

Wtorek, 22 października 2013 r.

P7_TA(2013)0428

Wyroby medyczne ***I

Poprawki przyjęte przez Parlamentu Europejskiego w dniu 22 października 2013 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 (COM(2012) 0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))⁽¹⁾

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2016/C 208/20)

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

⁽¹⁾ Sprawa została odesłana do właściwej komisji w celu ponownego rozpatrzenia zgodnie z art. 57 ust. 2 akapit drugi regulaminu(A7-0324/2013).

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 3**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 2 a (nowy) – zdanie pierwsze (nowe)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (2a) **Dyrektywa Rady 2010/32/UE⁽¹⁾ gwarantuje bezpieczeństwo nie tylko pacjentom, lecz również innym użytkownikom igieł.**

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

Poprawka 4**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 2 a (nowy) – zdanie drugie (nowe)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ testy na zwierzętach kręgowych należy zastępować, ograniczać lub udoskonalać.

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

Poprawka 5**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 3**

Tekst proponowany przez Komisję

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, należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wspomnianych wyrobów.

- (3) Należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego, takie jak nadzór ze strony jednostek notyfikowanych, procedury oceny zgodności, badania kliniczne wyrobów oraz ocena kliniczna, obserwacja i nadzór rynku. Jednocześnie, aby poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa **pracowników służby zdrowia, pacjentów, użytkowników i osób obsługujących wyroby, w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów**, należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wspomnianych wyrobów.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 6
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (3a) *W obszarze wyrobów medycznych działa wiele MŚP. Należy to wziąć pod uwagę przy regulowaniu tego sektora, bez zagrażania zdrowiu i bezpieczeństwu.*

Poprawka 7
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

- (7) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien zostać wyraźnie odgraniczony od pozostałego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów, takich jak wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, produkty lecznicze, kosmetyki i żywność. **Ponieważ w niektórych przypadkach trudno jest dokonać rozróżnienia między wyrobami medycznymi a produktami kosmetycznymi, medycznymi lub żywnościowymi, do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁸⁾, dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁹⁾, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁰⁾ oraz dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³¹⁾ należy wprowadzić możliwość podejmowania decyzji dotyczącej statusu regulacyjnego danego produktu, obejmującej całą Unię. W związku z tym te akty Unii powinny zostać zmienione.**

⁽²⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

⁽²⁹⁾ Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34).

⁽³⁰⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽³¹⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 8**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 7 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 9**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 8**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (8) *Do państw członkowskich powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. W razie potrzeby Komisja może zdecydować, w poszczególnych przypadkach, czy dany produkt odpowiada definicji wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego. Ponieważ w niektórych przypadkach trudno jest dokonać rozróżnienia między wyrobami medycznymi a produktami kosmetycznymi, do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych należy wprowadzić możliwość podejmowania decyzji dotyczącej statusu regulacyjnego produktu, obejmującej całą UE.*
- (8) *Aby zagwarantować klasyfikację spójną we wszystkich państwach członkowskich, szczególnie odnośnie do przypadków granicznych, do Komisji powinna należeć każdorazowo decyzja – po konsultacji z MDCG i MDAC – czy dany produkt lub grupa produktów podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie powinny również mieć możliwość zwrócenia się do Komisji z wnioskiem o podjęcie decyzji w sprawie odpowiedniego statusu prawnego danego produktu lub danej kategorii bądź grupy produktów.*

Poprawka 10**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 11 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (12a) **Wyroby stosowane podczas pobierania krwi i terapii krewią powinny spełniać wymogi dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.**

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

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

- (13) Nie ma naukowej pewności co do zagrożeń i korzyści ze strony nanomateriałów stosowanych w wyrobach medycznych. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, swobodnego przepływu towarów i pewności prawa dla przedsiębiorców konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów w oparciu o zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału, przy zachowaniu elastyczności niezbędnej do dostosowania tej definicji do postępu naukowego i technicznego oraz wynikających z tego zmian regulacji na poziomie unijnym i międzynarodowym. Podczas projektowania i produkcji wyrobów medycznych producenci powinni zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nanocząstek, które **mogą** się przedostać do organizmu ludzkiego, a wyroby te powinny podlegać jak najbardziej rygorystycznej procedurze oceny zgodności.

Poprawka

- (13) Nie ma naukowej pewności co do zagrożeń i korzyści ze strony nanomateriałów stosowanych w wyrobach medycznych. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia **i bezpieczeństwa pracowników służby zdrowia, osób obsługujących wyroby i pacjentów, a także** swobodnego przepływu towarów, pewności prawa dla przedsiębiorców **oraz odpowiedzialności przedsiębiorców** konieczne jest opracowanie spójnej definicji nanomateriałów w oparciu o zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału, przy zachowaniu elastyczności niezbędnej do dostosowania tej definicji do postępu naukowego i technicznego oraz wynikających z tego zmian regulacji na poziomie unijnym i międzynarodowym. Podczas projektowania i produkcji wyrobów medycznych producenci powinni zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu nanocząstek, które **celowo mają** się przedostać do organizmu ludzkiego, a wyroby te powinny podlegać jak najbardziej rygorystycznej procedurze oceny zgodności.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 13 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

- (19) Aby uznać istotną rolę normalizacji **i identyfikowalności** w dziedzinie wyrobów medycznych, wykazanie przez producentów zgodności z normami zharmonizowanymi zdefiniowanymi w rozporządzeniu (UE) nr **1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady**⁽⁴²⁾ powinno być uznawane za wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania i z innymi wymogami prawnymi, dotyczącymi np. zarządzania jakością i ryzykiem.

⁽⁴²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE, (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 19**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 21 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (21a) *W celu zagwarantowania odpowiedniej ochrony osobom pracującym w pobliżu działającego urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, tekstem odniesienia powinna być dyrektywa 2013/35/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.*

⁽¹⁾ Dyrektywa 2013/35/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie minimalnych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczących narażenia pracowników na zagrożenia spowodowane czynnikami fizycznymi (polami elektromagnetycznymi) (dwudziesta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) i uchylająca dyrektywę 2004/40/WE (Dz.U. L 179 z 29.6.2013, s. 1).

Poprawka 20**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 24**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (24) Należy jasno określić ogólne obowiązki różnych podmiotów gospodarczych, w tym importerów i dystrybutorów, zgodnie z nowymi ramami prawnymi dotyczącymi wprowadzania produktów do obrotu, bez uszczerbku dla szczegółowych obowiązków określonych w różnych częściach niniejszego rozporządzenia, w celu lepszego zrozumienia wymogów prawnych, a co za tym idzie, większej zgodności regulacyjnej ze strony poszczególnych podmiotów gospodarczych.

- (24) Należy jasno określić ogólne obowiązki różnych podmiotów gospodarczych, w tym importerów i dystrybutorów, zgodnie z nowymi ramami prawnymi dotyczącymi wprowadzania produktów do obrotu, bez uszczerbku dla szczegółowych obowiązków określonych w różnych częściach niniejszego rozporządzenia, w celu lepszego zrozumienia wymogów prawnych, a co za tym idzie, większej zgodności regulacyjnej ze strony poszczególnych podmiotów gospodarczych. **Należy stworzyć warunki umożliwiające małym i średnim przedsiębiorstwom inteligentną specjalizację w celu uzyskania łatwiejszego dostępu do tego rynku.**

Poprawka 21**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 25 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 22
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

- (27) Należy zapewnić prowadzenie nadzoru i kontroli produkcji wyrobów medycznych w organizacji producenta przez osoby spełniające minimum wymogów dotyczących kwalifikacji. **Osoby te mogłyby odpowiadać nie tylko za przestrzeganie uregulowań, ale również za zgodność z przepisami w innych obszarach, takich jak procesy produkcji i ocena jakości. Wymagane kwalifikacje osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie uregulowań powinny pozostać bez uszczerbku dla przepisów krajowych dotyczących kwalifikacji zawodowych, szczególnie w przypadku producentów wyrobów na zamówienie, gdzie takie wymogi można spełnić poprzez różne systemy edukacji i szkolenia zawodowego na szczeblu krajowym.**

Poprawka 24
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 31 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 25**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 32***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 26**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 33***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

- (33) Zasadniczo wyroby medyczne powinny nosić oznakowanie CE wskazujące na ich zgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia, tak by mogły być swobodnie przemieszczane w Unii i wprowadzane do używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Państwa członkowskie nie powinny tworzyć przeszkód dla wprowadzania ich do obrotu lub do używania ze względu na wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu. **W przypadku kwestii, które nie zostały poruszone w niniejszym rozporządzeniu, należy jednak zezwolić państwom członkowskim na podjęcie decyzji w sprawie ograniczenia możliwości korzystania z wyrobu medycznego określonego typu.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 34

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

- (34) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, powstałego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, powinna znacznie zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych po ich wprowadzeniu do obrotu, dzięki usprawnionemu procesowi zgłaszania incydentów, ukierunkowanym zewnętrznym działaniom naprawczym w zakresie bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i zwalczania sfałszowanych wyrobów medycznych. Korzystanie z systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów powinno także usprawnić politykę zakupową szpitali, **hurtowników i farmaceutów oraz** zarządzanie przez **nich** zapasami, **a także powinno być kompatybilne z zabezpieczeniami, o których mowa w dyrektywie 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, oraz innymi systemami potwierdzania autentyczności, które już działają w tym środowisku.**

⁽¹⁾ Dyrektywa 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 74);

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 35

Tekst proponowany przez Komisję

- (35) 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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 37

Tekst proponowany przez Komisję

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

- (37) Systemy elektroniczne bazy Eudamed powinny umożliwić dokładne informowanie ogółu społeczeństwa **oraz pracowników służby zdrowia** o wyrobach dostępnych na rynku unijnym. **Kluczowy jest odpowiedni poziom dostępu ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia do tych części systemów elektronicznych Eudamed, które zawierają informacje dotyczące wyrobów medycznych mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego. W sytuacjach gdy taki dostęp jest ograniczony powinno być możliwe – na uzasadniony wniosek – ujawnienie istniejących informacji dotyczących wyrobów medycznych, o ile ograniczenie dostępu nie jest uzasadnione względami poufności.** System elektroniczny dotyczący badań klinicznych wyrobów powinien służyć jako narzędzie ułatwiające współpracę między państwami członkowskimi i umożliwiające sponsorom składanie, na zasadzie dobrowolności, pojedynczych wniosków dla większej liczby państw członkowskich oraz, w tym przypadku, zgłaszanie ciężkich zdarzeń niepożądanych. System elektroniczny dotyczący obserwacji powinien umożliwiać producentom zgłaszanie ciężkich incydentów i innych zdarzeń objętych obowiązkiem zgłaszania oraz ułatwiać koordynację oceny tych zdarzeń przez właściwe organy krajowe. System elektroniczny dotyczący nadzoru rynku powinien służyć jako narzędzie wymiany informacji między właściwymi organami. **Należy udostępnić pracownikom służby zdrowia i opinii publicznej regularny przegląd informacji dotyczących obserwacji i nadzoru rynku.**

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 39

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 39 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 39 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 40

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

- (40) Właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych **ma** kluczowe **znaczenie dla zapewnienia** wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa **pracowników służby zdrowia, pacjentów, użytkowników i osób obsługujących wyroby, w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów**, oraz **dla zapewnienia** zaufania obywateli do systemu. Wyznaczenie i monitorowanie **jednostek notyfikowanych** przez państwa członkowskie, **a w stosownych przypadkach przez EMA**, według szczegółowych i rygorystycznych kryteriów, powinno być zatem przedmiotem kontroli na poziomie unijnym.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 42

