadnienie

Zgodnie z decyzją nr 768/2008/WE moduł F pkt 5, należy dodać opcję przeprowadzenia weryfikacji statystycznej, ponieważ w szczególności produkty nie mogą być oceniane przy pomocy środków weryfikacji produktów bez procesu weryfikacji statystycznej.

Poprawka 325

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik X – część B – punkt 5 a – punkt 5.4 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5.4. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym zatwierdzonym wyrobie i sporządza certyfikat weryfikacji produktu UE odnoszący się do przeprowadzonych testów.

Wszystkie wyroby w partii, z wyjątkiem tych wyrobów z próbki, które nie wykazały zgodności, mogą zostać wprowadzone do obrotu.

W przypadku odrzucenia partii, właściwa jednostka notyfikowana musi przedsięwziąć odpowiednie środki, aby zapobiec wprowadzeniu tej partii do obrotu.

W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Uzasadnienie

Zgodnie z decyzją nr 768/2008/WE moduł F pkt 5, należy dodać opcję przeprowadzenia weryfikacji statystycznej, ponieważ w szczególności produkty nie mogą być oceniane przy pomocy środków weryfikacji produktów bez procesu weryfikacji statystycznej.

Poprawka 326

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik X – część B – punkt 7 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Poprawka

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **równy okresowi życia wyrobu medycznemu określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta**, przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Uzasadnienie

Okres przetrzymywania dokumentów należy dostosować w taki sposób, aby wypełnić normy międzynarodowe i zharmonizować go z tymi normami (por. np. ISO 13485).

Poprawka 327

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik X – część B – punkt 8 – punkt 8.4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

8.4. W drodze odstępstwa od sekcji 7 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **pięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Poprawka

8.4. W drodze odstępstwa od sekcji 7 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **równy okresowi życia wyrobu medycznego określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta**, przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Uzasadnienie

Okres przetrzymywania dokumentów należy dostosować w taki sposób, aby wypełnić normy międzynarodowe i zharmonizować go z tymi normami (por. np. ISO 13485).

Poprawka 328

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIII – część A – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Potwierdzenia zgodności z wymogami dotyczącymi właściwości i działania określonymi w sekcji 1 załącznika I w normalnych warunkach używania wyrobu oraz oceny niepożądanych skutków ubocznych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w sekcjach 1 i 5 załącznika I, dokonuje się na podstawie danych klinicznych.

Poprawka

2. Potwierdzenia zgodności z wymogami dotyczącymi właściwości i działania określonymi w sekcji 1 załącznika I w normalnych warunkach używania wyrobu oraz oceny niepożądanych skutków ubocznych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w sekcjach 1 i 5 załącznika I, dokonuje się na podstawie danych klinicznych.

Uwzględnia się również dane niezależnych instytutów naukowych lub organizacji medycznych oparte na własnym zbiorze danych klinicznych.

Poprawka 329

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIII – część A – punkt 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. W przypadku wyrobów ***do implantacji oraz wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III*** należy przeprowadzić badania kliniczne wyrobów, chyba że poleganie na istniejących danych klinicznych jest należyście uzasadnione. Wykazanie równoważności zgodnie z sekcją 4 zazwyczaj nie stanowi wystarczającego uzasadnienia w rozumieniu pierwszego zdania niniejszego ustępu.

Poprawka

5. W przypadku wyrobów ***objętych art. 43a ust. 1, z wyjątkiem wyrobów używanych przez krótki czas***, należy przeprowadzić badania kliniczne wyrobów, chyba że poleganie na istniejących danych klinicznych jest należyście uzasadnione. Wykazanie równoważności zgodnie z sekcją 4 zazwyczaj nie stanowi wystarczającego uzasadnienia w rozumieniu pierwszego zdania niniejszego ustępu.

Poprawka 330

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIII – punkt 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Wszystkie dane kliniczne zebrane przez producenta w ramach planu klinicznych działań następczych należy udostępnić pracownikom służby zdrowia.

Poprawka 331

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIII – część B – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu (zwane dalej „PMCF”) to ciągły proces mający na celu aktualizację oceny klinicznej, o której mowa w art. 49 oraz części A niniejszego załącznika, oraz działanie będące częścią realizowanego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W tym celu producent z własnej inicjatywy zbiera i ocenia dane kliniczne dotyczące stosowania przez ludzi, zarówno wewnętrznego, jak i zewnętrznego, wyrobu, który uzyskał zezwolenie na noszenie oznakowania CE, zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem określonym w odpowiedniej procedurze oceny zgodności, co ma na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i działania w trakcie oczekiwanego okresu istnienia wyrobu, ciągłe utrzymywanie zidentyfikowanego ryzyka na akceptowalnym poziomie oraz wykrywanie pojawiających się zagrożeń na podstawie udokumentowanych informacji.

1. Kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu (zwane dalej „PMCF”) to ciągły proces mający na celu aktualizację oceny klinicznej, o której mowa w art. 49 oraz części A niniejszego załącznika, oraz działanie będące częścią realizowanego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W tym celu producent z własnej inicjatywy zbiera, ***rejestruje w elektronicznym systemie dotyczącym obserwacji, o którym mowa w art. 62,*** i ocenia dane kliniczne dotyczące stosowania przez ludzi, zarówno wewnętrznego, jak i zewnętrznego, wyrobu, który uzyskał zezwolenie na noszenie oznakowania CE, zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem określonym w odpowiedniej procedurze oceny zgodności, co ma na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i działania w trakcie oczekiwanego okresu istnienia wyrobu, ciągłe utrzymywanie zidentyfikowanego ryzyka na akceptowalnym poziomie oraz wykrywanie

pojawiających się zagrożeń na podstawie udokumentowanych informacji.

Poprawka 332

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIII – część B – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Producent analizuje ustalenia klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje wyniki w sprawozdaniu z oceny PMCF, które stanowi część dokumentacji technicznej.

Poprawka

3. Producent analizuje ustalenia klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje wyniki w sprawozdaniu z oceny PMCF, które stanowi część dokumentacji technicznej ***i które jest przesyłane okresowo zainteresowanym państwom członkowskim.***

W odniesieniu do wyrobów medycznych klasy III sprawozdanie producenta z oceny PMCF podlega przeglądowi przeprowadzanemu przez stronę trzecią lub eksperta zewnętrznego z zachowaniem zasad najwyższych kompetencji naukowych i bezstronności. W celu dokonania takiego przeglądu producent przekazuje stronie trzeciej lub ekspertowi zewnętrznemu odpowiednie dane. Zarówno sprawozdanie producenta z oceny PMCF, jak i jego przegląd dokonany przez niezależny organ stanowią część dokumentacji technicznej dotyczącej wyrobów medycznych klasy III.

Poprawka 333

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIII – część B – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Wnioski z oceny PMCF bierze się pod uwagę w ocenie klinicznej, o której mowa

Poprawka

4. Wnioski z oceny PMCF, ***a w stosownym przypadku z jej przeglądu dokonanej przez***

w art. 49 i części A niniejszego załącznika, oraz w zarządzaniu ryzykiem, o którym mowa w sekcji 2 załącznika I. Jeśli w wyniku klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano potrzebę zastosowania środków naprawczych, producent wdraża takie środki.

stronę trzecią lub eksperta zewnętrznego, o czym mowa w pkt 3, bierze się pod uwagę w ocenie klinicznej, o której mowa w art. 49 i części A niniejszego załącznika, oraz w zarządzaniu ryzykiem, o którym mowa w sekcji 2 załącznika I. Jeśli w wyniku klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano potrzebę zastosowania środków naprawczych, producent wdraża takie środki ***i powiadamia zainteresowane państwa członkowskie***.

Poprawka 334

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część I – punkt 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Badanie kliniczne 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. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu, w Korei.

Poprawka

Badanie kliniczne 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. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu, w Korei. ***Zgodność z powyższymi zasadami stwierdza się po zbadaniu przez właściwą komisję etyczną. Uregulowania dotyczące szczegółowych warunków udziału ludzi w badaniach klinicznych pozostają w gestii państw członkowskich.***

Poprawka 335

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część I – punkt 2 – punkt 2.1.

Tekst proponowany przez Komisję

2.1. Badania kliniczne wyrobów należy prowadzić w oparciu o właściwy plan badania odzwierciedlający najnowszą wiedzę naukową i techniczną i zdefiniować w taki sposób, aby potwierdzić lub zanegować twierdzenia producenta na temat wyrobu, a także aspektów bezpieczeństwa, działania i stosunku korzyści do ryzyka, o których mowa w art. 50 ust. 1; badania te powinny zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantującą naukową ważność wniosków.

Poprawka

2.1. Badania kliniczne wyrobów należy prowadzić w oparciu o właściwy plan badania odzwierciedlający najnowszą wiedzę naukową i techniczną i zdefiniować w taki sposób, aby potwierdzić lub zanegować ***działanie techniczne wyrobu, kliniczne bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu stosowanego w zamierzonym celu w populacji docelowej i zgodnie z instrukcją używania oraz*** twierdzenia producenta na temat wyrobu, a także aspektów bezpieczeństwa, działania i stosunku korzyści do ryzyka, o których mowa w art. 50 ust. 1; badania te powinny zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantującą naukową ważność wniosków.

Poprawka 336

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część I – punkt 2 – punkt 2.3.

Tekst proponowany przez Komisję

2.3. Badania kliniczne wyrobu przeprowadza się w okolicznościach podobnych do normalnych warunków używania wyrobu.

Poprawka

2.3. Badania kliniczne wyrobu przeprowadza się w okolicznościach podobnych do normalnych warunków używania wyrobu ***w zamierzonym celu w populacji docelowej.***

Poprawka 337

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część I – punkt 2 – punkt 2.7

Tekst proponowany przez Komisję

2.7. Sprawozdanie z badania klinicznego wyrobu, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera **ocenę krytyczną wszystkich danych** zebranych w trakcie badania klinicznego wyrobu, włącznie z ustaleniami negatywnymi.

Poprawka

2.7. Sprawozdanie z badania klinicznego wyrobu, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera **wszystkie dane kliniczne zebrane** w trakcie badania klinicznego wyrobu **oraz ocenę krytyczną tych danych**, włącznie z ustaleniami negatywnymi.

Poprawka 338

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część I a (nowa) – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Uczestnik niezdolny 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, badania kliniczne mogą być prowadzone wyłącznie w przypadku spełnienia, oprócz warunków ogólnych, wszystkich następujących warunków:

– uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego; zgoda stanowi domniemaną wolę uczestnika i może zostać odwołana w każdej chwili bez uszczerbku dla uczestnika;

– uczestnik niezdolny do wyrażenia świadomej zgody otrzymał od badacza lub jego przedstawiciela, zgodnie z prawem krajowym zainteresowanego państwa członkowskiego, zrozumiałe dla niego informacje dotyczące badania klinicznego, związanego z nim ryzyka i korzyści;

– badacz stosuje się do jednoznacznego życzenia uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody, lecz zdolnego

do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczącego odmowy jego udziału w badaniu klinicznym lub do woli wycofania się z tego badania w każdej chwili bez podania 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 klinicznym;

– takie badanie jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;

– takie badanie dotyczy bezpośrednio choroby, na którą cierpi zainteresowana osoba;

– badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i etapem rozwojowym uczestnika; zarówno granice ryzyka, jak i stopień narażenia uczestnika na niekorzystne czynniki zostały szczegółowo określone i są stale monitorowane;

– badanie jest niezbędne w trosce o zdrowie populacji, której dotyczy badanie skuteczności klinicznej, i nie może zostać przeprowadzone na uczestnikach zdolnych do wyrażenia świadomej zgody;

– istnieją podstawy, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym będzie się wiązał z odniesieniem przez uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody korzyści większych niż ryzyko, albo będzie się wiązał z jedynie minimalnym ryzykiem;

– komisja etyczna posiadająca wiedzę fachową 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 bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania zgody.

Poprawka 339

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część I a (nowa) – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Małoletni

Badania kliniczne mogą być prowadzone wyłącznie w przypadku spełnienia, oprócz warunków ogólnych, wszystkich następujących warunków:

- uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego lub przedstawicieli ustawowych na piśmie, stanowiącą domniemaną wolę małoletniego;*
- uzyskano świadomą i wyraźną zgodę małoletniego, jeżeli jest on zdolny wyrazić zgodę zgodnie z prawem krajowym;*
- lekarz medycyny (badacz 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, badacz należycie uwzględnia jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny*

powyższych informacji, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;

– nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za udział w badaniu klinicznym;

– takie badanie dotyczy bezpośrednio choroby występującej u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;

– badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i etapem rozwojowym uczestnika; zarówno granice ryzyka, jak i stopień narażenia uczestnika na niekorzystne czynniki zostały szczegółowo określone i są stale monitorowane;

– istnieją powody, by przypuszczać, że z badania klinicznego mogą wyniknąć pewne bezpośrednie korzyści dla kategorii pacjentów, których dotyczy badanie;

– przestrzegano odpowiednich wytycznych naukowych EMA;

– dobro pacjenta jest zawsze nadrzędne wobec dobra nauki i społeczeństwa;

– badanie kliniczne nie powiela innych badań opartych na takiej samej hipotezie i stosowane są technologie odpowiednie do wieku uczestnika badań;

– 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 zdolny do wyrażenia zgody zgodnie z prawem krajowym wyraża również świadomą i

wyraźną zgodę na udział w badaniu.

Jeżeli w trakcie badania klinicznego małoletni osiągnie pełnoletniość określoną przepisami prawa krajowego danego państwa członkowskiego, by badanie mogło być kontynuowane, wymagane jest uzyskanie jego wyraźnej, świadomej zgody na udział w nim.

Poprawka 340

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część II – punkt 1 – punkt 1.11

Tekst proponowany przez Komisję

1.11. podsumowanie planu badania klinicznego wyrobu (cel lub cele badania klinicznego wyrobu, liczba i płeć uczestników badania, kryteria wyboru uczestników, uczestnicy poniżej 18. roku życia, projekt badania, np. badania kontrolowane lub randomizowane, planowane daty rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego wyrobu);

Poprawka

1.11. podsumowanie planu badania klinicznego wyrobu (cel lub cele badania klinicznego wyrobu, liczba i płeć uczestników badania, kryteria wyboru uczestników, uczestnicy poniżej 18. roku życia, projekt badania, np. badania kontrolowane lub randomizowane, planowane daty rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego wyrobu); ***Z uwagi na fakt, iż randomizowane kontrolowane badania zwykle generują wyższy poziom dowodu odnośnie do klinicznej skuteczności oraz bezpieczeństwa, korzystanie z innego projektu lub badania musi być uzasadnione. Uzasadnia się również wybór interwencji kontrolnej. Oba uzasadnienia są przedstawiane przez niezależnych ekspertów posiadających niezbędne kwalifikacje oraz wiedzę fachową.***

Poprawka 341

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część II – punkt 2.4 – tiret pierwsze

Tekst proponowany przez Komisję

2.4. istniejące dane kliniczne, a w

Poprawka

2.4. istniejące dane kliniczne, a w

szczegółności dotyczące:

– odnośnej dostępnej literatury naukowej związanej z bezpieczeństwem, działaniem, charakterystyką projektu i przewidzianym zastosowaniem wyrobu lub wyrobów równoważnych lub podobnych,

szczegółności dotyczące:

– odnośnej dostępnej literatury naukowej związanej z bezpieczeństwem, działaniem, charakterystyką projektu i przewidzianym zastosowaniem wyrobu lub wyrobów równoważnych lub podobnych **oraz, w stosownym przypadku, komparatora,**

Poprawka 342

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część II – punkt 2.5

Tekst proponowany przez Komisję

2.5. podsumowanie analizy stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania ryzykiem, w tym informacje dotyczące zagrożeń znanych lub dających się przewidzieć, wszelkich efektów niepożądanych, przeciwwskazań i ostrzeżeń;

Poprawka

2.5. podsumowanie analizy stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania ryzykiem, w tym informacje dotyczące zagrożeń znanych lub dających się przewidzieć, wszelkich efektów niepożądanych, przeciwwskazań i ostrzeżeń **dotyczących stosowania wyrobu oraz, w stosownym przypadku, komparatora;**

Poprawka 343

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część II – punkt 3 – punkt 3.1 – podpunkt 3.1.3

Tekst proponowany przez Komisję

3.1.3. informacje o głównym badaczu i badaczu koordynującym, w tym ich kwalifikacje, oraz informacje na temat miejsca lub miejsc prowadzenia badania;

Poprawka

3.1.3. informacje o głównym badaczu i badaczu koordynującym, w tym ich kwalifikacje, oraz informacje na temat miejsca lub miejsc prowadzenia badania, **jak również informacje dotyczące umowy zawartej między sponsorem a jednostką prowadzącą badanie oraz szczegółów dotyczących finansowania badania;**

Uzasadnienie

Procedurą standardową jest dostęp komisji etycznej do umów zawartych pomiędzy sponsorem

i jednostkami prowadzącymi badanie, które należy uwzględnić podczas ewaluacji protokołu badania.

Poprawka 344

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIV – część II – punkt 3 – punkt 3.1 – podpunkt 3.1.4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.1.4. ogólne streszczenie badania klinicznego wyrobu.

3.1.4. ogólne streszczenie badania klinicznego wyrobu **w języku narodowym danego państwa.**

Uzasadnienie

Kluczowe znaczenie w obiektywnej ocenie możliwości zastosowania ma sporządzenie streszczenia planu badania w języku danego państwa.

Poprawka 345

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIV – część II – punkt 3 – punkt 3.2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.2. Identyfikacja i opis wyrobu, w tym jego przewidziane zastosowanie, producent, identyfikowalność, populacja docelowa, użyte w nim materiały mające kontakt z ludzkim ciałem, zabiegi medyczne lub chirurgiczne związane z używaniem wyrobu oraz szkolenia i doświadczenie konieczne do używania wyrobu.

3.2. Identyfikacja i opis wyrobu **oraz, w stosownym przypadku, komparatora**, w tym jego przewidziane zastosowanie, producent, identyfikowalność, populacja docelowa, użyte w nim materiały mające kontakt z ludzkim ciałem, zabiegi medyczne lub chirurgiczne związane z używaniem wyrobu oraz szkolenia i doświadczenie konieczne do używania wyrobu.

Poprawka 346

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część II – punkt 3.4

Tekst proponowany przez Komisję

3.4. Ryzyko i korzyści związane z wyrobem i badaniem klinicznym wyrobu.

Poprawka

3.4. Ryzyko i korzyści związane z wyrobem *oraz, w stosownym przypadku, komparatorem* i badaniem klinicznym wyrobu.

Poprawka 347

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część II – punkt 3 – punkt 3.15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.15 a. Plan dalszej terapii uczestników po zakończeniu badania klinicznego.

Uzasadnienie

Deklaracja helsińska zakłada określenie przez protokół zasad dostępu uczestników badania do interwencji, które określono jako przydatne podczas badania, lub innych form opieki i wsparcia po zakończonym badaniu.

