

Wtorek, 22 października 2013 r.

P7\_TA(2013)0427

## Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro \*\*\*I

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 22 października 2013 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))<sup>(1)</sup>

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2016/C 208/19)

### Poprawka 1

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

<sup>(1)</sup> Sprawa została odesłana do właściwej komisji w celu ponownego rozpatrzenia zgodnie z art. 57 ust. 2 akapit drugi regulaminu(A7-0327/2013).

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 2****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 3**

Tekst proponowany przez Komisję

- (3) Należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego, takie jak nadzór ze strony jednostek notyfikowanych, **klasyfikacja ryzyka**, procedury oceny zgodności, **dowody** kliniczne, obserwacja i nadzór rynku. Jednocześnie, aby poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wyrobów **medycznych do diagnostyki in vitro**.

Poprawka

- (3) Należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego, takie jak nadzór ze strony jednostek notyfikowanych, 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 5**

Tekst proponowany przez Komisję

- (5) Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, a także branża wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, charakteryzują się szczególnymi cechami, zwłaszcza pod względem klasyfikacji ryzyka, procedur oceny zgodności oraz dowodów klinicznych. Cechy te wymagają przyjęcia szczegółowych aktów prawnych odrębnych od przepisów dotyczących innych wyrobów medycznych, natomiast aspekty horyzontalne, które są wspólne dla obu sektorów, powinny zostać uspołnione.

Poprawka

- (5) Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, a także branża wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, charakteryzują się szczególnymi cechami, zwłaszcza pod względem klasyfikacji ryzyka, procedur oceny zgodności oraz dowodów klinicznych. Cechy te wymagają przyjęcia szczegółowych aktów prawnych odrębnych od przepisów dotyczących innych wyrobów medycznych, natomiast aspekty horyzontalne, które są wspólne dla obu sektorów, powinny zostać uspołnione, **nie zagrażając potrzebom innowacji w Unii**.

**Poprawka 4****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 5 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 5

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

### Poprawka 6

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (8) Do **państw członkowskich** powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. **W razie potrzeby Komisja może zdecydować, w poszczególnych przypadkach, czy dany produkt odpowiada definicji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia takiego wyrobu.**
- (8) *Aby zagwarantować spójną klasyfikację we wszystkich państwach członkowskich, szczególnie odnośnie do przypadków granicznych, do Komisji – po konsultacjach z MDCG i MDAC – powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt **lub grupa produktów** podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. **Państwa członkowskie powinny też mieć możliwość zwrócenia się do Komisji z wnioskiem o podjęcie decyzji dotyczącej odpowiedniego statusu prawnego danego produktu lub danej kategorii bądź grupy produktów.***

### Poprawka 7

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 8****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 9 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

**Poprawka 9****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 13 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (13a) *W celu zagwarantowania odpowiedniej ochrony osobom pracującym w pobliżu działającego urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, tekstem odniesienia powinna być dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2013/35/UE<sup>(1)</sup>.*

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

**Poprawka 10****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 22**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 11**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 25 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

**Poprawka 12**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 26**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (26) Zasadniczo wyroby medyczne do diagnostyki in vitro powinny nosić oznakowanie CE wskazujące na ich zgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia, tak by mogły być swobodnie przemieszczane w Unii i wprowadzane do 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.

- (26) Zasadniczo wyroby medyczne do diagnostyki in vitro powinny nosić oznakowanie CE wskazujące na ich zgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia, tak by mogły być swobodnie przemieszczane w Unii i wprowadzane do 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 do diagnostyki in vitro określonego typu.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Poprawka 13

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

- (27) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, powstałego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, powinna znacznie zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro po ich wprowadzeniu do obrotu, dzięki usprawnionemu procesowi zgłaszania incydentów, ukierunkowanym zewnętrznym działaniom naprawczym w zakresie bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i zwalczania sfałszowanych wyrobów medycznych. Korzystanie z systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów powinno także usprawnić politykę zakupową szpitali **i zarządzanie** przez **nie** zapasami.

Poprawka

- (27) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, powstałego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, powinna znacznie zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro po ich wprowadzeniu do obrotu, dzięki usprawnionemu procesowi zgłaszania incydentów, ukierunkowanym zewnętrznym działaniom naprawczym w zakresie bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i zwalczania sfałszowanych wyrobów medycznych. Korzystanie z systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów powinno także usprawnić politykę zakupową **i politykę unieszkodliwiania odpadów** szpitali, **hurtowników i aptekarzy oraz zarządzanie** przez **nich** zapasami, **a tam, gdzie to możliwe, być kompatybilne z innymi systemami potwierdzania autentyczności istniejącymi już w tych placówkach.**

## Poprawka 14

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 28

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 15

### Wniosek dotyczący rozporządzenia

### Motyw 29

Tekst proponowany przez Komisję

- (29) Jedną z kluczowych kwestii jest stworzenie centralnej bazy danych, która powinna zintegrować różne systemy elektroniczne i której integralną część stanowiłby system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro dostępnych na rynku i odpowiednich podmiotów gospodarczych, certyfikatów, interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, a także obserwacji i nadzoru rynku. Cele wspomnianej bazy danych byłyby następujące: zwiększenie ogólnej przejrzystości; usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między podmiotami gospodarczymi, jednostkami notyfikowanymi lub sponsorami a państwami członkowskimi, jak również pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi lub państwami członkowskimi a Komisją; uniknięcie nadmiernej liczby wymogów w zakresie sprawozdawczości, lepsza koordynacja między państwami członkowskimi. W ramach rynku wewnętrznego osiągnięcie tych celów można skutecznie zapewnić jedynie na poziomie unijnym, dlatego Komisja powinna dalej rozwijać europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed), poprzez dalsze prace nad bazą danych ustanowioną decyzją Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, oraz nią zarządzać.

Poprawka

- (29) Jedną z kluczowych kwestii jest stworzenie centralnej bazy danych, która powinna zintegrować różne systemy elektroniczne i której integralną część stanowiłby system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro dostępnych na rynku i odpowiednich podmiotów gospodarczych, certyfikatów, interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, a także obserwacji i nadzoru rynku. Cele wspomnianej bazy danych byłyby następujące: zwiększenie ogólnej przejrzystości **poprzez lepszy dostęp ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia do informacji**; usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między podmiotami gospodarczymi, jednostkami notyfikowanymi lub sponsorami a państwami członkowskimi, jak również pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi lub państwami członkowskimi a Komisją; uniknięcie nadmiernej liczby wymogów w zakresie sprawozdawczości, lepsza koordynacja między państwami członkowskimi. W ramach rynku wewnętrznego osiągnięcie tych celów można skutecznie zapewnić jedynie na poziomie unijnym, dlatego Komisja powinna dalej rozwijać europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed), poprzez dalsze prace nad bazą danych ustanowioną decyzją Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, oraz nią zarządzać.

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Poprawka 16

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 30

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

- (30) 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 najważniejsze informacje dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego. W sytuacjach gdy taki dostęp jest ograniczony, powinno być możliwe – na uzasadniony wniosek – ujawnienie istniejących informacji dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, o ile ograniczenie dostępu nie jest uzasadnione względami poufności.** System elektroniczny dotyczący badań skuteczności klinicznej powinien służyć jako narzędzie ułatwiające współpracę między państwami członkowskimi i umożliwiające sponsorom składanie, na zasadzie dobrowolności, pojedynczych wniosków dla większej liczby państw członkowskich oraz, w tym przypadku, zgłaszanie ciężkich zdarzeń niepożądanych. System elektroniczny dotyczący obserwacji powinien umożliwiać producentom zgłaszanie ciężkich incydentów i innych zdarzeń objętych obowiązkiem zgłaszania oraz ułatwiać koordynację oceny tych zdarzeń przez właściwe organy krajowe. System elektroniczny dotyczący nadzoru rynku powinien służyć jako narzędzie wymiany informacji między właściwymi organami. **Należy udostępnić pracownikom służby zdrowia i opinii publicznej regularny przegląd informacji dotyczących obserwacji i nadzoru rynku.**

## Poprawka 17

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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



Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 18

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 32 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

### Poprawka 19

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 20**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 35**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (35) *W odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wysokiego ryzyka władze powinny być informowane na wczesnym etapie o wyrobach podlegających ocenie zgodności. Należy im także przyznać prawo do skontrolowania oceny wstępnej przeprowadzonej przez jednostki notyfikowane, w szczególności dotyczącej wyrobów, dla których nie istnieją wspólne specyfikacje techniczne, wyrobów nowych lub takich, do produkcji których została zastosowana nowa technologia, wyrobów należących do kategorii wyrobów o wyższym wskaźniku występowania ciężkich incydentów lub wyrobów, w odniesieniu do których stwierdzono znaczne rozbieżności w ocenach zgodności dokonanych przez różne jednostki notyfikowane, mimo zasadniczego podobieństwa tych wyrobów. Proces przewidziany w niniejszym rozporządzeniu nie uniemożliwia producentowi dobrowolnego poinformowania właściwego organu o intencji złożenia wniosku o ocenę zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro wysokiego ryzyka przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.*

skreślony

**Poprawka 262**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 40 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (40a) *Specjalistyczna wiedza kliniczna oraz specjalistyczna wiedza o produktach w jednostkach notyfikowanych, specjalnych jednostkach notyfikowanych oraz Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych powinna odpowiadać charakterystyce wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Eksperti kliniczni powinni posiadać wiedzę specjalistyczną w dziedzinach takich jak interpretacja kliniczna wyników diagnostycznych in vitro, metrologia i dobra praktyka laboratoryjna. Eksperti kliniczni i specjaliści w zakresie wyrobów powinni posiadać wiedzę specjalistyczną w dziedzinach takich jak wirusologia, hematologia, analiza kliniczna, genetyka.*

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 22**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 43 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (43a) Zgodnie z art. 15 Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy<sup>(1)</sup> „Protokół badania musi zostać przedłożony w celu rozpatrzenia, skomentowania, udzielenia wytycznych i zatwierdzenia komisji etycznej do spraw badań przed rozpoczęciem badania.” Na interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania skuteczności klinicznej wiążące się z ryzykiem dla ich uczestników należy zezwolić wyłącznie po ocenie i aprobach komisji etycznej. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz inne zainteresowane państwa członkowskie muszą zorganizować się w taki sposób, aby zainteresowany właściwy organ mógł uzyskać zatwierdzenie przez komisję etyczną protokołu badania skuteczności klinicznej.

<sup>(1)</sup> Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjęta przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach w Finlandii w 1964 r., ostatnio zmieniona przez 59. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu w Korei w 2008 r. [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

**Poprawka 23**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 44 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Poprawka 24

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 45

Tekst proponowany przez Komisję

- (45) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, sponsorzy interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, które planuje się przeprowadzić w przynajmniej dwóch państwach członkowskich, powinni mieć możliwość złożenia pojedynczego wniosku. Aby umożliwić dzielenie się zasobami i zapewnić spójność w zakresie oceny aspektów zdrowia i bezpieczeństwa wyrobu do oceny działania oraz oceny naukowości projektu tego badania skuteczności klinicznej, które ma być przeprowadzone w kilku państwach członkowskich, taki pojedynczy wniosek powinien ułatwić koordynację między państwami członkowskimi pod przewodnictwem koordynującego państwa członkowskiego. **Skoordynowana ocena nie powinna obejmować oceny aspektów badania skuteczności klinicznej mających z natury rzeczy charakter krajowy, ani aspektów lokalnych lub etycznych, w tym świadomej zgody.** Każde państwo członkowskie powinno zachować ostateczną odpowiedzialność za podjęcie decyzji o tym, czy badanie skuteczności klinicznej będzie mogło zostać przeprowadzone na jego terytorium.

Poprawka

- (45) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, sponsorzy interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, które planuje się przeprowadzić w przynajmniej dwóch państwach członkowskich, powinni mieć możliwość złożenia pojedynczego wniosku. Aby umożliwić dzielenie się zasobami i zapewnić spójność w zakresie oceny aspektów zdrowia i bezpieczeństwa wyrobu do oceny działania oraz oceny naukowości projektu tego badania skuteczności klinicznej, które ma być przeprowadzone w kilku państwach członkowskich, taki pojedynczy wniosek powinien ułatwić koordynację między państwami członkowskimi pod przewodnictwem koordynującego państwa członkowskiego. Każde państwo członkowskie powinno zachować ostateczną odpowiedzialność za podjęcie decyzji o tym, czy badanie skuteczności klinicznej będzie mogło zostać przeprowadzone na jego terytorium.

## Poprawka 25

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 45 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (45a) **W przypadku osób, które nie są w stanie wyrazić świadomej zgody, takich jak osoby małoletnie oraz osoby pozbawione zdolności prawnej, należy określić rygorystyczne zasady odpowiadające zasadom określonym w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>.**

<sup>(1)</sup> 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).

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 26

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 48

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 27

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 49

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 28

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 53

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 29****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 54***Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

**Poprawka 30****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 54 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 31

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 55

Tekst proponowany przez Komisję

(55) Należy utworzyć, zgodnie z zasadami określonymi w art. 78 rozporządzenia (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] w sprawie wyrobów medycznych, **komitet ekspertów** („Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych” – **MDCG**), **złożony** z osób wyznaczonych przez państwa członkowskie na podstawie ich funkcji i wiedzy specjalistycznej w dziedzinie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, **który** będzie **wykonywał** zadania powierzone **mu** niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] w sprawie wyrobów medycznych, **doradzał** Komisji oraz **wspierał** Komisję i państwa członkowskie w harmonijnym wdrażaniu niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

(55) Należy utworzyć, zgodnie z zasadami określonymi w art. 78 rozporządzenia (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] w sprawie wyrobów medycznych, **MDCG** (Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych), **złożoną** z osób wyznaczonych przez państwa członkowskie na podstawie ich funkcji i wiedzy specjalistycznej w dziedzinie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, **która** będzie **wykonywała** zadania powierzone **jej** niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] w sprawie wyrobów medycznych, **doradzała** Komisji oraz **wspierała** Komisję i państwa członkowskie w harmonijnym wdrażaniu niniejszego rozporządzenia. **Przed podjęciem swoich obowiązków członkowie MDCG powinni udostępnić oświadczenie o zobowiązaniach i oświadczenie dotyczące interesów, w których wskazują na brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby zostać uznane za zagrażające ich niezależności, lub na jakiekolwiek bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby zostać uznane za zagrażające ich niezależności. Oświadczenia te powinny być sprawdzane przez Komisję.**

### Poprawka 32

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 59

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 33****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 59 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

**Poprawka 34****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 59 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

**Poprawka 35****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 59 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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



Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 270

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 59 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (59d) ***Uwzględniając potrzebę ochrony integralności człowieka podczas pobierania próbek, pobierania i wykorzystania substancji z ludzkiego organizmu, właściwym jest zastosowanie zasad ustanowionych w Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności ludzkiej w odniesieniu do zastosowań medycyny i biologii.***

### Poprawka 36

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 60

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (60) Aby utrzymać wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa, Komisji powinny zostać przekazane uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej odnośnie do: ***dostosowania do postępu technicznego ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania; elementów, które mają być uwzględnione w dokumentacji technicznej; minimalnego zakresu treści deklaracji zgodności UE i certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane;*** minimalnych wymogów, jakie powinny spełniać jednostki notyfikowane; zasad klasyfikacji; ***procedur oceny zgodności;*** dokumentacji obowiązkowo przedkładanej w celu zatwierdzenia badań skuteczności klinicznej; utworzenia systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów; informacji obowiązkowo podawanych w celu rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i określonych podmiotów gospodarczych; poziomu i struktury opłat za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych; publicznie dostępnych informacji dotyczących badań skuteczności klinicznej; przyjęcia profilaktycznych środków ochrony zdrowia na poziomie unijnym; a także odnośnie do zadań laboratoriów referencyjnych UE i kryteriów, jakie powinny one spełniać, oraz poziomu i struktury opłat za sporządzane przez nie opinie naukowe. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

- (60) Aby utrzymać wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa, Komisji powinny zostać przekazane uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej odnośnie do: minimalnych wymogów, jakie powinny spełniać jednostki notyfikowane; zasad klasyfikacji; dokumentacji obowiązkowo przedkładanej w celu zatwierdzenia badań skuteczności klinicznej; utworzenia systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów; informacji obowiązkowo podawanych w celu rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i określonych podmiotów gospodarczych; poziomu i struktury opłat za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych; publicznie dostępnych informacji dotyczących badań skuteczności klinicznej; przyjęcia profilaktycznych środków ochrony zdrowia na poziomie unijnym; a także odnośnie do zadań laboratoriów referencyjnych UE i kryteriów, jakie powinny one spełniać, oraz poziomu i struktury opłat za sporządzane przez nie opinie naukowe. ***Jednakże najważniejsze fragmenty niniejszego rozporządzenia związane z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, elementami, które mają być uwzględnione w dokumentacji technicznej, minimalnym zakresem treści deklaracji zgodności UE, zmianą lub uzupełnianiem procedur oceny zgodności, należy zmieniać wyłącznie w ramach zwykłej procedury ustawodawczej.*** Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Poprawka 37

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 64

Tekst proponowany przez Komisję

- (64) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym, **jednostkom notyfikowanym, państwom członkowskim i Komisji** dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy na **takie dostosowanie i na działania organizacyjne potrzebne do odpowiedniego wdrożenia niniejszego** rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby **do dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia** wyznaczona została wystarczająca liczba jednostek notyfikowanych zgodnie z nowymi wymogami, w celu uniknięcia niedoboru wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na rynku.