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreślony

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawki 363 i 370**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 42 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (42a) *W przypadku wyrobów medycznych wysokiego ryzyka, takich jak wyroby zaliczane do klasy III, wyroby do implantacji i wyroby przeznaczone do podawania produktów leczniczych, jeżeli brak lub nieprawidłowe funkcjonowanie tych wyrobów miałyby znaczny wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo, ocena zgodności powinna wchodzić w zakres kompetencji specjalnych jednostek notyfikowanych. Te specjalne jednostki notyfikowane powinny być wyznaczane przez EMA na podstawie zastrzonych wymogów dotyczących kwalifikacji i szkoleń pracowników, o których mowa w punkcie 3.5a załącznika VI. Specjalne jednostki notyfikowane powinny tworzyć sieć, w ramach której spotykałyby się, aby przede wszystkim wymieniać się dobrymi praktykami i zapewnić spójność swoich prac. Komitet Oceniający ds. Wyrobów Medycznych (ACMD) dostarcza opinię na temat solidności danych klinicznych za pośrednictwem oceny przeprowadzanej w szczególnych przypadkach. Taka dodatkowa ocena powinna być potrzebna w mniejszym stopniu po pełnym wdrożeniu nowych przepisów i ich stosowaniu szczególnie w odniesieniu do wszystkich jednostek notyfikowanych oraz po opracowaniu wspólnych norm technicznych. W związku z tym po upływie pięciu lat Komisja powinna dokonać przeglądu funkcjonowania procedury dodatkowej oceny i doświadczeń związanych z jej stosowaniem w celu zbadania, czy można ją jeszcze bardziej ograniczyć.*

Poprawka 379**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 42 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (42b) *Ponieważ w niniejszym rozporządzeniu połączono obecnie aktywne wyroby medyczne do implantacji objęte dyrektywą 90/385/EWG i wyroby medyczne przeznaczone do implantacji objęte dyrektywą 93/42/EWG, włączając wszystkie aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz wyroby medyczne przeznaczone do implantacji budzące obawy dotyczące zdrowia publicznego do najwyższej kategorii ryzyka (klasa III), co oznacza najbardziej rygorystyczne kontrole, a oznacza ponieważ przeważająca większość wyrobów medycznych przeznaczonych do implantacji i należących do klasy IIb, takich jak gwoździe, śruby kostne, płytki, zszywki itp., jest od dawna bezpiecznie stosowana w ludzkim ciele, a w odniesieniu do takich wyrobów do implantacji należących do klasy IIb zostaną powołane specjalne jednostki notyfikowane, wyroby do implantacji należące do klasy IIb nie wymagają objęcia procedurą kontroli.*

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 364

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 42 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (42c) *W skład ACMD powinni wchodzić eksperci kliniczni w dziedzinach medycyny właściwych dla ocenianych wyrobów medycznych, jeden przedstawiciel EMA oraz jeden przedstawiciel organizacji pacjentów. Na wniosek MDCG lub Komisji ACMD powinien zwoływać posiedzenia, którym powinien przewodniczyć przedstawiciel Komisji. Komisja powinna zapewnić wsparcie logistyczne sekretariatowi i działaniom ACMD.*

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 45

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 47

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (47) Zasady dotyczące badań klinicznych wyrobów powinny być zgodne z głównymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 14155:2011 dotycząca dobrych praktyk klinicznych w zakresie prowadzonych na ludziach badań klinicznych wyrobów medycznych oraz najnowsza (z 2008 r.) wersja Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, aby badania kliniczne wyrobów przeprowadzane w Unii były akceptowane poza jej granicami i aby badania kliniczne wyrobów przeprowadzane poza Unią zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi były akceptowane na podstawie niniejszego rozporządzenia.

- (47) Zasady dotyczące badań klinicznych wyrobów powinny być zgodne z głównymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 14155:2011 **lub każda jej kolejna wersja** dotycząca dobrych praktyk klinicznych w zakresie prowadzonych na ludziach badań klinicznych wyrobów medycznych oraz najnowsza wersja Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, aby badania kliniczne wyrobów przeprowadzane w Unii były akceptowane poza jej granicami i aby badania kliniczne wyrobów przeprowadzane poza Unią zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi były akceptowane na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 40
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 47 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (47a) *Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy*⁽¹⁾ mówi w artykule 15, że „protokół badania musi zostać przedłożony w celu rozpatrzenia, skomentowania, udzielenia wytycznych i zatwierdzenia komisji etycznej do spraw badań przed rozpoczęciem badania”. Badania kliniczne wiążące się z ryzykiem dla ich uczestników należy zezwolić wyłącznie po ocenie i aprobachie komisji etycznej. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz inne zainteresowane państwa członkowskie muszą zorganizować się w taki sposób, aby dany właściwy organ uzyskał zatwierdzenie protokołu badania skuteczności klinicznej przez komisję etyczną.

⁽¹⁾ Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach (Finlandia) w czerwcu 1964 r., ostatnio zmieniona w październiku 2008 r. przez 59. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu (Korea)
[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 41
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 48 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 50

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 51 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (51a) **W przypadku osób, które nie są w stanie wyrazić świadomej zgody, takich jak dzieci oraz osoby pozbawione zdolności prawnej, należy określić rygorystyczne zasady odpowiadające zasadom określonym w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.**

Poprawka

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

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 52

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 53

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 54

Tekst proponowany przez Komisję

- (54) Ocena zgłoszonych ciężkich incydentów oraz zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa powinna być przeprowadzana na poziomie krajowym. Należy jednak zapewnić koordynację, w przypadku gdy miały miejsce podobne incydenty lub gdy wspomniane zewnętrzne działania naprawcze muszą być przeprowadzone w przynajmniej dwóch państwach członkowskich, w celu dzielenia się zasobami i zapewnienia spójności w zakresie działań naprawczych.

Poprawka

- (54) Ocena zgłoszonych ciężkich incydentów oraz zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa powinna być przeprowadzana na poziomie krajowym. Należy jednak zapewnić koordynację, w przypadku gdy miały miejsce podobne incydenty lub gdy wspomniane zewnętrzne działania naprawcze muszą być przeprowadzone w przynajmniej dwóch państwach członkowskich, w celu dzielenia się zasobami i zapewnienia spójności w zakresie działań naprawczych. **Ponadto należy zapewnić przejrzystość procedur.**

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 54 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 56

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 57

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 57 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 52**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 58**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 53**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 58 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (58a) *Państwa członkowskie powinny przyjąć przepisy dotyczące standardowych opłat dla jednostek notyfikowanych, które powinny być porównywalne we wszystkich państwach członkowskich. Komisja powinna przedstawić wytyczne umożliwiające porównywalność tych opłat. Państwa członkowskie powinny przekazać Komisji zestawienie standardowych opłat i dopilnować, aby jednostki notyfikowane zarejestrowane na ich terytorium upubliczniły zestawienie standardowych opłat za czynności w ramach oceny zgodności.*

Poprawka 54**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 59**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

- (59) Należy utworzyć „Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych” – MDCG, **złożoną** z osób wyznaczonych przez państwa członkowskie na podstawie ich funkcji i wiedzy specjalistycznej w dziedzinie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, **która** będzie **wykonywała** zadania powierzone **jej** niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) [...] w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, **doradzała** Komisji oraz **wspierała** Komisję i państwa członkowskie w harmonijnym wdrażaniu niniejszego rozporządzenia.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 61

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 63

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 64

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(64) Aby utrzymać wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa, Komisji powinny zostać przekazane uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE odnośnie do: produktów objętych niniejszym rozporządzeniem, które są podobne do wyrobów medycznych, ale które niekoniecznie są przeznaczone do celów medycznych; dostosowania definicji nanomateriałów do postępu technicznego i zmian na poziomie unijnym i międzynarodowym; dostosowania do postępu technicznego ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania elementów, które mają być uwzględnione w dokumentacji technicznej; minimalnego zakresu treści deklaracji zgodności UE i certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane; wymogów, jakie powinny spełniać jednostki notyfikowane, zasad klasyfikacji procedur oceny zgodności; dokumentacji obowiązkowo przedkładanej w celu zatwierdzenia badań klinicznych wyrobów utworzenia systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów; informacji obowiązkowo podawanych w celu rejestracji wyrobów medycznych i określonych podmiotów gospodarczych; poziomu i struktury opłat za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych; publicznie dostępnych informacji dotyczących badań klinicznych wyrobów; przyjęcia profilaktycznych środków ochrony zdrowia na poziomie unijnym; a także odnośnie do zadań laboratoriów referencyjnych UE i kryteriów, jakie powinny one spełniać, oraz poziomu i struktury opłat za sporządzane przez nie opinie naukowe. **Jednak zasadnicze elementy niniejszego rozporządzenia, takie jak ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, elementy dotyczące dokumentacji technicznej oraz wymogów certyfikacji w ramach oznakowania CE, a także modyfikacje lub uzupełnienia tych elementów, mogą zostać zmienione jedynie w drodze zwykłej procedury ustawodawczej.** Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 68

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

(68) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym, **zwłaszcza MSP**, dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem **oraz aby zapewnić jego należyte wdrożenie**, należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy na **podjęcie działań organizacyjnych**. **Części rozporządzenia dotyczące bezpośrednio państw członkowskich i Komisji należy jednak wdrożyć jak najszybciej**. Szczególnie ważne jest, aby do dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia wyznaczona została wystarczająca liczba jednostek notyfikowanych zgodnie z nowymi wymogami, w celu uniknięcia niedoboru wyrobów medycznych na rynku. **Również wraz z dniem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia istniejące jednostki notyfikowane zajmujące się wyrobami klasy III podlegają obowiązkowi złożenia wniosku o notyfikację zgodnie z niniejszym rozporządzeniem**.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 61**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – ustęp 2 – litera f**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 62**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – ustęp 4 – akapit pierwszy**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 63**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – ustęp 5 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Artykuły: 10 (Personel), 14 (Zdolność monitorowania), 15 (Powiadamianie o poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach), 19 (Badanie krwiodawców) i 29 (Wymagania techniczne i ich dostosowanie do postępu naukowo-technicznego) dyrektywy 2002/98/WE zapewniają bezpieczeństwo dawcy i pacjenta i jako takie powyższe istniejące normy należy utrzymać.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 1 – tiret pierwsze

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

— diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, **przewidywanie**, leczenie lub łagodzenie choroby;

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 68**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 2***Tekst proponowany przez Komisję*

- (2) „wyposażenie wyrobu medycznego” oznacza artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest przeznaczony przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić **lub wesprzeć** używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub jego przewidzianymi zastosowaniami;

Poprawka

- (2) „wyposażenie wyrobu medycznego” oznacza artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest przeznaczony przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub jego przewidzianymi zastosowaniami; **lub aby konkretnie wesprzeć medyczną funkcjonalność wyrobu medycznego lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na potrzeby jego przewidzianych zastosowań;**

Poprawka 69**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 2 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Za wyroby wykonane na zamówienie nie uważa się jednak wyrobów produkowanych seryjnie, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymogi lekarza medycyny, lekarza dentyzy lub innej wykwalifikowanej osoby, ani wyrobów produkowanych w procesach przemysłowych zgodnie z receptą lekarza medycyny, lekarza dentyzy lub innej wykwalifikowanej osoby;

Poprawka

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

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

- (4) „wyrób aktywny” oznacza wyrób, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub źródła energii innego niż energia generowana bezpośrednio przez siłę grawitacji i który działa poprzez zmianę gęstości lub przetwarzanie tej energii. Za aktywne wyroby medyczne nie uważa się wyrobów przeznaczonych do przenoszenia, bez znaczących zmian, energii, substancji lub innych elementów między aktywnym wyrobem a pacjentem.