Poprawka 348

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XV

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ZAŁĄCZNIK XV

Lista produktów objętych przepisami ostatniego akapitu definicji „wyrobu medycznego”, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1

1. Soczewki kontaktowe;
2. implanty do modyfikacji lub unieruchamiania części ciała;
3. wypełniacze twarzowe lub inne

ZAŁĄCZNIK XV

Lista produktów objętych przepisami ostatniego akapitu definicji „wyrobu medycznego”, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1

1. Soczewki kontaktowe;
2. implanty do modyfikacji lub unieruchamiania części ciała;
3. wypełniacze twarzowe lub inne

wypełniacze skórne lub śluzowkowe;

4. sprzęt do liposukcji;

5. **inwazyjny** sprzęt laserowy przeznaczony do stosowania na ciele ludzkim;

6. sprzęt do leczenia intensywnym światłem pulsującym.

wypełniacze skórne lub śluzowkowe;

4. sprzęt do liposukcji i do lipolizy;

5. sprzęt laserowy przeznaczony do stosowania na ciele ludzkim;

6. sprzęt do leczenia intensywnym światłem pulsującym.

7. tusz do tatuażu;

8. peeling chemiczny.

UZASADNIENIE

Sprawozdawca z zadowoleniem przyjmuje wniosek Komisji w sprawie przeglądu istniejących ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych. Przegląd określonych powyżej ram, istniejących od dwudziestu lat, był szczególnie potrzebny, a do obecnie obowiązujących przepisów wprowadzono liczne poprawki. Sprawozdawca nadal uważa jednak, że do przedmiotowego tekstu w dalszym ciągu należy wprowadzić wiele innych zmian, o których mowa poniżej.

Porządek tekstu

Komisja proponuje strukturę tekstu, która nie jest w pełni satysfakcjonująca, ponieważ nie odzwierciedla kolejności działań, jakie muszą zostać podjęte, zanim wyrób medyczny będzie mógł zostać bezpiecznie użyty. Rozdział drugi odnosi się już do udostępniania wyrobów na rynku, swobodnego przepływu lub nawet regeneracji, przed jakąkolwiek wzmianką na temat klasyfikacji wyrobów lub wyboru procedury zatwierdzenia. Zastosowany porządek tekstu podkreśla wagę wprowadzania wyrobu na rynek oraz jego swobodny przepływ w UE, pozostawiając na drugim miejscu kwestie dotyczące bezpieczeństwa pacjenta oraz zdrowia publicznego (klasyfikacja, procedura zatwierdzania oraz badania kliniczne).

Sprawozdawca uważa, że logiczny przebieg cyklu życia wyrobu powinien być lepiej odzwierciedlony w strukturze tekstu, w związku z czym proponuje wprowadzenie zmiany w kolejności rozdziałów we wniosku w następujący sposób: sekcja 1 rozdziału V dotyczącego klasyfikacji wyrobu powinna zostać usunięta oraz uwzględniona w nowym rozdziale II; rozdział III powinien przedstawiać zarys różnych procedur dotyczących zatwierdzania wyrobów; rozdział IV dotyczący jednostek notyfikowanych pozostałby w tym samym miejscu z uwagi na fakt, iż związany jest z procedurą oceny zgodności, określoną w poprzednim rozdziale; rozdział V przedstawia postanowienia dotyczące ocen klinicznych oraz badań klinicznych wymaganych do wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa oraz działania w oparciu o dane kliniczne oraz, w konsekwencji, do zatwierdzenia wyrobu; po podjęciu decyzji dotyczącej zatwierdzenia wyrobu, wprowadzenie do obrotu oraz swobodny przepływ wyrobów uwzględniane są w proponowanym rozdziale VI; wprowadza się oddzielny rozdział VII dotyczący oznakowania wyrobów jako wyroby jednorazowego lub wielokrotnego użytku oraz regeneracji, w przypadku drugiego rodzaju wyrobów; postanowienia dotyczące identyfikacji i identyfikowalności wyrobów, rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, jak również europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych określone zostały w rozdziale VIII. Ostatnie cztery rozdziały wniosku Komisji pozostają niezmienione na końcu tekstu.

Klasyfikacja wyrobów

Sprawozdawca ogólnie zgadza się z poprawkami proponowanymi we wniosku Komisji odnośnie do klasyfikacji wyrobów medycznych według czterech klas zgodnie z poziomem ryzyka, jaki stwarzają dla pacjentów. Zasada 21 załącznika VII dotycząca klasyfikacji, określająca, że wszystkie wyroby składające się z substancji przeznaczonych do spożycia, wdychania lub podania doodbytniczo lub dopochwowo oraz wyroby, które są wchłaniane lub

rozpraszane w ludzkim organizmie zalicza się do klasy III jest jednak nieproporcjonalna. Wpłynęłoby to na wiele wyrobów medycznych znajdujących się obecnie na rynku, które wchodzą w zakres zasady 5. Sprawozdawca proponuje usunięcie nowej zasady.

System zatwierdzania wyrobów medycznych

Procedura oceny zgodności wykazała istotne słabości na przestrzeni ostatnich kilku lat, takie jak brak przejrzystości, szybkie zatwierdzenie oraz wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych pomimo niewystarczających badań przeprowadzanych na pacjentach, a zatem niewystarczające dane kliniczne w konsekwencji narażające pacjentów na ryzyko.

Sprawozdawca uważa, że wyroby medyczne wykazujące najwyższy poziom potencjalnego ryzyka dla pacjentów powinny podlegać bardziej rygorystycznej procedurze niż ocena zgodności. Kategoria ta powinna obejmować wyroby medyczne należące do klasy III, wszczepiane do ciała ludzkiego, zawierające substancję uznawaną za produkt leczniczy, przeznaczone do podawania produktu leczniczego, lub wyprodukowane przy wykorzystaniu tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, które są niezdolne do życia. W odniesieniu do takich wyrobów sprawozdawca proponuje wprowadzenie możliwości oceny w każdym przypadku odporności danych klinicznych oraz dowodów, że wyrób może zostać bezpiecznie wprowadzony do obrotu na rynku UE.

Komitet Oceniający ds. Wyrobów Medycznych (ACMD) zostaje utworzony w celu przedstawiania oceny każdego przypadku, gdy jego członkowie uznają za konieczne zwrócenie się o przegląd danych klinicznych. Formalnie ACMD działa wewnątrz Komisji, która zapewnia jego sekretariat i jego sprawne funkcjonowanie. Członkami ACMD powinni być najlepsi specjaliści w różnych dziedzinach medycyny, wymienionych w kategoriach lub podgrupach, które mogą podlegać modyfikacji, zwłaszcza w świetle postępu technologicznego. W skład ACMD powinni wchodzić również przedstawiciele pacjentów i przedstawiciel Europejskiej Agencji Leków, którzy powinni wносить wkład w poszczególne oceny. Trzech członków odpowiednich podgrup lub Komisja mogą zadecydować o zwróceniu się o ocenę poszczególnych przypadków w sytuacji, gdy wyrób jest nowatorski lub gdy dla danej grupy wyrobów odnotowano zwiększony wskaźnik incydentów. W takim przypadku grupa koordynacyjna ACMD zwróci się do odpowiedniej podgrupy o przeprowadzenie przeglądu. Na podstawie tej oceny danych klinicznych Komisja przyjmie opinię wiążącą dla specjalnej jednostki notyfikowanej.

Specjalne jednostki notyfikowane

Tworzy się kategorię specjalnych jednostek notyfikowanych. Jednostki te będą odpowiedzialne za przeprowadzanie oceny zgodności wyrobów medycznych należących do klasy III, wyrobów wszczepianych do ciała ludzkiego, wyrobów zawierających substancję uznawaną za produkt leczniczy lub przeznaczonych do podawania produktu leczniczego, a także wyrobów wyprodukowanych przy wykorzystaniu tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, które są niezdolne do życia. Jednostki notyfikowane ubiegające się o wyznaczenie ich do oceny zgodności wymienionych wyrobów muszą spełniać nowe dodatkowe wymogi, zwłaszcza pod względem kwalifikacji pracowników. Unijna agencja zdrowia publicznego, Europejska Agencja Leków, dysponuje już solidną wiedzą fachową na szczeblu UE w dziedzinie leków, które można wszczepiać,

podawać lub usuwać za pomocą coraz większej liczby wyrobów medycznych. W konsekwencji będzie odpowiedzialna za wyznaczanie tych specjalnych jednostek notyfikowanych zgodnie z dodatkowymi wymogami wymienionymi w akcie prawnym. Tworzy się sieć specjalnych jednostek notyfikowanych, aby jednostki te mogły wymieniać się dobrymi praktykami i zapewnić spójność swoich prac.

Jednostki notyfikowane

Ponadto zarówno funkcjonowanie jednostek notyfikowanych, jak i ich monitorowanie przez krajowe organy wykazały liczne słabości na przestrzeni ostatnich lat. W szczególności poruszono kwestie takie jak: bardzo duża oraz niedokładna liczba jednostek notyfikowanych w UE; istotne różnice dotyczące jakości dokonywanej oceny zgodności; brak przejrzystości odnośnie do organizacji, wykorzystywanych danych, działalności, a także wyników dokonywanej oceny; kwestia dysponowania pracownikami posiadającymi wymaganą specjalistyczną wiedzę naukową w celu oceniania w prawidłowy sposób ocen klinicznych producenta; a także brak poprawnego oraz rygorystycznego monitorowania pracy jednostek notyfikowanych przez niektóre krajowe organy. Wniosek Komisji odnosi się do kilku z powyższych słabości. Stanowi to istotną poprawę w porównaniu z obowiązującym ustawodawstwem. Nadal jednak należy odnieść się do wielu z kwestii, o których mowa powyżej.

W opinii sprawozdawcy postanowienia związane z pracownikami krajowych organów odpowiedzialnych za wyznaczanie oraz monitorowanie jednostek notyfikowanych powinny zostać wzmocnione w celu zapewnienia wystarczających kwalifikacji do przeprowadzenia audytu jednostek notyfikowanych, za które ponoszą odpowiedzialność.

Ponadto należy zapewnić dysponowanie przez jednostki notyfikowane stałymi, pracującymi na miejscu kompetentnymi pracownikami, a podzlecenie powinno mieć charakter wyjątkowy. Zamówień można udzielać zwłaszcza w sytuacjach, w których fachowa wiedza kliniczna jest ograniczona, na przykład w przypadku innowacyjnych wyrobów lub technologii. W przypadkach podzlecenia jednostki notyfikowane powinny podać do wiadomości publicznej nazwiska podwykonawców oraz szczegółowy zakres zadań, na których realizację udzielono zamówienia. Raz w roku, od jednostek notyfikowanych wymagane będzie przesłanie dokumentów właściwym organom krajowym w celu umożliwienia weryfikacji kwalifikacji podwykonawców.

W procesie wyznaczania jednostki notyfikowanej, w przypadku gdy decyzja właściwego organu krajowego nie będzie zgodna z zaleceniem MDCG, taki właściwy organ krajowy powinien przedstawić uzasadnienia. Powodem, dla którego takie uzasadnienia będą konieczne jest fakt, że rekomendacja będzie już opierać się na opinii przedstawionej przez zespół ds. wspólnej oceny: proces ten związany jest z przeprowadzeniem serii kontroli przed wydaniem zalecenia.

W wyniku działalności na rynku wewnętrznym, producenci mają możliwość zgłaszania wniosków do jednostki notyfikowanej ustanowionej w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym zarejestrowany jest producent. Mając jednak na uwadze poprawę przejrzystości, jeżeli producent zdecyduje się na powyższe, powinien poinformować o takim wniosku krajowy organ państwa członkowskiego, w którym jest zarejestrowany.

Sprawozdawca popiera wniosek Komisji dotyczący ustanowienia grupy koordynacyjnej, która obejmować będzie wszystkie jednostki notyfikowane. W celu zagwarantowania zadowalającej koordynacji oraz współpracy pomiędzy jednostkami notyfikowanymi oraz mając na celu ogólną poprawę konwergencji w jakości pracy jednostek notyfikowanych, należy jednak zapewnić organizowanie spotkań grupy przynajmniej dwa razy w roku.

Sprawozdawca z zadowoleniem przyjmuje wprowadzenie przez Komisję opłat pobieranych przez krajowe organy z tytułu wykonywania czynności związanych z wyznaczaniem oraz monitorowaniem jednostek notyfikowanych. Ważne jest jednak, aby opłaty, o których mowa, były podawane do wiadomości publicznej oraz porównywalne we wszystkich państwach członkowskich.

Sprawozdawca uważa, że wniosek Komisji nie oferuje wystarczających gwarancji, że konkurencja pomiędzy jednostkami notyfikowanymi wynikająca z opłat za wykonywanie czynności dotyczących oceny zgodności nie będzie odbywać się kosztem bezpieczeństwa pacjenta. Włączono zatem postanowienia, na podstawie których od państw członkowskich wymaga się przyjęcia ustawodawstwa krajowego w tym zakresie w celu zapewnienia przejrzystości opłat oraz poprawy ich porównywalności.

Znakowanie wyrobów jednorazowego użytku (lub wielokrotnego użytku) oraz regeneracja wyrobów

Ponowne wykorzystanie wyrobów medycznych było bardzo powszechne w latach 80. XX w., kiedy producenci rozpoczęli bardziej systematycznie znakować swoje wyroby jako wyroby jednorazowego użytku. Obecnie zbyt wiele wyrobów oznakowanych jest jako wyroby jednorazowego użytku, chociaż mogłyby być one regenerowane, ponieważ producenci pragną uniknąć odpowiedzialności w przypadku gdyby regeneracja wyrobu naraziła pacjenta na niebezpieczeństwo. Niewłaściwe oznakowanie wynika czasami ze względów ekonomicznych. Komisja postanowiła utrzymać możliwość regeneracji wyrobów jednorazowego użytku. Nie jest to rozwiązanie zadowalające. W opinii sprawozdawcy wyroby oznakowane jako wyroby jednorazowego użytku faktycznie powinny być jednorazowego użytku oraz dostępne powinny być tylko dwie opcje: wyroby jednorazowego użytku oraz wyroby wielokrotnego użytku. Sprawozdawca jest również głęboko przekonany, że czynności związane z regeneracją wyrobów powinny podlegać bardziej rygorystycznym oraz bardziej przejrzystym standardom.

W rezultacie regeneracji podlegać mogą wyłącznie wyroby oznakowane jako wyroby wielokrotnego użytku. Aby zapewnić najwyższe bezpieczeństwo pacjenta w UE, Komisja po konsultacji z Komitetem Doradczym ds. Wyrobów Medycznych powinna sporządzić wykaz wyrobów medycznych jednorazowego użytku nienadających się do regeneracji. W przypadku gdy spółka wyspecjalizowana w regeneracji wyrobów medycznych lub szpital bądź klinika zajmujące się już regeneracją określonych wyrobów mają dowody pozwalające zakwestionować oznakowanie jednorazowego użytku, powinny przedstawić je jednemu z laboratoriów referencyjnych UE. Laboratorium to oceni dowody i zadecyduje, czy dany wyrób może być w bezpieczny sposób regenerowany. Jeśli dany wyrób zostaje usunięty z wykazu wyrobów jednorazowego użytku nienadających się do regeneracji, producent zmienia oznakowanie nowo wyprodukowanego wyrobu medycznego na „wyrób wielokrotnego użytku”. Należy również wyraźnie stwierdzić, że regeneracja wyrobu wiąże się z

automatycznym przerzuceniem odpowiedzialności z producenta na podmiot dokonujący regeneracji, który zapewnia w szczególności identyfikowalność wyrobu. Wreszcie Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze w celu ustalenia najwyższych oraz najbardziej spójnych norm regeneracji wyrobów wielokrotnego użytku w UE.

Badania kliniczne

Komisja wprowadziła istotne postanowienia dotyczące badań klinicznych, jednak niektóre terminy takie jak „działanie” lub „bezpieczeństwo” nie zostały dotychczas zdefiniowane, pomimo iż producenci powinni zbierać dane w celu udowodnienia, że wyroby spełniają wymogi dotyczące działania oraz bezpieczeństwa.

W szczególności działanie powinno być szeroko rozumiane, tak aby obejmowało skuteczność oraz korzyści dla pacjenta, co powinno zostać skontrolowane w przypadkach, w których zastosowanie mają badania kliniczne. Istotne jest dopilnowanie, aby wyroby spełniały pod względem technicznym cel, do którego zostały przeznaczone i wyprodukowane, oraz przynosiły korzyści pacjentom i były skuteczne przy ich faktycznym stosowaniu. Należy również zapewnić, w przypadkach w których zastosowanie mają badania kliniczne, że zostaną one zaprojektowane z uwzględnieniem wykorzystania najlepszej dostępnej metodologii oraz wprowadzenia randomizowanej kontroli badań klinicznych. Wniosek Komisji odzwierciedla również postanowienia proponowanego rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, w którym usunięto odniesienie do komisji etycznej. Sprawozdawca uważa jednak, że badania kliniczne powinny rozpocząć się dopiero po przyznaniu pozytywnej oceny przez niezależną komisję etyczną. Państwa członkowskie powinny podjąć działania niezbędne do ustanowienia komisji etycznych, w przypadkach w których takie komisje nie istnieją. Wreszcie należy dopilnować, aby w przypadku wcześniejszego zakończenia badania klinicznego, informacja na temat przyczyn takiego zakończenia została przekazana wszystkim państwom członkowskim, tak by mogły one poinformować sponsorów prowadzących podobne badania kliniczne o wynikach takiego badania w tym samym czasie w całej UE. Umożliwi to zwiększenie przejrzystości oraz uniknięcie jednoczesnego prowadzenia kilku badań, a następnie przedstawienie dowodów klinicznych potwierdzających, że wyrób może stwarzać ryzyko dla pacjenta.

Europejska baza danych o wyrobach medycznych (Eudamed)

Korzystanie z bazy Eudamed jest obowiązkowe od maja 2011 r., jednak pojawia się wiele głosów krytycznych odnośnie do jej funkcjonowania. Komisja zaproponowała wprowadzenie pewnych usprawnień, jednak w opinii sprawozdawcy nadal brakuje niektórych postanowień dotyczących przejrzystości informacji.

W związku z powyższym należy zapewnić społeczeństwu oraz pracownikom służby zdrowia odpowiedni poziom dostępu do części elektronicznego systemu Eudamed zawierających kluczowe informacje na temat wyrobów medycznych, które mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego.

Obserwacja i nadzór rynku

Komisja wprowadziła istotne postanowienia dotyczące zgłaszania incydentów oraz zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa. Nadal jednak brakuje niektórych elementów służących zapewnieniu szybkiego powiązania wszystkich aspektów związanych z incydentami. Pomogłoby to w ustaleniu, czy dany incydent powiązany jest z samym wyrobem, czy też ze sposobem jego użycia.