Poprawka

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

## Poprawka 38

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 65

Tekst proponowany przez Komisję

- (65) Aby zapewnić sprawne przejście do rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, **odpowiednich podmiotów gospodarczych i certyfikatów, obowiązek przekazywania odpowiednich informacji do systemów elektronicznych ustanowionych** niniejszym rozporządzeniem na poziomie unijnym **powinien w pełni wejść w życie dopiero 18 miesięcy po dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia**. W okresie przejściowym **powinny pozostać w mocy art. 10 oraz art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE**. Niemniej jednak podmioty gospodarcze i jednostki notyfikowane, które zarejestrowały się w odpowiednich systemach elektronicznych przewidzianych na poziomie unijnym, powinny być uznane za spełniające wymogi rejestracji przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z wyżej wymienionymi przepisami tej dyrektywy, aby uniknąć wielokrotnej rejestracji.

Poprawka

- (65) Aby zapewnić sprawne przejście do rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, **systemy elektroniczne ustanowione** niniejszym rozporządzeniem na poziomie unijnym **powinny zostać jak najszybciej uruchomione**. Podmioty gospodarcze i jednostki notyfikowane, które zarejestrowały się w odpowiednich systemach elektronicznych przewidzianych na poziomie unijnym, powinny być uznane za spełniające wymogi rejestracji przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z wyżej wymienionymi przepisami tej dyrektywy, aby uniknąć wielokrotnej rejestracji.

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 39

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 67 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

### Poprawka 272

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 67 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(67b) Mimo że niniejsza dyrektywa nie obejmuje posiadających międzynarodowe certyfikaty materiałów referencyjnych i materiałów używanych do celów projektów zewnętrznej oceny jakości, wzorce i materiały służące do kontroli, potrzebne użytkownikowi do oceny lub weryfikacji działania wyrobów są wyrobami medycznymi używanymi do diagnozy *in vitro*.

### Poprawka 268

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Następujące wyroby mogą być wydawane wyłącznie na receptę:

1) wyroby klasy D;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

## 2) następujące kategorie wyrobów klasy C:

- a) wyroby do badań genetycznych;
- b) wyroby do diagnostyki w terapii celowanej.

W drodze odstępstwa, uzasadnionego osiągnięciem wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, państwa członkowskie mogą utrzymać lub wprowadzić przepisy krajowe pozwalające również na udostępnianie bez recepty specjalnych testów klasy D. W takim przypadku należy powiadamić o tym Komisję.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w celu podjęcia decyzji dotyczących ewentualnego wydawania wyłącznie na receptę innych testów kategorii C po konsultacji z zainteresowanymi stronami.

## Poprawka 41

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 1 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

## Poprawka 42 i 43

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1) „wyrób medyczny” oznacza instrument, przyrząd, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł, który przeznaczony jest przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych celów medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,

(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:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, **prognozowanie, rokowanie, przewidywanie**, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej bądź procesu lub stanu fizjologicznego,
- kontrola poczęć lub wspomaganie poczęcia,
- dezynfekcja lub sterylizacja któregokolwiek z wyżej wymienionych produktów,

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

Poprawka

- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej bądź procesu lub stanu fizjologicznego,
- kontrola poczęć lub wspomaganie poczęcia,
- dezynfekcja lub sterylizacja któregokolwiek z wyżej wymienionych produktów,
- **przekazywanie informacji dotyczących bezpośredniego lub pośredniego wpływu na zdrowie,**

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

#### Poprawka 44

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 2 – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

- *o chorobach wrodzonych,*

Poprawka

- **o wrodzonym upośledzeniu funkcji fizycznych lub umysłowych,**

#### Poprawka 45

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

#### Poprawka 46

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Poprawka 47

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 6

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

## Poprawka 48

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 12 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

(12a) „wyrób nowatorski” oznacza:

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

## Poprawka 49

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 12 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 50

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(15a) „usługa społeczeństwa informacyjnego” oznacza każdą usługę normalnie świadczoną za wynagrodzeniem, na odległość, drogą elektroniczną i na indywidualne żądanie odbiorcy usług;

### Poprawka 51

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 16 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

### Poprawka 52

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 21

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Poprawka 53

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 25

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

## Poprawka 54

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 28

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

## Poprawka 55

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 30

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

## Poprawka 56

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 35

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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



Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 57

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 37 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

### Poprawka 58

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 43 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

### Poprawka 59

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 44

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 60****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 45**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

**Poprawka 61****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 47 – tiret drugie – podpunkt iii**

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji,

Poprawka

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

**Poprawka 62****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 48**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

**Poprawka 63****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 48 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

#### Poprawka 64

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 55

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(55) „informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników, **osób mających kontakt z odpadami** lub klientów, odnoszący się do zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa;

#### Poprawka 65

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 56 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

#### Poprawka 66

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 67****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Rozdział II – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

**Rozdział II**

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

Poprawka

**Rozdział VI (\*)**

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

(\*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły 4–20.

**Poprawka 68****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

**Poprawka 69****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 5 – akapit pierwszy**

Tekst proponowany przez Komisję

Wymagań niniejszego rozporządzenia, oprócz art. 59 ust. 4, nie stosuje się do wyrobów sklasyfikowanych jako klasa A, B i C zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII, wytworzonych i używanych jedynie w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego, o ile ich produkcja i używanie odbywają się w ramach pojedynczego systemu zarządzania jakością obowiązującego w danej instytucji zdrowia publicznego i o ile dana instytucja zdrowia publicznego jest **zgodna** z normą EN ISO 15189 lub inną równoważną uznaną normą. Państwo członkowskie **może wymagać**, by instytucje zdrowia publicznego przedłożyły właściwemu organowi wykaz takich wyrobów wyprodukowanych i używanych na terytorium tego państwa i **może poddać** produkcję i używanie danych wyrobów rozszerzonym wymogom w zakresie bezpieczeństwa.

Poprawka

Wymagań niniejszego rozporządzenia, oprócz art. 59 ust. 4, nie stosuje się do wyrobów sklasyfikowanych jako klasa A, B i C zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII, wytworzonych i używanych jedynie w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego, o ile ich produkcja i używanie odbywają się w ramach pojedynczego systemu zarządzania jakością obowiązującego w danej instytucji zdrowia publicznego i o ile dana instytucja zdrowia publicznego jest **akredytowana zgodnie** z normą EN ISO 15189 lub inną równoważną uznaną normą. **Wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu stosuje się jednak w odniesieniu do klinicznych lub komercyjnych laboratoriów patologicznych, których podstawowym celem nie jest ochrona zdrowia (tj. opieka nad pacjentami i leczenie pacjentów) lub promowanie zdrowia publicznego.** Państwo członkowskie **wymaga**, by instytucje zdrowia publicznego przedłożyły właściwemu organowi wykaz takich wyrobów wyprodukowanych i używanych na terytorium tego państwa i **poddaje** produkcję i używanie danych wyrobów rozszerzonym wymogom w zakresie bezpieczeństwa.

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 70

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 4 – ustęp 5 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

- (a) dostępne na rynku wyroby posiadające oznakowanie CE **nie spełniają szczególnych potrzeb pacjenta lub grupy pacjentów, w związku z czym należy zmodyfikować wyrób posiadający oznakowanie CE bądź wyprodukować nowy wyrób;**
- (b) dana instytucja zdrowia publicznego jest akredytowana zgodnie z normą ISO 15189 systemu zarządzania jakością lub jakąkolwiek inną równoważną uznaną normą;
- (c) instytucja zdrowia publicznego przedkłada właściwemu organowi wymienionemu w art. 26 wykaz takich wyrobów, zawierający uzasadnienie ich produkcji, zmiany lub użytkowania. Wykaz ten jest regularnie aktualizowany.

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 71**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 4 – ustęp 6**

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego oraz przy uwzględnieniu przewidzianych użytkowników lub pacjentów, ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, w tym informacje udostępniane przez producenta.

Poprawka

skreślony

**Poprawka 271**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 4 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 4a**

**Informacje genetyczne, poradnictwo oraz świadoma zgoda**

1. Z wyrobu można skorzystać w celu przeprowadzenia badania genetycznego wyłącznie wtedy, gdy po osobistej konsultacji zostanie wydane takie zalecenie przez osoby uprawnione do wykonywania zawodu medycznego zgodnie z odpowiednim prawodawstwem krajowym.
2. Z wyrobu można skorzystać w celu przeprowadzenia badania genetycznego wyłącznie w sposób zapewniający ochronę praw, bezpieczeństwa oraz dobrego samopoczucia uczestników badania oraz w taki sposób, by dane kliniczne uzyskane w trakcie badania były rzetelne i solidne.
3. Informacje. Przed skorzystaniem z wyrobu w celu przeprowadzenia badania genetycznego osoba wymieniona w ust. 1 przekazuje zainteresowanej osobie odpowiednie informacje dotyczące charakteru, znaczenia oraz konsekwencji badania genetycznego.
4. Poradnictwo genetyczne. Przed skorzystaniem z wyrobu w celu przeprowadzenia badania prognostycznego i prenatalnego oraz po zdiagnozowaniu wady genetycznej obowiązkowo udziela się odpowiednich porad w kwestiach genetycznych. Porady te obejmują aspekty medyczne, etyczne, społeczne, psychologiczne oraz prawne oraz muszą być udzielane przez lekarzy lub inną osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje zgodnie z prawem krajowym w zakresie poradnictwa genetycznego.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

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

7. Z wyrobu można skorzystać w celu określenia płci w ramach diagnostyki prenatalnej wyłącznie wtedy, jeżeli określenie płci jest niezbędne do osiągnięcia celu medycznego oraz wtedy, gdy istnieje ryzyko poważnych chorób dziedzicznych występujących u określonej płci. Na mocy odstępstwa od art. 2 ust. 1 i 2 to samo obowiązuje w przypadku wyrobów, które nie są przeznaczone do stosowania w celu osiągnięcia określonego celu medycznego.

8. Przepisy niniejszego artykułu dotyczące korzystania z wyrobów w celu przeprowadzenia badań genetycznych nie uniemożliwiają państwom członkowskim utrzymywania lub wdrażania bardziej restrykcyjnych przepisów krajowych w tej dziedzinie ze względów ochrony zdrowia lub porządku publicznego.

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 73****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 5 – ustęp 2 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

**Poprawka 74****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 5 – ustęp 2 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

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



Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 75

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 7 – ustępy 1 i 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

**1a. Przed przyjęciem wspólnych specyfikacji technicznych, o których mowa w ust. 1, Komisja dopilnowuje, by specyfikacje te zostały opracowane przy adekwatnym wsparciu odpowiednich zainteresowanych stron oraz by były one spójne z europejskim i międzynarodowym systemem normalizacji. Wspólne specyfikacje techniczne są spójne, jeśli nie stoją w sprzeczności z normami europejskimi, czyli obejmują obszary, gdzie nie istnieją zharmonizowane normy, nie przewiduje się w najbliższym czasie przyjęcia nowych norm europejskich, gdzie istniejące normy nie zostały przyjęte przez rynek lub gdzie normy te się zdezaktualizowały albo też okazały niewystarczające zgodnie z danymi z nadzoru, i gdzie w najbliższym czasie nie przewiduje się przekształcenia specyfikacji technicznych w europejski dokument normalizacyjny.**

### Poprawka 76

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 8 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreślony

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Poprawka 77

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 8 – ustęp 6 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Proporcjonalnie do kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów ustanawiają i aktualizują systematyczne procedury w celu gromadzenia i analizy doświadczeń uzyskanych ze swoich wyrobów wprowadzonych do obrotu lub do używania i w celu podjęcia wszelkich koniecznych działań naprawczych, zwane dalej „planem nadzoru po wprowadzeniu do obrotu”. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu określa proces gromadzenia, rejestrowania i wyjaśniania skarg oraz zgłoszeń, które pochodzą od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników i które dotyczą podejrzewanych incydentów odnoszących się do wyrobu, a także proces prowadzenia ewidencji produktów niezgodnych z odpowiednimi wymogami oraz przypadków wycofania produktu z używania lub z obrotu oraz, jeśli uznane to zostanie za odpowiednie ze względu na charakter wyrobu, proces kontroli wrywkowych wyrobów znajdujących się w obrocie. W skład planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wchodzi plan działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XII część B. W przypadku uznania, że działania następcze po wprowadzeniu do obrotu nie są konieczne, należyce uzasadnia się to i dokumentuje w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

Poprawka

Proporcjonalnie do kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów ustanawiają i aktualizują systematyczne procedury w celu gromadzenia i analizy doświadczeń uzyskanych ze swoich wyrobów wprowadzonych do obrotu lub do używania i w celu podjęcia wszelkich koniecznych działań naprawczych, zwane dalej „planem nadzoru po wprowadzeniu do obrotu”. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu określa proces gromadzenia, rejestrowania, **przekazywania do elektronicznego systemu dotyczącego obserwacji, o którym mowa w art. 60,** i wyjaśniania skarg oraz zgłoszeń, które pochodzą od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników i które dotyczą podejrzewanych incydentów odnoszących się do wyrobu, a także proces prowadzenia ewidencji produktów niezgodnych z odpowiednimi wymogami oraz przypadków wycofania produktu z używania lub z obrotu oraz, jeśli uznane to zostanie za odpowiednie ze względu na charakter wyrobu, proces kontroli wrywkowych wyrobów znajdujących się w obrocie. W skład planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wchodzi plan działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XII część B. W przypadku uznania, że działania następcze po wprowadzeniu do obrotu nie są konieczne, należyce uzasadnia się to i dokumentuje w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu **oraz podlega to zatwierdzeniu przez właściwy organ.**

## Poprawki 78, 79 i 263

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 8 – ustęp 7 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

Poprawka

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

W przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych informacje dostarczane zgodnie z załącznikiem I sekcja 17 podaje się **w formie łatwej do zrozumienia i** w języku urzędowym lub językach urzędowych **Unii, obowiązującym lub obowiązujących w państwie członkowskim**, w którym wyrób trafia do przewidzianego użytkownika.

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 80

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 8 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 81

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

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

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

### Poprawka 82

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

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

Tekst proponowany przez Komisję

*Jeżeli istnieją fakty dające powody przypuszczać, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro spowodował szkodę, użytkownik, który mógł ponieść szkodę, jego następca prawny, ubezpieczyciel z tytułu obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego lub inne osoby trzecie, na które negatywnie wpłynęła szkoda doznana przez użytkownika, mogą również zwrócić się do producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o informacje, o których mowa w zdaniu pierwszym.*

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 83****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 8 – ustęp 10 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

**Poprawka 84****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 – ustęp 3 – akapit trzeci – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

**Poprawka 85****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 11 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

**Poprawka 86****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 11 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera e**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 87

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

### Poprawka 88

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 11 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają niezwłocznie producenta i jego upoważnionego przedstawiciela oraz, w razie potrzeby, **podjmują** niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz **podjętych** działań naprawczych.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają niezwłocznie producenta i, **w stosownych przypadkach**, jego upoważnionego przedstawiciela oraz, w razie potrzeby, **dopilnowują, by podjęte zostały** niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania **oraz przeprowadzają takie działania**. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz **przeprowadzonych** działań naprawczych.

### Poprawka 89

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 12 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 90**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 13**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Osoba odpowiedzialna za zgodność z wymogami regulacyjnymi

Osoba odpowiedzialna za zgodność z wymogami regulacyjnymi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

Poprawka

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

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

#### Poprawka 91

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 14 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

#### Poprawka 92

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 14 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 264****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 15 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu. Podlega ona ciągłej aktualizacji. Minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określa się w załączniku III. **Jest ona tłumaczona na język urzędowy Unii lub języki urzędowe Unii wymagane przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób.**

*Poprawka*

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu. Podlega ona ciągłej aktualizacji. Minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określa się w załączniku III. **Wydaje się ją w jednym z języków urzędowych Unii.**

**Poprawka 93****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 15 – ustęp 4***Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka**skreślony***Poprawka 94****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 19 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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



Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 95

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 19 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

### Poprawka 101

#### 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 działania, europejska baza danych o wyrobach medycznych

Poprawka

##### **Rozdział VII (\*)**

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

(\*) W konsekwencji niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 21–25.

### Poprawka 96

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 22 – ustęp 2 – litera e – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 97

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 22 – ustęp 8 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

(b) uzasadniony interes dotyczący ochrony wrażliwych informacji handlowych;

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 98****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 22 – ustęp 8 – litera e a (nowa)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka**(ea) zgodność ze znajdującymi się już na rynku systemami identyfikacyjnymi wyrobów medycznych.***Poprawka 99****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 22 – ustęp 8 – litera e b (nowa)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka**(eb) kompatybilność z innymi systemami identyfikowalności używanymi przez podmioty, których dotyczą wyroby medyczne.***Poprawka 100****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 23 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, ustanawia elektroniczny system zbierania i przetwarzania informacji, które są konieczne i proporcjonalne w celu opisu i identyfikacji wyrobu oraz identyfikacji producenta, a także, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela i importera, oraz zarządza tym systemem. Szczegóły dotyczące informacji obowiązkowo podawanych przez podmioty gospodarcze określone są w załączniku V część A.

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, ustanawia elektroniczny system zbierania i przetwarzania informacji, które są konieczne i proporcjonalne w celu opisu i identyfikacji wyrobu oraz identyfikacji producenta, a także, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela i importera, **oraz w celu zapewnienia przejrzystości oraz bezpiecznego i skutecznego stosowania w drodze udostępnienia użytkownikom aktualnych dowodów dotyczących ważności klinicznej, a w stosownych przypadkach, przydatności wyrobu,** oraz zarządza tym systemem. Szczegóły dotyczące informacji obowiązkowo podawanych przez podmioty gospodarcze określone są w załączniku V część A.

**Poprawka 102****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 24***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka***Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania****Sprawozdanie na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

1. Producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako klasa C i D, innych niż wyroby do oceny działania. **Podsumowanie to** jest sformułowane **w sposób jasny dla przewidzianego użytkownika**. Projekt **podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania** wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 40 i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę.