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Samodzielne oprogramowanie uważa się za wyrób aktywny;

skreślony

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 8 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 357

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8a) „wyrób wielokrotnego użytku” oznacza wyrób nadający się do regeneracji oraz przeznaczony do stosowania wobec wielu pacjentów lub podczas wielu zabiegów;

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 9

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślony

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 354

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy – punkt 10

Tekst proponowany przez Komisję

- (10) „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z **danymi podanymi przez producenta** na etykiecie, w instrukcji używania **lub** w materiałach bądź oświadczeniach związanych z marketingiem lub sprzedażą;

Poprawka

- (10) „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z **oceną kliniczną, co należy uwidocznic w certyfikacie zgodności**, na etykiecie **produktu**, w instrukcji używania **i w stosownym przypadku w** materiałach bądź oświadczeniach związanych z marketingiem lub sprzedażą;

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 16

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 24

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 27

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 31 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 31 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 32

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 36 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 37

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 37 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 89

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 39 – tiret drugie – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iii) hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji,

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

Poprawka 90

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 39 – tiret trzecie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 91

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 40

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 92

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 48 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na wniosek państwa członkowskiego **lub z inicjatywy własnej Komisja może**, w drodze aktów wykonawczych, **określić**, czy dany produkt lub dana kategoria bądź grupa produktów są **lub** nie są objęte definicją „wyrobu medycznego” lub „wyposażenia wyrobu medycznego”. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

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

Poprawka

1. **Komisja z inicjatywy własnej lub** na wniosek państwa członkowskiego **określa**, w drodze aktów wykonawczych, **na podstawie opinii MDCG i MDAC, o których mowa odpowiednio w art. 78 i 78a**, czy dany produkt lub dana kategoria bądź grupa produktów, **w tym produkty „graniczne”**, są **czy** nie są objęte definicją „wyrobu medycznego” lub „wyposażenia wyrobu medycznego”. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 256**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Rozdział II – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział II

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

Poprawka

Rozdział VI (*)

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

(*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 4-14, 16-22

Poprawka 94**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 95**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 5**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreślony

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 97

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

(a) przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada;

(b) stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(c) *sugerowanie zastosowania lub właściwości wyrobu innych, niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.*

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

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1

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

Poprawka

1. **W przypadku braku zharmonizowanych norm** lub gdy **konieczne jest odniesienie się do obaw w zakresie zdrowia publicznego**, Komisja, **po konsultacji z MDCG i MDAC**, jest uprawniona do przyjmowania wspólnych specyfikacji technicznych w odniesieniu do ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załączniku II lub do oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, określonych w załączniku XIII. Wspólne specyfikacje techniczne są przyjmowane na mocy aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

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

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreślony

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 6 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 103

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 9 – akapit 1a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 104**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 8 – ustęp 10 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

10a. Przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu producenci muszą zadbać o odpowiednią ochronę ubezpieczeniową z tytułu odpowiedzialności za szkody, obejmującą wszelkie szkody dla pacjentów lub użytkowników, które można bezpośrednio przypisać wadzie fabrycznej tego wyrobu medycznego, przy czym poziom ochrony ubezpieczeniowej powinien być współmierny do potencjalnego ryzyka związanego z produkowanym wyrobem medycznym oraz zgodny z dyrektywą Rady 85/374/EWG ⁽¹⁾

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

Poprawka 105**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 11 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera -a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 106**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 11 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera f a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadają niezwłocznie producenta i jego upoważnionego przedstawiciela oraz, w razie potrzeby, **podjmują** niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 45, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz **podjętych** działań naprawczych.

Poprawka

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadają niezwłocznie producenta i jego upoważnionego przedstawiciela oraz, w razie potrzeby, **dopilnowują, by podjęte zostały** niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania **oraz przeprowadzają takie działania**. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 45, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz **wdrożonych przez nich** działań naprawczych.

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 109

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku wyrób jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadają 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, powiadają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz podjętych działań naprawczych.

Poprawka

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku wyrób jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadają niezwłocznie producenta i, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela i importera oraz dopilnowują **w ramach prowadzonej przez nich działalności**, aby w stosownych przypadkach podjęto niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadają 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 110
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. Fakt posiadania wiedzy **specjalistycznej wykazany jest** poprzez jedną z następujących kwalifikacji:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Producenci dysponują w ramach swojej organizacji przynajmniej jedną osobą **odpowiedzialną za przestrzeganie uregulowań**, posiadającą **wymaganą** wiedzę **fachową** w dziedzinie wyrobów medycznych. Fakt posiadania **wymaganej** wiedzy **fachowej należy wykazać** poprzez jedną z następujących kwalifikacji:

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

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

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

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

2. Wspomniana osoba odpowiedzialna **za przestrzeganie uregulowań odpowiada** przynajmniej za zapewnienie:

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

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

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

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

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

Poprawka

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

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

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

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

Poprawka 111

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

4. **Na co najmniej 28 dni kalendarzowych** przed udostępnieniem wyrobu, który oznakowano na nowo lub przepakowano, dystrybutor lub importer, o których mowa w ust. 3, powiadamiają producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym zamierzają udostępnić wyrób, oraz udostępniają im, na żądanie, próbkę wyrobu oznakowanego na nowo lub przepakowanego, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje używania. **W tym samym terminie 28 dni kalendarzowych** przedkładają oni właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, o której mowa w art. 29, wyznaczoną do typu wyrobów, które poddano działaniom, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością z wymogami określonymi w ust. 3.

Poprawka 113

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15

Tekst proponowany przez Komisję

Artykuł 15

Poprawka

skreślony

Wyroby jednorazowego użytku i ich regeneracja

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

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

3. *W przypadku wyrobów jednorazowego użytku do użytku krytycznego można przeprowadzać jedynie regenerację uznaną za bezpieczną zgodnie z najnowszymi dowodami naukowymi.*

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, ustanawia i regularnie aktualizuje listę kategorii lub grup wyrobów jednorazowego użytku do użytku krytycznego, które mogą podlegać regeneracji zgodnie z ust. 3. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

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

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

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

- (a) regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i przekazywania wyrobów jednorazowego użytku do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego celem ich regeneracji;
- (b) udostępniania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

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

Poprawka 257

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Rozdział VI b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Rozdział VIa (*)

Etykietowanie i bezpieczna regeneracja wyrobów medycznych

(*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 15a-15d

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 358
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 15a

Ogólne warunki bezpiecznej regeneracji

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

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

3. Wyroby medyczne uznaje się za wyroby nadające się do regeneracji i za wyroby wielokrotnego użytku zgodnie z postanowieniami art. 15c, o ile wyroby te nie zostały umieszczone w wykazie wyrobów jednorazowego użytku, o którym mowa w art. 15b, oraz pod warunkiem że zagwarantowano najwyższy poziom bezpieczeństwa pacjentów.

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

- a) regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i przekazywania wyrobów jednorazowego użytku do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego celem ich regeneracji;
- b) udostępniania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 359

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 15b

Wykaz wyrobów jednorazowego użytku nienadających się do regeneracji

1. Zgodnie z art. 15a ust. 3 Komisja, po obowiązkowej konsultacji z MDAC, ustanowi, za pomocą aktów delegowanych, wykaz wyrobów medycznych lub rodzajów wyrobów medycznych nienadających się do regeneracji. Komisja będzie regularnie aktualizować ten wykaz, w tym dodawać i usuwać elementy. Pierwszy wykaz zostanie ustanowiony nie później niż sześć miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Decyzja o umieszczeniu wyrobu lub rodzaju wyrobu w wykazie lub o jego usunięciu z wykazu podejmowana jest przy uwzględnieniu następujących czynników:

- przewidziane zastosowanie danego wyrobu w lub na ciele człowieka oraz części ciała, z którymi dany wyrób wejdzie w kontakt;
- warunki użycia wyrobu;
- przewidziane zastosowanie wyrobu;
- materiał, z jakiego składa się wyrób;
- powaga choroby będącej przedmiotem leczenia;
- realne zagrożenie dla bezpieczeństwa; oraz
- najnowsze osiągnięcia naukowe i technologiczne w odpowiednich dziedzinach i dyscyplinach.

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 118
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 15c

Regeneracja wyrobów medycznych oznakowanych jako wyroby wielokrotnego użytku

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

- spełniać normy UE, o których mowa w ust. 2;
- dopilnować, by wyrób wielokrotnego użytku powstały w wyniku usunięcia wyrobu jednorazowego użytku z wykazu, o którym mowa w art. 15b, został poddany regeneracji zgodnie z opinią laboratorium referencyjnego UE;
- zadbać o to, by dany wyrób wielokrotnego użytku nie był poddawany regeneracji więcej razy niż określono w warunkach korzystania z tego wyrobu;

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

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

Poprawka 377

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 15d

Sprawozdanie z funkcjonowania systemu

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

Poprawka 120

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Karta implantu

Karta implantu **i informacje dotyczące wyrobów do implantacji**

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Karta implantu zawiera następujące informacje:
- (a) informacje pozwalające na ustalenie tożsamości wyrobu, w tym niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu;
 - (b) wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi lub warunkami środowiska, które można racjonalnie przewidzieć;
 - (c) wszelkie informacje o spodziewanym okresie istnienia wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych.

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

- przekazanie karty implantu pacjentowi oraz
- zachowanie wszystkich informacji zawartych na karcie implantu w dokumentacji medycznej pacjenta.

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

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

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

2. Karta implantu zawiera następujące informacje:
- (a) informacje pozwalające na ustalenie tożsamości wyrobu, w tym niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu;
 - (b) wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi lub warunkami środowiska, które można racjonalnie przewidzieć;
- (ba) opis potencjalnych skutków ubocznych;**
- (c) wszelkie informacje o spodziewanym okresie istnienia wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych;

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 121

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

1. Osoba fizyczna lub prawna, która udostępnia na rynku artykuł przeznaczony specjalnie do zastąpienia identycznej lub podobnej integralnej części lub identycznego lub podobnego integralnego elementu wyrobu zepsutego lub zużytego w celu utrzymania lub przywrócenia funkcjonowania tego wyrobu bez zmiany jego działania lub właściwości związanych z bezpieczeństwem, dopilnowuje, aby artykuł ten nie wpływał niekorzystnie na bezpieczeństwo i działanie wyrobu. **W przypadku gdy artykuł ten jest częścią wyrobu do implantacji, osoba fizyczna lub prawna udostępniająca go na rynku współpracuje z producentem wyrobu, aby zapewnić jego kompatybilność z działającą częścią wyrobu w celu uniknięcia zastąpienia całego wyrobu i konsekwencji tego zastąpienia dla bezpieczeństwa pacjenta.** Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich.

Poprawka 122

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Artykuł, który jest przeznaczony specjalnie do zastąpienia części lub elementu wyrobu i który **znacząco** zmienia działanie wyrobu lub właściwości związane z jego bezpieczeństwem, **uznaje się** za wyrób.

Poprawka

2. Artykuł, który jest przeznaczony specjalnie do zastąpienia części lub elementu wyrobu i który zmienia działanie wyrobu lub właściwości związane z jego bezpieczeństwem, **jest uznawany** za wyrób i **podlega wymogom określonym w niniejszym rozporządzeniu.**

Poprawka 258

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Rozdział III – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział **III**

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

Poprawka

Rozdział **VIII** (*)

Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów, rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych, europejska baza danych o wyrobach medycznych

(*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 23, 24, 25, 27

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 123**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 1 – wprowadzenie***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 124**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 1 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

1a. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów jest aktualizowany wynikami ze sprawozdania z oceny klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w załączniku XIII część B pkt 3.

Poprawka 125**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2 – litera e – podpunkt i***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 126**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 8 – litera b***Tekst proponowany przez Komisję*

(b) uzasadniony interes dotyczący ochrony wrażliwych informacji handlowych;

Poprawka

(b) uzasadniony interes dotyczący ochrony wrażliwych informacji handlowych **pod warunkiem, że nie naruszają one zasad ochrony zdrowia publicznego;**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 127

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ea) zgodność z innymi systemami identyfikowalności stosowanymi przez strony mające do czynienia z wyrobami medycznymi.