W rezultacie należy zapewnić, że zgłoszenia w systemie elektronicznym określać będą datę oraz miejsce incyduentu, oraz, jeżeli to możliwe, informację na temat pacjenta lub użytkownika oraz pracownika służby zdrowia, przy zachowaniu pełnej prywatności.

Koordinacja między państwami członkowskimi a MDCG

Komisja zaproponowała utworzenie MDCG, nie jest jednak pewne, czy grupa ta dysponować będzie wystarczającą wiedzą specjalistyczną do wykonywania powierzonych jej zadań.

Sprawozdawca proponuje powołanie multidyscyplinarnego komitetu doradczego ekspertów i przedstawicieli zainteresowanych stron oraz organizacji społeczeństwa obywatelskiego, który udzielałby naukowego doradztwa MDCG, jak również Komisji oraz państwom członkowskim. Grupa zapewniać będzie wiedzę specjalistyczną w kwestiach klasyfikacji, przypadków granicznych oraz innych aspektów dotyczących wdrożenia rozporządzenia, jeśli to konieczne.

20.6.2013

OPINIA KOMISJI ZATRUDNIENIA I SPRAW SOCJALNYCH

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(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 synergii 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, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozdzielalne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. Co się tyczy art. 114 TFUE, niniejsze rozporządzenie harmonizuje zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych i ich wyposażenia na rynku unijnym, co pozwoli 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 medycznych poprzez zapewnienie, między innymi, wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach klinicznych wyrobów oraz bezpieczeństwa uczestników takich badań.

Poprawka

(2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia **pacjentów, użytkowników i osób obsługujących dane wyroby**. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozdzielalne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. Co się tyczy art. 114 TFUE, niniejsze rozporządzenie harmonizuje zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych i ich wyposażenia na rynku unijnym, co pozwoli 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 medycznych poprzez zapewnienie, między innymi, wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach klinicznych wyrobów 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, procedury oceny zgodności, badania kliniczne wyrobów oraz ocena kliniczna, obserwacja i nadzór rynku. Jednocześnie, aby poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wspomnianych wyrobów.

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 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 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) Nie ma naukowej pewności co do zagrożeń i korzyści ze strony nanomateriałów stosowanych w wyrobach medycznych. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, swobodnego przepływu towarów i pewności prawa dla przedsiębiorców konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów w oparciu o zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału, przy zachowaniu elastyczności niezbędnej do dostosowania tej definicji do postępu naukowego i technicznego oraz wynikających z tego zmian regulacji na poziomie unijnym i międzynarodowym. Podczas

Poprawka

(13) Nie ma naukowej pewności co do zagrożeń i korzyści ze strony nanomateriałów stosowanych w wyrobach medycznych. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i **bezpieczeństwa pracowników służby zdrowia, osób mających kontakt z odpadami i pacjentów**, swobodnego przepływu towarów, **odpowiedzialności** i pewności prawa dla przedsiębiorców konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów w oparciu o zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału, przy zachowaniu elastyczności niezbędnej do dostosowania tej definicji do postępu naukowego

projektowania i produkcji wyrobów medycznych producenci powinni zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nanocząstek, które mogą się przedostać do organizmu ludzkiego, a wyroby te powinny podlegać jak najbardziej rygorystycznej procedurze oceny zgodności.

i technicznego oraz wynikających z tego zmian regulacji na poziomie unijnym i międzynarodowym. Podczas projektowania i produkcji wyrobów medycznych producenci powinni zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nanocząstek, które mogą się przedostać do organizmu ludzkiego, a wyroby te powinny podlegać jak najbardziej rygorystycznej procedurze oceny zgodności.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(15a) Niniejsze rozporządzenie zawiera wymogi dotyczące cech konstrukcji, bezpieczeństwa oraz działania wyrobów medycznych przeznaczonych do zapobiegania wypadkom przy pracy określonych w dyrektywie Rady nr 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 r. w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej zawartej między HOSPEEM a EPSU¹.

¹ Dz.U. L 134 z 1.6.2010, s. 66.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19) Aby uznać istotną rolę normalizacji w dziedzinie wyrobów medycznych, wykazanie przez producentów zgodności z normami zharmonizowanymi zdefiniowanymi w rozporządzeniu (UE)

(19) Aby uznać istotną rolę normalizacji i ***identyfikowalności*** w dziedzinie wyrobów medycznych, wykazanie przez producentów zgodności z normami zharmonizowanymi zdefiniowanymi

nr [.../...] w sprawie normalizacji europejskiej powinno być uznawane za wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania i z innymi wymogami prawnymi, dotyczącymi np. zarządzania jakością i ryzykiem.

w rozporządzeniu (UE) nr [.../...] w sprawie normalizacji europejskiej powinno być uznawane za wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania i z innymi wymogami prawnymi, dotyczącymi np. zarządzania jakością i ryzykiem.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(21a) 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 z dnia 26 czerwca 2013 r. dotycząca 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/EWG¹).

¹ Dz.U. L ..., ..., s. ... (dotychczas nieopublikowana w Dz.U.).

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(32) Pacjenci, którym wszczepia się wyrób, ***powinni*** otrzymywać niezbędne informacje

(32) Pacjenci, którym wszczepia się wyrób, ***muszą bez trudu*** otrzymywać niezbędne,

na jego temat, umożliwiające identyfikację wyrobu i obejmujące wszelkie konieczne ostrzeżenia lub środki ostrożności, które należy przedsięwziąć, np. informacje, czy wyrób jest kompatybilny z niektórymi wyrobami diagnostycznymi lub urządzeniami do prześwietlania osób stosowanymi podczas kontroli bezpieczeństwa.

jasne informacje na jego temat, umożliwiające identyfikację wyrobu i obejmujące wszelkie konieczne ostrzeżenia lub środki ostrożności, które należy przedsięwziąć, np. informacje, czy wyrób jest kompatybilny z niektórymi wyrobami diagnostycznymi lub urządzeniami do prześwietlania osób stosowanymi podczas kontroli bezpieczeństwa.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję

(36) 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 dostępnych na rynku oraz odpowiednich podmiotów gospodarczych, certyfikatów, badań klinicznych wyrobów, 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

Poprawka

(36) 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 dostępnych na rynku oraz odpowiednich podmiotów gospodarczych, certyfikatów, badań klinicznych wyrobów, 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 pozwoliłaby również zapewnić identyfikowalność wyrobów medycznych będących przedmiotem darowizny lub wywozu poza granice Unii.*** W ramach rynku wewnętrznego osiągnięcie tych

medycznych (Eudamed) ustanowioną decyzją Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych i nią zarządzać.

celów można skutecznie zapewnić jedynie na poziomie unijnym, dlatego Komisja powinna dalej rozwijać europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed) ustanowioną decyzją Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych i nią zarządzać.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 39

Tekst proponowany przez Komisję

(39) W odniesieniu do wyrobów medycznych wysokiego ryzyka producenci powinni przedstawić w publicznie dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny klinicznej.

Poprawka

(39) W odniesieniu do wyrobów medycznych wysokiego ryzyka producenci powinni przedstawić w publicznie i **łatwo** dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny klinicznej.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 40

Tekst proponowany przez Komisję

(40) *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 jednostek notyfikowanych, według szczegółowych i rygorystycznych kryteriów, powinno być zatem przedmiotem kontroli na poziomie unijnym.

Poprawka

(40) Właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych *ma* kluczowe *znaczenie* dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa **pracowników służby zdrowia, pacjentów, użytkowników i osób mających kontakt z odpadami, w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów**, oraz **dla zapewnienia** 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 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 52

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(52) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia pracowników **usługi zdrowia, pacjentów, użytkowników i osób mających kontakt z odpadami, w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów**, i bezpieczeństwa w związku z obecnością wyrobów na rynku, należy zwiększyć skuteczność systemu obserwacji dotyczącego wyrobów medycznych przez stworzenie centralnego portalu na poziomie unijnym służącego zgłaszaniu ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 53

Tekst proponowany przez Komisję

(53) 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

(53) Pracownicy służby zdrowia i pacjenci powinni być uprawnieni do zgłaszania podejrzewanych ciężkich incydentów **mających wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, opiekunów, pracowników służby zdrowia lub innych osób** 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 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 45

Tekst proponowany przez Komisję

(45) „działanie naprawcze” oznacza działanie podjęte w celu usunięcia przyczyny *potencjalnej lub rzeczywistej* niezgodności *lub innej niepożądaney sytuacji*;

Poprawka

(45) „działanie naprawcze” oznacza działanie podjęte w celu usunięcia przyczyny niezgodności, *aby uniknąć jej ponownego wystąpienia*;

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 46

Tekst proponowany przez Komisję

(46) „zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa” oznacza działanie *naprawcze* podjęte przez producenta z *powodów technicznych lub medycznych* w celu *zapobieżenia ryzyku wystąpienia ciężkiego incydentu związanego z wyrobem udostępnionym na rynku lub w celu* ograniczenia *takiego* ryzyka;

Poprawka

(46) „zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa (*ang. Field Safety Corrective Action (FSCA)*)” oznacza działanie podjęte przez producenta w celu ograniczenia ryzyka *śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia w związku z wykorzystywaniem wyrobu medycznego*;

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 47

Tekst proponowany przez Komisję

(47) „informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników *lub klientów*, odnoszący się do zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa;

Poprawka

(47) „informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta *lub jego przedstawiciela* do użytkowników *wyrobu lub do osób mających kontakt z odpadami*, odnoszący się do zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa;

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego oraz przy uwzględnieniu przewidzianych użytkowników lub pacjentów, ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, w tym informacje udostępniane przez producenta.

skreślony

Uzasadnienie

Powyższy tekst powinno się skreślić, jako że Komisja ma jedynie prawo do zmiany lub uzupełnienia tekstu prawnego za pomocą aktów delegowanych w zakresie elementów innych niż istotne. Wymogi bezpieczeństwa i działania to jedne z najważniejszych elementów proponowanego rozporządzenia, dlatego też nie powinno się ich zmieniać za pomocą aktów delegowanych.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślony

Uzasadnienie

Drugą część powyższego artykułu powinno się skreślić, jako że Komisja ma jedynie prawo do zmiany lub uzupełnienia tekstu prawnego za pomocą aktów delegowanych w zakresie elementów innych niż istotne. Elementy zawarte w dokumentacji technicznej to jedne z najważniejszych elementów proponowanego rozporządzenia.

Poprawka 18
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – 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. 61 do 75, Komisja jest uprawniona do przyjmowania następujących aktów delegowanych zgodnie z art. 89:

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. 61 do 75, Komisja – **po konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pracowników służby zdrowia** – jest uprawniona do przyjmowania następujących aktów delegowanych zgodnie z art. 89:

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. W ciągu całego procesu kontroli bierze się pod uwagę opinie wszystkich odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów, pracowników służby zdrowia i opiekunów.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 51 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. 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 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 61 – 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 utrzymują jednak w mocy inne formy zgłaszania właściwym organom krajowym podejrzewanych ciężkich incydentów.***

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 63 – 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. 61 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. 61 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 pracowników służby zdrowia.***

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 94 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. W drodze odstępstwa od dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG jednostki oceny zgodności, które stosują się do przepisów niniejszego rozporządzenia, mogą być wyznaczane i notyfikowane przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone i notyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mogą stosować procedury oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i wydawać certyfikaty zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed datą rozpoczęcia jego stosowania.

Poprawka

4. W drodze odstępstwa od dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG jednostki oceny zgodności, które stosują się do przepisów niniejszego rozporządzenia, mogą być wyznaczane i notyfikowane przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone i notyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mogą stosować procedury oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i wydawać certyfikaty zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed datą rozpoczęcia jego *stosowania, pod warunkiem że weszły w życie odnośne akty delegowane i wykonawcze.*

Uzasadnienie

Akty wykonawcze i delegowane niezbędne do właściwego wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny być gotowe przed zastosowaniem niniejszego rozporządzenia do jakiegokolwiek wyrobu.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – część II – punkt 7 – punkt 7.4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

7.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ryzyko powodowane niezamierzonym uchodzeniem lub wypływaniem substancji z wyrobu. Szczególną uwagę należy

Poprawka

7.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ryzyko powodowane niezamierzonym uchodzeniem lub wypływaniem substancji z wyrobu. Szczególną uwagę należy

zwrócić na substancje, które są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, a także na substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

zwrócić na substancje, które są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, a także na substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi **lub** które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) **lub które uznaje się za zaburzające gospodarkę hormonalną zgodnie z zaleceniem Komisji (2013/.../UE) w sprawie kryteriów identyfikacji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.**

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 7 – punkt 7.4 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Jeśli wyroby, lub ich części, które przewidziano jako

Poprawka

Wyroby lub ich części, które przewidziano jako

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 7 – punkt 7.4 – akapit pierwszy – tiret trzecie – akapit pierwszy

zawierają **ftalany**, które klasyfikuje się jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w stężeniu 0,1 % masy materiału **z dodatkiem plastyfikatorów lub wyższym**, takie wyroby opatrzone są etykietą, umieszczaną na samym wyrobie, na opakowaniu każdej jednostki lub, w stosownych przypadkach, na opakowaniu handlowym, informującą, że są to wyroby zawierające **ftalany**. **Jeśli przewidziane zastosowanie takich wyrobów obejmuje leczenie dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących**, producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, w szczególności z wymogami tymi zawartymi w niniejszym ustępie, a w instrukcji używania przedstawia informacje o ryzyku szcążkowym dla **tych grup** pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności.

nie zawierają **substancji**, które klasyfikuje się jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w stężeniu 0,1 % **lub wyższym** masy **jednorodnego** materiału **lub substancji identyfikowanych jako zaburzające gospodarkę hormonalną zgodnie z akapitem pierwszym, o ile producent jest w stanie wykazać, że nie istnieją odpowiednie bezpieczniejsze substancje lub wyroby niezawierające takich substancji**.

W przypadkach, gdy producent jest w stanie wykazać, że nie istnieją odpowiednie bezpieczniejsze substancje lub wyroby niezawierające takich substancji, takie wyroby opatrzone są etykietą, umieszczaną na samym wyrobie, na opakowaniu każdej jednostki lub, w stosownych przypadkach, na opakowaniu handlowym, informującą, że są to wyroby zawierające **substancje klasyfikowane jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B lub substancje identyfikowane jako zaburzające gospodarkę hormonalną**. Producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie

zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, w szczególności z wymogami tymi zawartymi w niniejszym ustępie, a w instrukcji używania przedstawia informacje o ryzyku szczątkowym dla pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności.

Uzasadnienie

Zakazane jest stosowanie substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość w wyrobach kosmetycznych, a ftalanów rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość w zabawkach. Powinno się wprowadzić podobne ograniczenia w przypadku wyrobów medycznych tam, gdzie wystawienie na działanie jest nieuniknione, za wyjątkiem sytuacji, w których nie istnieją bezpieczniejsze alternatywy. W tym ostatnim przypadku producenci powinni znakować wyroby i przedstawiać konkretne uzasadnienie zgodności z przepisami bezpieczeństwa niniejszego rozporządzenia. Te same zasady powinny się również odnosić do znanych substancji zaburzających gospodarkę hormonalną. Jako że Komisja jest w trakcie przyjmowania zalecenia dotyczącego identyfikowania substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, powinno się dodać odniesienie do tego zalecenia.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – część II – punkt 7 – punkt 7.6

Tekst proponowany przez Komisję

7.6. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć do minimum ryzyko związane z wielkością i właściwościami użytych cząstek. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku wyrobów zawierających **nanomateriał** lub składających się z **nanomateriału**, który może zostać uwolniony do organizmu pacjenta lub użytkownika.

Poprawka

7.6. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć do minimum ryzyko związane z wielkością i właściwościami użytych cząstek. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku wyrobów zawierających **nanomateriały** lub składających się z **nanomateriałów**, który może zostać uwolniony do organizmu pacjenta lub użytkownika.
W dokumentacji technicznej producent przedstawia konkretne dowody na to, że zastosowanie nanomateriałów jest zgodne z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, a w instrukcji

*używania przedstawia informacje o ryzyku
szczątkowym dla pacjentów oraz,
w stosownych przypadkach,
o odpowiednich środkach ostrożności.*

Uzasadnienie

W przypadku stosowania nanomateriałów w wyrobach medycznych, producenci powinni przedstawiać konkretne dowody, że ich zastosowanie jest zgodne z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Ułatwiłoby to znacznie stosowanie najsurowszych ocen zgodności przewidzianych zgodnie z zasadą 19 i motywem 13.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 8 – punkt 8.1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*aa) jest w pełni zgodna z wymogami
obowiązujących dyrektyw unijnych
dotyczących bezpieczeństwa w pracy, jak
dyrektywa 2010/32/UE,*

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 8 – punkt 8.1 – litera a – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

oraz, w stosownych przypadkach,

skreślony

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 10 – punkt 10.3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*W przypadku substancji biologicznych
innych niż te, o których mowa w sekcji
10.1 i 10.2 przetwarzanie, konserwowanie,
badanie i inne działania związane z takimi
substancjami przeprowadza się w taki*

*W przypadku substancji biologicznych
innych niż te, o których mowa w sekcji
10.1 i 10.2 przetwarzanie, konserwowanie,
badanie i inne działania związane z takimi
substancjami przeprowadza się w taki*

sposób, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz, w stosownych przypadkach, innym osobom. W szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w drodze stosowania zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego.

sposób, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz, w stosownych przypadkach, innym osobom, **w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów**.

W szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w drodze stosowania zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 11 – punkt 11.2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11.2a. Wyroby, których używanie może prowadzić do potencjalnie śmiertelnych zakażeń krwiopochodnych u pracowników służby zdrowia, pacjentów lub innych osób w wyniku niezamierzonych zacięć i ukłuć, takich jak zranienia igłą, mają wbudowane odpowiednie mechanizmy chroniące przed zranieniem zgodnie z dyrektywą 2010/32/UE. Należy jednak przestrzegać właściwych uwarunkowań odnoszących się do zawodu lekarza dentysty.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 18 – punkt 18.2 – tiret pierwsze

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– zagwarantować, że wyrób jest łatwy w użyciu dla przewidzianego użytkownika na wszystkich etapach zabiegu, **oraz**

– zagwarantować, że wyrób jest łatwy w użyciu dla przewidzianego użytkownika na wszystkich etapach zabiegu,

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 18 – punkt 18.2 – tiret pierwsze a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– jak określono w dyrektywie 2010/32/UE, w możliwie największym stopniu ograniczyć grożące innym osobom ryzyko zranienia i zakażenia, poprzez wbudowanie w urządzenia mechanizmów chroniących przed zranieniem igłą i innymi ostrymi elementami, oraz

Uzasadnienie

Każdego roku ponad milion pracowników służby zdrowia w UE cierpi z powodu wpływających na jakość życia i potencjalnie śmiertelnych zranień wyrobami medycznymi zawierającymi igły lub inne ostre elementy. Pracownicy służby zdrowia są nie tylko narażeni na zakażenia krwiopochodne, lecz także mogą stać się nosicielami, zwiększając ryzyko zainfekowania innych pacjentów.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.3 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Instrukcję obsługi formuluje się w sposób przystępny dla laików i poddaje ocenie przedstawicieli odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów i pracowników służby zdrowia.