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

Poprawka

1. Producent sporządza **sprawozdanie** dotyczące bezpieczeństwa i **skuteczności klinicznej wyrobu w oparciu o pełne informacje zgromadzone w czasie badania klinicznego** w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako klasa C i D, innych niż wyroby do oceny działania. **Producent sporządza również podsumowanie tego sprawozdania, które** jest sformułowane w sposób **łatwo zrozumiały dla laika w języku urzędowym/ językach urzędowych kraju, w którym wyrób jest wprowadzany do obrotu**. Projekt **sprawozdania** wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 40 i **43a, a w stosownych przypadkach specjalnej jednostce notyfikowanej**, i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę.

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

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

#### Poprawka 103

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 25 – ustęp 2 – litery f a oraz f b (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

#### Poprawka 104

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 26 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

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.

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Poprawka 105

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 26 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

Poprawka

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.**

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

## Poprawka 106

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 26 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 107

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 26 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

Poprawka

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 108

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 27 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

1. Jednostki notyfikowane spełniają wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur konieczne do wykonywania zadań, do których są wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. **W związku z tym zagwarantować trzeba stałych, pracujących na miejscu pracowników administracyjnych, technicznych i naukowych posiadających wiedzę medyczną, techniczną i w razie potrzeby farmakologiczną. Należy zatrudniać stałych, pracujących na miejscu pracowników, lecz jednostki notyfikowane mogą doraźnie i czasowo zatrudniać zewnętrznych ekspertów, jeśli i kiedy zaistnieje taka potrzeba.** Minimalne wymogi, które spełniają jednostki notyfikowane, określone są w załączniku VI. **W szczególności zgodnie z pkt. 1.2 załącznika VI jednostka notyfikowana jest zorganizowana i działa w sposób zapewniający niezależność, obiektywność i bezstronność działań oraz unikanie konfliktów interesów.**

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 109**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 28**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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 spełnienia 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.

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

**W szczególności w sytuacji, gdy fachowa wiedza kliniczna jest ograniczona, zamówień dotyczących oceny wyrobów lub technologii medycznych do diagnostyki in vitro można udzielać również zewnętrznym ekspertom.**

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

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

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

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 110**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 28 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 28a**

**Elektroniczny system rejestracji jednostek zależnych i podwykonawców**

1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi tworzy system elektroniczny służący gromadzeniu i przetwarzaniu informacji o podwykonawcach i jednostkach zależnych oraz określonych zadaniach, za które są oni odpowiedzialni, i zarządza tym systemem.
2. Zanim możliwe będzie zlecenie podwykonawstwa, jednostka notyfikowana, która zamierza zlecić podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z pomocy jednostki zależnej w odniesieniu do określonych zadań związanych z oceną zgodności, dokonuje rejestracji ich nazwy lub ich nazw i odnośnych określonych zadań.
3. Odpowiedni podmiot gospodarczy aktualizuje dane w rzeczonym systemie elektronicznym w przeciągu tygodnia od wystąpienia zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1.
4. Dane zawarte w systemie elektronicznym są publicznie dostępne.

**Poprawka 111**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 29 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 112****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 30 – ustęp 3***Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

3. W przeciągu 14 dni od przedłożenia, o którym mowa w ust. 2, Komisja wyznacza zespół ds. oceny wspólnej składający się z co najmniej **trzech** ekspertów wybranych z listy ekspertów posiadających kwalifikacje w dziedzinie oceny jednostek oceniających zgodność **i niepodlegający konfliktowi interesów z jednostką oceniającą zgodność będącą wnioskodawcą**. Listę tę sporządza Komisja we współpracy z MDCG. Co najmniej jeden z ekspertów jest przedstawicielem Komisji; **co najmniej jeszcze jeden ekspert pochodzi z innego państwa członkowskiego niż to, w którym siedzibę ma jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą**; **Przedstawiciel Komisji** kieruje zespołem ds. oceny wspólnej. **W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność zwróciła się o powiadomienie jej o wyrobach, o których mowa w art. 41a ust. 1, Europejska Agencja Leków również powinna być częścią zespołu ds. oceny wspólnej.**

**Poprawka 113****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 30 – ustęp 4***Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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



Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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 odmienne opinie.**

Poprawka

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

#### Poprawka 114

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 30 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 115**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 30 – ustęp 6**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

---

*Poprawka*

6. Zespół ds. oceny wspólnej przedstawia **ostateczną** opinię o sprawozdaniu z oceny i projekcie notyfikacji w przeciągu 21 dni od otrzymania tych dokumentów **oraz ewentualnie oddzielnego stanowiska zespołu ds. oceny**, a Komisja przekazuje tę opinię niezwłocznie do MDCG. W przeciągu 21 dni od otrzymania opinii zespołu ds. oceny wspólnej MDCG wydaje zalecenie dotyczące projektu notyfikacji. Właściwy organ krajowy przy wydawaniu decyzji o wyznaczeniu jednostki notyfikowanej **opiera się na wspomnianym zaleceniu MDCG. W przypadku gdy jego opinia różni się od zaleceń MDCG, właściwy organ krajowy przedstawia MDCG na piśmie wszelkie niezbędne uzasadnienia swojej decyzji.**

**Poprawka 116**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 31 – ustęp 2**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

---

*Poprawka*

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 117

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 31 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreślony

### Poprawka 118

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 31 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 119

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 31 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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.

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Poprawka 120

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 31 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

*Równoległe Komisja wprowadza też informacje dotyczące powiadomienia jednostki notyfikowanej do systemu elektronicznego przewidzianego w art. 25 akapit drugi. Publikacji tej towarzyszy ostateczne sprawozdanie z oceny sporządzone przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, opinia zespołu ds. oceny wspólnej oraz zalecenie wydane przez MDCG, o których mowa w tym artykule.*

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

## Poprawka 121

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 32 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

## Poprawka 122

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 33

Tekst proponowany przez Komisję

1. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane stale monitoruje jednostki notyfikowane w celu zapewnienia ciągłego spełniania przez nie wymogów określonych w załączniku VI. Jednostki notyfikowane dostarczają na żądanie wszystkich istotnych informacji i dokumentów umożliwiających temu organowi weryfikację spełniania tych kryteriów.

Poprawka

1. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, **i w stosownych przypadkach Europejska Agencja Leków**, stale monitoruje jednostki notyfikowane w celu zapewnienia ciągłego spełniania przez nie wymogów określonych w załączniku VI. Jednostki notyfikowane dostarczają na żądanie wszystkich istotnych informacji i dokumentów umożliwiających temu organowi weryfikację spełniania tych kryteriów.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

3. Przynajmniej raz w roku krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia każdą z jednostek notyfikowanych objętych zakresem jego odpowiedzialności pod kątem spełniania przez nią wymogów określonych w załączniku VI. Ocena taka obejmuje **wizytę** na miejscu w każdej z notyfikowanych jednostek.

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

Poprawka

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

2. Jednostki notyfikowane odpowiadają bez zwłoki **i najpóźniej w ciągu 15 dni** na zapytania dotyczące ocen zgodności, które przeprowadziły, skierowane przez organ ich państwa członkowskiego lub organ innego państwa członkowskiego, lub przez Komisję. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, egzekwuje odpowiedzi na zapytania przedłożone przez organy innego państwa członkowskiego lub przez Komisję. **Jeżeli istnieje uzasadniona przyczyna** dla zaniechania egzekwowania takiej odpowiedzi, **jednostki notyfikowane wskażą ją na piśmie oraz zwrócą się do MDCG, a następnie MDCG wyda zalecenie.** Krajowy organ odpowiedzialny za **jednostki notyfikowane zastosuje 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 taka obejmuje **niezapowiedzianą inspekcję w drodze wizyty** na miejscu w każdej z notyfikowanych jednostek **oraz w stosownych przypadkach u każdej jednostki zależnej i każdego podwykonawcy w Unii i poza nią.**

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

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

**Pełne wyniki ocen są publikowane.**

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

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

### Poprawka 123

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 34 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

Poprawka

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

Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane powiadamia niezwłocznie **a najpóźniej w terminie 10 dni** Komisję, pozostałe państwa członkowskie, **producentów oraz zainteresowanych pracowników służby zdrowia** o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu notyfikacji.

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 124

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 34 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 125

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 34 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

4. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia, czy powody leżące u podstaw **zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia** notyfikacji mają wpływ na certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną i, w przeciągu trzech miesięcy po notyfikowaniu zmian w notyfikacji, przedstawia Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdanie z własnych ustaleń. W przypadkach koniecznych dla zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów na rynku organ ten poleca jednostce notyfikowanej zawieszenie lub cofnięcie, w rozsądnym terminie wyznaczonym przez ten organ, **a najpóźniej 30 dni po opublikowaniu sprawozdania**, nienależycie wydanych certyfikatów. Jeśli jednostka notyfikowana nie zastosuje się do tego polecenia w wyznaczonym terminie lub jeśli zaprzestała ona działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane zawiesza lub cofa nienależycie wydane certyfikaty.

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

### Poprawka 126

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 34 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (a) w przypadku zawieszenia notyfikacji: pod warunkiem, że przez okres trzech miesięcy od zawieszenia **albo organ państwa członkowskiego właściwy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w którym to państwie członkowskim siedzibę ma producent wyrobu objętego certyfikatem, albo** inna jednostka notyfikowana odpowiedzialna za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro potwierdzą na piśmie, że przejmują funkcje 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 do diagnostyki in vitro, w którym to państwie członkowskim siedzibę ma producent wyrobu objętego certyfikatem, może przedłużyć ważność tych certyfikatów na kolejne trzymiesięczne okresy, które łącznie nie mogą przekroczyć dwunastu miesięcy, pod warunkiem że organ ten przejmuje w tym okresie funkcje 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.

- (a) w przypadku zawieszenia notyfikacji: pod warunkiem, że przez okres trzech miesięcy od zawieszenia inna jednostka notyfikowana odpowiedzialna za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro potwierdzą na piśmie, że przejmują funkcje 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 do diagnostyki in vitro, w którym to państwie członkowskim siedzibę ma producent wyrobu objętego certyfikatem, może przedłużyć ważność tych certyfikatów na kolejne trzymiesięczne okresy, które łącznie nie mogą przekroczyć dwunastu miesięcy, pod warunkiem że organ ten przejmuje w tym okresie funkcje rzeczonyj jednostki notyfikowanej.

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

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

### Poprawka 127

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 35 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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.

1. Komisja prowadzi postępowanie wyjaśniające w przypadkach, w których powiadomiono ją o obawach co do ciągłości spełniania przez jednostkę notyfikowaną wymogów określonych w załączniku VI lub spoczywających na tej jednostce obowiązków. Komisja może wszcząć takie postępowanie wyjaśniające również z własnej inicjatywy, **w tym zlecić niezapowiedzianą kontrolę w jednostce notyfikowanej, przeprowadzaną przez zespół ds. oceny wspólnej, której skład spełnia wymogi przewidziane w art. 30 ust. 3.**



Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 128

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 35 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 129

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 37 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 130

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 37 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Komisja lub MDCG może zażądać uczestnictwa dowolnej jednostki notyfikowanej.**

### Poprawka 131

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 37 – akapit drugi 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.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 132**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 38**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

**Oplaty**

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

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

---

*Poprawka*

---

**Oplaty za działania krajowych organów**

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

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

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

**Poprawka 133**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 38 a (nowy)**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

---

**Artykuł 38a**

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

1. Państwa członkowskie przyjmują postanowienia dotyczące standardowych opłat dla jednostek notyfikowanych.

2. Opłaty są porównywalne we wszystkich państwach członkowskich. W przeciągu 24 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przedstawi wytyczne umożliwiające porównywalność opłat.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji zestawienia standardowych opłat.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Krajowy organ dopilnowuje, aby jednostki notyfikowane podały wykazy standardowych opłat z tytułu czynności w ramach oceny zgodności do wiadomości publicznej.

#### Poprawka 134

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Rozdział V – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Rozdział V

Rozdział III (\*)

**Klasyfikacja i ocena zgodności**

Ocena zgodności

(\*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 40–46

#### Poprawka 135

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Rozdział V – sekcja 1 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Sekcja 1 – Klasyfikacja**

**Rozdział II (\*)**

Klasyfikacja **wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

(\*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuł 39

#### Poprawka 136

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 39 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 137****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 39 – ustęp 2 – akapit drugi**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

---

*Poprawka*

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

**Poprawka 138****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 39 – ustęp 3 – akapit pierwszy**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

---

*Poprawka*

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

**Poprawka 139****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 39 – ustęp 4 – wprowadzenie**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

---

*Poprawka*

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

#### Poprawka 140

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 40 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

#### Poprawka 141

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 40 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

#### Poprawka 142

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 40 – ustęp 5 – akapit drugi – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreślona

#### Poprawka 143

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 40 – ustęp 5 – akapit drugi – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreślona

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 144**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 40 – ustęp 10**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreślony

**Poprawka 145**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 41 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Zaangażowanie jednostek notyfikowanych

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.

Poprawka

Zaangażowanie jednostek notyfikowanych **w procedury oceny zgodności**

1. Jeśli procedury oceny zgodności wymagają zaangażowania jednostki notyfikowanej, producent **wyrobów innych niż wyroby wymienione w art. 41a ust. 1** może zwrócić się do dowolnej jednostki notyfikowanej, której notyfikacja obejmuje przedmiotowe czynności w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i wyroby. **Jeśli producent zwraca się do jednostki notyfikowanej w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie, w którym jest zarejestrowany, producent informuje organ krajowy odpowiedzialny za jednostki notyfikowane o fakcie złożenia wniosku.** W odniesieniu do tej samej czynności w ramach oceny zgodności nie można złożyć wniosku jednocześnie do więcej niż jednej jednostki notyfikowanej.

**Poprawka 146**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Sekcja 2 a (nowa) – tytuł – pod artykułem 41**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 147**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 41 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 41a**

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

1. *Tylko specjalne jednostki notyfikowane mogą przeprowadzać ocenę zgodności wyrobów klasy D.*
  2. *Specjalne jednostki notyfikowane będące wnioskodawcami, które uważają, że spełniają wymogi ustalone dla specjalnych jednostek notyfikowanych, o których mowa w załączniku VI pkt 3.6, przedkładają wniosek Europejskiej Agencji Leków.*
  3. *Do wniosku dołącza się opłatę dla Europejskiej Agencji Leków na pokrycie kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosku.*
  4. *Europejska Agencja Leków wybiera spośród wnioskodawców specjalne jednostki notyfikowane zgodnie z wymogami wymienionymi w załączniku VI i przyjmuje opinię o zezwoleniu na wykonywanie czynności z zakresu ocen zgodności wyrobów wymienionych w ust. 1 w ciągu 90 dni oraz przekazuje ją Komisji.*
  5. *Komisja publikuje następnie notyfikację oraz nazwy specjalnych jednostek notyfikowanych.*
  6. *Notyfikacja uzyskuje ważność następnego dnia po jej opublikowaniu w bazie danych jednostek notyfikowanych stworzonej i zarządzanej przez Komisję. Opublikowana notyfikacja określa zakres zgodnej z prawem działalności specjalnej jednostki notyfikowanej.*
- Notyfikacja ta jest ważna przez pięć lat i może być odnawiana co pięć lat, po ponownym złożeniu wniosku do Europejskiej Agencji Leków.*
7. *Producent wyrobów określonych w ust. 1 może zwrócić się do dowolnej specjalnej jednostki notyfikowanej, której nazwa znajduje się w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 41b.*
  8. *W odniesieniu do tej samej czynności w ramach oceny zgodności nie można złożyć wniosku jednocześnie do więcej niż jednej specjalnej jednostki notyfikowanej.*

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

10. *Art. 41 ust. 2, 3 i 4 mają zastosowanie do specjalnych jednostek notyfikowanych.*

**Poprawka 148****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 41 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 41b****System elektroniczny poświęcony specjalnym jednostkom notyfikowanym**

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

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

— *wymiany informacji z innymi organami krajowymi;*

— *publikacji sprawozdań z oceny.*

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

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

**Poprawka 149****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 41 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 41c****Sieć specjalnych jednostek notyfikowanych**

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



Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Sieć ma następujące cele:

- (a) pomóc w realizacji potencjału europejskiej współpracy w zakresie wysoko wyspecjalizowanych technologii medycznych w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- (b) przyczynić się do dzielenia się wiedzą w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- (c) zachęcać do opracowania wzorców oceny zgodności oraz pomocy w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;
- (d) pomóc znaleźć ekspertów z innowacyjnych dziedzin;
- (e) opracować i uaktualnić zasady dotyczące konfliktu interesów; oraz
- (f) znaleźć wspólne odpowiedzi na podobne wyzwania dotyczące przeprowadzania procedur oceny zgodności w obrębie technologii innowacyjnych.

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

Poprawka 150

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 42

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 42

skreślony

*Mechanizm kontroli określonych ocen zgodności*

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów sklasyfikowanych jako klasa D, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub przedłużenia istniejących certyfikatów. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji używania, o którym mowa w załączniku I sekcja 17,3, oraz projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 24. W powiadomieniu tym jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty do MDCG.

2. W przeciągu 28 dni od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1, MDCG może zażądać do jednostki notyfikowanej przedłożenia streszczenia wstępnej oceny zgodności przed wydaniem certyfikatu. Na prośbę któregośkolwiek ze swoich członków lub Komisji MDCG podejmuje decyzję o przedstawieniu takiego żądania zgodnie z procedurą określoną w art. 78 ust. 4 rozporządzenia [Ref. of future Regulation on medical devices]. W swoim żądaniu MDCG podaje uzasadniony naukowo i związany ze zdrowiem powód, dla którego zdecydował, by w danej sprawie przedłożono streszczenie wstępnej oceny zgodności. Przy selekcji spraw objętych obowiązkiem przedłożenia wstępnej oceny zgodności uwzględnia się należycie zasadę równego traktowania.