Poprawka 128

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 129

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2 – akapit 1a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 261

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Rozdział II a – tytuł (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Rozdział IIa (*)

Ocena zgodności

() W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 26, 42, 44a, 45, 46, 47, 48*

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 130
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26

Tekst proponowany przez Komisję

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

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

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

Poprawka

Sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

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

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

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

Poprawka 131
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(b) umożliwić identyfikowalność wyrobów na rynku wewnętrznym;

(b) umożliwić identyfikowalność wyrobów na rynku wewnętrznym;

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

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

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

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

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

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

2. Eudamed zawiera następujące części składowe:

2. Eudamed zawiera następujące części składowe:

(a) elektroniczny system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu, o którym mowa w art. 24;

(a) elektroniczny system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu, o którym mowa w art. 24;

(b) elektroniczny system rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 25;

(b) elektroniczny system rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 25;

(c) elektroniczny system informacji o certyfikatach, o którym mowa w art. 45 ust. 4;

(c) elektroniczny system informacji o certyfikatach, o którym mowa w art. 45 ust. 4;

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

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

(e) elektroniczny system dotyczący obserwacji, o którym mowa w art. 62;

(e) elektroniczny system dotyczący obserwacji, o którym mowa w art. 62;

(f) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. 68;

(f) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. 68;

(fa) elektroniczny system rejestracji jednostek zależnych i podwykonawstwa, o którym mowa w art. 30a;

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

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

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

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

Poprawka

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

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

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

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

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 259

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Rozdział IV – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział IV

Jednostki notyfikowane

Poprawka

Rozdział IV (*)

Jednostki notyfikowane

(*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 28-40a, 43-43c

Poprawka 132

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – ustępy od 5 do 8

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

Poprawka

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

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

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

Podobnie pracownicy krajowego organu odpowiedzialni za audyt pracy pracowników jednostek notyfikowanych odpowiedzialnych za prowadzenie audytów systemu zarządzania jakością producenta posiadają kwalifikacje równe kwalifikacjom pracowników jednostek notyfikowanych określonym w załączniku VI pkt 3.2.6.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

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.

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

7. **Ostateczna odpowiedzialność za jednostki notyfikowane lub krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane należy do państwa członkowskiego, w którym organy te się znajdują. Państwo to ma obowiązek prowadzić kontrole sprawdzające, czy wyznaczony organ krajowy odpowiedzialny za jednostki notyfikowane prawidłowo wykonuje swą pracę polegającą na ocenie, wyznaczaniu i notyfikowaniu organów odpowiedzialnych za ocenę zgodności i nadzór jednostek notyfikowanych, a także czy wyznaczony organ krajowy odpowiedzialny za jednostki notyfikowane działa w sposób obiektywny i bezstronny.** Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swych procedurach oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz o procedurach monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie, **udzielając wszelkich żądanych informacji. Takie informacje są podawane do wiadomości publicznej zgodnie z postanowieniami art. 84.**

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 133

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 29 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

1. Jednostki notyfikowane spełniają wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur konieczne do wykonywania zadań, do których są wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. **W związku z tym należy zapewnić stały personel administracyjny, techniczny i naukowy, pracujący na miejscu i posiadający wiedzę medyczną, techniczną i w miarę możliwości farmakologiczną. Należy korzystać ze stałego personelu pracującego na miejscu, jednak jednostki notyfikowane mogą zatrudniać ekspertów zewnętrznych na zasadzie ad hoc lub tymczasowo, jeżeli jest to potrzebne.** Minimalne wymogi, które **muszą spełniać** jednostki notyfikowane, określone są w załączniku VI. **W 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 opis kwalifikacji poszczególnych pracowników, ich CV oraz oświadczenie o braku konfliktu interesów. Wykaz ten przekazywany jest organowi krajowemu odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane, który kontroluje, czy pracownicy spełniają wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu. Wykaz ten przekazywany jest również Komisji.

Poprawka 134

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 30

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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.

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.

2a. Jednostki notyfikowane podają do wiadomości publicznej wykaz podwykonawców lub jednostek zależnych, ze wskazaniem konkretnych zadań, za które odpowiadają, oraz deklaracje o braku konfliktów interesów ich pracowników.

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

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

4a. Zgodnie z art. 35 ust. 3 ocena roczna jednostek notyfikowanych obejmuje weryfikację zgodności podwykonawcy/podwykonawców lub jednostki zależnej/jednostek zależnych jednostek notyfikowanych z wymogami określonymi w załączniku VI.

Poprawka 135

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 30 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 30a

Elektroniczny system rejestracji jednostek zależnych i podwykonawców

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

4. Dane zawarte w systemie elektronicznym są udostępniane publicznie.

Poprawka 136

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 31 – ustęp 1 – akapit 1a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 137

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 32 – ust. 3 do 6

Tekst proponowany przez Komisję

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 **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.

3. W przeciągu 14 dni od przedłożenia, o którym mowa w ust. 2, Komisja wyznacza zespół ds. oceny wspólnej składający się z co najmniej **trzech** ekspertów wybranych z listy ekspertów posiadających kwalifikacje w dziedzinie oceny jednostek oceniających zgodność **i niepodlegający konfliktowi interesów z jednostką oceniającą zgodność będącą wnioskodawcą**. Listę tę sporządza Komisja we współpracy z MDCG. Co najmniej jeden z ekspertów jest przedstawicielem Komisji; **co najmniej jeszcze jeden ekspert pochodzi z innego państwa członkowskiego niż to, w którym siedzibę ma jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą; przedstawiciel Komisji kieruje zespołem ds. oceny wspólnej. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność zwróciła się o notyfikację w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 43a ust. 1, częścią zespołu ds. oceny wspólnej musi być również EMA.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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. 31 i dokonują oceny na miejscu, której przedmiotem jest jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą oraz, w stosownych przypadkach, jednostka zależna lub podwykonawca, którzy znajdują się w UE lub poza nią i mają uczestniczyć w procesie oceny zgodności. Taka ocena na miejscu nie obejmuje wymogów, w odniesieniu do których jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą otrzymała certyfikat wydany przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 31 ust. 2, chyba że przedstawiciel Komisji, o którym mowa w art. 32 ust. 3, zażąda dokonania oceny na miejscu.

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

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

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

4. W przeciągu 90 dni od wyznaczenia zespołu ds. oceny wspólnej krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej dokonują przeglądu dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem zgodnie z art. 31 i dokonują oceny na miejscu, której przedmiotem jest jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą oraz, w stosownych przypadkach, jednostka zależna lub podwykonawca, którzy znajdują się w UE lub poza nią i mają uczestniczyć w procesie oceny zgodności. Taka ocena na miejscu nie obejmuje wymogów, w odniesieniu do których jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą otrzymała certyfikat wydany przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 31 ust. 2, chyba że przedstawiciel Komisji, o którym mowa w art. 32 ust. 3, zażąda dokonania oceny na miejscu.

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 138

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 33 – ust. 2 do 4 i 8 do 9

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

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

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustalić wykaz kodów i odpowiadających im typów wyrobów w celu określenia zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej podawanego przez państwa członkowskie w ich notyfikacjach. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

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

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

Poprawka

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

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

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustalić wykaz kodów i odpowiadających im **klas ryzyka i** typów wyrobów w celu określenia zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej podawanego przez państwa członkowskie w ich notyfikacjach. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

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

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

Komisja wprowadza też informacje dotyczące notyfikacji jednostki notyfikowanej do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27 ust. 2. Informacjom tym towarzyszy ostateczne sprawozdanie z oceny sporządzone przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, opinia zespołu ds. oceny wspólnej oraz zalecenie wydane przez MDCG, o których mowa w niniejszym artykule.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 139**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 34 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 140**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 34 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 141**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 35**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

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

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 w państwie członkowskim, w którym dana jednostka notyfikowana ma siedzibę, oraz zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 32 ust. 3 i 4, przeprowadzają ocenę w celu stwierdzenia, czy dana jednostka notyfikowana nadal **spełnia** wymogi określone w załączniku VI. MDCG może, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, wszcząć proces oceny, o którym mowa w niniejszym ustępie, w dowolnym momencie, jeśli istnieje racjonalna obawa co do ciągłości spełniania **przez jednostkę notyfikowaną** wymogów określonych w załączniku VI.

Poprawka

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 wyjaśniają ją na piśmie oraz konsultują się z MDCG, po czym MDCG wydaje zalecenie.** Krajowy organ odpowiedzialny za **jednostki notyfikowane stosuje się do zalecenia MDCG.**

3. Przynajmniej raz w roku krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia każdą z jednostek notyfikowanych objętych zakresem jego odpowiedzialności pod kątem spełniania przez nią wymogów określonych w załączniku VI, **a także spełnienie tych wymogów przez jej podwykonawcę/podwykonawców i jednostkę zależną/jednostki zależne.** Ocena **ta** obejmuje **niezapowiedzianą kontrolę** na miejscu w każdej z notyfikowanych jednostek, **a także – gdy to konieczne – we wszystkich jednostkach zależnych i u podwykonawców, którzy znajdują się w Unii lub poza nią.**

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

4. **Dwa** lata po notyfikacji danej jednostki notyfikowanej, a następnie co **dwa** lata, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym dana jednostka notyfikowana ma siedzibę, oraz zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 32 ust. 3 i 4, przeprowadzają ocenę w celu stwierdzenia, czy dana jednostka notyfikowana, **a także jej jednostki zależne i podwykonawcy,** nadal **spełniają** wymogi określone w załączniku VI. MDCG może, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, wszcząć proces oceny, o którym mowa w niniejszym ustępie, w dowolnym momencie, jeśli istnieje racjonalna obawa co do ciągłości spełniania wymogów określonych w załączniku VI **przez jednostkę notyfikowaną, jednostkę zależną lub podwykonawcę jednostki notyfikowanej.**

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, o których mowa w art. 43a, ocena, o której mowa w niniejszym ustępie, przeprowadzana jest co rok.

Pełne wyniki tych ocen są publikowane.

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

5a. Każdego roku jednostki notyfikowane kierują roczne sprawozdanie z działalności, zawierające informacje przewidziane w załączniku VI pkt 3.5, do właściwego organu oraz do Komisji, która następnie przekazuje je MDCG.

Poprawka 142

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 35 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 35a

Kary

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

Poprawka 143

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 36

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

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.

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

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

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

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. 32 ust. 3**. Jeśli jednostka notyfikowana zaprzestała działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane cofa notyfikację.

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

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

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

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

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

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

(b) w przypadku ograniczenia lub cofnięcia notyfikacji: przez okres trzech miesięcy od ograniczenia lub cofnięcia. Organ państwa członkowskiego właściwy dla wyrobów medycznych, 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 rzeczonoj 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 potwierdzą na piśmie, że przejmują funkcje rzeczonoj jednostki notyfikowanej w okresie zawieszenia;

(b) w przypadku ograniczenia lub cofnięcia notyfikacji: przez okres trzech miesięcy od ograniczenia lub cofnięcia. Organ państwa członkowskiego właściwy dla wyrobów medycznych, 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 rzeczonoj jednostki notyfikowanej.

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

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

Poprawka 144

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 37 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Jeśli Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymagań notyfikacji, informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o wprowadzenie koniecznych środków naprawczych, w tym, w razie potrzeby, zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia. **Po ocenie Komisja udostępni publicznie sprawozdanie zawierające opinie państw członkowskich.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 145

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 39 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja zapewnia wprowadzenie odpowiedniej koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi oraz funkcjonowanie tej koordynacji i współpracy w formie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych w sektorze wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

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 w sektorze wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. **Grupa ta spotyka się regularnie, przynajmniej dwa razy w roku.**

Poprawka 146

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 39 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja lub MDCG może zażądać uczestnictwa dowolnej jednostki notyfikowanej.