PROCEDURA

Tytuł	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009	
Odsyłacze	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(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	+: 43 –: 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, Adam Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Sylvana Rapti, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber	
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Sergio Gutiérrez Prieto, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Jorgo Chatzimarkakis, Jürgen Klute	

8.8.2013

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, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Nora Berra

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Cele wniosku

Liczne skandale mające ostatnio miejsce wyraźnie wskazały na luki w aktualnym ustawodawstwie dotyczącym wyrobów medycznych, w szczególności wyznaczenia i funkcjonowania jednostek notyfikowanych, oceny klinicznej, nadzoru rynku i identyfikowalności wyrobów. Ponieważ należy udoskonalić poszczególne fazy cyklu życia wyrobów medycznych, począwszy od projektu aż do nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, sprawozdawczyni z zadowoleniem przyjmuje wniosek Komisji i popiera cel rozporządzenia, jakim jest bezpośrednie i natychmiastowe stosowanie obejmujące całość tego cyklu w ujednolicony sposób. Takie podejście jest także zgodne z wolą Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów, która skłania się raczej ku rozporządzeniom, a nie dyrektywom, jako preferowanym instrumentom prawnym mającym zastosowanie w obszarze regulacji jednolitego rynku (zob. rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 7 lutego 2013 r. zawierająca zalecenia dla Komisji w sprawie zarządzania jednolitym rynkiem).

Przegląd obowiązującej obecnie dyrektywy ma także na celu dostosowanie tego instrumentu prawnego do „nowego podejścia”, za które nasza komisja parlamentarna była odpowiedzialna w poprzedniej kadencji Parlamentu i którego celem było zniesienie barier dla swobodnego przepływu produktów.

Uwagi ogólne

Sprawozdawczyni uważa, że jeżeli cel, jakim jest ochrona zdrowia pacjentów i użytkowników, ma przyświecać naszej pracy, musimy także zapewniać swobodny przepływ produktów. Poprawki sprawozdawcy mają więc głównie na celu zagwarantowanie:

- że zakres stosowania niniejszego rozporządzenia obejmuje ogół produktów rynkowych, które mieszczą się w definicji wyrobów medycznych lub mają ich podstawowe cechy (podobne wyroby estetyczne lub tzw. produkty z pogranicza);
- że regeneracja wyrobów znajdujących się już na rynku nie zmniejsza ich bezpieczeństwa ani wydajności;
- wyraźnego podziału obowiązków ciężących na podmiotach gospodarczych, aby zapewnić należytą i skuteczną staranność;
- praw pacjentów europejskich w przypadku szkody wyrządzonej przez wadliwe wyroby, zwiększając zobowiązania producentów;
- takich samych wymogów dotyczących wiedzy fachowej, jakości i rzetelności w odniesieniu do wszystkich organów certyfikacyjnych UE, biorąc pod uwagę podstawową rolę, jaką spełniają i będą spełniać w przypadku wprowadzania wyrobów do obrotu;
- szybkiej i jednoznacznej reakcji władz krajowych i producentów w przypadku pojawienia się problemu, wzmacniając zasady czujności;
- że będzie można uniknąć wszelkiego oszustwa, nieprawidłowości lub niewydolności dzięki jasno zdefiniowanym zasadom nadzoru.

Mechanizm oceny skutecznej i dostosowanej do wyrobów podwyższonego ryzyka

Sprawozdawczynie uważa, że w przypadku innowacyjnych wyrobów medycznych podwyższonego ryzyka nie należy pozostawiać decyzji dotyczącej wydania pozwolenia na ich wprowadzenie do obrotu w wyłącznej gestii jednostki notyfikowanej. W rezultacie istotne jest, aby taki sam rodzaj wyrobów był poddawany takiej samej ocenie, według takich samych wymogów, jeśli realnie pragniemy ulepszyć model wprowadzania do obrotu. Jednak zadanie to okazuje się obecnie złożone, ponieważ nie istnieją wspólne metody oceny (wytyczne) w tej dziedzinie dla producentów i jednostek notyfikowanych. Problem ten powiększa dodatkowo fakt, że w wielu przypadkach niemożliwe jest prowadzenie wyczerpujących badań przed wprowadzeniem produktu do obrotu i trzeba częściowo opierać się na obserwacyjnych badaniach po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Sprawozdawczynie popiera więc zasadę oceny klinicznej na szczeblu europejskim dla wyrobów podwyższonego ryzyka, których nie obejmują wspólne wytyczne.

Aby ustanowić skuteczny system gwarantujący bezpieczeństwo pacjentów, minimalizując procedury administracyjne i redukując opóźnienia, sprawozdawca proponuje, aby:

- mechanizmowi określone w art. 44 nadać charakter systematyczny (w celu uniknięcia dyskryminujących wyborów) dla wyrobów sklasyfikowanych w klasie III – najwyższego ryzyka, których nie obejmują specyfikacje techniczne ani wytyczne;
- opinia Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) była wiążąca: opinia może być pozytywna, warunkowo pozytywna (tzn. wydana na czas określony i pod pewnymi warunkami) lub negatywna, wstrzymująca ostateczną certyfikację przez jednostkę notyfikowaną oraz wprowadzenie wyrobu do obrotu.
- zezwolić na stopniowe ujednoczenie wymagań oceny klinicznej, organizując grupy niezależnych ekspertów klinicznych i naukowych pod zwierzchnictwem MDCG (art. 81). Podstawowym zadaniem tych ekspertów byłoby zapewnienie kontroli zgodnie z art. 44, na podstawie której MDCG wydawałaby własną opinię, ale także określenie wytycznych i wspólnych specyfikacji technicznych przeznaczonych dla producentów i jednostek notyfikowanych dotyczących oceny klinicznej i badania po wprowadzeniu produktu do obrotu.
- stworzyć możliwości „wstępnych konsultacji naukowych” u tych samych ekspertów europejskich dla producentów, których wyroby można poddać mechanizmowi oceny, poprzez informowanie ich o najnowszych zaleceniach w dziedzinie oceny klinicznej i umożliwienie im opracowania dopasowanego planu rozwoju.

Ten mechanizm oceny byłby udoskonalany dzięki danym pozyskanym w wyniku zachowania należytej staranności i doświadczeniu nabytemu w związku z wprowadzeniem produktów do obrotu, aby umożliwić postępującą zbieżność wymagań i praktyk. Kontrola określona w art. 44 byłaby coraz bardziej skuteczna i skupiałaby się stopniowo na wyrobach najbardziej innowacyjnych, nie dysponujących, ze względu na swoją specyfikę, wytycznymi do ich oceny klinicznej. Biorąc pod uwagę mnogość produktów i rodzajów ryzyka potencjalnie z nimi związanego, należy wprowadzić dynamiczny system, który zwiększy bezpieczeństwo obywateli, jednocześnie zachowując korzyści naszego rynku wewnętrznego.

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

Poprawka

(8) Do państw członkowskich powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. W razie potrzeby, ***na przykład, jeśli dla danego produktu decyzje podjęte na szczeblu państw członkowskich różnią się***, Komisja może zdecydować każdorazowo, czy dany produkt mieści się w definicji wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego. Ponieważ w niektórych przypadkach trudno jest dokonać rozróżnienia między wyrobami medycznymi a produktami kosmetycznymi, do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych należy wprowadzić możliwość podejmowania decyzji dotyczącej statusu regulacyjnego produktu, obejmującej całą UE.

Uzasadnienie

Uzasadnienie powinno być zgodne z przepisami art. 3 ust.1.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) Nie ma naukowej pewności co do zagrożeń i korzyści ze strony nanomateriałów stosowanych w wyrobach medycznych. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, swobodnego przepływu towarów i pewności prawa dla przedsiębiorców konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów w oparciu o zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału, przy zachowaniu elastyczności niezbędnej do dostosowania tej definicji do postępu naukowego i technicznego oraz wynikających z tego zmian regulacji na poziomie unijnym i międzynarodowym. Podczas projektowania i produkcji wyrobów medycznych producenci powinni zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nanocząstek, które *mogą* się przedostać do organizmu ludzkiego, a wyroby te powinny podlegać jak najbardziej rygorystycznej procedurze oceny zgodności.

Poprawka

(13) Nie ma naukowej pewności co do zagrożeń i korzyści ze strony nanomateriałów stosowanych w wyrobach medycznych. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, swobodnego przepływu towarów i pewności prawa dla przedsiębiorców konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów w oparciu o zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału, przy zachowaniu elastyczności niezbędnej do dostosowania tej definicji do postępu naukowego i technicznego oraz wynikających z tego zmian regulacji na poziomie unijnym i międzynarodowym. Podczas projektowania i produkcji wyrobów medycznych producenci powinni zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nanocząstek, które *celowo mają* się przedostać do organizmu ludzkiego, a wyroby te powinny podlegać jak najbardziej rygorystycznej procedurze oceny zgodności.

Uzasadnienie

Ryzyko związane z użyciem nanomateriałów jest brane pod uwagę przy procedurze oceny ryzyka. Jednak możliwe jest, że zbyt wiele produktów niestwarzających zagrożenia dla zdrowia może być objętych tym przepisem. Zmiana klasyfikacji powinna zatem następować jedynie w przypadku, kiedy użycie nanomateriałów jest celowe i jest częścią przewidzianego zastosowania produktu.

Poprawka 3

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19a) W przypadku wyrobów, które składają się z więcej niż jednego elementu przeznaczonego do implantacji, takich jak implanty biodrowe, należy zapewnić

kompatybilność elementów pochodzących od różnych producentów, aby zapobiec konieczności wymiany funkcjonalnego elementu wyrobu, a tym samym oszczędzić pacjentom zbędnego ryzyka i niewygodę. Komisja powinna zbadać potrzebę wprowadzenia dalszych środków zapewniających kompatybilność równoważnych części implantów biodrowych pochodzących od różnych wytwórców, zważywszy, że operacje bioder są najczęściej przeprowadzane u osób starszych, dla których operacje wiążą się z wyższym ryzykiem zdrowotnym.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(20a) Przewidziana w niniejszym rozporządzeniu procedura identyfikacji wspólnych specyfikacji technicznych (CTS) nie powinna naruszać spójności europejskiego systemu normalizacji, określonego w rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012 w sprawie normalizacji europejskiej. Dlatego też w niniejszym rozporządzeniu należy również określić warunki pozwalające uznać, że specyfikacja techniczna nie jest sprzeczna z innymi normami europejskimi. Ponadto w celu zapewnienia zgodności tego procesu z prawem przed identyfikacją wspólnych specyfikacji technicznych Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych powołana na mocy niniejszego rozporządzenia powinna stać się forum konsultacji dla europejskich i krajowych zainteresowanych podmiotów, europejskich organizacji normalizacyjnych i państw członkowskich.

Uzasadnienie

Celem tych działań jest zapewnienie zgodności z ostatnio przyjętym rozporządzeniem w sprawie normalizacji europejskiej, a w szczególności zagwarantowanie najlepszego wykorzystania całego szeregu istotnych specyfikacji technicznych.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 25 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(25a) W celu dopilnowania, żeby ryzyko poniesienia szkody oraz ryzyko niewypłacalności producenta nie były przeniesione na pacjentów, którym wyroby medyczne wyrządziły szkody oraz że płatnicy uiszczą opłaty za leczenie, zobowiązuje się producentów do wykupienia ubezpieczenia od odpowiedzialności za szkody opiewającego na minimalną odpowiednią wysokość.

Uzasadnienie

Na mocy dyrektywy 85/374/EWG w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe nie istnieje jeszcze obowiązek wykupienia ubezpieczenia pokrywającego zdarzenia szkodowe. Prowadzi to do przeniesienia w sposób niesprawiedliwy ryzyka szkód oraz ryzyka niewypłacalności producenta na pacjentów, którzy doznali szkody w wyniku stosowania wadliwych wyrobów medycznych, oraz na płatników, którzy mają obowiązek uiszczenia opłat za leczenie. Zgodnie z przepisami obowiązującymi obecnie w obszarze produktów leczniczych producenci wyrobów medycznych powinni zostać też zobowiązani do wykupienia ubezpieczenia od odpowiedzialności za szkody na sumy zapewniające minimalne odpowiednie pokrycie.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(31) Z ustaleń Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych

(31) Z ustaleń Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych

Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) powołanego decyzją Komisji 2008/721/WE z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylającą decyzję 2004/210/WE, zawartych w opinii naukowej z dnia 15 kwietnia 2010 r. na temat bezpieczeństwa poddanych regeneracji wyrobów medycznych jednorazowego użytku, oraz z ustaleń Komisji opublikowanych w sprawozdaniu z dnia 27 sierpnia 2010 r. w sprawie regeneracji wyrobów medycznych w Unii Europejskiej, zgodnie z art. 12a dyrektywy 93/42/EWG wynika, że potrzebne jest uregulowanie kwestii regeneracji wyrobów medycznych jednorazowego użytku, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, umożliwiając jednocześnie dalszy rozwój tych praktyk na jasno określonych warunkach. Regeneracja wyrobu medycznego jednorazowego użytku powoduje zmianę jego przewidzianego zastosowania, dlatego podmiot przeprowadzający taką regenerację powinien zostać uznany za producenta wyrobu poddanego regeneracji.

Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) powołanego decyzją Komisji 2008/721/WE z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylającą decyzję 2004/210/WE, zawartych w opinii naukowej z dnia 15 kwietnia 2010 r. na temat bezpieczeństwa poddanych regeneracji wyrobów medycznych jednorazowego użytku, oraz z ustaleń Komisji opublikowanych w sprawozdaniu z dnia 27 sierpnia 2010 r. w sprawie regeneracji wyrobów medycznych w Unii Europejskiej, zgodnie z art. 12a dyrektywy 93/42/EWG wynika, że potrzebne jest uregulowanie kwestii regeneracji wyrobów medycznych jednorazowego użytku, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, umożliwiając jednocześnie dalszy rozwój tych praktyk na jasno określonych warunkach. Regeneracja wyrobu medycznego jednorazowego użytku powoduje zmianę jego przewidzianego zastosowania, dlatego podmiot przeprowadzający taką regenerację powinien zostać uznany za producenta wyrobu poddanego regeneracji. ***Dla większej jasności regeneracji powinno się poddawać jedynie „wyroby przewidziane do jednorazowego użytku”, a nie „wyroby jednorazowego użytku”. Dlatego też w niniejszym rozporządzeniu terminy „wyrób wielokrotnego użytku”, „wyrób przewidziany do jednorazowego użytku” oraz „wyrób jednorazowego użytku” w odniesieniu do regeneracji powinny zostać zdefiniowane i powinny być rozróżniane.***

Uzasadnienie

Producenci nie powinni mieć możliwości określania swoich produktów jako „wyroby jednorazowego użytku” bez wykazania obiektywnych powodów na to, że wyrób medyczny nie może zostać użyty wielokrotnie. Jeżeli nie dojdzie do wykazania takich powodów, wyrób uznawany jest za „wyrób przewidziany do jednorazowego użytku” i może zostać

zregenerowany zgodnie z przepisami art. 15.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(32) Pacjenci, którym **ma być wszczepiony** wyrób, powinni otrzymywać **wcześniej** niezbędne informacje na jego temat, umożliwiające identyfikację wyrobu i obejmujące **informacje o głównych cechach wyrobu, potencjalnych skutkach ubocznych, ostrzeżenie o potencjalnym ryzyku dla zdrowia, informacje o środkach opieki pooperacyjnej oraz** wszelkie konieczne ostrzeżenia lub środki ostrożności, które należy przedsięwziąć, np. informacje, czy wyrób jest kompatybilny z niektórymi wyrobami diagnostycznymi lub urządzeniami do prześwietlania osób stosowanymi podczas kontroli bezpieczeństwa. **Państwa członkowskie mogą wprowadzić krajowe przepisy zawierające wymóg, by karta implantu zawierała dane dotyczące środków w zakresie opieki pooperacyjnej oraz była opatrzona podpisem pacjenta i chirurga odpowiedzialnego za daną operację chirurgiczną.**

Uzasadnienie

Pacjenci powinni uzyskać informacje, zanim wyrób zostanie wszczepiony, tak by mogli podejmować decyzje w oparciu o lepszą znajomość stanu rzeczy i bardziej świadomie.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 34

Tekst proponowany przez Komisję

(34) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, powstałego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, powinna znacznie zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych po ich wprowadzeniu do obrotu, dzięki usprawnionemu procesowi zgłaszania incydentów, ukierunkowanym zewnętrznym działaniom 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

(34) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, powstałego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, powinna znacznie zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych po ich wprowadzeniu do obrotu, dzięki usprawnionemu procesowi zgłaszania incydentów, ukierunkowanym zewnętrznym działaniom 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 system powinien być w miarę możliwości kompatybilny z innymi systemami potwierdzania autentyczności, które już działają w tym środowisku.***

Poprawka 9

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 39**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(39) W odniesieniu do wyrobów medycznych wysokiego ryzyka producenci powinni ***sporządzać sprawozdanie dotyczące*** aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny klinicznej. ***Podsumowanie tego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa i działania wyrobu powinno być publicznie dostępne.***

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 42

Tekst proponowany przez Komisję

(42) W odniesieniu do wyrobów medycznych wysokiego ryzyka władze powinny być informowane na wczesnym etapie o wyrobach podlegających ocenie zgodności. Należy im także przyznać prawo do **zbadania** oceny wstępnej przeprowadzonej przez jednostki notyfikowane, w szczególności dotyczącej nowych wyrobów, a także wyrobów, 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 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 wysokiego ryzyka przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.

Poprawka

(42) W odniesieniu do **innowacyjnych** wyrobów medycznych wysokiego ryzyka **właściwe** władze powinny być informowane na wczesnym etapie o wyrobach podlegających ocenie zgodności. **Jeżeli nie istnieją wspólne specyfikacje techniczne lub wytyczne do przeprowadzania oceny klinicznej**, należy im także przyznać prawo do oceny **danych klinicznych i przeprowadzenia naukowej oceny**, w szczególności dotyczącej nowych wyrobów, a także wyrobów, 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 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 wysokiego ryzyka przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.

Uzasadnienie

A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.

Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish

guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first-in-class and innovative devices.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 42 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(42a) Producent wyrobów o wysokim ryzyku, który zainteresowany jest oceną naukową, powinien uzyskać porady dotyczące odpowiedniej oceny zgodności jego urządzeń, w szczególności w odniesieniu do danych klinicznych wymaganych do przeprowadzenia oceny klinicznej. Porad naukowych mogłaby udzielać Naukowa Rada Doradcza lub laboratorium referencyjne UE. Porady te mogłyby być również publikowane w ogólnodostępnej bazie danych.