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

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

4. Jednostka notyfikowana należycie 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.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

- (a) nowość wyrobu lub technologii, na której wyrób ten się opiera, i związane z tym istotne znaczenie kliniczne lub istotne znaczenie dla zdrowia publicznego;
- (b) niekorzystna zmiana w zakresie stosunku korzyści do ryzyka określonej kategorii lub grupy wyrobów wynikająca z uzasadnionych naukowo i związanych ze zdrowiem obaw dotyczących elementów lub materiału wyjściowego lub dotyczących wpływu na zdrowie w przypadku awarii;
- (c) zwiększenie ilości przypadków ciężkich incydentów zgłaszanych zgodnie z art. 59 i dotyczących określonej kategorii lub grupy wyrobów;
- (d) znaczne rozbieżności między ocenami zgodności przeprowadzonymi przez różne jednostki notyfikowane w odniesieniu do wyrobów znacząco podobnych;
- (e) obawy w zakresie zdrowia publicznego dotyczące określonej kategorii lub grupy wyrobów, lub technologii, na której się one opierają.

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

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

8. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne dotyczące przedłożenia i analizy streszczenia wstępnej oceny zgodności zgodnie z ust. 2 i 3. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 151**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 42 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 42a**

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

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

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

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- b) niekorzystna zmiana w zakresie stosunku korzyści do ryzyka określonej kategorii lub grupy wyrobów wynikająca z uzasadnionych naukowo i związanych ze zdrowiem obaw dotyczących elementów lub materiału wyjściowego lub dotyczących wpływu na zdrowie w przypadku awarii;
- c) zwiększenie ilości przypadków ciężkich incydentów zgłaszanych zgodnie z art. 61 i dotyczących określonej kategorii lub grupy wyrobów;
- d) znaczne rozbieżności między ocenami zgodności przeprowadzonymi przez różne specjalne jednostki notyfikowane w odniesieniu do wyrobów znacząco podobnych.

W kontekście postępu technicznego lub wszelkich dostępnych informacji Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 zmieniających lub uzupełniających te kryteria.

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

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

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. W ciągu 15 dni od otrzymania opinii, o której mowa w ust. 5, specjalna jednostka notyfikowana wskazuje, czy zgadza się z opinią ACMD. Jeżeli nie, może przekazać ACMD pisemne powiadomienie o zamiarze zwrócenia się o ponowne rozpatrzenie opinii. W takim przypadku specjalna jednostka notyfikowana przekazuje ACMD szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w ciągu 30 dni od otrzymania opinii. ACMD niezwłocznie przekazuje te informacje Komisji.

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

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

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

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

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

9. Jeżeli Komisja uzna to za konieczne do ochrony bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego, jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w celu określenia konkretnych kategorii lub grup wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w ust. 1, do których stosuje się ust. 1–8 przez z góry ustalony okres.

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

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

#### Poprawka 152

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 44 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawki 259 i 269**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 44 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 44a (nowy)**

**Procedura dodatkowej oceny w przypadkach nadzwyczajnych**

1. Specjalne jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów klasy D, w przypadku których nie istnieje standard wspólnych specyfikacji technicznych, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu przedłużenia lub uzupełnienia istniejących certyfikatów. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji użytkownika, o którym mowa w załączniku I sekcja 17.3, oraz projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 24. W powiadomieniu tym specjalna jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) do zaopiniowania. Przy wydawaniu opinii MDCG może zwrócić się o dokonanie oceny klinicznej przez odpowiednich ekspertów z Komitetu Oceniającego ds. Wyrobów Medycznych (ACMD), o którym mowa w art. 76a.

2. W ciągu 20 dni od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1, MDCG może podjąć decyzję o zażądaniu od jednostki notyfikowanej przedłożenia następujących dokumentów przed wydaniem certyfikatu:

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

Członkowie MDCG podejmują decyzję o wystąpieniu z takim żądaniem w oparciu o następujące kryteria:

- a) nowatorski charakter wyrobu o potencjalnym poważnym wpływie klinicznym lub zdrowotnym;
- 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;



Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- c) zwiększenie ilości przypadków ciężkich incydentów zgłaszanych zgodnie z art. 61 i dotyczących określonej kategorii lub grupy wyrobów;

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 MDCG podaje uzasadniony naukowo i związany ze zdrowiem powód, dla którego wybrał daną sprawę.

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

3. MDCG, po konsultacji z AMCD, wydaje opinię MDCG na temat dokumentów, o których mowa w ust. 2, najpóźniej 60 dni po ich przedstawieniu. W tym okresie, nie później niż 30 dni po ich przedstawieniu, ACMD za pośrednictwem MDCG może zażądać przedstawienia dodatkowych informacji, które z uzasadnionych naukowo powodów są konieczne do analizy dokumentów, o których mowa w ust. 2. Żądanie takie może dotyczyć dostarczenia próbek lub wizyty na miejscu w przedsiębiorstwie producenta. Do chwili przedstawienia żądanych dodatkowych informacji zawieszają się bieg terminu zgłoszenia uwag, o którym mowa w zdaniu pierwszym niniejszego ustępu. Późniejsze żądania dodatkowych informacji wystosowane przez MDCG nie powodują zawieszenia biegu terminu zgłoszenia uwag.

4. MDCG uwzględnia w swojej opinii ocenę kliniczną dokonaną przez ACMD. MDCG może zalecić zmiany w dokumentach, o których mowa w ust. 2.

5. MDCG informuje o swojej opinii Komisję, specjalną jednostkę notyfikowaną oraz producenta.

6. W ciągu 15 dni od otrzymania opinii, o której mowa w ust. 5, specjalna jednostka notyfikowana wskazuje, czy zgadza się z opinią MDCG. Jeżeli nie, może przekazać MDCG pisemne powiadomienie o zamiarze zwrócenia się o ponowne rozpatrzenie opinii. W takim przypadku specjalna jednostka notyfikowana przesyła MDCG szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w ciągu 30 dni od otrzymania opinii. MDCG niezwłocznie przekazuje te informacje Komisji.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

7. Niezwłocznie po przyjęciu ostatecznej opinii MDCG przesyła ją Komisji, specjalnej jednostce notyfikowanej i producentowi.

8. W przypadku wydania przez MDCG opinii pozytywnej specjalna jednostka notyfikowana może przystąpić do certyfikacji.

Jeżeli jednak pozytywna opinia MDCG zależy od zastosowania konkretnych środków (np. przyjęcia planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, przyznania certyfikatu na ograniczony czas), specjalna jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności wyłącznie pod warunkiem, że wspomniane środki zostaną w pełni wdrożone.

Po przyjęciu opinii pozytywnej Komisja zawsze rozważa możliwość przyjęcia wspólnych norm technicznych dotyczących danego wyrobu lub danej grupy wyrobów oraz przyjmuje je, gdy to możliwe.

W przypadku negatywnej opinii MDCG specjalna jednostka notyfikowana nie wystawia certyfikatu zgodności. Niemniej jednak specjalna jednostka notyfikowana może przedstawić nowe informacje w odpowiedzi na wyjaśnienia zawarte w ocenie MDCG. Jeżeli nowe informacje są zasadniczo różne od tych, które przekazano wcześniej, MDCG dokonuje ponownej oceny wniosku.

Na wniosek producenta Komisja organizuje spotkanie wyjaśniające, które pozwoli na przedyskutowanie naukowych powodów negatywnej oceny naukowej oraz działań, które producent może podjąć, lub danych, które może dostarczyć, by odpowiedzieć na wątpliwości MDCG.

9. Jeżeli zostanie to uznane za konieczne do ochrony bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w celu określenia konkretnych kategorii lub grup wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w ust. 1, do których stosuje się ust. 1–8 przez z góry ustalony okres.

Uzasadnieniem dla przyjęcia środków na podstawie niniejszego ustępu może być 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.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11. Komisja tworzy infrastrukturę techniczną do elektronicznej wymiany danych między MDCG, 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. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

13. Dane przedsiębiorstwo nie jest obciążane dodatkowymi kosztami wynikającymi z tej oceny.

### Poprawka 153

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Rozdział VI – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Rozdział VI

Rozdział V (\*)

Dowody kliniczne

Dowody kliniczne

(\*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 47–58

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 154****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 47 – ustęp 1**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

---

*Poprawka*

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

**Poprawka 155****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 47 – ustęp 3 a (nowy)**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

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

**Poprawka 156****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 47 – ustęp 4 – akapit drugi (nowy)**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 157

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 47 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 158

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 48 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

a) weryfikacja, że wyroby są zaprojektowane, wyprodukowane i pakowane tak, by w normalnych warunkach używania spełniały co najmniej jeden ze szczególnych celów wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 2 pkt 2, i działały zgodnie z zamierzeniem określonym przez producenta **lub sponsora;**

### Poprawka 159

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 48 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 160****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 48 – ustęp 4***Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

**Poprawka 161****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 48 – ustęp 6***Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

**Poprawka 162****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 49 – ustęp 2 – akapit pierwszy***Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

#### Poprawka 163

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 49 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

#### Poprawka 164

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 49 – ustęp 3 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 165****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 49 – ustęp 5 – litera c**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

---

*Poprawka*

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

**Poprawka 166****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 49 – ustęp 5 a (nowy)**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

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

**Poprawka 167****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 49 – ustępy od 6 a do 6 e (nowe)**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

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

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

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



Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

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

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

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

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

#### Poprawka 168

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 49 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

#### Artykuł 49a

#### Nadzór sprawowany przez państwa członkowskie

*1. Państwa członkowskie wyznaczają inspektorów odpowiedzialnych za nadzorowanie zgodności z niniejszym rozporządzeniem, a także dopilnowują, aby posiadali odpowiednie kwalifikacje i byli odpowiednio przeszkoleni.*

*2. Za przeprowadzenie inspekcji odpowiada państwo członkowskie, w którym się ona odbywa.*

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Jeżeli państwo członkowskie ma zamiar przeprowadzić inspekcję w odniesieniu do jednego lub kilku interwencyjnych badań skuteczności klinicznej prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim, państwo to zawiadamia o swoim zamiarze, za pośrednictwem portalu unijnego, pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, Komisję oraz EMA, a także powiadamia je o swoich ustaleniach po zakończeniu inspekcji.

4. MDCG koordynuje współpracę w zakresie inspekcji przeprowadzanych pomiędzy państwami członkowskimi oraz inspekcji przeprowadzanych przez państwa członkowskie w państwach trzecich.

5. Po zakończeniu inspekcji państwo członkowskie, które odpowiada za jej przeprowadzenie, sporządza sprawozdanie z inspekcji. Państwo to udostępnia sprawozdanie z inspekcji sponsorowi danego badania klinicznego oraz za pośrednictwem portalu unijnego przekazuje to sprawozdanie do unijnej bazy danych. Zainteresowane państwo członkowskie dopilnowuje, aby podczas udostępniania sponsorowi sprawozdania z inspekcji, chroniona była poufność tego sprawozdania.

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

#### Poprawka 169

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 50 – ustęp 1 – litera g a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

#### Poprawka 170

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 51

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny dotyczący interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników, służący do generowania niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych takich badań, o których to numerach mowa w art. 49 ust. 1, i do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji oraz zarządza tym systemem:

a) rejestracja badań skuteczności klinicznej zgodnie z art. 50;

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny dotyczący interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników, służący do generowania niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych takich badań, o których to numerach mowa w art. 49 ust. 1, i do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji oraz zarządza tym systemem:

a) rejestracja badań skuteczności klinicznej zgodnie z art. 50;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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

2. Tworząc system elektroniczny, o którym mowa w ust. 1, Komisja zapewnia jego interoperacyjność z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną zgodnie z art. [...] rozporządzenia (UE) nr [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 50, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji.

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

Poprawka

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

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

2. Tworząc system elektroniczny, o którym mowa w ust. 1, Komisja zapewnia jego interoperacyjność z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną zgodnie z art. [...] rozporządzenia (UE) nr [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 50 **oraz w art. 51 lit. d) i da)**, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji. **Komisja zapewnia także dostęp do systemu elektronicznego pracownikom służby zdrowia.**

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 171****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 54 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

**Poprawka 172****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 55 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

**Poprawka 173****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 55 – ustęp 2 – akapit pierwszy***Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 174

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 55 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 175

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 55 – ustępy 3 i 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przeciągu jednego roku od zakończenia badania skuteczności klinicznej sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim **streszczenie wyników** badania skuteczności klinicznej w formie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część **AI** sekcja 2.3.3. Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej nie jest, **ze** względów naukowych, możliwe w terminie jednego roku, sprawozdanie takie przedkłada się natychmiast po jego sporządzeniu. W takim przypadku w protokole badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 2.3.2, określa się termin przedłożenia wyników badania skuteczności klinicznej, dodając **wyjaśnienie**.

Poprawka

3. **Niezależnie od wyniku badania skuteczności klinicznej** w przeciągu jednego roku od zakończenia badania skuteczności klinicznej **lub jego wcześniejszego zakończenia** sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim **wyniki** badania skuteczności klinicznej w formie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część **A** sekcja 2.3.3. **Towarzyszy mu streszczenie opracowane w formie łatwo zrozumiałej dla osoby nieposiadającej fachowej wiedzy. Sponsor składa zarówno sprawozdanie, jak i streszczenie, korzystając z systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.**

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

## Poprawka 176

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 56 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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 ostatnie państwo będzie pełniło rolę koordynującego państwa członkowskiego. Jeśli żadne inne państwo członkowskie nie przyjmie roli koordynującego państwa członkowskiego, rolę koordynującego państwa członkowskiego pełni państwo członkowskie wskazane przez sponsora. Jeśli rolę koordynującego państwa członkowskiego przyjęło państwo inne niż państwo członkowskie wskazane przez sponsora, terminy, o których mowa w art. 49 ust. 2, rozpoczynają swój bieg następnego dnia po przyjęciu tej roli.

2. Zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają w terminie sześciu dni od złożenia pojedynczego wniosku, które państwo będzie pełniło rolę koordynującego państwa członkowskiego. Państwa członkowskie i Komisja uzgadniają w ramach zadań przydzielonych Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych wyraźne zasady wyznaczania koordynującego państwa członkowskiego.

## Poprawka 177

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 56 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślony

## Poprawka 178

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 57 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 179**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Rozdział VII – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział VII

Obserwacja i nadzór rynku

Poprawka

Rozdział VIII (\*)

Obserwacja i nadzór rynku

(\*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 59– 73

**Poprawka 180**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 59**

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

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.

Poprawka

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

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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

3. Państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki w celu zachęcenia pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów do zgłaszania właściwym organom podejrzewanych ciężkich incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a).

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

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

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

Poprawka

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 działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, producenci mogą przedstawiać okresowe zgłoszenia zbiorcze zamiast indywidualnych zgłoszeń incydentów, jeśli właściwe organy, o których mowa w art. 60 ust. 5 lit. a), b) i c), uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość takich okresowych zgłoszeń zbiorczych.

3. Państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki, **w tym przeprowadzają specjalne kampanie informacyjne, w celu zachęcenia pracowników służby zdrowia, w tym lekarzy i farmaceutów, użytkowników i pacjentów, do zgłaszania właściwym organom podejrzewanych ciężkich incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a), oraz w celu umożliwienia im tego. Informują one Komisję o tych środkach.**

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

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

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

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

## Poprawka 181

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 60

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

Poprawka

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

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



Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- b) pochodzące od producenta okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 59 ust. 2;
- c) pochodzące od właściwych organów zgłoszenia **ciężkich** incydentów, o których mowa w art. 61 ust. 1;
- d) pochodzące od producenta zgłoszenia tendencji, o których to zgłoszeniach mowa w art. 62;
- e) pochodzące od producenta informacje zewnętrzne dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 4;
- f) informacje obowiązkowo wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 61 ust. 3 i 6.

2. Do informacji zbieranych i przetwarzanych w rzeszonym 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 rzeczony bazy danych w odpowiednim zakresie na podstawie porozumienia między Komisją a takimi właściwymi organami lub takimi organizacjami. Porozumienia takie opierają się na wzajemności i zawierają postanowienia dotyczące poufności i ochrony danych równoważne odnośnym przepisom stosowanym w Unii.

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

- a) państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce;
- b) państwa członkowskiego, w którym zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa jest lub ma być wprowadzane;

Poprawka

- b) pochodzące od producenta okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 59 ust. 2;
- c) pochodzące od właściwych organów zgłoszenia incydentów, o których mowa w art. 61 ust. 1;
- d) pochodzące od producenta zgłoszenia tendencji, o których to zgłoszeniach mowa w art. 62;
- e) pochodzące od producenta informacje zewnętrzne dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 4;
- f) informacje obowiązkowo wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 61 ust. 3 i 6.

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

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

3. Komisja zapewnia ogółowi społeczeństwa dostęp do systemu elektronicznego w odpowiednim zakresie. **Jeżeli wymagane jest przekazanie informacji na temat określonego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, udostępnia się je niezwłocznie i nie później niż w terminie 15 dni.**

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

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

- a) państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce;
- b) państwa członkowskiego, w którym zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa jest lub ma być wprowadzane;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- c) państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności;
- d) w stosownych przypadkach, państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę jednostka notyfikowana, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43.

Poprawka

- c) państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności;
- d) w stosownych przypadkach, państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę jednostka notyfikowana, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43.