Poprawka 147

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 39 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 148

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 40

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

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.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 określających strukturę i poziom opłat, o których mowa w ust. 1, uwzględniając cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, propagowaniem innowacji i gospodarnością. Szczególną uwagę przywiązuje się do interesów jednostek notyfikowanych, które przedłożyły ważny certyfikat wydany przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 31 ust. 2, oraz jednostek notyfikowanych będących małymi lub średnimi przedsiębiorstwami, jak określono w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

Poprawka

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 określających strukturę i poziom opłat, o których mowa w ust. 1, uwzględniając cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, propagowaniem innowacji, gospodarnością **i potrzebą tworzenia równych warunków we wszystkich państwach członkowskich**. Szczególną uwagę przywiązuje się do interesów jednostek notyfikowanych, które przedłożyły ważny certyfikat wydany przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 31 ust. 2, oraz jednostek notyfikowanych będących małymi lub średnimi przedsiębiorstwami, jak określono w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

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

Poprawka 149

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 40 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 40a

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

- 1. Państwa członkowskie przyjmują przepisy dotyczące standardowych opłat dla jednostek notyfikowanych.**
- 2. Oplaty w różnych państwach członkowskich muszą być porównywalne. W przeciągu 24 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przedstawi wytyczne ułatwiające porównywalność tych opłat.**
- 3. Państwa członkowskie przekazują Komisji zestawienia standardowych opłat.**
- 4. Krajowy organ dopilnowuje, aby jednostki notyfikowane podały wykazy standardowych opłat z tytułu czynności w ramach oceny zgodności do wiadomości publicznej.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 260
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Rozdział V – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział V

Klasyfikacja i **ocena zgodności**

Poprawka

Rozdział II (*)

Klasyfikacja **wyrobów medycznych**

(*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuł 41

Poprawka 150
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 151
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Na wniosek państwa członkowskiego lub z inicjatywy własnej Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, zdecydować o zastosowaniu kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII do danego wyrobu, kategorii lub grupy wyrobów w celu ustalenia ich klasyfikacji. **Decyzja ta powinna być podjęta w szczególności w celu rozwiązania problemu rozbieżnych decyzji państw członkowskich.**

Poprawka 152
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 3 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 153**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 41 – ustęp 4 – wprowadzenie***Tekst proponowany przez Komisję*

4. W kontekście postępu technicznego lub wszelkich informacji uzyskanych w trakcie działań w zakresie obserwacji i nadzoru rynku, o których to działaniach mowa w art. 61 do 75, Komisja jest uprawniona do **przyjmowania następujących aktów delegowanych** zgodnie z art. 89:

Poprawka

4. W kontekście postępu technicznego lub wszelkich informacji uzyskanych w trakcie działań w zakresie obserwacji i nadzoru rynku, o których to działaniach mowa w art. 61 do 75, Komisja – **po konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pracowników służby zdrowia** – jest uprawniona do **przyjęcia** zgodnie z art. 89 **następujących aktów delegowanych**:

Poprawka 154**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 42 – ustęp 4***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 155**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 42 – ustęp 10 – akapit pierwszy – wprowadzenie***Tekst proponowany przez Komisję*

W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania procedur oceny zgodności przez jednostki notyfikowane Komisja **może**, w drodze aktów wykonawczych, **określić** warunki i aspekty proceduralne którejkolwiek z następujących kwestii:

Poprawka

W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania procedur oceny zgodności przez jednostki notyfikowane Komisja **określa**, w drodze aktów wykonawczych, warunki i aspekty proceduralne którejkolwiek z następujących kwestii:

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 156

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 42 – ustęp 10 – akapit pierwszy – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślone

Poprawka 157

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 42 – ustęp 10 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 158

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 42 – ustęp 11

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślony

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 159**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 43 – nagłówek i 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. 43a ust. 1** może zwrócić się do dowolnej jednostki notyfikowanej, której notyfikacja obejmuje przedmiotowe czynności w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i wyroby. **Jeśli producent zwraca się do jednostki notyfikowanej w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie, w którym jest zarejestrowany, producent poinformuje organ krajowy odpowiedzialny za jednostki notyfikowane o fakcie złożenia wniosku.** W odniesieniu do tej samej czynności w ramach oceny zgodności nie można złożyć wniosku jednocześnie do więcej niż jednej jednostki notyfikowanej.

Poprawka 160**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 43 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 161**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Rozdział V – sekcja 2 a (nowa) – nagłówek (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Sekcja 2a – Przepisy dodatkowe regulujące ocenę zgodności wyrobów wysokiego ryzyka – zaangażowanie specjalnych jednostek notyfikowanych

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawki 360 i 371
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 43 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 43a

**Udział specjalnych jednostek notyfikowanych w procedurach
oceny zgodności wyrobów wysokiego ryzyka**

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

- a) wyroby do implantacji;
- b) wyroby zawierające substancje, o których mowa w art. 1 ust. 4 oraz w pkt. 6.1 załącznika VII (zasada 13);
- c) wyroby klasy IIb przeznaczone do podawania do organizmu lub usuwania z niego leków, o których mowa w art. 1 ust. 5 oraz pkt. 5.3 załącznika VII (zasada 11);
- d) innowacyjne wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia; lub
- e) wszelkie inne wyroby klasy III.

2. Specjalne jednostki notyfikowane będące wnioskodawcami, które uznają, że spełniają wymogi dla specjalnych jednostek notyfikowanych, o których mowa w załączniku VI pkt 3.6, składają wniosek do EMA.

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

4. EMA wyznacza specjalną jednostkę notyfikowaną lub 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 nazwę specjalnej jednostki notyfikowanej lub specjalnych jednostek notyfikowanych.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

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

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

9. Specjalna jednostka notyfikowana informuje Komisję o wnioskach o oceny zgodności dotyczących wyrobów wymienionych w ust. 1.

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

Poprawka 372

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 43 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 43b

Elektroniczny system dotyczący specjalnych jednostek notyfikowanych

1. Komisja tworzy i regularnie aktualizuje elektroniczny system rejestracji w odniesieniu do:

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

4. Komisja regularnie aktualizuje ten system.

Poprawki 361 i 373

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 43 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 43c

Sieć specjalnych jednostek notyfikowanych

1. Komisja i MDCG ustanawiają, organizują i koordynują sieć specjalnych jednostek notyfikowanych oraz zarządzają tą siecią.
2. Sieć ma następujące cele:
 - a) pomoc w wykorzystaniu potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysoce specjalistycznych technologii medycznych w obszarze wyrobów medycznych;
 - b) przyczynianie się do gromadzenia wiedzy dotyczącej wyrobów medycznych;
 - c) zachęcanie do opracowywania wzorców oceny zgodności oraz pomoc w rozwijaniu i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;
 - d) pomoc w identyfikowaniu ekspertów w innowacyjnych dziedzinach;
 - e) opracowanie i aktualizowanie zasad dotyczących konfliktów interesów;
 - f) znalezienie wspólnych odpowiedzi na podobne wyzwania związane z realizacją procedur oceny zgodności w obszarze innowacyjnych technologii; oraz

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

g) *identyfikowanie znacznych rozbieżności w ocenach zgodności dokonanych przez różne specjalne jednostki notyfikowane w odniesieniu do zasadniczo podobnych wyrobów, informowanie o tych rozbieżnościach i komunikowanie ich MDCG.*

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

Poprawka 165

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 44

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 44

skreślony

Mechanizm kontroli określonych ocen zgodności

1. *Jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów sklasyfikowanych jako klasa III, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub przedłużenia istniejących certyfikatów. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji użytkownika, o którym mowa w załączniku I sekcja 19.3, oraz projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 26. W powiadomieniu tym jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty do MDCG.*

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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 zastosowane 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.

5. Komisja może, jeśli uzna to za konieczne dla ochrony bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego, określić w drodze aktów wykonawczych konkretne kategorie lub grupy wyrobów innych niż wyroby klasy III, do których stosuje się ust. 1 do 4 przez z góry ustalony okres. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

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

- (a) nowość wyrobu lub technologii, na której wyrób ten się opiera, i związane z tym istotne znaczenie kliniczne lub istotne znaczenie dla zdrowia publicznego;
- (b) niekorzystna zmiana w zakresie stosunku korzyści do ryzyka określonej kategorii lub grupy wyrobów wynikająca z uzasadnionych naukowo i związanych ze zdrowiem obaw dotyczących elementów lub materiału wyjściowego lub dotyczących wpływu na zdrowie w przypadku awarii;

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;

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

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

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

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

8. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne dotyczące przedłożenia i analizy streszczenia wstępnej oceny zgodności zgodnie z ust. 2 i 3. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 374/REV
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 44a

Procedura oceny w przypadkach szczególnych

1. Specjalne jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów do implantacji sklasyfikowanych jako klasa III, wyrobów klasy IIb przeznaczone do podawania do organizmu lub usuwania z niego leków, o których mowa w art. 1 ust. 5 oraz pkt. 5.3 załącznika VII (zasada 11), wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub przedłużenia istniejących certyfikatów oraz wyrobów, których specyfikacje, o których mowa w art. 6 i 7, zostały opublikowane do celów oceny klinicznej i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji używania, o którym mowa w załączniku I sekcja 19.3, oraz projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 26. W powiadomieniu tym specjalna jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty do MDCG w celu uzyskania opinii. Przy wydawaniu opinii MDCG może zwrócić się do odpowiednich ekspertów z Komitetu Oceniającego ds. Wyrobów Medycznych (ACMD), o którym mowa w art. 78, o ocenę kliniczną.

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Członkowie MDCG decydują o wystąpieniu z takim żądaniem wyłącznie na podstawie następujących kryteriów:

- a) nowatorski charakter wyrobu z ewentualnym istotnym znaczeniem klinicznym lub istotnym znaczeniem dla zdrowia;
- 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.

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 wniosku MDCG 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 MDCG, specjalna jednostka notyfikowana może kontynuować procedurę oceny zgodności.

3. MDCG 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 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 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. W swojej opinii MDCG uwzględnia ocenę kliniczną ACMD. MDCG może zalecić zmiany w dokumentach, o których mowa w ust. 2.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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 przekazuje MDCG szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w ciągu 30 dni od otrzymania opinii. MDCG niezwłocznie przekazuje te informacje ACMD i Komisji.

MDCG rozpatruje ponownie swoją opinię w ciągu 30 dni od otrzymania uzasadnienia wniosku, w razie konieczności po konsultacji z ACMD. Uzasadnienie podjętej decyzji zostaje załączone do ostatecznej opinii.

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

8. W przypadku wystawienia pozytywnej opinii MDCG specjalna jednostka notyfikowana może dokonać certyfikacji.

Jeżeli jednak pozytywna opinia MDCG zależy od zastosowania konkretnych środków (np. dostosowania planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, przyznania certyfikatu na ograniczony czas), specjalna jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności jedynie w przypadku, gdy wspomniane środki zostaną w całości zastosowane.

Po przyjęciu pozytywnej opinii Komisja zawsze bada możliwość przyjęcia wspólnych norm technicznych dla wyrobu z grupy odnośnych wyrobów i przyjmuje je, jeśli to możliwe (zgodnie z art. 7).

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 znacznie różnią się od uprzednio przedstawionych, MDCG ponownie ocenia wniosek.

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.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9. W przypadkach koniecznych do ochrony bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 określających konkretne kategorie lub grupy wyrobów inne niż wyroby, o których mowa w ustępie 1, do których stosuje się ust. 1 – 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 podaje do wiadomości publicznej streszczenie opinii, o której mowa w ust. 6 i 7. Komisja nie ujawnia danych osobowych ani informacji mających charakter tajemnicy handlowej.

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

12. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne dotyczące przedłożenia i analizy dokumentacji przedstawionej zgodnie z niniejszym artykułem. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

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

Poprawka 369

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 44 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 44b

Po pięciu latach od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja opublikuje sprawozdanie z doświadczeń zdobytych w wyniku działania procedury, o której mowa w art. 44a. W sprawozdaniu oceni się w szczególności, ile produktów zostało poddanych dodatkowej ocenie, jakie czynniki wpłynęły na decyzję o przeprowadzeniu oceny i jaką ostateczną decyzję podjęto w sprawie produktów. Dokona się także analizy pełnego wpływu nowych przepisów na specjalne jednostki notyfikowane w odniesieniu do dodatkowych ocen.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 167

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 45 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 168

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 45 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeśli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymagań niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub nakłada na ten certyfikat ograniczenia, chyba że działania naprawcze podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie rzeczonych wymagań. Jednostka notyfikowana uzasadnia swoją decyzję.