Uzasadnienie

Porady te powinny znacząco pomóc producentom w przeprowadzaniu oceny klinicznej w zgodzie ze stanem wiedzy naukowej i technicznej oraz najnowszymi zaleceniami europejskich grup ekspertów.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 54 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(54a) Producenci powinni składać sprawozdania okresowe na temat wyrobów medycznych klasy III zawierające dane na temat stosunku korzyści do ryzyka i narażenia społeczeństwa w celu dokonania oceny, czy konieczne jest podjęcie jakichkolwiek działań związanych z danym wyrobem.

Uzasadnienie

W ramach systemu obserwacji ważne jest wprowadzenie wobec producentów obowiązku składania sprawozdań okresowych na temat wyrobów medycznych klasy III zawierających dane dotyczące bezpieczeństwa i ilości sprzedanych sztuk.

Poprawka 13 **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 56**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(56) W niniejszym rozporządzeniu należy uwzględnić zasady dotyczące nadzoru rynku, aby wzmocnić prawa i obowiązki właściwych organów krajowych, zapewnić skuteczną koordynacji ich działań w zakresie nadzoru rynku oraz jasno określić stosowne procedury. ***Komisja powinna jasno określić sposób, w jaki należy przeprowadzać inspekcje, tak aby zapewnić ich pełną i zharmonizowaną realizację w całej Unii.***

Uzasadnienie

Ujednoczenie działań kontrolnych właściwych organów jest konieczne, aby nowy system przewodni był skuteczny. W rozporządzeniu wyszczególnia się sposoby przeprowadzania inspekcji, dodatkowe kontrole unijne, mechanizmy współpracy i wyznaczanie inspektorów w oparciu o wytyczne Komisji.

Poprawka 14 **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Motyw 59**

Tekst proponowany przez Komisję

(59) Należy utworzyć 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

Poprawka

(59) Należy utworzyć 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) [.../...] w sprawie w wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, doradzał Komisji oraz wspierał Komisję i państwa członkowskie w harmonijnym wdrażaniu niniejszego rozporządzenia.

niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) [.../...] w sprawie w wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, doradzał Komisji oraz wspierał Komisję i państwa członkowskie w harmonijnym wdrażaniu niniejszego rozporządzenia. ***Wspomniany komitet ekspertów powinien mieć wsparcie Naukowej Rady Doradczej składającej się z zespołów ekspertów z konkretnych dziedzin medycyny, tak aby dokonywać oceny wyrobów wysokiego ryzyka i formułować wytyczne oraz przekazywać wspólne specyfikacje techniczne do celów oceny klinicznej.***

Uzasadnienie

Przewidziana w art. 44 ocena naukowa MDCG dotycząca oceny klinicznej powinna opierać się na opinii komitetu ekspertów. Eksperci ci przyczynią się do formułowania wytycznych i wspólnych specyfikacji technicznych skierowanych do producentów i jednostek akredytowanych do oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu w celu ujednoczenia praktyk.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 64

Tekst proponowany przez Komisję

(64) ***Aby utrzymać wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa, Komisji powinny zostać przekazane uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE odnośnie do: produktów objętych niniejszym rozporządzeniem, które są podobne do wyrobów medycznych, ale które niekoniecznie są przeznaczone do celów medycznych; dostosowania definicji nanomateriałów do postępu technicznego i zmian na poziomie unijnym i międzynarodowym; dostosowania do postępu technicznego ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania; elementów, które mają być uwzględnione***

Poprawka

(64) ***W celu utrzymania wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do: wymogów, jakie powinny spełniać jednostki notyfikowane, zasad klasyfikacji oraz dokumentacji przedkładanej w celu zatwierdzenia badań skuteczności klinicznej; utworzenia systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów; informacji obowiązkowo podawanych w celu rejestracji wyrobów medycznych i określonych podmiotów gospodarczych;***

w dokumentacji technicznej; minimalnego zakresu treści deklaracji zgodności UE 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 *klinicznych wyrobów*; utworzenia systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów; informacji obowiązkowo podawanych w celu rejestracji wyrobów medycznych i określonych podmiotów gospodarczych; poziomu i struktury opłat za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych; publicznie dostępnych informacji dotyczących badań *klinicznych wyrobów*; 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 jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

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 istotne fragmenty niniejszego rozporządzenia, takie jak wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, elementy, które mają być uwzględnione w dokumentacji technicznej, minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE, zmiana lub uzupełnianie procedur oceny zgodności, należy zmieniać wyłącznie w drodze 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 jednoczesne, 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 na podstawie aktu delegowanego.

Poprawka 16 **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Artykuł 1 – ustęp 1 – akapit pierwszy**

Tekst proponowany przez Komisję

Niniejsze rozporządzenie ustanawia

Poprawka

Niniejsze rozporządzenie ustanawia

przepisy obowiązujące w stosunku do wyrobów medycznych *i* wyposażenia wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu lub do używania w Unii, stosowanych u ludzi.

przepisy obowiązujące w stosunku do wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych *i wyrobów stosowanych w medycynie estetycznej*, wprowadzonych do obrotu lub do używania w Unii, stosowanych u ludzi.

Uzasadnienie

Wyroby stosowane w medycynie estetycznej powinny zostać wyraźnie objęte zakresem niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 1 – tiret piąte – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Przeznaczone do stosowania u ludzi produkty do implantacji lub inne produkty inwazyjne, które wymienione są w wykazie w załączniku XV, uważa się za wyroby medyczne niezależnie od tego, czy są one przeznaczone przez producenta do stosowania do celów medycznych, czy też nie;

Poprawka

Przeznaczone do stosowania u ludzi produkty do implantacji lub inne produkty inwazyjne, **a także produkty uzyskane z wykorzystaniem zewnętrznych czynników fizycznych**, które wymienione są w **otwartym** wykazie w załączniku XV, uważa się **do celów tego rozporządzenia** za wyroby medyczne niezależnie od tego, czy są one przeznaczone przez producenta do stosowania do celów medycznych, czy też nie;

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

(4) „wyrób aktywny” oznacza wyrób, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub źródła energii innego niż energia generowana bezpośrednio przez siłę grawitacji i który działa poprzez zmianę gęstości lub przetwarzanie tej energii.

Poprawka

(4) „wyrób aktywny” oznacza wyrób, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub źródła energii innego niż energia generowana bezpośrednio przez **ciało człowieka lub przez** siłę grawitacji i który działa poprzez zmianę gęstości lub przetwarzanie tej

Za aktywne wyroby medyczne nie uważa się wyrobów przeznaczonych do przenoszenia, bez znaczących zmian, energii, substancji lub innych elementów między aktywnym wyrobem a pacjentem.

Samodzielne oprogramowanie uważa się za wyrób aktywny;

energii.

Za aktywne wyroby medyczne nie uważa się wyrobów przeznaczonych do przenoszenia, bez znaczących zmian, energii, substancji lub innych elementów między aktywnym wyrobem a pacjentem.

Samodzielne oprogramowanie uważa się za wyrób aktywny;

Uzasadnienie

Energia generowana przez ciało człowieka nie może być postrzegana na tym samym poziomie co elektryczność. Przepis ten doprowadziłby do zmiany klasyfikacji wyrobów takich, jak strzykawki, lancety czy skalpele na wyższą klasę wyrobów aktywnych.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 4 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Samodzielne oprogramowanie uważa się za wyrób aktywny;

skreślony

Uzasadnienie

Dla uporządkowania: zdanie „Samodzielne oprogramowanie uważa się za wyrób aktywny” przeniesiono z art. 2 ust. 1 pkt (4) do załącznika VII, zasada 9.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 8

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8) „wyrób jednorazowego użytku” oznacza wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania wobec jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu.

8) „wyrób jednorazowego użytku” oznacza wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania wobec jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu ***oraz w odniesieniu do którego przeprowadzone testy wykazały, że nie nadaje się on do użycia więcej niż jeden raz.***

Pojedynczy zabieg może wiązać się z wielokrotnym użyciem lub przedłużonym

Pojedynczy zabieg może wiązać się z wielokrotnym użyciem lub przedłużonym

użyciem wobec tego samego pacjenta;

użyciem wobec tego samego pacjenta;

Uzasadnienie

Producenci muszą przekazać szczegółowe informacje uzasadniające, dlaczego wyrób medyczny nie może być stosowany wielokrotnie lub dlaczego jego ponowne użycie mogłoby stanowić zagrożenie bezpieczeństwa pacjentów/użytkowników. Jeżeli na obiektywnych podstawach wykazano niemożność ponownego użycia, wyrób medyczny nie może być poddawany regeneracji. Ten przepis szczegółowy powinien sprawić, że wyroby medyczne nie będą etykietowane jako wyroby „jednorazowego użytku” częściej niż to konieczne i będzie możliwy lepszy nadzór nad regeneracją.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8a) „wyrób przeznaczony do jednorazowego użytku” oznacza wyrób, który ma być zastosowany wobec jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu, przy czym nie wykazano braku możliwości jego ponownego użycia;

Uzasadnienie

Rozszerzenie definicji „wyrobu jednorazowego użytku” w przypadku, gdy nie wykazano niemożności jego ponownego użycia, możliwość regeneracji pozostaje w gestii jednostki regenerującej, jeżeli udowodniono, że taka regeneracja jest bezpieczna i zgodna z treścią art. 15. Informacje umieszczone na etykiecie oraz w instrukcji użycia (jak określono to w sekcji 19.2 i 19.3 załącznika I) powinny zostać odpowiednio zmienione, tak by odzwierciedlały rozróżnienie pomiędzy wyrobem „jednorazowego użytku” a wyrobem „przeznaczonym do jednorazowego użytku”.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 8 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8b) „wyrób wielokrotnego użytku” oznacza wyrób, którego można ponownie użyć i któremu muszą towarzyszyć informacje o odpowiednich procesach pozwalających na jego wielokrotne użycie,

takich jak czyszczenie, dezynfekcja, opakowanie i, w stosownych przypadkach, metoda sterylizacji wyrobu, przeznaczonego do ponownej sterylizacji oraz wszelkie ograniczenia dotyczące liczby kolejnych użyc;

Uzasadnienie

Dla uzyskania większej jasności, wyroby, w odniesieniu do których wykazano, że można używać ich wielokrotnie, powinny zostać zdefiniowane jako „wyroby wielokrotnego użytku”, w przeciwieństwie do wyrobów „przewidzianych do jednorazowego użytku”.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 32

Tekst proponowany przez Komisję

32) „ocena kliniczna” oznacza ocenę i analizę danych klinicznych odnoszących się do wyrobu, dokonywane celem weryfikacji bezpieczeństwa *i* działania wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta;

Poprawka

32) „ocena kliniczna” oznacza ocenę i analizę danych klinicznych odnoszących się do wyrobu, dokonywane celem weryfikacji bezpieczeństwa, działania *i korzyści klinicznych* wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta;

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 36 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

36a) „działanie” oznacza zdolność wyrobu do wywarcia zamierzonego przez producenta wpływu na stan chorobowy, przy zapewnieniu sprawności technicznej i spełnieniu założeń klinicznych;

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 37

Tekst proponowany przez Komisję

37) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację odpowiedzialną lub odpowiedzialne za podjęcie i przeprowadzenie badania klinicznego wyrobu;

Poprawka

37) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację odpowiedzialną lub odpowiedzialne za podjęcie, **zarządzanie lub finansowanie** badania klinicznego wyrobu;

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 40

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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” lub „wyposażenia wyrobu medycznego”. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z

Poprawka

1. **Komisja** z inicjatywy własnej może określić **lub na wniosek państwa członkowskiego określa, w drodze aktów wykonawczych**, czy dany produkt lub dana kategoria bądź grupa produktów są lub nie są objęte definicją „wyrobu medycznego” lub „wyposażenia wyrobu medycznego”.

procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

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

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

2. Komisja *w drodze aktu wykonawczego określa status prawny produktów z pogranicza medycyny na podstawie opinii wielodyscyplinarnej grupy ekspertów złożonej z ekspertów* w dziedzinie wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, produktów leczniczych, tkanek i komórek ludzkich, kosmetyków, produktów biobójczych *oraz* żywności. *Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.*

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. W przypadku produktów lub grup produktów, w których skład wchodzi substancje lub połączenia substancji mające wnikać do wnętrza ciała przez otwory naturalne lub przez powierzchnię ciała i które zostały uznane za wyroby medyczne przez wielodyscyplinarną grupę ekspertów, Komisja w drodze aktów wykonawczych określa klasę ryzyka na podstawie faktycznego ryzyka i z uwzględnieniem rzetelnych dowodów naukowych. Takie akty wykonawcze

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

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego oraz przy uwzględnieniu przewidzianych użytkowników lub pacjentów, ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, w tym informacje udostępniane przez producenta.

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 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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 oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu,

1. 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 oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, określonych w załączniku XIII. Wspólne specyfikacje techniczne są przyjmowane na mocy aktów

określonych w załączniku XIII. Wspólne specyfikacje techniczne są przyjmowane na mocy aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Uzasadnienie

Celem tych działań jest zapewnienie zgodności z ostatnio przyjętym rozporządzeniem w sprawie normalizacji europejskiej, a w szczególności zagwarantowanie najlepszego wykorzystania całego szeregu istotnych specyfikacji technicznych. Patrz również poprawka wprowadzająca związany z tym akapit pierwszy a (nowy).

Poprawka 32

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, Komisja nie narusza spójności systemu normalizacji europejskiej. 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 lub okazały się niewystarczające zgodnie z danymi z obserwacji i nadzoru, i gdzie w najbliższym czasie nie przewiduje się przekształcenia specyfikacji technicznych w europejski dokument normalizacyjny.

Uzasadnienie

Celem tych działań jest zapewnienie zgodności z ostatnio przyjętym rozporządzeniem w sprawie normalizacji europejskiej, a w szczególności zagwarantowanie najlepszego wykorzystania całego szeregu istotnych specyfikacji technicznych.

Poprawka 33
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit pierwszy b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja przyjmuje wspólne specyfikacje techniczne, o których mowa w art. 1, po konsultacjach z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, w skład której wchodzi również przedstawiciel europejskich organizacji normalizacyjnych.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, 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 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 6 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Proporcjonalnie do kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie ustanawiają i aktualizują

Proporcjonalnie do kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie 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 wrywkowych wyrobów znajdujących się w obrocie. W skład planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wchodzi plan klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIII część B. W przypadku uznania, że kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu nie są konieczne, należyce uzasadnia się to i dokumentuje w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

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. 62,** 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 wrywkowych wyrobów znajdujących się w obrocie. W skład planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wchodzi plan klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIII część B.

W przypadku uznania, że kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu nie są konieczne, należyce uzasadnia się to i dokumentuje w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu **oraz podlega to zatwierdzeniu przez właściwy organ.**

Odstępstwo to nie ma jednakże zastosowania do wyrobów medycznych klasy III.

Uzasadnienie

Wszyscy producenci wprowadzanych do obrotu wyrobów medycznych klasy III powinni przekazywać informacje o incydentach do systemu elektronicznego w celu poprawy nadzoru

nad wyrobami medycznymi. W przypadku wyrobów wspomagających lub podtrzymujących funkcje życiowe ma to istotne znaczenie dla wczesnego wykrywania zdarzeń niepożądanych, zanim na zagrożenie narażone zostaną duże grupy pacjentów. Scentralizowana sprawozdawczość jest również ważna dla wzmocnienia zautomatyzowanych systemów nadzoru nad doświadczeniami klinicznymi, w celu gromadzenia danych potrzebnych do prowadzenia opieki nad pacjentami, a także w celu porównywania nowych wyrobów z produktami już stosowanymi.

Poprawka 36
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

Producenci dopilnowują, aby wyrobowi towarzyszyły informacje obowiązkowo podawane zgodnie z załącznikiem I sekcja 19 sporządzone w języku urzędowym UE, który jest łatwo zrozumiały dla przewidzianych użytkowników lub pacjentów. ***Prawo państwa członkowskiego, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi, może określać język lub języki, w którym lub w których sporządza się informacje obowiązkowo podawane przez producenta.***

Poprawka

Producenci dopilnowują, aby wyrobowi towarzyszyły ***instrukcje i*** informacje ***dotyczące bezpieczeństwa*** obowiązkowo podawane zgodnie z załącznikiem I sekcja 19 sporządzone w języku, który jest łatwo zrozumiały dla przewidzianych użytkowników lub pacjentów, ***zgodnie z ustaleniami zainteresowanego państwa członkowskiego.***

Uzasadnienie

Pacjenci i użytkownicy muszą uzyskiwać informacje w swoim własnym języku.

Poprawka 37
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.

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.

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 ma powód, by uznać, że urządzenie doprowadziło do szkód, upewnia się on, że użytkownik, który mógł doznać szkody, jego następca prawny, jego ubezpieczyciel zdrowotny lub inne osoby trzecie, na które negatywnie wpłynęła szkoda doznana przez użytkownika, mogli zwrócić się do producenta o informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przy jednoczesnym zapewnieniu należytego poszanowania praw własności intelektualnej.

Uzasadnienie

W przypadku wystąpienia szkód wzmocnione prawo do informacji eliminuje ryzyko braku adekwatnych informacji.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 10 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Producenci są objęci odpowiednim ubezpieczeniem od odpowiedzialności za szkody pokrywającym wszelkie szkody, które mogą być spowodowane przez ich wyroby medyczne pacjentom lub użytkownikom w przypadku śmierci lub uszkodzenia ciała pacjenta lub użytkownika bądź w przypadku śmierci lub uszkodzenia ciała więcej niż jednego pacjenta lub użytkownika z powodu użytkowania tego samego wyrobu medycznego.

Uzasadnienie

Na mocy dyrektywy 85/374/EWG w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe nie

istnieje jeszcze obowiązek wykupienia ubezpieczenia pokrywającego zdarzenia szkodowe. Prowadzi to do przeniesienia w sposób niesprawiedliwy ryzyka szkód oraz ryzyka niewypłacalności producenta na pacjentów, którzy doznali szkody w wyniku stosowania wadliwych wyrobów medycznych, oraz na płatników, którzy mają obowiązek uiszczenia opłat za leczenie. Zgodnie z przepisami obowiązującymi obecnie w obszarze produktów leczniczych producenci wyrobów medycznych powinni zostać też zobowiązani do wykupienia ubezpieczenia od odpowiedzialności za szkody na sumy zapewniające minimalne odpowiednie pokrycie.

Poprawka 39
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 11 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

b) producent **został wskazany i** wyznaczył upoważnionego przedstawiciela zgodnie z art. 9.

Uzasadnienie

Ważne jest, aby upewnić się, że importer wskazał producenta.

Poprawka 40
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 11 – ustęp 2 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) producent wykupił ubezpieczenie od odpowiedzialności za szkody w odpowiednim zakresie zgodnie z art. 8 ust. 10, chyba że importer sam może zapewnić wystarczającą ochronę ubezpieczeniową odpowiadającą tym samym wymogom.