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

### Poprawka 182

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 61 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 183

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 61 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreślony

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 184

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 61 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 185

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

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

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

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

**1b. Można również przeprowadzać niezapowiedziane kontrole. Zarządzenie oraz przeprowadzenie takich kontroli powinno odpowiadać zasadom proporcjonalności oraz uwzględniać poszczególne potencjalne zagrożenia związane z wyrobem.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 186

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 66 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 187

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Rozdział VIII – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

##### Rozdział VIII

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

Poprawka

##### Rozdział IX (\*)

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

(\*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 74– 79

### Poprawka 188

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 76 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

##### Article 76a

##### Komitet doradczy ds. wyborów medycznych

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

(\*) Odniesienie i data.

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 260**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 76 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 76b**

**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. Gdy podejmowana jest ocena kliniczna konkretnego wyrobu, w skład ACMD wchodzi:

- co najmniej 5 ekspertów klinicznych w dziedzinie, w odniesieniu do której wystąpiono o ocenę kliniczną i zalecenie;
- jeden przedstawiciel EMA;
- jeden przedstawiciel Komisji;
- jeden przedstawiciel organizacji pacjentów mianowany przez Komisję w przejrzysty sposób po ogłoszeniu zaproszenia do wyrażenia zainteresowania na trzyletnią kadencję, która może zostać przedłużona.

Na wniosek MDCG i Komisji ACMD zwołuje posiedzenie, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.

Komisja zapewnia, aby skład ACMD odpowiadał zapotrzebowaniu na wiedzę specjalistyczną do celów oceny klinicznej i zalecenia.

Komisja jest odpowiedzialna za zapewnienie temu komitetowi sekretariatu.

3. Komisja powołuje grupę ekspertów klinicznych w dziedzinach medycyny odpowiednich w stosunku do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ocenianych przez ACMD.

Aby przeprowadzić procedurę oceny klinicznej i wydawania zalecenia, każde państwo członkowskie może zaproponować jednego eksperta, w następstwie ogólnounijnego zaproszenia do wyrażenia zainteresowania, przy czym Komisja jasno określa pożądany profil. Publikacja zaproszenia jest szeroko nagłaśniana. Każdy ekspert zostaje zatwierdzony przez Komisję i zarejestrowany w wykazie na trzyletnią kadencję, która może zostać przedłużona.

Członkowie ACMD 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 do żadnego rządu, jednostki notyfikowanej ani producenta ani nie przyjmują takich instrukcji. Każdy członek składa deklarację o braku konfliktu interesów, która jest podawana do wiadomości publicznej.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Z uwagi na postęp techniczny i wszelkie udostępniane informacje Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 85 zmieniających lub uzupełniających dziedziny, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu.

4. ACMD wypełnia zadania określone w art. 44a. Przy przyjmowaniu oceny klinicznej i zalecenia członkowie ACMD dokładają wszelkich starań, by uzyskać konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, ACMD podejmuje decyzję większością głosów swoich członków. Wszelkie 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 261

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 77 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

-a) **zapewnianie opinii regulacyjnych dotyczących podstawy oceny naukowej niektórych rodzajów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zgodnie z art. 44a;**

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- ac) nadzorowanie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych, o której mowa w art. 37;
- ad) 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 muszą być dostępne za pomocą europejskiej bazy danych, o której mowa w art. 25;

## Poprawka 190

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 77 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślony

## Poprawka 191

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 78 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

## Poprawka 192

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 78 – ustęp 2 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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



Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 193

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 78 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 194

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 78 – ustęp 2 – litera i

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 195

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 78 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (iv) *wiedzy i doświadczenia w zakresie kontroli serii i produktów, kontroli jakości, projektowaniu, produkcji i wykorzystaniu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;*
- (v) *wiedzy na temat zagrożeń dla zdrowia pacjentów, ich partnerów oraz biorców krwi/organów/tkanek i odnośnych preparatów, które to zagrożenia związane są z użyciem, a w szczególności nieprawidłowym funkcjonowaniem wyrobów medycznych wysokiego ryzyka do diagnostyki in vitro;*
- (vi) *znajomości niniejszego rozporządzenia oraz obowiązujących przepisów, zasad i wytycznych, znajomości wspólnych specyfikacji technicznych, obowiązujących norm zharmonizowanych, wymogów dotyczących konkretnych produktów oraz wytycznych;*
- (vii) *uczestnictwa w odpowiednich zewnętrznych i wewnętrznych programach oceny jakości organizowanych przez organizacje międzynarodowe lub krajowe.*

## Poprawka 196

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 78 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

## Poprawka 197

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 79 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 200**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Rozdział IX – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział IX

Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

Poprawka

Rozdział X (\*)

Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

(\*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 80– 83

**Poprawka 198**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 82 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

**Poprawka 199**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 83 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 201**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Rozdział X – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
Rozdział <b>X</b>	Rozdział <b>XI</b> (*)
Przepisy końcowe	Przepisy końcowe

(\*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 84– 90

**Poprawka 202**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 90 – ustępy 2 i 3**

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
<p>2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [<b>five</b> years after entry into force] r.</p> <p>3. W drodze odstępstwa od ust. 2 stosuje się następujące przepisy:</p> <p>a) art. 23 ust. <b>2 i 3 oraz art. 43 ust. 4</b> stosuje się od dnia [<b>18</b> months after <b>date of application referred to in paragraph 2</b>] r.;</p> <p>b) art. 26 <b>do</b> 38 stosuje się od dnia [six months after entry into force] r. Niemniej jednak przed dniem [date of application as referred to in paragraph 2] r. zobowiązania jednostek notyfikowanych wynikające z przepisów art. 26 do 38 dotyczą jedynie tych jednostek, które przedłożą wniosek o notyfikację zgodnie z art. 29 niniejszego rozporządzenia.</p>	<p>2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [<b>three</b> years after entry into force] r.</p> <p>3. W drodze odstępstwa od ust. 2 stosuje się następujące przepisy:</p> <p>a) Art. 23 ust. <b>1</b> stosuje się od dnia [<b>30</b> months after <b>entry into force</b>] r.;</p> <p>b) art. 26–38 stosuje się od dnia [six months after entry into force] r. Niemniej jednak przed dniem [date of application as referred to in paragraph 2] r. zobowiązania jednostek notyfikowanych wynikające z przepisów art. 26 do 38 dotyczą jedynie tych jednostek, które przedłożą wniosek o notyfikację zgodnie z art. 29 niniejszego rozporządzenia;</p> <p><b>ba) art. 74 stosuje się od dnia ... (*)</b>;</p> <hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/> <p>(*) <b>Sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.</b></p> <p><b>bb) art. 75–77 stosuje się od dnia... (*)</b>;</p> <hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/> <p>(*) <b>12 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.</b></p> <p><b>bc) art. 59–64 stosuje się od dnia.... (*)</b>;</p> <hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/> <p>(*) <b>24 miesiące po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.</b></p> <p><b>bd) art. 78 stosuje się od dnia... (*)</b>.</p> <hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/> <p>(*) <b>24 miesiące po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.</b></p>

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

(\*) 12 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

### Poprawka 203

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – część II – punkt 6.1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

### Poprawka 204

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – część II – punkt 16

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

— zagwarantować, że wyrób jest łatwy w użyciu dla przewidzianego użytkownika na wszystkich etapach zabiegu, oraz

— zagwarantować, że wyrób jest łatwy w użyciu dla przewidzianego użytkownika na wszystkich etapach zabiegu, oraz

— w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko popełnienia błędu przez przewidzianego użytkownika podczas obsługi danego wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, próbki, a także podczas interpretacji wyników.

— w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko popełnienia błędu przez przewidzianego użytkownika podczas obsługi danego wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, próbki, a także podczas interpretacji wyników.

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

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

— może w czasie stosowania wyrobu zweryfikować, czy wyrób działa zgodnie z podanym przez producenta przeznaczeniem, oraz

— może w czasie stosowania wyrobu zweryfikować, czy wyrób działa zgodnie z podanym przez producenta przeznaczeniem, oraz

— otrzymuje ostrzeżenie, jeśli wyrób nie dostarczył ważnego wyniku.

— otrzymuje ostrzeżenie, jeśli wyrób nie dostarczył ważnego wyniku.

### Poprawka 206

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – część III – punkt 17.1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do każdego wyrobu załącza się informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także informujące profesjonalnego użytkownika, laika lub inną osobę, w zależności od przypadku, o bezpieczeństwie i działaniu wyrobu. Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji używania, przy uwzględnieniu następujących kwestii:

Do każdego wyrobu załącza się informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także informujące profesjonalnego użytkownika, laika lub inną osobę, w zależności od przypadku, o bezpieczeństwie i działaniu wyrobu. Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji używania, **a także muszą być dostępne na stronie internetowej producenta**, przy uwzględnieniu następujących kwestii:

### Poprawka 207

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – punkt 17.1 – podpunkt vi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(vi) Informacje o ryzyku szczątkowym, które muszą zostać przekazane użytkownikowi lub innej osobie, należy zawrzeć w formie ograniczeń, **przeciwwskazań**, informacji o środkach ostrożności lub ostrzeżeń w informacji obowiązkowo podawanej przez producenta.

(vi) Informacje o ryzyku szczątkowym, które muszą zostać przekazane użytkownikowi lub innej osobie, należy zawrzeć w formie ograniczeń, informacji o środkach ostrożności lub ostrzeżeń w informacji obowiązkowo podawanej przez producenta.

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 208

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – część III – punkt 17.2 – podpunkt xv

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(xv) jeśli wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku – informację o tym fakcie. Podana przez producenta informacja o tym, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, powinna być spójna na terenie całej Unii;

skreślony

### Poprawka 209

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – część III – punkt 17.3.1 – podpunkt ii – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ii) przewidziane zastosowanie wyrobu:

(ii) Przewidziane zastosowanie wyrobu, **które może obejmować:**

### Poprawka 210

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – część III – punkt 17.3.1 – podpunkt ii – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

— jego funkcję (np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub pomoc w diagnozie);

— jego funkcję (np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub pomoc w diagnozie, **prognozowanie, wyrób do diagnostyki w terapii celowanej**);

### Poprawka 211

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – część III – punkt 17.3.1 – podpunkt ii – tiret siódme a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

— w przypadku wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej: odpowiednią populację docelową i wskazówki dotyczące użytkowania z powiązanymi działaniami terapeutycznymi.

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 212****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – część III – punkt 17.3.2 – podpunkt i a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (ia) instrukcja używania powinna być zrozumiała dla laików i poddawana ocenie przedstawicieli odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów i organizacji pracowników służby zdrowia oraz stowarzyszeń producentów.

**Poprawka 213****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – punkt 1.1 – litera c – podpunkt ii**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (ii) jego funkcję (np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub pomoc w diagnozie);

- (ii) jego funkcję (np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub pomoc w diagnozie, **prognozowanie, wyrób do diagnostyki w terapii celowanej**);

**Poprawka 214****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – punkt 1.1 – litera c – podpunkt viii a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (viii) odpowiednią grupę docelową i wskazówki dotyczące użytkowania z powiązаныmi działaniami terapeutycznymi.

**Poprawka 265****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – punkt 3.2 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- b) wskazanie wszystkich miejsc, w tym miejsc należących do dostawców i podwykonawców, w których przeprowadza się działania związane z produkcją.

- b) wskazanie wszystkich miejsc, w tym miejsc należących do dostawców i podwykonawców, w których przeprowadza się **najważniejsze** działania związane z produkcją.



Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 215

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik II – punkt 6.2 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

W dokumentacji technicznej musi się znajdować sprawozdanie z dowodów klinicznych, o którym mowa w sekcji 3 załącznika XII, **lub** pełne odniesienie do niego.

Poprawka

W dokumentacji technicznej musi się znajdować sprawozdanie z dowodów klinicznych, o którym mowa w sekcji 3 załącznika XII, **oraz** pełne odniesienie do niego.

### Poprawka 266

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik III – punkt 7

Tekst proponowany przez Komisję

7) **odniesienia do odpowiednich zastosowanych norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji technicznych, z którymi deklaruje się zgodność;**

Poprawka

**skreślony**

### Poprawka 216

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik V – część A – punkt 15

Tekst proponowany przez Komisję

15. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C lub D – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności,

Poprawka

15. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C lub D – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności **oraz pełny zestaw danych zgromadzonych w czasie badania klinicznego i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu,**

### Poprawka 217

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik V – część A – punkt 18 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**18a. pełna dokumentacja techniczna i sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Poprawka 218

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik VI – punkty 1.1.4 oraz 1.2 do 1.6

Tekst proponowany przez Komisję

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.

## 1.2. Niezależność i bezstronność

1.2.1. Jednostka notyfikowana musi być osobą trzecią niezależną od producenta wyrobu, którego dotyczą prowadzone czynności w ramach oceny zgodności. Jednostka notyfikowana zachowuje także niezależność wobec każdego innego podmiotu gospodarczego zainteresowanego produktem, a także każdego podmiotu konkurującego z producentem.

1.2.2. Jednostka notyfikowana jest zorganizowana i funkcjonuje w taki sposób, by zagwarantować niezależność, obiektywizm i bezstronność swoich działań. Jednostka notyfikowana dysponuje procedurami, które skutecznie zapewniają identyfikację, zbadanie i rozwiązanie każdego przypadku, w którym zachodzić może konflikt interesów, w tym zaangażowania w usługi doradcze w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przed podjęciem przez daną osobę zatrudnienia w jednostce notyfikowanej.

1.2.3. Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe 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;

## 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 są podawane do wiadomości publicznej.**

## 1.2. Niezależność i bezstronność

1.2.1. Jednostka notyfikowana musi być osobą trzecią niezależną od producenta wyrobu, którego dotyczą prowadzone czynności w ramach oceny zgodności. Jednostka notyfikowana zachowuje także niezależność wobec każdego innego podmiotu gospodarczego zainteresowanego produktem, a także każdego podmiotu konkurującego z producentem. **Nie wyklucza to możliwości prowadzenia przez jednostkę notyfikowaną czynności w ramach oceny zgodności w odniesieniu do różnych podmiotów gospodarczych produkujących różne lub podobne produkty.**

1.2.2. Jednostka notyfikowana jest zorganizowana i funkcjonuje w taki sposób, by zagwarantować niezależność, obiektywizm i bezstronność swoich działań. Jednostka notyfikowana dysponuje procedurami, które skutecznie zapewniają identyfikację, zbadanie i rozwiązanie każdego przypadku, w którym zachodzić może konflikt interesów, w tym zaangażowania w usługi doradcze w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przed podjęciem przez daną osobę zatrudnienia w jednostce notyfikowanej.

1.2.3. Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe 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;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- 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.

1.2.5. Jeśli jednostka notyfikowana jest własnością podmiotu publicznego lub publicznej instytucji, należy zapewnić i udokumentować niezależność, z jednej strony, krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane lub właściwego organu, oraz, z drugiej strony, jednostki notyfikowanej, a także brak konfliktu interesów między nimi.

1.2.6. Jednostka notyfikowana dopilnowuje, by działalność jej jednostek zależnych i podwykonawców lub podmiotów powiązanych nie wpływała na niezależność, bezstronność ani obiektywizm w prowadzeniu przez nią czynności w ramach oceny zgodności.

1.2.7. Jednostka notyfikowana kieruje się w swojej działalności spójnymi, uczciwymi i racjonalnymi zasadami, biorąc pod uwagę interes małych i średnich przedsiębiorstw zgodnie z ich definicją zawartą w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

Poprawka

- być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych produktów ani nie mogą reprezentować osób zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jednostka jest notyfikowana;
- oferować ani świadczyć żadnych usług, które mogą podważać zaufanie co do ich niezależności, bezstronności i obiektywizmu. W szczególności nie świadczą ani nie oferują usług doradczych producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi, dostawcy ani konkurentowi handlowemu w zakresie projektowania, konstrukcji, wprowadzania do obrotu lub konserwacji ocenianych produktów lub procesów. Powyższa zasada nie wyklucza prowadzenia ogólnych szkoleń nieskierowanych do konkretnego klienta, dotyczących prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych lub powiązanych norm.

**Jednostka notyfikowana udostępnia publicznie deklaracje dotyczące konfliktu interesów ścisłego kierownictwa jednostki oraz pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań związanych z oceną zgodności. Organ krajowy sprawdza zgodność jednostki notyfikowanej z przepisami niniejszego punktu i dwa razy do roku z pełną przejrzystością przedkłada Komisji sprawozdanie.**

1.2.4. Należy zapewnić bezstronność jednostek notyfikowanych, ich ścisłego kierownictwa, pracowników przeprowadzających ocenę **i podwykonawców**. Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki, jej pracowników **oraz podwykonawców** przeprowadzających oceny nie może zależeć od wyników tych ocen.

1.2.5. Jeśli jednostka notyfikowana jest własnością podmiotu publicznego lub publicznej instytucji, należy zapewnić i udokumentować niezależność, z jednej strony, krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane lub właściwego organu, oraz, z drugiej strony, jednostki notyfikowanej, a także brak konfliktu interesów między nimi.

1.2.6. Jednostka notyfikowana dopilnowuje, by działalność jej jednostek zależnych i podwykonawców lub podmiotów powiązanych nie wpływała na niezależność, bezstronność ani obiektywizm w prowadzeniu przez nią czynności w ramach oceny zgodności. **Jednostka notyfikowana przedstawia krajowemu organowi dowód zgodności z niniejszym punktem.**

1.2.7. Jednostka notyfikowana kieruje się w swojej działalności spójnymi, uczciwymi i racjonalnymi zasadami, biorąc pod uwagę interes małych i średnich przedsiębiorstw zgodnie z ich definicją zawartą w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1.2.8. Wymogi niniejszej sekcji nie wykluczają w żaden sposób wymiany informacji technicznych i wytycznych regulacyjnych między jednostką notyfikowaną a producentem ubiegającym się o ocenę zgodności.