Poprawka

3. Jeśli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymagań niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub nakłada na ten certyfikat ograniczenia, chyba że działania naprawcze podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie rzeczonych wymagań. Jednostka notyfikowana uzasadnia swoją decyzję **i informuje o niej właściwe władze w państwach członkowskich, na których terenie wyrób medyczny jest produkowany i wprowadzany do obrotu, Komisję Europejską i MDCG.**

Poprawka 169

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 46 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 170**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 47 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 171**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 47 – ustęp 2***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 262**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Rozdział VI – tytuł***Tekst proponowany przez Komisję***Rozdział VI**

Ocena kliniczna i badania kliniczne wyrobów

*Poprawka***Rozdział V(*)**

Ocena kliniczna i badania kliniczne wyrobów

(*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 49-60

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 172

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 49 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

3. **Za wyjątkiem wyrobów klasy III**, jeżeli uznano, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie jest adekwatne, podaje się stosowne uzasadnienie dla takiego wyjątku oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu szczegółowych informacji dotyczących interakcji między wyrobem a ciałem ludzkim, zamierzonej skuteczności klinicznej i oświadczeń producenta o wyrobie. Adekwatność wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników badań przedklinicznych, w tym ocen działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, musi być poparta należytymi dowodami w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

Zwolnienie z wykazania zgodności z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania w oparciu o dane kliniczne zgodnie z ust. 1 podlegają wstępnemu zatwierdzeniu przez właściwy organ.

Poprawka 173

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 49 – ustęp 5 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 174

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 50 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

(a) weryfikacja, że wyroby są zaprojektowane, wyprodukowane i pakowane tak, by w normalnych warunkach używania spełniały co najmniej jeden ze szczególnych celów wyrobu medycznego, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1, i działały zgodnie z zamierzeniem określonym przez producenta;

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 175

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 50 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 177

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 51 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 178

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 51 – ustęp 3 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 179

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 51 – ustęp 5 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 180

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 51 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

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

Państwa członkowskie dopilnowują, by ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. W ocenie uwzględnia się stanowisko co najmniej jednej osoby, której głównym obszarem zainteresowania jest dziedzina spoza nauk ścisłych. Uwzględnia się stanowisko **co najmniej jednego pacjenta**.

Poprawka

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

Państwa członkowskie dopilnowują, by ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. W ocenie uwzględnia się stanowisko co najmniej jednej osoby, której głównym obszarem zainteresowania jest dziedzina spoza nauk ścisłych. Uwzględnia się stanowisko **pacjentów**.

Lista recenzentów powinna być udostępniona sponsorowi.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 181**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 51 – ustępy 6 a – 6 e (nowe)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Każdy etap badania klinicznego – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badania aż do publikacji jego wyników – przeprowadza się zgodnie z uznawanymi zasadami etycznymi, takimi jak zasady ustalone w Deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach w 1964 r., ostatnio zmienionej w 2008 r. przez 59. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu.

6b. Zainteresowane państwo członkowskie udziela zezwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego na mocy niniejszego artykułu dopiero po przeanalizowaniu i zatwierdzeniu przez niezależną komisję etyczną zgodnie z deklaracją helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.

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

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

W skład komisji etycznej wchodzi odpowiednia liczba członków, którzy wspólnie posiadają odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie umożliwiające ocenę naukowych, medycznych oraz etycznych aspektów przedmiotowego badania klinicznego.

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

6d. Państwa członkowskie podejmują konieczne środki w celu powołania komisji etycznych w dziedzinie badań klinicznych, jeśli takie nie istnieją, oraz ułatwiania im pracy.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Komisja opracowuje wytyczne dotyczące udziału pacjentów w komisjach etycznych, opierając się na istniejących dobrych praktykach.

Poprawka 182

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 52 – ustęp 1 – litera g a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 183

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 52 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 184

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 52 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(b) ochrona wrażliwych informacji handlowych;

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 185

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 53 – ustępy 1, 2 i 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

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

- (a) rejestracja badań klinicznych wyrobów zgodnie z art. 52;
- (b) wzajemna wymiana informacji między państwami członkowskimi, a także między państwami członkowskimi a Komisją, zgodnie z art. 56;
- (c) informacje dotyczące badań klinicznych wyrobów prowadzonych w co najmniej dwóch państwach członkowskich, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 58;
- (d) zgłoszenia ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu, o których mowa w art. 59 ust. 2, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 58.

2. Tworząc system elektroniczny, o którym mowa w ust. 1, Komisja zapewnia jego interoperacyjność z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną zgodnie z art. [...] rozporządzenia (UE) nr [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 52, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji.

Poprawka

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

- (a) rejestracja badań klinicznych wyrobów zgodnie z art. 52;
- (b) wzajemna wymiana informacji między państwami członkowskimi, a także między państwami członkowskimi a Komisją, zgodnie z art. 56;
- (c) informacje dotyczące badań klinicznych wyrobów prowadzonych w co najmniej dwóch państwach członkowskich, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 58;
- (d) zgłoszenia ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu, o których mowa w art. 59 ust. 2, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 58.

(da) sprawozdanie z badania klinicznego i podsumowanie przedłożone przez sponsora zgodnie z art. 57 ust. 3.

2. Tworząc system elektroniczny, o którym mowa w ust. 1, Komisja zapewnia jego interoperacyjność z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną zgodnie z art. [...] rozporządzenia (UE) nr [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 52 **oraz w art. 53 ust. 1 lit. d) i da)**, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji. **Komisja zapewnia również pracownikom służby zdrowia dostęp do systemu elektronicznego.**

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 186

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 55 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 187

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 56 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 188

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 57 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 189

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 57 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 190

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 57 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

3. **Niezależnie od wyniku badania klinicznego** w przeciągu jednego roku od zakończenia badania **skuteczności klinicznej** wyrobu lub **od wcześniejszego zakończenia badania** sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim streszczenie wyników badania klinicznego wyrobu w formie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu, o którym mowa w załączniku XIV rozdział I sekcja 2.7. **Towarzyszy mu streszczenie opracowane w formie łatwo zrozumiałej dla laika. Sponsor przedkłada sprawozdanie i streszczenie za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 53.** Jeśli przedłożenie sprawozdania z badania klinicznego wyrobu nie jest, **z uzasadnionych** względów naukowych, możliwe w terminie jednego roku, sprawozdanie takie przedkłada się natychmiast po jego sporządzeniu. W takim przypadku w planie badania klinicznego wyrobu, o którym mowa w załączniku XIV rozdział II sekcja 3, określa się termin przedłożenia wyników badania klinicznego wyrobu, dodając **uzasadnienie**.

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 191

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 192

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Sponsor wskazuje w rzeczonym pojedynczym wniosku na jedno państwo członkowskie jako koordynujące państwo członkowskie. Jeśli dane państwo członkowskie nie chce pełnić roli koordynującego państwa członkowskiego, uzgadnia ono z innym zainteresowanym państwem członkowskim w terminie sześciu dni od złożenia pojedynczego wniosku, że to ostatnie państwo będzie pełniło rolę koordynującego państwa członkowskiego. Jeśli żadne inne państwo członkowskie nie przyjmie roli koordynującego państwa członkowskiego, rolę koordynującego państwa członkowskiego pełni państwo członkowskie wskazane przez sponsora. Jeśli rolę koordynującego państwa członkowskiego przyjęło państwo inne niż państwo członkowskie wskazane przez sponsora, termin, o którym mowa w art. 51 ust. 2, rozpoczyna swój bieg następnego dnia po przyjęciu tej roli.

Poprawka

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

Poprawka 193

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 58 – ustęp 3 – akapit drugi – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 194**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 58 – ustęp 5**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

*skreślony***Poprawka 195****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 59 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Poprawka 196**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 59 – ustęp 1 – akapit pierwszy b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Poprawka 197**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 59 – ustęp 4 – akapit pierwszy**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 263
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Rozdział VII – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział VII

Obserwacja i nadzór rynku

Poprawka

Rozdział IX (*)

Obserwacja i nadzór rynku

(*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 61-75

Poprawka 198
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 61

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

(b) zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, w tym zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa podjęte w państwie trzecim w odniesieniu do wyrobu legalnie udostępnionego również na rynku unijnym, jeśli powód 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 wykonane na zamówienie lub badane wyroby zgłaszają za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 62:

(a) incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, **w tym miejsce i data incydentu oraz wskazanie, czy incydent jest ciężki w rozumieniu definicji w art. 2; jeżeli to możliwe, producent załącza informacje o pacjencie lub użytkowniku oraz pracowniku służby zdrowia uczestniczących w danym incydencie;**

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

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

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 w stosunku do których stwierdzono główną przyczynę lub wykonano zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, producenci mogą przedstawiać okresowe zgłoszenia zbiorcze zamiast indywidualnych zgłoszeń incydentów, jeśli właściwe organy, o których mowa w art. 62 ust. 5 lit. a), b) i c), uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość takich okresowych zgłoszeń zbiorczych.

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

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

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

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

Poprawka

2. W przypadku podobnych incydentów, które mają miejsce w odniesieniu do tego samego wyrobu lub rodzaju wyrobów i których główną przyczynę stwierdzono lub w stosunku do których wykonano zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, producenci mogą przedstawiać okresowe zgłoszenia zbiorcze zamiast indywidualnych zgłoszeń incydentów, jeśli właściwe organy, o których mowa w art. 62 ust. 5 lit. a), b) i c), uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość takich okresowych zgłoszeń zbiorczych.

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

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

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

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

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

Poprawka 199

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 62

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- (a) pochodzące od producenta zgłoszenia **ciężkich** incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 1;
- (b) pochodzące od producenta okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 61 ust. 2;
- (c) pochodzące od właściwych organów zgłoszenia **ciężkich** incydentów, o których mowa w art. 63 ust. 1;
- (d) pochodzące od producenta zgłoszenia tendencji, o których to zgłoszeniach mowa w art. 64;
- (e) pochodzące od producenta informacje zewnętrzne dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 63 ust. 5;
- (f) informacje obowiązkowo wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 63 ust. 4 i 7.

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

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

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

5. Zgłoszenia ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których to zgłoszeniach mowa w art. 61 ust. 1 lit. a) i b), okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 61 ust. 2, zgłoszenia **ciężkich** incydentów, o których mowa w art. 63 ust. 1 oraz zgłoszenia tendencji, o których mowa w art. 64, przekazywane są po ich wpłynięciu automatycznie za pomocą systemu elektronicznego do właściwych organów:

- (a) państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce;

Poprawka

- (a) pochodzące od producenta zgłoszenia incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 1;
- (b) pochodzące od producenta okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 61 ust. 2;
- (c) pochodzące od właściwych organów zgłoszenia incydentów, o których mowa w art. 63 ust. 1;
- (d) pochodzące od producenta zgłoszenia tendencji, o których to zgłoszeniach mowa w art. 64;
- (da) sporządzane przez producenta, okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 63a;**
- (e) pochodzące od producenta informacje zewnętrzne dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 63 ust. 5;
- (f) informacje obowiązkowo wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 63 ust. 4 i 7.

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

3. Komisja zapewnia ogółowi społeczeństwa dostęp do systemu elektronicznego w odpowiednim zakresie. **W przypadku gdy wymagane jest przekazanie informacji na temat określonego wyrobu medycznego, informacje te udostępnia się niezwłocznie i nie później niż w terminie 15 dni.**

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

5. Zgłoszenia ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których to zgłoszeniach mowa w art. 61 ust. 1 lit. a) i b), okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 61 ust. 2, zgłoszenia incydentów, o których mowa w art. 63 ust. 1 **akapit drugi** oraz zgłoszenia tendencji, o których mowa w art. 64, przekazywane są po ich wpłynięciu automatycznie za pomocą systemu elektronicznego do właściwych organów:

- (a) państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- (b) państwa członkowskiego, w którym zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa jest lub ma być wprowadzane;
- (c) państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności;
- (d) w stosownych przypadkach, państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę jednostka notyfikowana, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 45.