Uzasadnienie

Importerzy powinni upewnić się, że producenci wypełniają swoje zobowiązania dotyczące ubezpieczenia.

Poprawka 41
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, powiadają 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, powiadają 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. 45, 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, powiadają 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, powiadają 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. 45, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz **przeprowadzonych** działań naprawczych.

Uzasadnienie

Aby uniknąć rozmycia informacji i odpowiedzialności, producent lub, w stosownych przypadkach, jego upoważniony przedstawiciel będzie jedyną stroną odpowiedzialną za podjęcie działań naprawczych wobec produktu. Importerzy nie powinni samodzielnie podejmować żadnych działań naprawczych, lecz jedynie wdrażać działania zgodnie z decyzją producenta.

Poprawka 42
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Wyroby jednorazowego użytku i ich regeneracja

Poprawka

Wyroby **przeznaczone do** jednorazowego użytku i ich regeneracja

Uzasadnienie

Tylko urządzenia, dla których nie wykazano niemożliwości regeneracji, powinny być regenerowane zgodnie z zapisem tego artykułu.

Poprawka 43
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 44
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Regeneracji mogą podlegać jedynie wyroby jednorazowego użytku wprowadzone do obrotu w Unii zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub, przed [date of application of this Regulation], zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG.

Poprawka

2. Regeneracji mogą podlegać jedynie wyroby **przeznaczone do** jednorazowego użytku wprowadzone do obrotu w Unii zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub, przed [date of application of this Regulation], zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG.

Poprawka 45
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku wyrobów jednorazowego użytku do użytku krytycznego można przeprowadzać jedynie regenerację uznawaną za bezpieczną zgodnie z najnowszymi dowodami naukowymi.

Poprawka

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

Poprawka 46
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Komisja, w drodze aktów **wykonawczych**, ustanawia i regularnie aktualizuje listę kategorii lub grup wyrobów jednorazowego użytku do użytku krytycznego, które mogą podlegać regeneracji zgodnie z ust. 3. Takie akty **wykonawcze** przyjmuje się zgodnie z **procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.**

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Komisja, w drodze aktów **delegowanych**, ustanawia i regularnie aktualizuje listę kategorii lub grup wyrobów **przeznaczonych do** jednorazowego użytku do użytku krytycznego, które mogą podlegać regeneracji zgodnie z ust. 3. Takie akty **delegowane** przyjmuje się zgodnie z art. 89.

Poprawka

4a. Komisja w drodze aktów wykonawczych, ustanawia praktyczne wytyczne i normy UE w celu zapewnienia bezpiecznej regeneracji wyrobów medycznych przeznaczonych do jednorazowego użytku gwarantujące co najmniej ten sam poziom bezpieczeństwa i działania, co wyrób oryginalny. Komisja zapewnia przy tym spójność określanych przez siebie norm z najnowszymi dowodami naukowymi, odpowiednimi normami ISO lub innymi międzynarodowymi normami technicznymi przyjętymi przez uznane organizacje międzynarodowe określające normy, pod warunkiem że gwarantują one co najmniej ten sam poziom bezpieczeństwa i działania, co normy ISO.

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

Poprawka 48
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 5 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres producenta pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku nie widnieją na etykiecie, ale wymienia się je w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji.

Poprawka

Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres producenta pierwotnego wyrobu **przeznaczonego do** jednorazowego użytku nie widnieją na etykiecie, ale wymienia się je w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji.

Poprawka 49
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 6 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i przekazywania wyrobów jednorazowego użytku do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego celem ich regeneracji;

Poprawka

a) regeneracji wyrobów **przeznaczonych do** jednorazowego użytku i przekazywania wyrobów **przeznaczonych do** jednorazowego użytku do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego celem ich regeneracji;

Poprawka 50
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 6 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) udostępniania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

Poprawka

b) udostępniania wyrobów **przeznaczonych do** jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Producent wyrobu do implantacji

Poprawka

1. Producent **sterylnie pakowanego**

dostarcza wraz z wyrobem kartę implantu, którą udostępnia się temu pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób.

wyrobu do implantacji z *wyprzedzeniem udostępnia informacje wymagane w paszporcie implantu lub karcie implantu pracownikowi służby zdrowia lub, w stosownych przypadkach, konkretnemu pacjentowi, któremu wyrób ma zostać wszczepiony.*

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Obowiązek ten nie dotyczy następujących implantów: szwów, klamer, implantów dentystycznych, śrub i płytek.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – akapit pierwszy b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja w drodze aktów wykonawczych regularnie aktualizuje wykaz wyrobów do implantacji, które nie muszą spełniać tego wymogu. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ca) krótki opis cech charakterystycznych wyrobu, w tym materiałów użytych do jego produkcji;

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera c b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(cb) potencjalne niekorzystne skutki, które mogą wystąpić zgodnie z danymi z oceny klinicznej i badania klinicznego.

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, 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 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – 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

Użycie terminu „znacząca” może prowadzić do różnych interpretacji faktów, a ponieważ jest niejednoznaczne, również do niespójnej implementacji wymogów. W każdym przypadku zmiany wprowadzane w odniesieniu do działania i bezpieczeństwa stosowania wyrobu powinny prowadzić do sklasyfikowania artykułu jako nowy wyrób medyczny.

Poprawka 58

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – 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.

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 znaczącej zmiany jego działania lub właściwości związanych z bezpieczeństwem, dopilnowuje, aby artykuł ten nie wpływał niekorzystnie na bezpieczeństwo i działanie wyrobu. **W**

Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich.

przypadku gdy artykuł ten jest częścią wyrobu do implantacji, osoba fizyczna lub prawna udostępniająca go na rynku współpracuje z producentem wyrobu, aby zapewnić jego kompatybilność z działającą częścią wyrobu w celu uniknięcia zastąpienia całego wyrobu i konsekwencji tego zastąpienia dla pacjenta. Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich.

Poprawka 59
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – 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 musi on spełniać wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.**

Uzasadnienie

Użycie terminu „znacząca” może prowadzić do różnych interpretacji faktów, a ponieważ jest niewyraźne, również do niespójnej implementacji wymogów. W każdym przypadku zmiany wprowadzane w odniesieniu do działania i bezpieczeństwa stosowania wyrobu powinny prowadzić do sklasyfikowania artykułu jako nowy wyrób medyczny.

Poprawka 60
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Każda osoba fizyczna lub prawna, która odtwarza wyrób zgodnie z zasadami formalnie określonymi przez producenta wyrobu, dopilnowuje, aby odtworzenie nie wpływało negatywnie na bezpieczeństwo i

działanie wyrobu.

Poprawka 61

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 2 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Każda osoba fizyczna lub prawna, która odtwarza wyrób przy braku zasad formalnie określonych przez producenta wyrobu lub z lekceważeniem bądź naruszeniem takich zasad dotyczących uzdatniania wyrobu do dalszego użytku w Unii, jest uznawana za producenta odtworzonego wyrobu i bierze na siebie obowiązki spoczywające na producentach określone w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka 62

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Jest on aktualizowany wynikami ze sprawozdania z oceny klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w załączniku XIII część B pkt 3.

Poprawka 63

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 8 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) uzasadniony interes dotyczący ochrony

b) uzasadniony interes dotyczący ochrony wrażliwych informacji handlowych, **pod**

wrażliwych informacji handlowych;

warunkiem że nie naruszają one zasad ochrony zdrowia publicznego;

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24 – ustęp 8 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) kompatybilność z innymi systemami identyfikowalności używanymi przez podmioty działające w obszarze wyrobów medycznych.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie lub badany wyrób producent lub jego upoważniony przedstawiciel podają do rzonego systemu elektronicznego informacje, o których mowa w ust. 1.

2. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie lub badany wyrób producent lub jego upoważniony przedstawiciel podają do rzonego systemu elektronicznego informacje, o których mowa w ust. 1. ***Dopilnowuje się, aby poza rejestracją europejską nie można było wymagać żadnej innej rejestracji krajowej w poszczególnych państwach członkowskich.***

Uzasadnienie

Należy zadbać o to, by poza rejestracją europejską nie można było wymagać żadnej innej rejestracji krajowej w poszczególnych krajach UE.

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III i wyrobów do implantacji, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby. Podsumowanie to jest sformułowane w sposób jasny dla przewidzianego użytkownika. Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 42 i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę.

Poprawka

1. Producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III i wyrobów do implantacji, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby ***i aktualizuje je, wykorzystując wnioski ze sprawozdania z oceny klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w załączniku XIII część B pkt 3.*** Podsumowanie to jest sformułowane w sposób jasny dla przewidzianego użytkownika ***oraz w języku kraju, w którym wyrób medyczny jest udostępniany na rynku.*** Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 42 i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę.

Uzasadnienie

Kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu prowadzone przez producenta powinny być jasne dla pracowników służby zdrowia i dla pacjentów, tak aby można było je poddawać dokładnej analizie. Wyniki wspomnianych działań następczych mogłyby być uwzględniane w publicznie dostępnych podsumowaniach zawierających informacje o bezpieczeństwie i działaniu wyrobu.

Dokument ten powinien być ogólnie dostępny i napisany w języku zrozumiałym dla użytkowników/pacjentów oraz pracowników służby zdrowia.

Poprawka 67

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – ustęp 7**

Tekst proponowany przez Komisję

7. Państwa członkowskie informują

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.

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 stosowanych 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, przeznaczonych do stosowania przez odpowiednie organy krajowe.***

Poprawka 68
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – 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 równych wymogów dla jednostek notyfikowanych we wszystkich państwach członkowskich, a także w celu zapewnienia sprawiedliwych i jednakowych warunków, należy skreślić termin „minimalne”.

Poprawka 69
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, 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.

skreślony

Poprawka 70

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – 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 71

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 31 – ustęp 1 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1b. 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. 32.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 33 – 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, które spełniają wymogi określone w załączniku VI **i które pomyślnie przeszły ocenę początkową przeprowadzoną przez wspólny zespół ds. oceny zgodnie z art. 32 ust. 2.**

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 33 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

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 konieczności notyfikacja powinna wyszczególniać, jakie klasy wyrobów medycznych może oceniać dana jednostka notyfikowana. Niektóre wyroby medyczne wysokiego ryzyka powinny być oceniane jedynie przez te jednostki notyfikowane, które spełniają konkretne wymogi określone przez KE w akcie wykonawczym.

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 33 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustalić wykaz kodów i odpowiadających im typów wyrobów w

Poprawka

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustalić wykaz kodów i odpowiadających im **klas ryzyka i** typów

celu określenia zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej podawanego przez państwa członkowskie w ich notyfikacjach. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

wyrobów w celu określenia zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej podawanego przez państwa członkowskie w ich notyfikacjach. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 35 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. **Trzy** lata po notyfikacji danej jednostki notyfikowanej, a następnie co trzy lata, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym dana jednostka notyfikowana ma siedzibę, oraz zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 32 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.

Poprawka

4. **Dwa** lata po notyfikacji danej jednostki notyfikowanej, a następnie co dwa lata, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym dana jednostka notyfikowana ma siedzibę, oraz zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 32 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.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 37 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja prowadzi postępowanie wyjaśniające w przypadkach, w których

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.

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 wspólny zespół ds. oceny, którego skład spełnia warunki przewidziane w art. 32 ust. 3.**

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – 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.
Ostateczna decyzja jest podawana do wiadomości publicznej w Eudamed.

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – 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

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. ***Decyzja ta powinna być podjęta w szczególności w celu rozwiązania problemu rozbieżnych decyzji państw członkowskich.***

Uzasadnienie

Obecna wersja art. 41 nie zawiera opisu jasnej procedury w przypadkach różnej oceny wyrobów medycznych przez różne właściwe organy. W takim przypadku Komisja ostatecznie zdecyduje o zastosowaniu konkretnej zasady odnoszącej się do danego urzędnika, tak aby zapewnić jednolitą implementację w całej Europie.

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 42 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Producenci wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności **polegającej na pełnym zapewnieniu jakości i badaniu dokumentacji projektu, jak określono w załączniku VIII.** **Producent może w ramach alternatywy zastosować ocenę zgodności polegającą na badaniu** typu, jak określono w załączniku IX, połączonej z oceną zgodności **polegającą na weryfikacji** zgodności produktu, jak określono w załączniku X.

Poprawka

Producenci wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności **w oparciu o badanie** typu, jak określono w załączniku IX, połączonej z oceną zgodności **w oparciu o weryfikację** zgodności produktu, jak określono w załączniku X.

Uzasadnienie

W przypadku wyrobów klasy III ocena zgodności opierająca się na pełnym zapewnieniu jakości i ocenie projektu może nie być wystarczająca. Wprowadzenie badania typu UE jako procedury obowiązkowej wzmacnia podejście polegające na testowaniu wyrobów medycznych jak produktów („bezpośredni kontakt z produktem”).

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 42 – ustęp 10 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania procedur oceny zgodności przez jednostki notyfikowane Komisja

Poprawka

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:

określa, w drodze aktów wykonawczych, warunki i aspekty proceduralne którejkolwiek z następujących kwestii:

Poprawka 81
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42 – ustęp 10 – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*– minimalna częstotliwość
niezapowiedzianych inspekcji w fabryce i
kontroli wrywkowych obowiązkowo
przeprowadzanych przez jednostki
notyfikowane zgodnie z załącznikiem VIII
sekcja 4.4, uwzględniając kategorię ryzyka
i rodzaj wyrobu;*

skreślone

Uzasadnienie

Liczba niezapowiedzianych inspekcji musi zostać jasno określona w sekcji 4.4 załącznika VIII, tak aby wzmocnić niezbędne kontrole i zapewnić niezapowiedziane inspekcje o tej samej częstotliwości i na tym samym poziomie 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. Mając na względzie istotny charakter tego instrumentu, zakres oraz procedury niezapowiedzianych inspekcji powinny zostać określone w samym rozporządzeniu, a nie w przepisach wprowadzanych na dalszym etapie, np. w drodze aktów wykonawczych.

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42 – ustęp 10 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**10a. Charakter i zakres
niezapowiedzianych kontroli, a także
koszty ponoszone przez podmioty
gospodarcze z tytułu niezapowiedzianej
kontroli mogą zostać zaliczone na poczet
regularnych kontroli, o ile podczas
niezapowiedzianej kontroli nie stwierdza
się istotnych braków. Przy zarządzaniu i
prowadzeniu niezapowiedzianej kontroli**

należy cały czas uwzględniać zasadę proporcjonalności, a szczególnie brać pod uwagę potencjalne ryzyko stwarzane przez poszczególne produkty.

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 42 – ustęp 11

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślony

Uzasadnienie

Opis procedur oceny zgodności stanowi istotny element prawodawstwa i w związku z tym, zgodnie z art. 290 Traktatu, nie można go zmienić na podstawie aktu delegowanego.

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 43 – 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

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.

ramach oceny zgodności nie **składa się** wniosku jednocześnie do więcej niż jednej jednostki notyfikowanej.

Uzasadnienie

W celu uniknięcia rozbieżnych interpretacji przepis musi być jasny.

Poprawka 85 **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Artykuł 44 – nagłówek**

Tekst proponowany przez Komisję

Mechanizm kontroli określonych ocen zgodności

Poprawka

Ocena naukowa przygotowana przez MDCG

Uzasadnienie

A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.

Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first class and innovative devices.

Poprawka 86 **Wniosek dotyczący rozporządzenia** **Artykuł 44 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub przedłużenia istniejących certyfikatów. Takemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji używania, o którym mowa w załączniku I sekcja 19.3, oraz projekt

Poprawka

1. Przed wystawieniem certyfikatu zgodności jednostka notyfikowana zwraca się do MDCG o przeprowadzenie oceny naukowej oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu dla wyrobów do implantacji sklasyfikowanych jako wyroby klasy III.

podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 26. W powiadomieniu tym jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty do MDCG.

Niezależnie od art. 44 ust. 1 akapit pierwszy wymóg ten nie dotyczy wyrobów, których specyfikacje, o których mowa w art. 6 i 7, zostały opublikowane do celów oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu oraz wyrobów, w przypadku których wniosek o przyznanie certyfikatu składany jest w celu uzupełnienia lub odnowienia już wydanych certyfikatów.

Poprawka 87
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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 z swoich członków lub Komisji MDCG podejmuje decyzję o przedstawieniu takiego żądania zgodnie z procedurą określoną w art. 78 ust. 4. 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.

Poprawka

MDCG przekazuje wyniki swojej oceny naukowej najpóźniej 45 dni po przedłożeniu sprawozdania z oceny klinicznej, o którym mowa w załączniku XIII część A, w tym: wyniki badań klinicznych, o których mowa w załączniku XIV, kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w załączniku XIII część B, projekt instrukcji użytkownika, o którym mowa w załączniku I sekcja 19.3 oraz projekt streszczenia dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o których mowa w art. 26, a także dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku XIII. W tym czasie i najpóźniej 45 dni po przedłożeniu tych dokumentów MDCG może zwrócić się o przedstawienie dodatkowych informacji koniecznych do oceny naukowej. Do czasu przedstawienia dodatkowych informacji upływ terminu

wynoszącego 45 dni zostaje wstrzymany. Kolejne wnioski MDCG o dodatkowe informacje nie powodują wstrzymania biegu terminu, w którym MDCG ma dokonać oceny naukowej.

Poprawka 88
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreślony

Poprawka 89
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

3. Ocena naukowa MDCG oparta jest na ocenie dokumentacji dokonanej przez Doradczą Radę Naukową, o której mowa w art. 80a. Jeżeli w odniesieniu do danego wyrobu producent zwrócił się o poradę naukową zgodnie z procedurą opisaną w art. 82a, wynik wspomnianej procedury jest przedstawiony wraz z notyfikacją lub w momencie zakończenia procedury. Porada naukowa jest należycie uwzględniana przez MDCG i Komisję w trakcie wdrażania niniejszego artykułu.

Poprawka 90
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. *Jednostka notyfikowana należyście rozważa 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.*

Poprawka

4. *W przypadku wystawienia pozytywnej oceny naukowej jednostka notyfikowana może dokonać certyfikacji. Jeżeli jednak pozytywna ocena naukowa zależy od zastosowania konkretnych środków (np. dostosowania planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, przyznania certyfikatu na ograniczony czas), jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności jedynie w przypadku, gdy wspomniane środki zostaną zastosowane.*

W przypadku negatywnej oceny naukowej jednostka notyfikowana nie wystawia certyfikatu zgodności. Niemniej jednak jednostka notyfikowana może przedstawić nowe informacje w odpowiedzi na wyjaśnienia zawarte w ocenie naukowej MDCG.

Na wniosek producenta Komisja organizuje spotkanie wyjaśniające, które pozwoli na przedyskutowanie naukowych podstaw negatywnej oceny naukowej oraz działań, które producent może podjąć, lub danych, które może dostarczyć, by odpowiedzieć na wątpliwości MDCG.