### 1.3. Poufność

Pracownicy jednostki notyfikowanej są zobowiązani do chowania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, z wyjątkiem wobec krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane, właściwych organów lub Komisji. Prawa własności podlegają ochronie. Aby to osiągnąć, należy w jednostce notyfikowanej wdrożyć udokumentowane procedury.

### 1.4. Odpowiedzialność

Jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności, które obejmuje czynności w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana, w tym ewentualne zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie certyfikatów, i jest ważne dla obszaru geograficznego jej działalności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

### 1.5. Wymogi finansowe

Jednostka notyfikowana dysponuje środkami finansowymi niezbędnymi do prowadzenia czynności w ramach oceny zgodności i innych działań związanych z prowadzeniem przez nią działalności. Dokumentuje i dostarcza dowody na swoją zdolność finansową i trwałą efektywność ekonomiczną, uwzględniając konkretne uwarunkowania w czasie wstępnej fazy rozruchu.

### 1.6. Uczestnictwo w działaniach koordynacyjnych

1.6.1. Jednostka notyfikowana uczestniczy w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane lub dopilnowuje, by pracownicy zajmujący się oceną byli o niej informowani, a także zapewnia informowanie swoich pracowników zajmujących się oceną oraz kierownictwo o wszelkim prawodawstwie, wytycznych oraz dokumentach dotyczących najlepszych praktyk przyjmowanych w związku z niniejszym rozporządzeniem.

1.2.8. Wymogi niniejszej sekcji nie wykluczają w żaden sposób wymiany informacji technicznych i wytycznych regulacyjnych między jednostką notyfikowaną a producentem ubiegającym się o ocenę zgodności.

### 1.3. Poufność

Pracownicy jednostki notyfikowanej są zobowiązani do chowania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, **wyłącznie w uzasadnionych przypadkach** oraz z wyjątkiem wobec krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane, właściwych organów lub Komisji. Prawa własności podlegają ochronie. Aby to osiągnąć, należy w jednostce notyfikowanej wdrożyć udokumentowane procedury.

**Jeżeli społeczeństwo lub pracownicy służby zdrowia kierują do jednostki notyfikowanej wniosek o udostępnienie informacji i danych, a jednostka notyfikowana ten wniosek odrzuca, musi ona uzasadnić, dlaczego odmawia ujawnienia informacji i danych, i musi publicznie udostępnić swoje uzasadnienie.**

### 1.4. Odpowiedzialność

Jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności, które obejmuje czynności w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana, w tym ewentualne zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie certyfikatów, i jest ważne dla obszaru geograficznego jej działalności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

### 1.5. Wymogi finansowe

Jednostka notyfikowana, **w tym jej jednostki zależne**, dysponuje środkami finansowymi niezbędnymi do prowadzenia czynności w ramach oceny zgodności i innych działań związanych z prowadzeniem przez nią działalności. Dokumentuje i dostarcza dowody na swoją zdolność finansową i trwałą efektywność ekonomiczną, uwzględniając konkretne uwarunkowania w czasie wstępnej fazy rozruchu.

### 1.6. Uczestnictwo w działaniach koordynacyjnych

1.6.1. Jednostka notyfikowana uczestniczy w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane lub dopilnowuje, by pracownicy zajmujący się oceną, **w tym podwykonawcy**, byli o niej informowani **i szkoleni w tym zakresie**, a także zapewnia informowanie swoich pracowników zajmujących się oceną oraz kierownictwo o wszelkim prawodawstwie, **normach**, wytycznych oraz dokumentach dotyczących najlepszych praktyk przyjmowanych w związku z niniejszym rozporządzeniem. **Jednostka notyfikowana rejestruje podejmowane przez siebie działania związane z przekazywaniem informacji pracownikom.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

1.6.2. Jednostka notyfikowana przestrzega kodeksu postępowania, zatwierdzonego przez krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane, dotyczącego między innymi zasad etyki w działalności jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Kodeks postępowania przewiduje mechanizm monitorowania i weryfikacji stosowania kodeksu przez jednostki notyfikowane.

Poprawka

1.6.2. Jednostka notyfikowana przestrzega kodeksu postępowania, zatwierdzonego przez krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane, dotyczącego między innymi zasad etyki w działalności jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Kodeks postępowania przewiduje mechanizm monitorowania i weryfikacji stosowania kodeksu przez jednostki notyfikowane.

### Poprawka 219

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik VI – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

#### 2. WYMOGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

2.1. Jednostka notyfikowana ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje i obsługuje system zarządzania jakością, który odpowiada charakterowi, obszarowi i skali prowadzonych przez nią czynności w ramach oceny jakości oraz który umożliwia wsparcie i wykazanie konsekwentnego przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia.

2.2. System zarządzania jakością jednostki notyfikowanej obejmuje co najmniej:

- zasady przypisywania zadań pracownikom i zakres ich odpowiedzialności;
- proces podejmowania decyzji zgodnie z zadaniami, zakresem odpowiedzialności i rolą ścisłego kierownictwa i pozostałych pracowników jednostki notyfikowanej;
- kontrolę dokumentów;
- kontrolę zapisów;
- kontrolę zarządzania;
- audyt wewnętrzny;
- działania zapobiegawcze i naprawcze;
- skargi i odwołania.

Poprawka

#### 2. WYMOGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

2.1. Jednostka notyfikowana ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje i obsługuje system zarządzania jakością, który odpowiada charakterowi, obszarowi i skali prowadzonych przez nią czynności w ramach oceny jakości oraz który umożliwia wsparcie i wykazanie konsekwentnego przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia.

2.2. System zarządzania jakością jednostki notyfikowanej **i jej podwykonawców** obejmuje co najmniej:

- zasady przypisywania zadań pracownikom i zakres ich odpowiedzialności;
- proces podejmowania decyzji zgodnie z zadaniami, zakresem odpowiedzialności i rolą ścisłego kierownictwa i pozostałych pracowników jednostki notyfikowanej;
- kontrolę dokumentów;
- kontrolę zapisów;
- kontrolę zarządzania;
- audyt wewnętrzny;
- działania zapobiegawcze i naprawcze;
- skargi i odwołania;
- **szkolenie ustawiczne.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 220**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Załącznik VI – punkt 3.1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3.1.1. Jednostka notyfikowana **musi być zdolna** do realizacji wszystkich zadań przydzielonych **jej** na mocy niniejszego rozporządzenia z najwyższą rzetelnością i posiadać konieczne kompetencje techniczne w danej dziedzinie, niezależnie od tego, czy dana jednostka notyfikowana wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy też są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

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.

*Poprawka*

3.1.1. Jednostka notyfikowana **i jej podwykonawcy muszą być zdolni** do realizacji wszystkich zadań przydzielonych na mocy niniejszego rozporządzenia z najwyższą rzetelnością i posiadać konieczne kompetencje techniczne w danej dziedzinie, niezależnie od tego, czy dana jednostka notyfikowana wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy też są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność. **Zgodnie z art. 35 wymóg ten będzie monitorowany, aby upewnić się, czy są spełnione wymogi jakości.**

W szczególności dysponuje niezbędnymi pracownikami oraz wszelkimi urządzeniami lub obiektami koniecznymi do właściwego wypełniania wszystkich zadań technicznych, **naukowych** i administracyjnych związanych z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana.

Zakłada to **stałą** dostępność w organizacji dostatecznej liczby pracowników naukowych mających doświadczenie, **dyplom uniwersytecki** i wiedzę wystarczającą do oceny medycznej funkcjonalności i działania wyrobów, w zakresie których jednostka jest notyfikowana, z uwzględnieniem wymogów niniejszego rozporządzenia, w szczególności wymogów określonych w załączniku I.

**Należy zatrudniać stałych, pracujących na miejscu pracowników. Jednak zgodnie z art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać tymczasowo i ad hoc zewnętrznych ekspertów, pod warunkiem, że udostępnią publicznie listę tych ekspertów, złożone przez nich deklaracje o konflikcie interesów oraz zadania, za jakie są odpowiedzialni.**

**Jednostki notyfikowane co najmniej raz w roku przeprowadzają niezapowiedziane kontrole we wszystkich przedsiębiorstwach, w których są produkowane wyroby medyczne podlegające ich kompetencjom.**

**Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za realizację oceny powiadamia pozostałe państwa członkowskie o wynikach przeprowadzonej corocznej kontroli. Wyniki te są przedstawiane w sprawozdaniu.**

**Jednostka ta przedstawia również właściwym organom krajowym podsumowanie przeprowadzonych corocznych kontroli.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

3.1.2. Jednostka w swojej organizacji dysponuje w każdej chwili, dla każdej procedury oceny zgodności i dla każdego rodzaju lub kategorii produktów, w zakresie których jest notyfikowana, dostateczną liczbą pracowników administracyjnych, technicznych i naukowych o wiedzy technicznej i doświadczeniu w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i powiązanych technologii wystarczającym oraz odpowiednim do wypełniania zadań w ramach oceny zgodności, w tym oceny danych klinicznych.

3.1.3. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje zakres i ograniczenia obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień pracowników uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności, a także informuje o tym samych zainteresowanych.

Poprawka

3.1.2. Jednostka w swojej organizacji dysponuje w każdej chwili, dla każdej procedury oceny zgodności i dla każdego rodzaju lub kategorii produktów, w zakresie których jest notyfikowana, dostateczną liczbą pracowników administracyjnych, technicznych i naukowych o wiedzy **medycznej**, technicznej i, **w razie potrzeby farmakologicznej**, i doświadczeniu w zakresie wyrobów medycznych i powiązanych technologii wystarczającym oraz odpowiednim do wypełniania zadań w ramach oceny zgodności, w tym oceny danych klinicznych **lub analizy oceny wykonanej przez podwykonawcę**.

3.1.3. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje zakres i ograniczenia obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień pracowników, **w tym podwykonawców, jednostek zależnych i ekspertów zewnętrznych**, uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności, a także informuje o tym samych zainteresowanych.

**3.1.3a. Jednostka notyfikowana udostępnia Komisji i innym stronom na żądanie wykaz pracowników takiej jednostki uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności oraz informacje na temat posiadanej przez nich wiedzy specjalistycznej. Wykaz ten jest na bieżąco uaktualniany.**

## Poprawka 221

### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik VI – punkt 3.2

Tekst proponowany przez Komisję

3.2.1. **Jednostka notyfikowana** określa i dokumentuje kryteria kwalifikacji i procedury wyboru osób uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności (ich wiedzę, doświadczenie i inne 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 objętych zakresem wyznaczenia.

3.2.2. Kryteria kwalifikacji odnoszą się do zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej zgodnie z opisem zakresu wykorzystanym przez państwo członkowskie do notyfikacji, o której mowa w art. 31, zapewniając dostateczny stopień szczegółowości w kwestii wymaganych kwalifikacji w poszczególnych kategoriach z opisanego zakresu.

Szczegółowe kryteria kwalifikacji określa się pod kątem oceny aspektów biokompatybilności, oceny klinicznej i różnych rodzajów procesów sterylizacji.

Poprawka

3.2.1. **MDCG** określa i dokumentuje **zasady wysokiego poziomu kompetencji oraz** kryteria kwalifikacji i procedury wyboru osób uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności (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 objętych zakresem wyznaczenia.

3.2.2. Kryteria kwalifikacji odnoszą się do zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej zgodnie z opisem zakresu wykorzystanym przez państwo członkowskie do notyfikacji, o której mowa w art. 31, zapewniając dostateczny stopień szczegółowości w kwestii wymaganych kwalifikacji w poszczególnych kategoriach z opisanego zakresu.

Szczegółowe kryteria kwalifikacji określa się pod kątem oceny aspektów biokompatybilności, **bezpieczeństwa**, oceny klinicznej i różnych rodzajów procesów sterylizacji.

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Tekst proponowany przez Komisję

3.2.3. Pracownicy odpowiedzialni za upoważnianie innych pracowników do wykonywania określonych czynności w ramach oceny zgodności oraz pracownicy odpowiadający ogólnie za ostateczną ocenę i podjęcie decyzji o certyfikacji są zatrudniani przez samą jednostkę notyfikowaną i nie mogą być podwykonawcami. Wspomniani wyżej pracownicy łącznie dysponują sprawdzoną wiedzą i doświadczeniem w zakresie:

- prawodawstwa Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i odpowiednich wytycznych;
- procedur oceny zgodności według niniejszego rozporządzenia;
- szerokiej gamy technologii wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przemysłu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz projektowania i produkcji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- systemu zarządzania jakością jednostki notyfikowanej i związanych z nim procedur;
- rodzajów kwalifikacji (wiedzy, doświadczenia i innych kompetencji) niezbędnych do prowadzenia ocen zgodności dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a także odpowiednich kryteriów kwalifikacji;
- odpowiedniego przeszkolenia pracowników biorących udział w czynnościach w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- umiejętności sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań wykazujących, że oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.

3.2.4. Jednostki notyfikowane dysponują pracownikami posiadającymi fachową wiedzę **kliniczną**. Pracownicy ci stale są włączeni w proces podejmowania decyzji w jednostce notyfikowanej, aby:

## Poprawka

3.2.3. Pracownicy odpowiedzialni za upoważnianie innych pracowników do wykonywania określonych czynności w ramach oceny zgodności oraz pracownicy odpowiadający ogólnie za ostateczną ocenę i podjęcie decyzji o certyfikacji są zatrudniani przez samą jednostkę notyfikowaną i nie mogą być podwykonawcami. Wspomniani wyżej pracownicy łącznie dysponują sprawdzoną wiedzą i doświadczeniem w zakresie:

- prawodawstwa Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i odpowiednich wytycznych;
- procedur oceny zgodności według niniejszego rozporządzenia;
- szerokiej gamy technologii wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przemysłu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz projektowania i produkcji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- systemu zarządzania jakością jednostki notyfikowanej i związanych z nim procedur;
- rodzajów kwalifikacji (wiedzy, doświadczenia i innych kompetencji) niezbędnych do prowadzenia ocen zgodności dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a także odpowiednich kryteriów kwalifikacji;
- odpowiedniego przeszkolenia pracowników biorących udział w czynnościach w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- umiejętności sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań wykazujących, że oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone;

— **mają co najmniej trzyletnie odpowiednie doświadczenie w zakresie ocen zgodności w ramach jednostki notyfikowanej;**

— **mają odpowiedni staż pracy lub odpowiednie doświadczenie w zakresie oceny zgodności na mocy niniejszego rozporządzenia lub wcześniej obowiązującego prawa, nie krótsze niż trzy lata w ramach jednostki notyfikowanej. Personel jednostki notyfikowanej biorący udział w decyzjach o wystawieniu certyfikatu nie może brać udziału w ocenie zgodności, na podstawie której ma on podjąć decyzję o wystawieniu certyfikatu.**

3.2.4. **Eksperci kliniczni:** jednostki notyfikowane dysponują pracownikami posiadającymi fachową wiedzę **w zakresie projektu badania klinicznego, statystyki medycznej, leczenia klinicznego pacjenta, dobrych praktyk klinicznych w dziedzinie badań klinicznych. Należy zatrudniać stałych, pracujących na miejscu pracowników. Jednak zgodnie z art. 28 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać tymczasowo i adn hoc zewnętrznych ekspertów, pod warunkiem, że udostępnią publicznie listę tych ekspertów, a także konkretne zadania, za jakie są oni odpowiedzialni.** Pracownicy ci stale są włączeni w proces podejmowania decyzji w jednostce notyfikowanej, aby:



Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- 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;
- 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, 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;

Poprawka

- określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do przeglądu **planów badania klinicznego** oraz oceny klinicznej przeprowadzonej przez producenta i wskazać odpowiednio wykwalifikowanych ekspertów;
- odpowiednio przeszkolić zewnętrznych ekspertów klinicznych w zakresie stosownych wymogów niniejszego rozporządzenia, aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych oraz dopilnować, by zewnętrzni eksperci kliniczni byli w pełni świadomi uwarunkowań i skutków dokonanego przez nich przeglądu oraz zapewnianego doradztwa;
- móc omawiać **uzasadnienie planowanego projektu badań, plany badania klinicznego oraz wybór interwencji kontrolnej** z producentem i zewnętrznymi ekspertami klinicznymi, a także odpowiednio kierować zewnętrznymi ekspertami klinicznymi w przeglądzie oceny klinicznej;
- móc kwestionować pod względem naukowym przedstawione **plany badania klinicznego** oraz dane kliniczne i wyniki przeprowadzonego przez zewnętrznych ekspertów klinicznych przeglądu oceny klinicznej producenta;
- móc sprawdzić porównywalność i spójność ocen klinicznych przeprowadzonych przez ekspertów klinicznych;
- móc dokonać obiektywnego klinicznego osądu przeglądu oceny klinicznej producenta i przedstawić zalecenia pracownikowi odpowiedzialnemu za podejmowanie decyzji w jednostce notyfikowanej;
- **zapewniać niezależność i obiektywność oraz ujawniać potencjalne konflikty interesów.**

3.2.5. **Asesorzy produktu:** pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie przeglądów związanych z produktem (np. przeglądu dokumentacji projektu, przeglądu dokumentacji technicznej lub badania typu obejmującego takie aspekty, jak: ocena kliniczna, sterylizacja, walidacja oprogramowania) muszą mieć specjalistyczne kwalifikacje, **które powinny obejmować:**

- ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;
- cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub powiązanych branżach (np. doświadczenie w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w projektowaniu, produkcji, testowaniu lub używaniu wyrobu (**zgodnie z definicją grupy rodzajowej wyrobu**) lub technologii, która ma być oceniana, lub związanego z aspektami naukowymi, które mają podlegać ocenie;

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Tekst proponowany przez Komisję

- stosowną wiedzę dotyczącą ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, a także aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;
  - stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
  - stosowną wiedzę i doświadczenie dotyczące procedur oceny zgodności określonych w załącznikach VIII do X, w szczególności w tych aspektach, w zakresie których dysponują uprawnieniami, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania tych ocen.
- 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;
  - stosowną wiedzę w zakresie prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a także w zakresie obowiązujących w tej dziedzinie aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;
  - stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
  - stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością oraz powiązanych norm i wytycznych;

## Poprawka

- stosowną wiedzę dotyczącą ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, a także aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;
  - **kwalifikację opartą na polu technicznym lub naukowym (np. sterylizacja, biokompatybilność, tkanka zwierzęca, tkanka ludzka, software, bezpieczeństwo funkcjonalne, ocena kliniczna, bezpieczeństwo elektryczne, opakowanie);**
  - stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
  - **odpowiednią wiedzę i doświadczenie w ocenie klinicznej;**
  - stosowną wiedzę i doświadczenie dotyczące procedur oceny zgodności określonych w załącznikach VIII do X, w szczególności w tych aspektach, w zakresie których dysponują uprawnieniami, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania tych ocen.
- 3.2.6. **Audytory:** pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie audytów systemu zapewniania jakości producenta muszą mieć specjalistyczne kwalifikacje, **które powinny obejmować:**
- ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;
  - cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub doświadczenia w powiązanych branżach (np. w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w dziedzinie zarządzania jakością;
  - **odpowiednią wiedzę o technologiach określonych kodem Międzynarodowego Forum Akredytacji/IAF lub równoważnym.**
  - stosowną wiedzę w zakresie prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a także w zakresie obowiązujących w tej dziedzinie aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;
  - stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
  - stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością oraz powiązanych norm i wytycznych;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- stosowną wiedzę i doświadczenie dotyczące procedur oceny zgodności określonych w załącznikach VIII do X, w szczególności w tych aspektach, w zakresie których dysponują uprawnieniami, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania audytów;
- przeszkolenie w technikach audytu umożliwiające im kwestionowanie systemów zarządzania jakością.