Poprawka

- (b) państwa członkowskiego, w którym zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa jest lub ma być wprowadzane;
- (c) państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności;
- (d) w stosownych przypadkach, państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę jednostka notyfikowana, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 45.

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

Poprawka 200

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 63 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu dopilnowania, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 61 informacje dotyczące **ciężkiego** incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa, które podjęto lub które ma być podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem.

Poprawka

Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu dopilnowania, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 61 informacje dotyczące incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa, które podjęto lub które ma być podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem. **Właściwy organ bierze pod uwagę opinie wszystkich odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów i pracowników służby zdrowia.**

Poprawka 201

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 63 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreślony

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 202

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 63 – 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 incydentów lub zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, uwzględniając takie kryteria, jak związek przyczynowo-skutkowy, wykrywalność i prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia problemu, częstotliwość użycia wyrobu, prawdopodobieństwo wystąpienia szkody i jej dotkliwość, korzyści kliniczne wyrobu, przewidziani i potencjalni użytkownicy oraz dotknięta populacja. Oceniają one również adekwatność planowanych lub podjętych przez producenta zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa oraz potrzebę podjęcia innych działań naprawczych i ich rodzaj. Monitorują one prowadzone przez producenta postępowanie wyjaśniające dotyczące incydentu **oraz biorą pod uwagę opinie pacjentów.**

Poprawka 203

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 63 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 204

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 63 – ustęp 3 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 205**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 63 – ustęp 4***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 206**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 63 – ustęp 6 – akapit pierwszy – litera a***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 207**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 63 – ustęp 7 – akapit pierwszy – litera a***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 208**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 63 – ustęp 7 – akapit pierwszy – litera b***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 209
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 63 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 63a

Okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa

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

- (a) streszczenia danych dotyczących korzyści i ryzyka wyrobu medycznego, w tym wyników wszystkich badań z uwzględnieniem ich ewentualnego wpływu na certyfikację;
- (b) naukową ocenę stosunku korzyści do ryzyka dla danego wyrobu medycznego;
- (c) wszelkie dane dotyczące wielkości sprzedaży wyrobów medycznych, w tym szacunkowej liczby osób mających kontakt z wyrobem medycznym.

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 210**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 64 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 211**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 64 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 64a**Wyroby medyczne podlegające aktom prawnym Unii Europejskiej dotyczącym jakości i bezpieczeństwa krwi**

1. *Niniejsze rozporządzenie nie narusza obowiązujących i wdrożonych na szczeblu europejskim przepisów dotyczących pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi i składników krwi.*
2. *Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów krajowych i prawa Unii dotyczących identyfikowalności i czujności w zakresie krwi i składników krwi, które odpowiadają standardom wyższym od przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. W interesie pacjentów jest zachowanie wysokich standardów.*

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 212

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 66 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 213

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 66 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 214

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 66 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 215

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 66 – ustęp 2 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przed przygotowaniem aktów wykonawczych Komisja zasięga porady MDAC.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 216
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 67 – ustępy 1 do 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 **i** zażądać wejścia na teren przedsiębiorstwa podmiotów gospodarczych **i przeprowadzenia kontroli** oraz pobrania koniecznych próbek wyrobów **do analizy przez oficjalne laboratorium**. Jeśli organy te uznają to za niezbędne, mogą one zniszczyć lub w inny sposób uczynić bezużytecznymi wyroby stanowiące zagrożenie.

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

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

1c. Po każdej kontroli, przeprowadzonej na mocy ust. 1, właściwy organ sporządza sprawozdanie dotyczące poszanowania przez podmiot gospodarczy objęty kontrolą wymogów prawnych i technicznych na mocy niniejszego rozporządzenia oraz wszelkich niezbędnych działań naprawczych.

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

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

Poprawka 217

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 68 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są natychmiast przekazywane za pomocą systemu elektronicznego wszystkim zainteresowanym właściwym organom i są dostępne 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, **jednostkom notyfikowanym, EMA oraz pracownikom służby zdrowia.** Komisja zapewnia również **ogółowi społeczeństwa dostęp do systemu elektronicznego w odpowiednim zakresie.** W szczególności w przypadku gdy **wymagane jest przekazanie informacji na temat określonego wyrobu medycznego, zapewnia ich udostępnienie w sposób niezwłoczny i nie później niż w terminie 15 dni.** Komisja, w porozumieniu z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, przygotowuje co 6 miesięcy przegląd tych informacji dla ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia. Dostęp do tych informacji jest możliwy przez europejską bazę danych, o której mowa w art. 27.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 218**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 68 – ustęp 2 – akapit pierwszy a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 219**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 69 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 220**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 69 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 221

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 70 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 222

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 70 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 223

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 70 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 224

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 70 – ustęp 3 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 225

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 70 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Notyfikują one **bezwzględnie** rzezione środki Komisji i pozostałym państwom członkowskim przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.

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

Poprawka 226

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 70 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. Państwa członkowskie inne niż państwo wszczynające procedurę powiadamiają bez zwłoki Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich dodatkowych, będących w ich dyspozycji informacjach dotyczących braku zgodności danego wyrobu z odpowiednimi wymogami oraz o wszelkich środkach przyjętych przez te państwa w odniesieniu do danego wyrobu. W przypadku braku zgody na notyfikowany środek krajowy informują one **bez zwłoki** Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoich zastrzeżeniach przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo wszczynające procedurę powiadamiają bez zwłoki Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich dodatkowych, będących w ich dyspozycji informacjach dotyczących braku zgodności danego wyrobu z odpowiednimi wymogami oraz o wszelkich środkach przyjętych przez te państwa w odniesieniu do danego wyrobu. W przypadku braku zgody na notyfikowany środek krajowy informują one **natychmiast** Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoich zastrzeżeniach przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 68.

Poprawka 227

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 70 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 228

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 70 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 229

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 71 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Jeśli w przeciągu **dwóch miesięcy** od otrzymania notyfikacji, o której mowa w art. 70 ust. 4, jedno z państw członkowskich wniosło zastrzeżenia w stosunku do środka tymczasowego wprowadzonego przez inne państwo członkowskie lub jeśli Komisja uzna ten środek za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje w drodze aktów wykonawczych, czy środek krajowy jest uzasadniony czy nieuzasadniony. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Poprawka

1. Jeśli w przeciągu **jednego miesiąca** od otrzymania notyfikacji, o której mowa w art. 70 ust. 4, jedno z państw członkowskich wniosło zastrzeżenia w stosunku do środka tymczasowego wprowadzonego przez inne państwo członkowskie lub jeśli Komisja uzna ten środek za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje w drodze aktów wykonawczych, czy środek krajowy jest uzasadniony czy nieuzasadniony. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 3.

Poprawka 230

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 72 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 231**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 73 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 232**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 73 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 233**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 74 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 234

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 75 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 235

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 75 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 264

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Rozdział VII – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział **VIII**

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

Poprawka

Rozdział **X** (*)

Współpraca między państwami członkowskimi, Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, **Komitetem Doradczym ds. Wyrobów Medycznych**, laboratoriami referencyjnymi UE, rejestrami wyrobów

(*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 76-83

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 236**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 76 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 237**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 77 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 238**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 78 – ustęp 2 – akapit drugi a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

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

Poprawka 239**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 78 – ustęp 6***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

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

skreślony

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 240
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 78 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 78a

Komitet Doradczy ds. Wyrobów Medycznych

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 367
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 78 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 78b**Komitet Oceniający ds. Wyrobów Medycznych**

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

2. W skład ACMD wchodzi:

- co najmniej jeden członek reprezentujący każdą z dziedzin medycyny, o których mowa w ust. 3; członek ten jest uznanym ekspertem w swojej dziedzinie i w stosownych przypadkach może zasięgać opinii dodatkowych ekspertów; wspomniani eksperci są wyznaczani w następstwie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania wystosowanego przez Komisję na trzyletnią kadencję podlegającą jednokrotnemu odnowieniu;
- jeden przedstawiciel EMA;
- jeden przedstawiciel Komisji Europejskiej;
- trzech przedstawicieli organizacji pacjentów wyznaczonych przez Komisję po zaproszeniu do wyrażenia zainteresowania wystosowanego przez Komisję.

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

Komisja zapewnia, że skład ACMD odpowiada wiedzy eksperckiej koniecznej do celów procedury oceny w określonych przypadkach.

Komisja zapewnia sekretariat tego komitetu.

3. Członkowie ACMD wybierani są ze względu na posiadane kompetencje i doświadczenie w odpowiedniej dziedzinie:

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

- przyjmowania ocen klinicznych, w tym ocen w trybie pilnym;
- przekazywania zadań członkom.

Poprawki 366 i 368

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 80 – punkty a i b

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) przedkładanie opinii o charakterze regulacyjnym na podstawie oceny klinicznej dokonanej zgodnie z art. 44a (procedura oceny w szczególnych przypadkach);

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

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

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

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

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 pośrednictwem europejskiej bazy danych, o której mowa w art. 27;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 243

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 81 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 244

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 81 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 245

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 81 – ustęp 2 – litera g a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 246

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 82 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 247

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 82 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 248

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 83 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Komisja i państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki mające **zapewnić tworzenie skoordynowanych i zharmonizowanych** rejestrów wyrobów **medycznych** w celu gromadzenia doświadczeń uzyskanych w związku z używaniem tych wyrobów po ich wprowadzeniu do obrotu. **Systematycznie tworzy się rejestry wyrobów medycznych klasy IIb i III.** Takie rejestry wspomagają niezależną ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i działania wyrobów.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 265
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Rozdział IX – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Rozdział IX

Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

Poprawka

Rozdział XI (*)

Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

(*) W następstwie niniejszej poprawki rozdział ten będzie obejmował artykuły: 84–87

Poprawka 249
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 86

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 250
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 87

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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 odstrasżające. **Odstraszający charakter sankcji jest uzależniony od korzyści finansowych osiągniętych w wyniku naruszenia przepisów.** Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję najpóźniej do [3 miesiące przed datą zastosowania rozporządzenia] r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 251**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 89 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 252**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 89 – ustęp 2***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 253

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 89 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 254

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 89 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Poprawka 255

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 94 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 266

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część I – punkt 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

(c) w możliwie największym stopniu ogranicza pozostałe ryzyko poprzez podejmowanie odpowiednich środków ochrony, włącznie z alarmem; oraz

Poprawka

(c) w możliwie największym stopniu ogranicza pozostałe ryzyko poprzez podejmowanie odpowiednich środków ochrony, włącznie z alarmem; **dlatego należy wziąć pod uwagę najnowsze narzędzia i pomysły z zakresu oceny zagrożenia i ryzyka oparte na modelach odpowiedników ludzkich, ścieżkach właściwości toksycznych, ścieżkach powikłań i toksykologii opartej na dowodach;** oraz

Poprawka 267

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część I – punkt 2 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Lit. a), b), c) i d) niniejszego punktu nie ograniczają konieczności badań klinicznych i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, aby odpowiednio reagować na działanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko i zagrożenie.