Poprawka 91
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 – ustęp 5 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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 klasy III*, do których stosuje się ust. 1 do 4 przez z góry ustalony okres. Takie akty

Poprawka

Komisja może, jeśli uzna to za konieczne dla ochrony bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego, określić w drodze aktów wykonawczych konkretne *wyroby*, kategorie lub grupy wyrobów *inne niż wyroby, o których mowa w ustępie 1*, do których stosuje się ust. 1 do 4 przez z góry

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

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

Poprawka 92
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 – ustęp 5 – akapit drugi – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

a) *technologiczna* nowość lub *nowe zastosowanie terapeutyczne*, które mogą mieć istotne znaczenie kliniczne lub istotne znaczenie dla zdrowia publicznego;

Poprawka 93
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 44a

Powiadomienie przed wprowadzeniem do obrotu

1. Jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub przedłużenia wydanych certyfikatów. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji użytkowania, o którym mowa w załączniku I sekcja 19.3, oraz projekt streszczenia dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 26. W powiadomieniu tym jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty do MDCG.

2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu rozszerzenia zakresu wyrobów, które podlegają obowiązkowi powiadomienia przed wprowadzeniem do obrotu zgodnie z postanowieniami ust. 1.

Uzasadnienie

Powiadomienie przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, przewidziane w art. 44 ust. 1 i 5 akapit pierwszy wniosku Komisji powinno zostać utrzymane w nowym artykule, przez co Komisja będzie mogła mieć wiedzę o rynku i go nadzorować.

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeżeli uznano, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie jest adekwatne, podaje się stosowne uzasadnienie dla takiego wyjątku oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu szczegółowych informacji dotyczących interakcji między wyrobem a ciałem ludzkim, zamierzonej skuteczności klinicznej i oświadczeń producenta o wyrobie. Adekwatność wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników badań przedklinicznych, w tym ocen działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, musi być poparta należytymi dowodami w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

Poprawka

3. Za wyjątkiem urządzeń klasy III, jeżeli uznano, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie jest adekwatne, podaje się stosowne uzasadnienie dla takiego wyjątku oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu szczegółowych informacji dotyczących interakcji między wyrobem a ciałem ludzkim, zamierzonej skuteczności klinicznej i oświadczeń producenta o wyrobie. Adekwatność wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników badań przedklinicznych, w tym ocen działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, musi być poparta należytymi 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 podlega wstępnemu
zatwierdzeniu przez właściwy organ.*

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu uniknięcie luki w przepisach prawnych, która niosłaby ze sobą ryzyko nieprzeprowadzania ocen klinicznych, szczególnie w przypadku wyrobów wysokiego ryzyka.

Poprawka 95

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Dla wyrobów należących do klasy III oraz wyrobów do implantacji, streszczenie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 26 ust. 1, jest aktualizowane przynajmniej raz do roku za pomocą sprawozdań z oceny klinicznej.

Poprawka 96

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 50 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Badania kliniczne wyrobów objęte są przepisami art. 50 do 60 i załącznikiem XIV, jeśli są prowadzone w co najmniej jednym z następujących celów:

1. Badania kliniczne wyrobów, **niezależnie od tego, czy są one prowadzone w celu wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego lub przeprowadzenia jego analizy po wprowadzeniu do obrotu**, objęte są przepisami art. 50 do 60 i załącznikiem XIV, jeśli są prowadzone w co najmniej jednym z następujących celów:

Uzasadnienie

Konieczne jest zapewnienie tego samego poziomu standardów jakości i zasad etycznych.

Poprawka 97

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 51 – ustęp 6 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie dopilnowują, by osoby oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, instytucji ośrodka lub ośrodków prowadzących badanie oraz od badaczy biorących udział w badaniu, jak też by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom.

Poprawka

Państwa członkowskie dopilnowują, by osoby oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, instytucji ośrodka lub ośrodków prowadzących badanie oraz od badaczy biorących udział w badaniu, jak też by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom. ***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. Przeprowadzenie badania klinicznego podlega rozpatrzeniu przez komisję ds. etyki.***

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 52 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) ochrona wrażliwych informacji handlowych;

Poprawka

b) ochrona wrażliwych informacji handlowych; ***dane dotyczące niepożądanych zdarzeń oraz dane dotyczące bezpieczeństwa nie są uważane za informacje wrażliwe pod względem handlowym;***

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 53 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) sprawozdanie z badania klinicznego, o którym mowa w załączniku XIV.

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 53 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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 [.../...]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 52, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji.

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 [.../...]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 52 ***oraz art. 53 ust. 1 lit. d), który jest publicznie dostępny***, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji. ***Dane kliniczne uzyskane podczas badania, o którym mowa w załączniku XIV pkt 2.7, są udostępniane na żądanie i przed upływem 20 dni pracownikom służby zdrowia oraz niezależnym przedsiębiorstwom medycznym. Można zażądać umowy o nieujawnianiu danych klinicznych.***

Uzasadnienie

Ze względów przejrzystości i zdrowia publicznego. Nie ma powodu uniemożliwić dostępu opinii publicznej oraz niezależnym naukowcom do danych dotyczących niepożądanych zdarzeń pod względem klinicznym.

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 53 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Komisja jest uprawniona do *przyjmowania* aktów delegowanych zgodnie z art. 89 **określających, jakie inne informacje dotyczące badań klinicznych wyrobów, 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 [.../...]. **Stosuje się artykuł 52 ust. 3 i 4.**

Poprawka

3. Komisja jest uprawniona do *przyjęcia* aktów delegowanych zgodnie z art. 89 **w celu określenia wymogów i parametrów technicznych** umożliwiających interoperacyjność z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną rozporządzeniem (UE) nr [.../...].

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – 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 należytych wyjaśnień 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 103

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Ocena przez państwo członkowskie wniosku sponsora o znaczną modyfikację badania klinicznego jest zgodna z art. 51 ust. 6.

Poprawka 104

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 56 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Państwo członkowskie, które odmówiło wydania pozwolenia na badanie kliniczne wyrobu, bądź zawiesiło takie badanie lub wydało decyzję o zakończeniu takiego badania, bądź wezwało do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu klinicznym wyrobu lub do jego tymczasowego wstrzymania, bądź zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego wyrobu z powodów bezpieczeństwa, powiadamia o tym fakcie wszystkie państwa członkowskie i Komisję przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53.

1. Państwo członkowskie, które odmówiło wydania pozwolenia na badanie kliniczne wyrobu, bądź zawiesiło takie badanie lub wydało decyzję o zakończeniu takiego badania, bądź wezwało do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu klinicznym wyrobu lub do jego tymczasowego wstrzymania, bądź zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego wyrobu z powodów bezpieczeństwa, powiadamia o tym fakcie ***i swojej decyzji*** wszystkie państwa członkowskie i Komisję przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53.

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 57 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeśli badanie prowadzone jest w więcej niż jednym państwie członkowskim, sponsor

Jeśli badanie prowadzone jest w więcej niż jednym państwie członkowskim, sponsor

powiadania wszystkie zainteresowane państwa członkowskie o całkowitym zakończeniu badania klinicznego wyrobu. Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od **całkowitego** zakończenia badania klinicznego wyrobu.

powiadania wszystkie zainteresowane państwa członkowskie o **wcześniejszym zakończeniu badania w jednym państwie członkowskim oraz o** całkowitym zakończeniu badania klinicznego wyrobu. Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania klinicznego wyrobu **w co najmniej jednym państwie członkowskim.**

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 57 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przeciągu jednego roku od zakończenia badania klinicznego wyrobu sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim streszczenie wyników badania klinicznego wyrobu w formie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu, o którym mowa w załączniku XIV rozdział I sekcja 2.7. Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu nie jest, ze względów naukowych, możliwe w terminie jednego roku, sprawozdanie takie przedkłada się natychmiast po jego sporządzeniu. W takim przypadku w planie badania klinicznego wyrobu, o którym mowa w załączniku XIV rozdział II sekcja 3, określa się termin przedłożenia wyników badania klinicznego wyrobu, dodając wyjaśnienie.

Poprawka

3. W przeciągu jednego roku od zakończenia badania klinicznego wyrobu sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim streszczenie wyników badania klinicznego wyrobu w formie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu, o którym mowa w załączniku XIV rozdział I sekcja 2.7 **wraz ze wszystkimi danym zgromadzonymi w trakcie badania klinicznego, w tym z negatywnymi wnioskami.** Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu nie jest, ze względów naukowych, możliwe w terminie jednego roku, sprawozdanie takie przedkłada się natychmiast po jego sporządzeniu. W takim przypadku w planie badania klinicznego wyrobu, o którym mowa w załączniku XIV rozdział II sekcja 3, określa się termin przedłożenia wyników badania klinicznego wyrobu, dodając wyjaśnienie.

Uzasadnienie

Takie dane są już dostępne sponsorowi i są przekazywane państwu członkowskiemu do celów odpowiedniej kontroli danych statystycznych.

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Sponsor wskazuje w rzeczonym pojedynczym wniosku na jedno państwo 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 ostatecznie 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, termin, o którym mowa w art. 51 ust. 2, rozpoczyna swój bieg następnego dnia po przyjęciu tej roli.

Poprawka

2. Zainteresowane państwa członkowskie **uzgadniają** w terminie sześciu dni od złożenia pojedynczego wniosku, **które** państwo **członkowskie** będzie pełniło rolę koordynującego państwa członkowskiego. **Państwa** członkowskie **i Komisja** **uzgadniają w ramach podziału w MDCG jasne 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 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku badania klinicznego wyrobu, w stosunku do którego sponsor złożył pojedynczy wniosek, o którym mowa w art. 58, sponsor zgłasza zdarzenie, o którym mowa w ust. 2, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53. 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. 58, sponsor zgłasza zdarzenie, o którym mowa w ust. **1 i 2**, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53. Zgłoszenie to jest po otrzymaniu przekazywane drogą elektroniczną do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

Poprawka 109

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 61 – ustęp 1 – akapit pierwszy – 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

W sprawozdaniach na temat incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa należy wspominać nie tylko o poważnych incydentach, ale o wszystkich incydentach, a także uwzględniać niepożądane efekty uboczne, co stanowi rozwinięcie definicji incydentu zawartej w art. 2 ust. 43.

Poprawka 110

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 61 – 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

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

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.

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 111
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 61 – 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

Mogłoby to stanowić ograniczenie dla niektórych pacjentów i użytkowników, którzy nie mają dostępu do internetu ani doświadczenia niezbędnego do używania takich narzędzi. Dlatego też organy krajowe powinny przewidzieć inną formę informowania o incydentach.

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 61 – 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. 62, w celu zapewnienia 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 113

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 63a;

Poprawka 114

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62 – 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, ***a także bez uszczerbku dla ochrony własności intelektualnej i informacji wrażliwych pod względem handlowym*** jednostki notyfikowane, ***pracownicy służby zdrowia oraz niezależne przedsiębiorstwa medyczne i producenci w odniesieniu do informacji dotyczących ich własnych wyrobów. Danych, o których mowa w art. 62 ust. 1 lit. a)-e) nie uważa się za informacje poufne pod względem***

handlowym, chyba że MDCG wyda 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 115
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 62 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Sprawozdania i informacje, o których mowa w art. 62 ust. 5, dotyczące danych urzędzeń, są automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego do jednostek notyfikowanych, które wydały certyfikat, zgodnie z art. 45.

Uzasadnienie

Należy zwiększyć udział jednostek notyfikowanych w procesie przekazywania informacji z organów nadzorujących rynek i jasno go określić. W ramach automatycznych, zharmonizowanych procedur komunikacji jednostki notyfikowane potrzebują skonsolidowanych informacji w celu reorganizacji działań, natychmiastowego uwzględniania tych informacji oraz szybkiej i odpowiedniej reakcji na wydarzenia i incydenty.

Poprawka 116
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 62 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Gwarantuje się, by poza sprawozdawczością na szczeblu europejskim nie można było dodatkowo wymagać sprawozdań krajowych w poszczególnych państwach członkowskich.

Poprawka 117
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 63 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Jeśli właściwy organ stwierdzi w przypadku zgłoszeń otrzymanych zgodnie z art. 61 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. 62, **chyba że ten sam incydent został już zgłoszony przez producenta.**

Poprawka

Jeśli właściwy organ stwierdzi w przypadku zgłoszeń otrzymanych zgodnie z art. 61 ust. 3, że zgłoszenia te są związane z incydem, wprowadza on niezwłocznie informację o tych zgłoszeniach do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62.

Uzasadnienie

Zgłoszenia powinny być niezwłocznie przekazywane do systemu elektronicznego we wszystkich przypadkach, przede wszystkim w celu zapewnienia obiegu wszystkich informacji.

Poprawka 118
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 63 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 63a

Okresowe sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego

1. Producenci wyrobów medycznych sklasyfikowanych jako klasa III umieszczają w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 62:

a) streszczenia danych dotyczących korzyści i ryzyka wyrobu medycznego, w tym wyników wszystkich badań z uwzględnieniem ich ewentualnego wpływu na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;

b) naukową ocenę stosunku korzyści do ryzyka dla danego wyrobu medycznego;

c) wszelkie dane dotyczące wielkości sprzedaży wyrobów medycznych, w tym szacunkowej liczby osób mających kontakt z wyrobem medycznym.

2. Częstotliwość składania przez producentów sprawozdań, o których mowa w ust. 1, jest określona w ocenie naukowej MDCG, o której mowa w art. 44.

Producenci składają okresowe sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego właściwym organom natychmiast po otrzymaniu wniosku o takie sprawozdanie lub przynajmniej raz w roku przez pierwsze dwa lata po wprowadzeniu danego wyrobu medycznego do obrotu.

3. MDCG ocenia okresowe sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego i stwierdza, czy istnieje nowe ryzyko lub czy ryzyko się zmieniło, bądź czy zaszły zmiany w stosunku korzyści do ryzyka dla danego wyrobu medycznego.

4. Po ocenie okresowego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego MDCG rozważa, czy konieczne jest podjęcie jakichkolwiek działań dotyczących danego wyrobu medycznego. W przypadku wydania negatywnej oceny naukowej MDCG informuje jednostkę notyfikowaną. W takim przypadku jednostka notyfikowana utrzymuje, zmienia, zawiesza lub wycofuje pozwolenie stosownie do sytuacji.

Uzasadnienie

W ramach systemu obserwacji ważne jest wprowadzenie wobec producentów obowiązku składania sprawozdań okresowych na temat wyrobów medycznych klasy III zawierających dane dotyczące bezpieczeństwa i ilości sprzedanych sztuk.

Poprawka 119
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 67 – 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 podlegać obowiązkowi uzasadniania jakichkolwiek inspekcji.

Poprawka 120

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 67 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Sposób przeprowadzania i zakres niezapowiedzianych kontroli, a także koszty ponoszone przez podmioty gospodarcze z tytułu niezapowiedzianej kontroli mogą zostać zaliczone na poczet regularnych kontroli, o ile podczas niezapowiedzianej kontroli nie stwierdza się istotnych braków. Przy zarządzaniu i prowadzeniu niezapowiedzianej kontroli należy cały czas uwzględniać zasadę

proporcjonalności, a szczególnie brać pod uwagę potencjalne ryzyko stwarzane przez poszczególne produkty.

Poprawka 121
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 67 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. 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 UE a państwami trzecimi.

Uzasadnienie

Kontrole przeprowadzane przez właściwy organ państwa członkowskiego powinny być możliwe w zakładzie zlokalizowanym w państwie trzecim, jeżeli produkt wprowadzany jest do obrotu w UE.

Poprawka 122
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 67 – 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, by podmiot poddawany kontroli został poinformowany o wynikach kontroli i miał

możliwość przedłożenia uwag.

Poprawka 123
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 67 – 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

Opracowanie wytycznych wskazówek powinno doprowadzić do przyjęcia ujednoliconego podejścia do działań kontrolnych w całej Unii.

Poprawka 124
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 78 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. MDCG tworzy grupę dialogu zainteresowanych podmiotów składającą się z przedstawicieli zainteresowanych podmiotów, która zorganizowana będzie na szczeblu unijnym. Grupa ta działa równolegle do Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) i doradza Komisji oraz państwom członkowskim w różnych kwestiach dotyczących technologii medycznej i wdrażania niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Ważne jest utrzymanie funkcjonowania grupy dialogu zainteresowanych podmiotów, dzięki czemu pacjenci, pracownicy służby zdrowia i przedstawiciele branży będą mogli komunikować się z prawodawcą.

Poprawka 125
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 80 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) *uczestnictwo w kontroli określonych ocen zgodności* zgodnie z art. 44;

Poprawka

b) *przedstawianie naukowej oceny pewnych typów wyrobów medycznych* zgodnie z art. 44;

Uzasadnienie

Zgodnie z art.44.

Poprawka 126
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 80 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 80a

Doradcza Rada Naukowa

1. Komisja powołuje Doradczą Radę Naukową i zapewnia jej wsparcie logistyczne. Rada składa się z maksymalnie 15 ekspertów naukowych i/lub klinicznych w dziedzinie wyrobów medycznych, wskazanych jako eksperci do tego celu przez MDCG.

2. Komisja dopilnowuje, by wskazani eksperci reprezentowali szeroki, właściwy i zrównoważony zakres dziedzin medycznych związanych z wyrobami medycznymi, by upubliczniano wszelkie kwestie, które mogą wpływać na pracę ekspertów, a eksperci ci podpisywali klauzulę poufności. Doradcza Rada Naukowa może na swoją odpowiedzialność utworzyć zespoły ekspertów z konkretnych dziedzin medycyny. Komisja lub MDCG mogą zwrócić się do Doradczej Rady Naukowej o udzielenie porad naukowych w jakiegokolwiek kwestii związanej z

wdrażaniem niniejszego rozporządzenia.

3. Doradcza Rada Naukowa wyznacza przewodniczącego i wiceprzewodniczącego spośród swoich członków na trzyletnią kadencję z możliwością jednokrotnego przedłużenia. W odpowiednio uzasadnionych sytuacjach większość członków może zwrócić się do przewodniczącego i/lub wiceprzewodniczącego o ustąpienie ze stanowiska.

4. Doradcza Rada Naukowa ustala swój regulamin wewnętrzny, w którym są określone w szczególności procedury dotyczące:

a) funkcjonowania zespołu ekspertów;

b) wyznaczenia i zmiany przewodniczącego i wiceprzewodniczącego;

c) oceny naukowej, opisanej w art. 44, w tym w pilnych przypadkach.

Regulamin wewnętrzny wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję.

Uzasadnienie

Przewidziana w art. 44 ocena naukowa MDCG dotycząca oceny klinicznej powinna opierać się na opinii komitetu ekspertów. Eksperti ci przyczynią się do opracowania wytycznych i wspólnych specyfikacji technicznych skierowanych do producentów i jednostek akredytowanych do oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu w celu ujednoczenia praktyk.