Poprawka

- stosowną wiedzę i doświadczenie dotyczące procedur oceny zgodności określonych w załącznikach VIII do X, w szczególności w tych aspektach, w zakresie których dysponują uprawnieniami, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania audytów;
- przeszkolenie w technikach audytu umożliwiające im kwestionowanie systemów zarządzania jakością.

### Poprawka 222

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik VI – punkt 3.4

Tekst proponowany przez Komisję

#### 3.4. Podwykonawcy i eksperci zewnętrzni

3.4.1. Bez uszczerbku dla ograniczeń wynikających z sekcji 3.2 jednostki notyfikowane mogą podzlecać jasno określone części czynności w ramach oceny zgodności. Niedozwolone jest 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 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 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.

3.4.4. Jednostka notyfikowana ustanawia procedury oceny i monitorowania wszystkich podwykonawców i ekspertów zewnętrznych, z których usług korzysta.

Poprawka

#### 3.4. Podwykonawcy i eksperci zewnętrzni

3.4.1. Bez uszczerbku dla ograniczeń wynikających z sekcji 3.2 jednostki notyfikowane mogą podzlecać jasno określone części czynności w ramach oceny zgodności, **w szczególności jeżeli fachowa wiedza kliniczna jest ograniczona**. Niedozwolone jest 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, **udostępnić publicznie** i określić w pisemnej umowie obejmującej między innymi kwestie poufności i konfliktu interesów.

3.4.3. W przypadku korzystania z usług podwykonawców lub ekspertów zewnętrznych do celów oceny zgodności 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.

3.4.4. Jednostka notyfikowana ustanawia procedury oceny i monitorowania wszystkich podwykonawców i ekspertów zewnętrznych, z których usług korzysta.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**3.4.4a.** *Polityka oraz procedury określone w punktach 3.4.2 oraz 3.4.4 podaje się do wiadomości krajowego organu przed dokonaniem podzlecenia.*

### Poprawka 223

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Załącznik VI – punkt 3.5.2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.5.2. Dokonuje ona przeglądu kompetencji swoich pracowników i określa potrzeby szkoleniowe, aby utrzymać wymagany poziom kwalifikacji i wiedzy.

3.5.2. Dokonuje ona przeglądu kompetencji swoich pracowników i określa potrzeby szkoleniowe **oraz zapewnia podjęcie stosownych niezbędnych działań**, aby utrzymać wymagany poziom kwalifikacji i wiedzy.

### Poprawka 224

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Załącznik VI – punkt 3.5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**3.5a. Dodatkowe wymogi, jakie muszą spełniać specjalne jednostki notyfikowane**

**3.5a.1. Eksperti kliniczni w specjalnych jednostkach notyfikowanych**

*Jednostki notyfikowane dysponują pracownikami posiadającymi fachową wiedzę w zakresie projektu badania klinicznego, statystyki medycznej, leczenia klinicznego pacjenta, dobrych praktyk klinicznych w dziedzinie badań klinicznych i farmakologii. Należy zatrudniać stałych, pracujących na miejscu pracowników. Jednak zgodnie z art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać tymczasowo i ad hoc zewnętrznych ekspertów, pod warunkiem, że udostępnią publicznie listę tych ekspertów, a także konkretne zadania, za jakie są oni odpowiedzialni. Pracownicy ci stale uczestniczą w procesie podejmowania decyzji w jednostce notyfikowanej, aby:*

- *określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do przeglądu planów badania klinicznego oraz oceny klinicznej przeprowadzonej przez producenta i wskazać odpowiednio wykwalifikowanych ekspertów;*

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- odpowiednio przeszkolić zewnętrznych ekspertów klinicznych w zakresie stosownych wymogów niniejszego rozporządzenia, aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych oraz dopilnować, by zewnętrzni eksperci kliniczni byli w pełni świadomi uwarunkowań i skutków dokonanego przez nich przeglądu oraz zapewnianego doradztwa;
- móc omawiać uzasadnienie planowanego projektu badań, plany badania klinicznego oraz wybór interwencji kontrolnej z producentem i zewnętrznymi ekspertami klinicznymi, a także odpowiednio kierować zewnętrznymi ekspertami klinicznymi w przeglądzie oceny klinicznej;
- móc kwestionować pod względem naukowym przedstawione plany badania klinicznego oraz dane kliniczne i wyniki przeprowadzonego przez zewnętrznych ekspertów klinicznych przeglądu oceny klinicznej producenta;
- móc sprawdzić porównywalność i spójność ocen klinicznych przeprowadzonych przez ekspertów klinicznych;
- móc dokonać obiektywnego klinicznego osądu przeglądu oceny klinicznej producenta i przedstawić zalecenia pracownikowi odpowiedzialnemu za podejmowanie decyzji w jednostce notyfikowanej;
- posiadać wiedzę o substancjach czynnych;
- zapewniać niezależność i obiektywność oraz ujawniać potencjalne konflikty interesów.

#### Poprawka 267

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – punkt 3. 5 a. 2. (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

#### 3. 5a. 2. Specjaliści ds. wyrobu w specjalnych jednostkach notyfikowanych

Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie przeglądów związanych z wyrobami (np. przeglądu dokumentacji projektu, przeglądu dokumentacji technicznej lub badania typu) w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 41a, mają następujące potwierdzone kwalifikacje specjalisty ds. wyrobu:

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- spełniają wymogi stawiane osobom oceniającym wyrób;
- posiadają wyższy stopień akademicki w dziedzinie wyrobów medycznych lub, alternatywnie, mają sześcioletnie stosowne doświadczenie w dziedzinie wyrobów medycznych *in vitro* lub w 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, doświadczenie zawodowe powinno być zdobyte 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. 41a ust. 1. W przypadku tych wyrobów specjaliści ds. wyrobu w wyznaczonych dziedzinach technologii objętych zakresem notyfikacji dostępni są na miejscu.

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 226

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – punkt 3.5 a.3 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

#### 3.5a.3. Szkolenie specjalistów ds. produktu

*Specjaliści ds. produktu odbywają co najmniej 36 godzinne szkolenie na temat wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, regulacji dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz zasad oceny i certyfikacji, w tym także szkolenie na temat weryfikacji wyprodukowanych wyrobów.*

*Jednostka notyfikowana upewnia się, że specjaliści ds. produktu są wykwalifikowani i odbyli stosowne szkolenie na temat odpowiednich procedur systemu zarządzania jakością w jednostce notyfikowanej oraz że uczestniczą w programie szkoleniowym polegającym na udziale w wystarczającej liczbie przeglądów dokumentacji projektu, odbywających się pod nadzorem i podlegających wzajemnej ocenie, zanim sami dokonają w pełni niezależnego przeglądu klasyfikacyjnego.*

*Jednostka notyfikowana musi dowieść, że posiada odpowiednią wiedzę w każdej kategorii produktu, w której składane są wnioski o klasyfikację. W pierwszej kategorii produktu należy przeprowadzić co najmniej pięć przeglądów dokumentacji projektu (co najmniej dwa z nich powinny być wnioskami wstępnymi lub znacznymi rozszerzeniami certyfikacji). Do kolejnych klasyfikacji dodatkowych kategorii produktów należy dowieść posiadania odpowiedniej wiedzy i odpowiedniego doświadczenia.*

### Poprawka 227

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – punkt 3.5 a.4 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

#### 3.5a.4. Aktualizacja kwalifikacji specjalistów ds. produktu

*Kwalifikacje specjalistów ds. produktu są co roku poddawane przeglądowi; w czteroletnim okresie należy wykazać średnią krocącą wynoszącą co najmniej cztery przeglądy dokumentacji projektu, niezależnie od liczby kategorii produktu, w których specjalista posiada kwalifikacje. Przeglądy ważnych zmian w zatwierdzonym projekcie (a nie rozpatrywanie całego projektu) są liczone jako 50 %, tak samo jak nadzorowane przeglądy.*

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*Specjaliści ds. produktu będą musieli regularnie dowodzić, że posiadają najnowszą wiedzę o produkcie i doświadczenie w zakresie przeglądu każdej kategorii produktu, w której istnieją kwalifikacje. Muszą również dowieść corocznego przeszkolenia na temat najnowszych przepisów, ujednoliconych standardów, odpowiednich dokumentów z wytycznymi, oceny klinicznej, oceny wyników, wymogów w zakresie wspólnych specyfikacji technicznych.*

*Jeżeli nie zostaną spełnione warunki wymagane, aby odnowić kwalifikacje, kwalifikacje te zostają zawieszane. Wtedy pierwszy kolejny przegląd dokumentacji projektu odbywa się pod nadzorem, a przywrócenie kwalifikacji zostaje potwierdzone na podstawie wyników tego przeglądu.*

#### Poprawka 228

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik VI – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4.1. Proces decyzyjny w jednostce notyfikowanej, w tym proces wydawania, zawieszania, przywracania, cofania i odmowy wydania certyfikatów zgodności, ich zmiany i ograniczania oraz wydawania suplementów, musi być jasno udokumentowany.

4.2. Jednostka notyfikowana dysponuje udokumentowanym procesem prowadzenia procedur oceny zgodności, w zakresie których jest wyznaczona, z uwzględnieniem właściwych im uwarunkowań, w tym prawnie wymaganych konsultacji, w odniesieniu do różnych kategorii wyrobów objętych zakresem notyfikacji, zapewniając przejrzystość i możliwość odtworzenia tych procedur.

4.3. W tym celu jednostka notyfikowana ma wdrożone udokumentowane procedury, **obejmujące** co najmniej:

- wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności przedłożony przez producenta lub przez upoważnionego przedstawiciela,
- rozpatrywanie wniosku, w tym sprawdzenie kompletności dokumentacji, kwalifikację produktu jako wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* i jego klasyfikację,

4.1. Proces decyzyjny w jednostce notyfikowanej, w tym proces wydawania, zawieszania, przywracania, cofania i odmowy wydania certyfikatów zgodności, ich zmiany i ograniczania oraz wydawania suplementów, musi być **transparentny i jasno udokumentowany, a jego wyniki muszą być dostępne publicznie.**

4.2. Jednostka notyfikowana dysponuje udokumentowanym procesem prowadzenia procedur oceny zgodności, w zakresie których jest wyznaczona, z uwzględnieniem właściwych im uwarunkowań, w tym prawnie wymaganych konsultacji, w odniesieniu do różnych kategorii wyrobów objętych zakresem notyfikacji, zapewniając przejrzystość i możliwość odtworzenia tych procedur.

4.3. W tym celu jednostka notyfikowana ma wdrożone udokumentowane procedury, **które są udostępniane publicznie i obejmują** co najmniej:

- wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności przedłożony przez producenta lub przez upoważnionego przedstawiciela,
- rozpatrywanie wniosku, w tym sprawdzenie kompletności dokumentacji, kwalifikację produktu jako wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* i jego klasyfikację, **jak również zalecanie czas trwania oceny zgodności,**



Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
— język wniosku, korespondencji oraz dokumentacji, która ma być przedłożona,	— język wniosku, korespondencji oraz dokumentacji, która ma być przedłożona,
— warunki umowy z producentem lub upoważnionym przedstawicielem,	— warunki umowy z producentem lub upoważnionym przedstawicielem,
— opłaty, które mają zostać naliczone za czynności w ramach oceny zgodności,	— opłaty, które mają zostać naliczone za czynności w ramach oceny zgodności,
— ocenę istotnych zmian, które mają być przedłożone w celu ich uprzedniego zatwierdzenia,	— ocenę istotnych zmian, które mają być przedłożone w celu ich uprzedniego zatwierdzenia,
— planowanie nadzoru,	— planowanie nadzoru,
— odnowienie certyfikatów.	— odnowienie certyfikatów.

#### Poprawka 229

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik VI – punkt 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	Poprawka
	<p><b>4a. ZALECANY CZAS TRWANIA OCENY ZGODNOŚCI PRZEPROWADZANEJ PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ</b></p> <p><b>4.1. Jednostki notyfikowane określają, jak długo ma trwać 1. i 2. etap audytów wstępnych i audytów kontrolnych dla każdego wnioskodawcy i certyfikowanego klienta.</b></p> <p><b>4.2. Czas trwania audytu powinien zależeć m.in. od faktycznej liczby pracowników w organizacji, złożoności procesów w organizacji, natury i właściwości wyrobów medycznych objętych audytem oraz poszczególnych technologii, które stosuje producent do produkcji i kontroli wyrobów medycznych. Czas trwania audytu może zostać skorygowany w zależności od wszelkich znaczących czynników stosowanych jedynie w organizacji będącej przedmiotem audytu. Jednostka notyfikowana upewnia się, że ewentualne zmiany czasu trwania audytu nie zagrażą skuteczności audytów.</b></p> <p><b>4.3. Zaplanowany audyt w miejscu produkcji nie może trwać krócej niż jeden dzień.</b></p> <p><b>4.4. Certyfikacja wielu miejsc produkcji na podstawie jednego systemu zapewniania jakości nie może się opierać na systemie kontroli wyrwkowej.</b></p>

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 230****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik VII – punkt 1.1***Tekst proponowany przez Komisję*

1.1. Zastosowanie zasad klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobów.

*Poprawka*

1.1. Zastosowanie zasad klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobów, **ich nowatorskiego charakteru, złożoności i związanego z nimi zagrożenia.**

**Poprawka 231****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik VII – punkt 2.3 – litera c***Tekst proponowany przez Komisję*

(c) wykrywania obecności czynnika zakaźnego, w przypadku gdy występuje znaczące ryzyko, że błędny wynik spowodowałby zgon lub ciężką niepełnosprawność osoby lub płodu poddanych badaniu, lub potomstwa danej osoby;

*Poprawka*

(c) wykrywania obecności czynnika zakaźnego, w przypadku gdy występuje znaczące ryzyko, że błędny wynik spowodowałby zgon lub ciężką niepełnosprawność osoby, płodu lub **zarodka** poddanych badaniu, lub potomstwa danej osoby;

**Poprawka 232****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik VII – punkt 2.3 – litera f – podpunkt ii***Tekst proponowany przez Komisję*

(ii) wyroby przeznaczone do określania stadium choroby; lub

*Poprawka*

(ii) wyroby przeznaczone do określania stadium choroby **lub prognozowania**; lub

**Poprawka 233****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik VII – punkt 2.3 – litera j***Tekst proponowany przez Komisję*

(j) badań przesiewowych w kierunku chorób wrodzonych u płodu.

*Poprawka*

(j) badań przesiewowych w kierunku chorób wrodzonych u **płodu lub** zarodka.

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 235

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik VIII – punkt 3.2 – litera d – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

— procedur identyfikacji produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji;

Poprawka

— procedur identyfikacji *i identyfikowalności* produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji;

### Poprawka 236

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik VIII – punkt 4.4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Jednostka notyfikowana przeprowadza losowo niezapowiedziane kontrole w **zakładzie producenta** oraz, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta, **które mogą być połączone z okresową oceną nadzoru, o której mowa w sekcji 4.3, lub mogą być przeprowadzone niezależnie od oceny nadzoru.** Jednostka notyfikowana opracowuje plan niezapowiedzianych kontroli, którego nie wolno ujawniać producentowi.

Poprawka

**Co najmniej raz na pięć lat, u każdego producenta i w odniesieniu do każdej grupy rodzajowej wyrobów** jednostka notyfikowana przeprowadza losowo niezapowiedziane kontrole w **odpowiednich zakładach produkcyjnych** oraz, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta. Jednostka notyfikowana opracowuje plan niezapowiedzianych kontroli, którego nie wolno ujawniać producentowi. **Podczas takich kontroli jednostka notyfikowana prowadzi testy lub żąda prowadzenia testów, aby sprawdzić, czy system zarządzania jakością działa prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z kontroli i sprawozdanie z testów. Jednostka ta przeprowadza takie kontrole co najmniej raz na trzy lata.**

### Poprawka 237

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik VIII – punkt 5.3

Tekst proponowany przez Komisję

5.3. 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

5.3. Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii. Jednostka notyfikowana **dopilnowuje**, aby wniosek **producenta zawierał odpowiedni opis projektu, produkcji oraz działania wyrobu, umożliwiający** ocenę zgodności **produktu z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.** Jednostka notyfikowana **zglasza uwagi dotyczące zgodności aspektów** takich jak:

— **opis ogólny produktu,**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- **specyfikacje projektu, w tym opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia istotnych wymogów,**
- **systematyczne procedury stosowane w procesie projektowania oraz techniki stosowane w związku z kontrolą, monitorowaniem i weryfikacją projektu wyrobu.**

*Jednostka notyfikowana może żądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi badaniami lub innymi dowodami umożliwiającymi ocenę zgodności na podstawie wymogów niniejszego rozporządzenia. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o przeprowadzenie takich badań.*

#### Poprawka 238

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik VIII – punkt 5.7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5.7. W celu weryfikacji zgodności wyprodukowanych wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D producent przeprowadza badania wyprodukowanych wyrobów lub każdej serii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki produkowanych wyrobów lub serii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i zasadach, które obejmują wysyłanie przez jednostkę notyfikowaną lub producenta **w regularnych odstępach czasu** próbek produkowanych wyrobów lub serii wyrobów do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Laboratorium referencyjne informuje o swoich ustaleniach jednostkę notyfikowaną.

5.7. W celu weryfikacji zgodności wyprodukowanych wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D producent przeprowadza badania wyprodukowanych wyrobów lub każdej serii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki produkowanych wyrobów lub serii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i zasadach, które obejmują wysyłanie przez producenta lub jednostkę notyfikowaną próbek produkowanych wyrobów lub serii wyrobów do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Laboratorium referencyjne informuje o swoich ustaleniach jednostkę notyfikowaną.

#### Poprawka 239

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik VIII – punkt 6.1 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.1. Badanie projektu wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy A, B lub C przeznaczonych do samokontroli **lub** do badań przyłóżkowych

6.1. Badanie projektu wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy A, B lub C przeznaczonych do samokontroli **oraz wyroby klasy C przeznaczonych** do badań przyłóżkowych

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 240

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik VIII – punkt 6.1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

- (a) Producent wyrobów do samokontroli **lub do badań przyłóżkowych** sklasyfikowanych jako wyroby klasy A, B lub C przedkłada jednostce notyfikowanej, o której mowa w sekcji 3.1, wniosek o zbadanie projektu.

Poprawka

- (a) Producent wyrobów do samokontroli sklasyfikowanych jako wyroby klasy A, B lub C **oraz wyrobów do badań przyłóżkowych sklasyfikowanych jako wyroby klasy C** przedkłada jednostce notyfikowanej, o której mowa w sekcji 3.1, wniosek o zbadanie projektu.

### Poprawka 241

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik VIII – punkt 6.2 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

- (e) Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należy uwzględnić opinię danego właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, jeżeli opinia taka została wydana. **Przekazuje** swoją **ostateczną** decyzję właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków. Certyfikat badania projektu dostarcza się zgodnie z sekcją 6.1 lit. d).

Poprawka

- (e) Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należy uwzględnić opinię danego właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków **na temat odpowiedności naukowej wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej**, jeżeli opinia taka została wydana. **Jeżeli stanowisko jednostki notyfikowanej odbiega od tej opinii, jednostka notyfikowana uzasadnia** swoją decyzję właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków. **W przypadku braku porozumienia jednostka notyfikowana informuje o tym fakcie MDCG**. Certyfikat badania projektu dostarcza się zgodnie z sekcją 6.1 lit. d).

### Poprawka 242

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik IX – punkt 3.5

Tekst proponowany przez Komisję

3.5. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D wnioskuje do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, o weryfikację zgodności wyrobu ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi lub innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania. Laboratorium referencyjne w ciągu 30 dni wydaje opinię naukową. Opinię naukową laboratorium referencyjnego i wszelkie jej potencjalne aktualizacje należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należy uwzględnić poglądy wyrażone w opinii naukowej. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu;

Poprawka

3.5. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D **lub wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej** wnioskuje do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, o weryfikację zgodności wyrobu ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi lub innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania. Laboratorium referencyjne w ciągu 30 dni wydaje opinię naukową. Opinię naukową laboratorium referencyjnego i wszelkie jej potencjalne aktualizacje należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należy uwzględnić poglądy wyrażone w opinii naukowej. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu;

Wtorek, 22 października 2013 r.

## Poprawka 243

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik IX – punkt 3.6

Tekst proponowany przez Komisję

3.6. w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej mającej na celu ocenę, czy pacjent kwalifikuje się do leczenia konkretnym produktem leczniczym, na podstawie projektu podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności oraz projektu instrukcji używania zasięga opinii jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (zwanego dalej „właściwym organem ds. produktów leczniczych”) lub Europejskiej Agencji Leków w sprawie przydatności urządzenia w związku z danym produktem leczniczym. Jeśli dany produkt leczniczy objęty jest wyłącznie zakresem załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jednostka notyfikowana konsultuje się z Europejską Agencją Leków. Jeśli organ ds. produktów leczniczych lub Europejska Agencja Leków wydają opinię, dostarczają ją w ciągu 60 dni od otrzymania ważnej dokumentacji. Ten 60-dniowy okres można przedłużyć tylko jeden raz na kolejne 60 dni, jeśli są po temu naukowo uzasadnione powody. Opinię organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należy uwzględnić opinię danego właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, jeżeli opinia taka została wydana. Przekazuje swoją ostateczną decyzję właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków.

skreślony

Poprawka

## Poprawka 244

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik IX – punkt 5.4

Tekst proponowany przez Komisję

5.4. W przypadku gdy zmiany mają wpływ na wyrób do diagnostyki w terapii celowanej zatwierdzone certyfikatem badania typu UE w odniesieniu do jego przydatności w związku z produktem leczniczym, jednostka notyfikowana konsultuje się z właściwym organem ds. produktów leczniczych biorącym udział w początkowej konsultacji lub z Europejską Agencją Leków. Jeśli właściwy organ ds. produktów leczniczych lub Europejska Agencja Leków wydają opinię, dostarczają ją w ciągu 30 dni od otrzymania ważnej dokumentacji dotyczącej zmian. Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierdzonego typu ma postać suplementu do początkowego certyfikatu badania typu UE.

skreślony

Poprawka

Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 245

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Załącznik X – punkt 5.1

Tekst proponowany przez Komisję

5.1. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D producent przeprowadza badania wyprodukowanych wyrobów lub każdej serii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki produkowanych wyrobów lub serii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i zasadach, które obejmują wysyłanie przez jednostkę notyfikowaną lub producenta **w regularnych odstępach czasu** próbek produkowanych wyrobów lub serii wyrobów do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Laboratorium referencyjne informuje o swoich ustaleniach jednostkę notyfikowaną.

Poprawka

5.1. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D producent przeprowadza badania wyprodukowanych wyrobów lub każdej serii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki produkowanych wyrobów lub serii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i zasadach, które obejmują wysyłanie przez jednostkę notyfikowaną lub producenta próbek produkowanych wyrobów lub serii wyrobów do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań **laboratoryjnych**. Laboratorium referencyjne informuje o swoich ustaleniach jednostkę notyfikowaną.

### Poprawka 246

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Załącznik XII – część A – punkt 1.2.1.4

Tekst proponowany przez Komisję

1.2.1.4 **Podsumowanie** danych dotyczących skuteczności analitycznej jest **częścią** sprawozdania z dowodów klinicznych.

Poprawka

1.2.1.4 **Pełny zestaw** danych dotyczących skuteczności analitycznej jest **załączany do** sprawozdania z dowodów klinicznych, **a podsumowanie tego zestawu danych może być częścią tego sprawozdania**.

### Poprawka 247

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Załącznik XII – część A – punkt 1.2.2.5

Tekst proponowany przez Komisję

1.2.2.5 **Podsumowanie** danych na temat skuteczności klinicznej jest **częścią** sprawozdania z dowodów klinicznych.

Poprawka

1.2.2.5 **Pełny zestaw** danych na temat skuteczności klinicznej jest **załączany do** sprawozdania z dowodów klinicznych, **a podsumowanie tego zestawu danych może być częścią tego sprawozdania**.

Wtorek, 22 października 2013 r.

**Poprawka 248****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik XII – część A – punkt 1.2.2.6 – tiret drugie***Tekst proponowany przez Komisję*

- 
- w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania oraz odpowiednie szczegóły protokołu badania;

*Poprawka*

- 
- w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania oraz odpowiednie szczegóły protokołu badania **i pełny zestaw danych**;

**Poprawka 249****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik XII – część A – punkt 1.2.2.6 – tiret trzecie***Tekst proponowany przez Komisję*

- 
- w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania, odpowiednie szczegóły protokołu badania oraz **poszczególne punkty danych**.

*Poprawka*

- 
- w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania, odpowiednie szczegóły protokołu badania oraz **pełen zestaw danych**.

**Poprawka 250****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik XII – część A – punkt 2.2 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

---

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

*Poprawka*

---

Badanie skuteczności klinicznej wyrobu na każdym etapie – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badań aż do publikacji ich rezultatów – należy przeprowadzać zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi, na przykład zasadami Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach, w Finlandii, w 1964 r., ostatnio zmienionej w 2008 r. przez 59. **Zgodność z powyższymi zasadami jest stwierdzana po przeprowadzeniu procedury sprawdzającej przez właściwą komisję etyczną.**



Wtorek, 22 października 2013 r.

### Poprawka 251

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik XII – część A – punkt 2.3.3 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

„Sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej”, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera udokumentowane informacje na temat protokołu badania skuteczności klinicznej, wyników i wniosków z badania skuteczności klinicznej, włącznie z negatywnymi ustaleniami. Wyniki i wnioski powinny być przejrzyste, wolne od błędów systematycznych i klinicznie znaczące. W sprawozdaniu należy zawrzeć informacje wystarczające do tego, aby było ono zrozumiałe dla osób niezależnych bez odniesień do innych dokumentów. Sprawozdanie obejmuje również, w stosownych przypadkach, wszelkie zmiany lub odstępstwa od protokołu oraz wyłączenia danych wraz z odpowiednim uzasadnieniem.

Poprawka

„Sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej”, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera udokumentowane informacje na temat protokołu badania skuteczności klinicznej, wyników i wniosków z badania skuteczności klinicznej, włącznie z negatywnymi ustaleniami. Wyniki i wnioski powinny być przejrzyste, wolne od błędów systematycznych i klinicznie znaczące. W sprawozdaniu należy zawrzeć informacje wystarczające do tego, aby było ono zrozumiałe dla osób niezależnych bez odniesień do innych dokumentów. Sprawozdanie obejmuje również, w stosownych przypadkach, wszelkie zmiany lub odstępstwa od protokołu oraz wyłączenia danych wraz z odpowiednim uzasadnieniem. **Wraz ze wspomnianym sprawozdaniem składa się sprawozdanie z dowodów klinicznych, o którym mowa w pkt 3.1, a sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej jest udostępniane za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.**

### Poprawka 252

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik XII – część A – punkt 3.3

Tekst proponowany przez Komisję

3.3 Dowody kliniczne i ich dokumentację należy aktualizować przez cały cykl istnienia danego wyrobu za pomocą danych uzyskanych w drodze realizacji sporządzonego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 8 ust. 5, obejmującego plan działań następczych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, zgodnie z częścią B niniejszego załącznika.

Poprawka

3.3 Dane dotyczące dowodów klinicznych i ich dokumentację należy aktualizować przez cały cykl istnienia danego wyrobu za pomocą danych uzyskanych w drodze realizacji sporządzonego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 8 ust. 5, obejmującego plan działań następczych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, zgodnie z częścią B niniejszego załącznika. **Dane dotyczące dowodów klinicznych i ich kolejne aktualizacje w drodze działań następczych po wprowadzeniu do obrotu są dostępne za pośrednictwem systemów elektronicznych, o których mowa w art. 51 i 60.**

### Poprawka 253

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik XIII – część I a (nowa) – punkt 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Ia. Uczestnicy niezdolni do wyrażenia świadomej zgody i uczestnicy małoletni**

**1. Uczestnicy niezdolni do wyrażenia świadomej zgody**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody zanim stali się niezdolni do jej wyrażenia, interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania skuteczności klinicznej mogą być prowadzone wyłącznie, jeżeli oprócz warunków ogólnych, spełnione są wszystkie następujące warunki:

- uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego, zgoda ta stanowi domniemaną wolę uczestnika i może zostać odwołana w dowolnym czasie bez uszczerbku dla uczestnika;
- uczestnik niezdolny do wyrażenia świadomej zgody otrzymał od badającego lub jego przedstawiciela, zgodnie z prawem krajowym danego państwa członkowskiego, zrozumiałe dla niego informacje o badaniu, związanych z nim ryzyku i korzyściach;
- badający stosuje się do jednoznacznego życzenia uczestnika – niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody, lecz zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji – który odmawia udziału w badaniu skuteczności klinicznej lub wycofuje się z tego badania w dowolnej chwili bez podawania przyczyny oraz bez żadnej odpowiedzialności ze strony uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego ani szkody dla niego z tego tytułu;
- nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za udział w badaniu skuteczności klinicznej;
- takie badanie jest niezbędne do potwierdzenia danych uzyskanych w badaniu skuteczności klinicznej z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;
- takie badanie dotyczy bezpośrednio przypadłości, na którą cierpi dana osoba;
- badanie skuteczności klinicznej zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne przewidywalne ryzyko związane z chorobą i etapem rozwoju uczestnika, a zarówno granice ryzyka, jak i stopień narażenia uczestnika na niekorzystne czynniki zostały szczegółowo określone i są stale monitorowane;
- badanie jest niezbędne dla promowania dobrego stanu zdrowia populacji, której dotyczy badanie, i dlatego nie może zamiast tego zostać przeprowadzone na uczestnikach zdolnych do wyrażenia świadomej zgody.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- *istnieją podstawy, aby przypuszczać, że udział w badaniu skuteczności klinicznej przyniesie uczestnikowi niezdolnemu do wyrażenia świadomej zgody korzyść wyższą niż ponoszone ryzyko, albo że ryzyko to będzie minimalne;*
- *komisja etyczna posiadająca doświadczenie w zakresie danej choroby i grupy pacjentów lub po zasięgnięciu opinii w sprawie klinicznych, etycznych i psychospołecznych problemów dotyczących danej choroby i grupy pacjentów, zatwierdziła protokół badania;*

*Uczestnik badania uczestniczy w możliwie największym zakresie w procedurze wyrażania zgody.*

#### Poprawka 254

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIII – część I a (nowa) – punkt 2 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

#### 2. Uczestnicy małoletni

*Interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania skuteczności klinicznej z udziałem małoletnich wiążące się z ryzykiem mogą być prowadzone wyłącznie, jeżeli oprócz warunków ogólnych zostaną spełnione wszystkie następujące warunki:*

- *uzyskano na piśmie świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego lub przedstawicieli ustawowych, a zgoda ta stanowi domniemaną wolę małoletniego;*
- *uzyskano świadomą i jednoznaczną zgodę małoletniego, jeżeli zgodnie z prawem krajowym małoletni jest zdolny do wyrażenia zgody;*
- *lekarz medycyny (badający lub członek zespołu prowadzącego badanie) przeszkolony w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadający doświadczenie w tej dziedzinie udzielił małoletniemu wszystkich odpowiednich informacji, dostosowanych do jego wieku i dojrzałości, dotyczących badania klinicznego, związanego z nim ryzyka i korzyści;*
- *nie naruszając przepisów tiret drugiego, badający należycie uwzględnią jednoznaczną wolę małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny tych informacji, który odmawia udziału w badaniu skuteczności klinicznej lub chce się wycofać z tego badania w dowolnej chwili;*

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem zapłaty za udział w badaniu skuteczności klinicznej;
- takie badanie dotyczy bezpośrednio choroby występującej u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;
- badanie skuteczności klinicznej zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne przewidywalne ryzyko związane z chorobą i etapem rozwoju uczestnika, a zarówno granice ryzyka, jak i stopień narażenia uczestnika na niekorzystne czynniki zostały szczegółowo określone i są stale monitorowane;
- istnieją powody, aby przypuszczać, że z badania klinicznego wynikną pewne bezpośrednie korzyści dla kategorii pacjentów, których dotyczy badanie;
- przestrzegane są odpowiednie naukowe wytyczne Agencji;
- dobro pacjenta jest zawsze nadrzędne wobec dobra nauki i społeczeństwa;
- badanie skuteczności klinicznej nie powtarza innych badań opartych na tej samej hipotezie i stosowana jest technologia odpowiednia do wieku uczestnika;
- komisja etyczna posiadająca fachową wiedzę pediatryczną lub po zasięgnięciu porady w zakresie problemów klinicznych, etycznych i psychospołecznych w dziedzinie pediatrii zatwierdziła protokół.

Małoletni bierze udział w procedurze wyrażania zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości. Małoletni zdolni do wyrażenia zgody zgodnie z prawem krajowym muszą również wyrazić świadomą i jednoznaczną zgodę na uczestnictwo w badaniu.

Jeżeli w trakcie trwania badania klinicznego małoletni osiągnie pełnoletniość określoną przepisami prawa krajowego danego państwa członkowskiego, aby badanie mogło być kontynuowane, wymagane jest wyrażenie przez małoletniego jednoznacznej i świadomej zgody na udział w badaniu.