Poprawka 127

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 82 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Członkowie MDCG i personel laboratoriów referencyjnych UE nie mają żadnych finansowych ani innych interesów

Poprawka

1. Członkowie MDCG, **zespołów doradczych MDCG** i personel laboratoriów referencyjnych UE nie mają żadnych

w branży wyrobów medycznych, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Zobowiązują się oni działać niezależnie w interesie publicznym. Składają oni oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie mogą mieć w branży wyrobów medycznych, i uaktualniają je w przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany w tym zakresie. Oświadczenie o ewentualnym konflikcie interesów **musi być, na żądanie, udostępniane publicznie**. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do przedstawicieli organizacji zainteresowanych stron uczestniczących w podgrupach MDCG.

finansowych ani innych interesów w branży wyrobów medycznych, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Zobowiązują się oni działać niezależnie w interesie publicznym. Składają oni oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie mogą mieć w branży wyrobów medycznych, i uaktualniają je w przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany w tym zakresie. Oświadczenie o ewentualnym konflikcie interesów **jest podawane do wiadomości publicznej na stronie internetowej Komisji Europejskiej**.

Poprawka 128

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 82 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Eksperti i inne osoby trzecie zaproszone przez MDCG w poszczególnych przypadkach są zobowiązani do złożenie deklaracji o swoich ewentualnych interesach w danej sprawie.

Poprawka

2. Przedstawiciel organizacji zainteresowanych stron uczestniczących w podgrupach MDCG składa oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie może mieć w branży wyrobów medycznych, i uaktualnia je w przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany w tym zakresie. Oświadczenie o ewentualnym konflikcie interesów jest podawane do wiadomości publicznej na stronie internetowej Komisji Europejskiej. Niniejszy przepis nie ma zastosowania do przedstawicieli branży wyrobów medycznych.

Poprawka 129

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 82 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 82a

Doradztwo naukowe

- 1. Komisja ułatwia dostęp producentów innowacyjnych wyrobów podlegających ocenie naukowej, o której mowa w art. 44, do porad naukowych udzielanych przez Doradczą Radę Naukową lub przez unijne laboratorium referencyjne oraz do informacji dotyczących kryteriów odpowiedniej oceny zgodności danego wyrobu, w szczególności w kwestii danych klinicznych niezbędnych do wydania oceny klinicznej.**
- 2. Porady naukowe udzielane przez Doradczą Radę Naukową lub przez unijne laboratorium referencyjne nie są wiążące.**
- 3. Komisja publikuje podsumowania porad naukowych, o których mowa w ustępie 1, pod warunkiem że usunięte zostały wszelkie informacje objęte tajemnicą handlową.**

Uzasadnienie

Porady te powinny znacząco pomóc producentom w przeprowadzaniu oceny klinicznej w zgodzie ze stanem wiedzy naukowej i technicznej oraz najnowszymi zaleceniami europejskich grup ekspertów.

Poprawka 130

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 7 – podpunkt 7.1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) w stosownych przypadkach zgodność fizyczną pomiędzy równoważnymi częściami wyrobów, które składają się z więcej niż jednej części do implantacji;

Poprawka 131

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 7 – podpunkt 7.4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

7.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ryzyko powodowane niezamierzonym uchodzeniem lub wypływaniem substancji z wyrobu. **Szczególną uwagę należy zwrócić na** substancje, które są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, **a także na** substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Poprawka

7.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ryzyko powodowane niezamierzonym uchodzeniem lub wypływaniem substancji z wyrobu. Substancje, które są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, **są stopniowo wycofywane w ciągu 8 lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, o ile nie są dostępne bezpieczniejsze substancje alternatywne. Jeśli nie istnieją bezpieczniejsze alternatywy, producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, a w instrukcji użytkowania przedstawia informacje o ryzyku szczątkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności. Wyroby zawierające substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, które mają styczność z ciałem pacjentów i w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006**

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) *oraz zgodnie z kryteriami dotyczącymi substancji zaburzających gospodarkę hormonalną określonymi w sprawozdaniu doradczej grupy ekspertów ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, są stopniowo wycofywane w terminie 8 lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, o ile nie są dostępne bezpieczniejsze substancje alternatywne. Jeśli nie istnieją bezpieczniejsze alternatywy, producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, a w instrukcji użytkowania przedstawia informacje o ryzyku szczątkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności.*

Poprawka 132

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 7 – podpunkt 7.4 – ustęp 1 – tiret trzecie – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

zawierają ftalany, które klasyfikuje się jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w stężeniu 0,1 % masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów lub wyższym, takie wyroby opatrzone są etykietą, umieszczaną na samym wyrobie, na opakowaniu każdej jednostki lub, w stosownych przypadkach, na opakowaniu handlowym, informującą, że są to wyroby zawierające ftalany. Jeśli przewidziane

Poprawka

zawierają ftalany, w stężeniu 0,1 % masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów lub wyższym, takie substancje są stopniowo wycofywane w terminie 8 lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, o ile nie są dostępne bezpieczniejsze substancje alternatywne. Jeśli nie istnieją bezpieczniejsze alternatywy, producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, szczególnie

zastosowanie takich wyrobów obejmuje leczenie dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących, producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, w szczególności z wymogami tymi zawartymi w niniejszym ustępie, a w instrukcji używania przedstawia informacje o ryzyku szczątkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności.

zawartymi w niniejszym ustępie, a w instrukcji używania przedstawia informacje o ryzyku szczątkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności. ***Jeżeli przewidziane zastosowanie takich wyrobów obejmuje leczenie dzieci lub kobiet w ciąży lub karmiących, ftalanów powinno się zakazać od 1 stycznia 2020 r., chyba że producent jest w stanie wykazać, że nie istnieją odpowiednie bezpieczniejsze substancje lub wyroby niezawierające takich substancji. W przypadkach, gdy producent jest w stanie wykazać, że nie istnieją odpowiednie bezpieczniejsze substancje lub wyroby niezawierające takich substancji, takie wyroby opatrzone są etykietą, umieszczaną na samym wyrobie i/lub na opakowaniu każdej jednostki, informującą, że są to wyroby zawierające substancje sklasyfikowane jako CMR 1A lub 1B lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną.***

Poprawka 133
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 19.2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) stwierdzenie „Ten produkt stanowi wyrób medyczny”.

Uzasadnienie

Wyrób medyczny powinien zawierać jasny opis na etykiecie identyfikujący go jako wyrób medyczny.

Poprawka 134
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – sekcja 19.2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) szczegółowe informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, jeśli nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu;

Poprawka

b) szczegółowe informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, jeśli nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu, ***a w stosownych przypadkach informacja, że wyrób może zostać zastosowany jedynie podczas jednego zabiegu.***

Uzasadnienie

Etykieta powinna jasno wskazywać, czy dany produkt jest wyrobem jednorazowego użytku.

Poprawka 135

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik IV – punkt 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE” w następującej postaci:

Poprawka

1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE”, ***którym towarzyszy termin „wyrób medyczny”***, w następującej postaci:

Poprawka 136
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VI – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

PODSTAWOWE WYMOGI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

Poprawka

WYMOGI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

Poprawka 137

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VII – część III – punkt 4 – podpunkt 4.2 – ustęp 1 – tiret pierwsze

Tekst proponowany przez Komisję

– są **przeznaczone** do kontroli, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach należą do klasy III,

Poprawka

– są **aktywnymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi specjalnie** do kontroli, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach należą do klasy III,

Poprawka 138

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VII – część III – punkt 4 – podpunkt 4.2 – ustęp 1 – tiret trzecie

Tekst proponowany przez Komisję

– są **przeznaczone** specjalnie do **używania w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem nerwowym**, w którym to przypadku należą do klasy III,

Poprawka

– są **aktywnymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi** specjalnie do **kontroli, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad ośrodkowego układu nerwowego poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu**, w których to przypadkach należą do klasy III,

Poprawka 139

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VII – część III – punkt 4 – podpunkt 4.3 – ustęp 1 – tiret pierwsze

Tekst proponowany przez Komisję

– są przeznaczone specjalnie do kontroli, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w

Poprawka

– są **aktywnymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi specjalnie** do kontroli, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni

których to przypadkach należą do klasy III,

kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach należą do klasy III,

Poprawka 140

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VII – część III – punkt 4 – podpunkt 4.3 – ustęp 1 – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– są **przeznaczone** specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem nerwowym, w którym to przypadku należą do klasy III,

– są **aktywnymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi** specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem nerwowym, w którym to przypadku należą do klasy III,

Poprawka 141

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VII – część III – punkt 4 – podpunkt 4.4 – ustęp 1 – tiret ósme

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– są protezami dysków międzykręgowych **i wyrobami do implantacji, które pozostają w kontakcie z kręgosłupem**, w którym to przypadku należą do klasy III.

– są protezami dysków międzykręgowych, w którym to przypadku należą do klasy III.

Poprawka 142

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VII – sekcja 6.7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Wyroby zawierające nanomateriał lub składające się z niego należą do klasy III, **o ile nanomateriał nie jest zakapsułkowany lub związany w taki sposób, że nie może zostać uwolniony do organizmu pacjenta ani użytkownika podczas używania wyrobu w ramach jego przewidzianego**

Wyroby zawierające nanomateriał, **który ma zostać celowo wprowadzony do ciała ludzkiego**, lub składające się z niego należą do klasy III.

zastosowania.

Uzasadnienie

Ryzyko związane z użyciem nanomateriałów jest brane pod uwagę przy procedurze oceny ryzyka. Jednak możliwe jest, że zbyt wiele produktów niestwarzających zagrożenia dla zdrowia może być objętych tym przepisem. Zmiana klasyfikacji powinna zatem następować jedynie w przypadku, kiedy użycie nanomateriałów jest celowe i jest częścią przewidzianego zastosowania produktu.

Poprawka 143

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VII – część III – punkt 6 – podpunkt 6.9 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Wyroby składające się z substancji lub połączenia substancji przeznaczonych do spożycia, wdychania lub podania doodbytniczo lub dopochwowo oraz które są wchłaniane **lub** rozpraszane w ludzkim organizmie zalicza się do klasy III.

Poprawka

Wyroby składające się z substancji lub połączenia substancji przeznaczonych **głównie** do spożycia, wdychania lub podania doodbytniczo lub dopochwowo oraz które są wchłaniane **i** rozpraszane w ludzkim organizmie **w celu osiągnięcia zamierzonego dla nich celu** zalicza się do klasy III.

Poprawka 144

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

Procedura śledzenia produktu i jego części w procesie rozwoju i produkcji jest integralną częścią funkcjonowania systemu zapewnienia jakości, a zatem również jego ewaluacji.

Poprawka 145
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 **przeprowadzanych nie rzadziej niż jedna inspekcja rocznie**, 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

Ilość niezapowiedzianych kontroli musi zostać jasno określona w sekcji 4.4 załącznika VIII, w celu wzmocnienia konieczności kontroli i zagwarantowania niezapowiedzianych kontroli o tej samej częstotliwości i na tym samym poziomie 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. Mając na względzie istotny charakter tego instrumentu, zakres oraz procedury niezapowiedzianych inspekcji powinny zostać określone w samym rozporządzeniu, a nie w przepisach wprowadzanych na dalszym etapie, np. w drodze aktów wykonawczych.

Poprawka 146
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VIII – sekcja 5.3 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Jednostka notyfikowana rozpatruje

Poprawka

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.

wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii. ***Jednostka notyfikowana upewnia się, że wniosek producenta odpowiednio opisuje projekt, produkcję i działanie wyrobu, co umożliwi ocenę zgodności produktu z wymogami opisanymi w niniejszym rozporządzeniu. Jednostki notyfikowane wyrażają opinię o zgodności:***

– opisu ogólnego produktu,

– specyfikacji projektu, w tym opisu rozwiązań przyjętych w celu wypełnienia zasadniczych wymogów,

– standardowych procedur stosowanych w procesie produkcji i technik używanych do kontrolowania, monitorowania i sprawdzania 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

Należy poprawić i skonkretyzować wymogi oceny zgodności bazujące na badaniu akt projektu poprzez przejęcie już istniejących wymogów dotyczących oceny wniosku producenta, opisanych w dobrowolnych kodeksach postępowania jednostek notyfikowanych.

Poprawka 147 Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIII – część A – punkt 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. W przypadku wyrobów do implantacji

Poprawka

5. W przypadku wyrobów do implantacji

oraz wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III należy przeprowadzić badania kliniczne wyrobów, chyba że poleganie na istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione. Wykazanie równoważności zgodnie z sekcją 4 *zazwyczaj* nie stanowi wystarczającego uzasadnienia w rozumieniu pierwszego zdania niniejszego ustępu.

oraz wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III należy przeprowadzić badania kliniczne wyrobów, chyba że poleganie na istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione. **W przypadku nowych produktów** wykazanie równoważności zgodnie z sekcją 4 nie stanowi wystarczającego uzasadnienia w rozumieniu pierwszego zdania niniejszego ustępu. **Jednak w przypadku powtarzalności wyrobów, które są już dostępne na rynku i których dane kliniczne są dostępne, a których dane z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu nie wskazują na zagrożenie bezpieczeństwa, wykazanie równoważności może stanowić wystarczające uzasadnienie. MDCG będzie przeprowadzać ocenę wykazania równoważności w przypadku wyrobów przedłożonych do oceny naukowej, o której mowa w niniejszym rozporządzeniu.**

Uzasadnienie

Stwierdzenie „zazwyczaj nie stanowi” jest zbyt ogólne. Tekst ten powinien jasno określać przypadki, w których należy wykazać równoważność. Jednak wraz z wprowadzeniem systematycznej oceny danych klinicznych w art. 44 odpowiedzialność za stwierdzenie, czy wykazana została równoważność lub też konieczne jest badanie kliniczne, będzie należała do europejskich ekspertów.

Poprawka 148

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIII – część B – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu (zwane dalej „PMCF”) to ciągły proces mający na celu aktualizację oceny klinicznej, o której mowa w art. 49 oraz części A niniejszego załącznika, oraz działanie będące częścią realizowanego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W tym celu producent z własnej inicjatywy

Poprawka

1. Kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu: Kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu (zwane dalej „PMCF”) to ciągły proces mający na celu aktualizację oceny klinicznej, o której mowa w art. 49 oraz części A niniejszego załącznika, oraz działanie będące częścią realizowanego przez producenta planu nadzoru po

zbiera i ocenia dane kliniczne dotyczące stosowania przez ludzi, zarówno wewnętrznego, jak i zewnętrznego, wyrobu, który uzyskał zezwolenie na noszenie oznakowania CE, zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem określonym w odpowiedniej procedurze oceny zgodności, co ma na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i działania w trakcie oczekiwanego okresu istnienia wyrobu, ciągle utrzymywanie zidentyfikowanego ryzyka na akceptowalnym poziomie oraz wykrywanie pojawiających się zagrożeń na podstawie udokumentowanych informacji.

wprowadzeniu do obrotu. W tym celu producent z własnej inicjatywy zbiera, **rejestruje w elektronicznym systemie dotyczącym obserwacji, o którym mowa w art. 62**, i ocenia dane kliniczne dotyczące stosowania przez ludzi, zarówno wewnętrznego, jak i zewnętrznego, wyrobu, który uzyskał zezwolenie na noszenie oznakowania CE, zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem określonym w odpowiedniej procedurze oceny zgodności, co ma na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i działania w trakcie oczekiwanego okresu istnienia wyrobu, ciągle utrzymywanie zidentyfikowanego ryzyka na akceptowalnym poziomie oraz wykrywanie pojawiających się zagrożeń na podstawie udokumentowanych informacji.

Poprawka 149

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIII – część B – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Producent analizuje ustalenia klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje wyniki w sprawozdaniu z oceny PMCF, które stanowi część dokumentacji technicznej.

Poprawka

3. Producent analizuje ustalenia klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje wyniki w sprawozdaniu z oceny PMCF, które stanowi część dokumentacji technicznej **i które jest przesyłane okresowo zainteresowanym państwom członkowskim.**

Poprawka 150

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIII – część B – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Wnioski z oceny PMCF bierze się pod

Poprawka

4. Wnioski z oceny PMCF bierze się pod

uwagę w ocenie klinicznej, o której mowa w art. 49 i części A niniejszego załącznika, oraz w zarządzaniu ryzykiem, o którym mowa w sekcji 2 załącznika I. Jeśli w wyniku klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano potrzebę zastosowania środków naprawczych, producent wdraża takie środki.

uwagę w ocenie klinicznej, o której mowa w art. 49 i części A niniejszego załącznika, oraz w zarządzaniu ryzykiem, o którym mowa w sekcji 2 załącznika I. Jeśli w wyniku klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano potrzebę zastosowania środków naprawczych, producent wdraża takie środki ***oraz informuje o tym fakcie zainteresowane państwa członkowskie.***

Poprawka 151

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część I – punkt 1 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Badanie kliniczne 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. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu, w Korei.

Poprawka

Badanie kliniczne 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. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu, w Korei. ***Zgodność z powyższymi zasadami stwierdza się po zbadaniu przez właściwą komisję etyczną.***

Poprawka 152

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik XIV – część I – punkt 2 – ustęp 2.7

Tekst proponowany przez Komisję

2.7. Sprawozdanie z badania klinicznego wyrobu, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera ocenę krytyczną wszystkich danych zebranych w trakcie badania klinicznego wyrobu, włącznie z ustaleniami negatywnymi.

Poprawka

2.7. Sprawozdanie z badania klinicznego wyrobu, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera ***wszystkie dane kliniczne zebrane*** w trakcie badania klinicznego wyrobu ***oraz ocenę krytyczną tych danych***, włącznie z ustaleniami negatywnymi.

Poprawka 153

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik XV – punkt 4**

Tekst proponowany przez Komisję

4. sprzęt do liposukcji;

Poprawka

4. sprzęt do liposukcji ***i do lipolizy***;

PROCEDURA

Tytuł	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009		
Odsyłacze	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(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	+: -: 0:	32 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		
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Marek Józef Gróbarczyk		

PROCEDURA

Tytuł	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009			
Odsyłacze	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(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	Dagmar Roth-Behrendt 16.10.2012			
Rozpatrzenie w komisji	20.3.2013	24.4.2013	29.5.2013	
Data przyjęcia	25.9.2013			
Wynik głosowania końcowego	+: -: 0:	52 12 3		
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnoc, Martin Callanan, Nessa Childers, Spyros Danellis, Chris Davies, Anne Delvaux, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, 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, Antonyia Parvanova, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis			
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Margrete Auken, Mark Demesmaeker, Gaston Franco, Julie Girling, Jutta Haug, Miroslav Mikolášik, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Renate Sommer, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Anna Záborská			
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Ioan Enciu, Sabine Lösing, Kerstin Westphal, Dubravka Šuica			
Data złożenia	8.10.2013			