Poprawka 378

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część I – punkt 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. W niniejszym rozporządzeniu połączono obecnie aktywne wyroby medyczne do implantacji objęte dyrektywą 90/385/EWG i wyroby medyczne przeznaczone do implantacji objęte dyrektywą 93/42/EWG, włączając wszystkie aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz wyroby medyczne przeznaczone do implantacji budzące obawy dotyczące zdrowia publicznego do najwyższej kategorii ryzyka (klasa III), co oznacza najbardziej rygorystyczne kontrole, a ponieważ przeważająca większość wyrobów medycznych przeznaczonych do implantacji i należących do klasy IIb, takich jak gwoździe, śruby kostne, płytki, zszywki itp., jest od dawna bezpiecznie stosowana w ludzkim ciele, a w odniesieniu do takich wyrobów medycznych do implantacji należących do klasy IIb zostaną powołane specjalne jednostki notyfikowane, wyroby do implantacji należące do klasy IIb nie wymagają objęcia procedurą kontroli.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 268

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 7 – punkt 7.1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ba) **kompatybilność fizyczna** pomiędzy częściami wyrobów produkowanymi przez różnych producentów składającymi się z więcej niż jednej części do implantacji;

Poprawka 355

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 7 – punkt 7.4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ryzyko powodowane niezamierzonym uchodzeniem lub wypływaniem substancji z wyrobu. **Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje**, które są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, **a także na substancje zaburzające** gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

7.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ryzyko powodowane niezamierzonym uchodzeniem lub wypływaniem substancji z wyrobu. **Wyroby medyczne lub ich części, które są inwazyjne lub wchodzi w kontakt z ciałem pacjentów, lub które służą do (ponownego) podawania do organizmu i do usuwania z organizmu produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji, w tym gazów, lub do transportowania lub przechowywania takich produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub substancji, w tym gazów, które mają zostać (ponownie) podane do organizmu, nie mogą zawierać, w stężeniach przekraczających 0,1 % wagowo w materiałach jednorodnych, substancji**, które są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, **ani substancji zaburzających** gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi **lub** które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu zezwolenia na stosowanie takich substancji przez okres nieprzekraczający czterech lat, pod warunkiem że spełniony jest któryś z następujących warunków:

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- ich usunięcie lub zastąpienie poprzez zmiany projektowe lub materiały i części składowe, które nie wymagają jakichkolwiek z tych substancji, jest technicznie niewykonalne;
- nie można zapewnić niezawodności substytutów;
- łączny negatywny wpływ na zdrowie lub bezpieczeństwo pacjenta spowodowany zastąpieniem prawdopodobnie przeważa nad łącznymi korzyściami takiego zastąpienia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjenta.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu odnowienia wyłączenia, jeśli kryteria określone w akapicie drugim nadal będą spełnione.

Producenci pragnący wystąpić o przyznanie wyłączenia, o odnowienie wyłączenia lub o uchylenie wyłączenia przekazują Komisji następujące informacje:

- a) nazwa, adres i dane kontaktowe wnioskodawcy;
- b) informacje o wyrobie medycznym oraz konkretne zastosowania substancji w materiale i częściach składowych wyrobu medycznego, w odniesieniu do którego występuje się o przyznanie wyłączenia lub jego uchylenie, oraz jego cechy charakterystyczne;
- c) możliwe do zweryfikowania i zawierające wszelkie niezbędne odniesienia uzasadnienie przyznania wyłączenia lub jego odwołania zgodnie z warunkami określonymi w akapicie drugim;
- d) analiza ewentualnych alternatywnych substancji, materiałów lub projektów w oparciu o cykl życia, w tym – o ile to możliwe – informacje na temat niezależnych badań naukowych, recenzowanych prac i działań rozwojowych prowadzonych przez wnioskodawcę oraz analizę dostępności takich alternatyw;
- e) inne istotne informacje;
- f) proponowane działania w celu opracowania, wystąpienia o opracowanie lub stosowania ewentualnych substancji alternatywnych, w tym harmonogram takich działań wnioskodawcy;
- g) w stosownych przypadkach – wskazanie informacji, które powinny być traktowane jako zastrzeżone wraz z dającym się zweryfikować uzasadnieniem.

Jeśli wyroby, lub ich części, które przewidziano jako

- wyroby inwazyjne przeznaczone do kontaktu z ciałem pacjenta przez krótki lub długi czas,

Jeśli wyroby, lub ich części, o których mowa w akapicie pierwszym,

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- **wyroby do (ponownego) podawania do organizmu i do usuwania z organizmu produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji, w tym gazów,**
- **wyroby do transportowania lub przechowywania takich produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub substancji, w tym gazów, które mają zostać (ponownie) podane do organizmu**

zawierają **ftalany**, które klasyfikuje się jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w stężeniu 0,1 % masy **materiału z dodatkiem plastyfikatorów** lub wyższym, **takie** wyroby opatrzone są etykietą, umieszczaną na samym wyrobie, na opakowaniu każdej jednostki lub, w stosownych przypadkach, na opakowaniu handlowym, informującą, że są to wyroby zawierające **ftalany. Jeśli przewidziane zastosowanie takich wyrobów obejmuje leczenie dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących**, producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, w szczególności z wymogami tymi zawartymi w niniejszym ustępie, a w instrukcji używania przedstawia informacje o ryzyku szcztątkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności.

zawierają **substancje**, które klasyfikuje się jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w stężeniu 0,1 % masy lub wyższym **w materiale jednorodnym, lub substancje identyfikowane jako zaburzające gospodarkę hormonalną zgodnie z akapitem pierwszym, i przyznano im wyłączenie zgodnie z akapitem drugim lub trzecim**, wyroby **te** opatrzone są etykietą, umieszczaną na samym wyrobie, na opakowaniu każdej jednostki lub, w stosownych przypadkach, na opakowaniu handlowym, informującą, że są to wyroby zawierające **takie substancje**. Producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, w szczególności z wymogami tymi zawartymi w niniejszym ustępie, a w instrukcji używania przedstawia informacje o ryzyku szcztątkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności.

Poprawka 271

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 8 – punkt 8.1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(aa) jest w pełni zgodna z wymogami obowiązujących dyrektyw unijnych dotyczących bezpieczeństwa w pracy, jak dyrektywa 2010/32/UE,

Poprawka 272

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 8 – punkt 8.1 – litera a – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

oraz, w stosownych przypadkach,

skreślony

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 273**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – część II – punkt 8 – punkt 8.7 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8.7.a Producenci wyrobów medycznych informują użytkowników o poziomie dezynfekcji, który zapewnia bezpieczeństwo pacjentów, i o wszelkich dostępnych metodach osiągnięcia tego poziomu. Producenci mają obowiązek testowania wyrobu przy pomocy wszelkich metod opracowanych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, a w razie ewentualnego odrzucenia jakiegoś rozwiązania muszą to uzasadnić, wykazując brak skuteczności tego rozwiązania lub wykazując, że przyniesie ono szkody, które niekorzystnie wpłyną na przydatność wyrobu z medycznego punktu widzenia w stopniu znacznie większym niż inne rozwiązania zalecane przez producenta.

Poprawka 274**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – część II – punkt 9 – nagłówek**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9. Wyroby zawierające substancję uznawaną za produkt leczniczy **oraz wyroby składające się z substancji lub połączenia substancji przeznaczonych do spożycia, wdychania lub podania doodbytniczo lub dopochwowo**

9. Wyroby zawierające substancję uznawaną za produkt leczniczy

Poprawka 275**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – część II – punkt 9 – punkt 9.2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9.2. Wyroby składające się z substancji lub połączenia substancji przeznaczonych do spożycia, wdychania lub podania doodbytniczo lub dopochwowo oraz wyroby, które są wchłaniane lub rozpraszane w ludzkim organizmie spełniają, analogicznie, odpowiednie wymogi określone w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE.

skreślony

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 276

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 10 – punkt 10.2 – litera a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(aa) *Należy promować metody bez wykorzystania zwierząt. Należy zminimalizować wykorzystanie zwierząt, a testy na kręgowcach powinny być podejmowane tylko w ostateczności. Zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE testy na zwierzętach kręgowych należy zastępować, ograniczać lub udoskonalać. W związku z tym wzywamy Komisję do określenia zasad umożliwiających unikanie powielania testów, a powielanie testów i badań na kręgowcach powinno być zakazane.*

Poprawka 277

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 10 – punkt 10.3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

10.3. Do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem innych niezdolnych do życia substancji biologicznych zastosowanie ma co następuje:

W przypadku substancji biologicznych innych niż te, o których mowa w sekcji 10.1 i 10.2 przetwarzanie, konserwowanie, badanie i inne działania związane z takimi substancjami przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz, w stosownych przypadkach, innym osobom. W szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w drodze stosowania zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego.

10.3. Do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem innych niezdolnych do życia substancji biologicznych zastosowanie ma co następuje:

W przypadku substancji biologicznych innych niż te, o których mowa w sekcji 10.1 i 10.2 przetwarzanie, konserwowanie, badanie i inne działania związane z takimi substancjami przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz, w stosownych przypadkach, innym osobom, **w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów**. W szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w drodze stosowania zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego.

Poprawka 278

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 11 – punkt 11.2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11.2.a *Wyroby, których używanie może prowadzić do potencjalnie śmiertelnych zakażeń krwiopochodnych u pracowników służby zdrowia, pacjentów lub innych osób w wyniku niezamierzonych zacięć i ukłuć, takich jak zranienia igłą, muszą mieć wbudowane odpowiednie mechanizmy chroniące przed zranieniem zgodnie z dyrektywą 2010/32/UE. Należy jednak przestrzegać specjalnych uwarunkowań odnoszących się do zawodu lekarza denty.*

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 279

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 11 – punkt 11.7

Tekst proponowany przez Komisję

11.7. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ułatwić bezpieczne unieszkodliwianie wyrobu lub wszelkich odpadów przez użytkownika, pacjenta lub inną osobę.

Poprawka

11.7. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ułatwić bezpieczne unieszkodliwianie wyrobu **lub substancji, na działanie której wystawiony był wyrób**, lub wszelkich odpadów przez użytkownika, pacjenta lub inną osobę **oraz, tam gdzie to możliwe i stosowne, zastąpienie przez wykorzystanie wyrobu lub metody o ulepszonych cechach i właściwościach bezpieczeństwa w celu ograniczenia w największym możliwym stopniu narażenia pacjentów, użytkowników i innych osób na działanie substancji potencjalnie szkodliwych, jak materiały chemiczne lub jądrowe.**

Poprawka 280

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 13 – punkt 13.1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

(a) Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe, a także zgodnie z przewidzianym zastosowaniem ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emitowane promieniowanie, jednocześnie nie ograniczając stosowania odpowiednich określonych poziomów promieniowania do celów terapeutycznych i diagnostycznych.

Poprawka

(a) Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe, a także zgodnie z przewidzianym zastosowaniem ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emitowane promieniowanie, **a w miarę możliwości stosowane produkty zastępuje się wyrobami spełniającymi wyższe standardy bezpieczeństwa**, jednocześnie nie ograniczając stosowania odpowiednich określonych poziomów promieniowania do celów terapeutycznych i diagnostycznych.

Poprawka 281

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 13 – punkt 13.3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję niezamierzonego, błędzącego lub rozproszonego promieniowania.

Poprawka

Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję niezamierzonego, błędzącego lub rozproszonego promieniowania. **W miarę możliwości należy wybierać metody zmniejszające narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję promieniowania.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 282

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 13 – punkt 13.4 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

(a) Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić, że tam, gdzie to możliwe, ilość, geometrię i dystrybucję energii (lub jakość) emitowanego promieniowania można zmieniać i kontrolować w zależności od przewidzianego zastosowania.

Poprawka

(a) Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić, że tam, gdzie to możliwe, ilość, geometrię i dystrybucję energii (lub jakość) emitowanego promieniowania można zmieniać i kontrolować w zależności od przewidzianego zastosowania, **a w miarę możliwości należy stosować wyroby, w których poziom emitowanego promieniowania można skontrolować w każdej chwili w trakcie badania i po badaniu.**

Poprawka 283

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część II – punkt 18 – punkt 18.2 – tiret pierwsze a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

— **jak określono w dyrektywie 2010/32/UE, w możliwie największym stopniu ograniczyć grożące innym osobom ryzyko zranienia i zakażenia poprzez wbudowanie w urządzenia mechanizmów chroniących przed zranieniem igłą i innymi ostrymi elementami, oraz**

Poprawka 284

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

(d) Etykiety mają format czytelny dla człowieka, **ale mogą** być uzupełnione formą do odczytu maszynowego, na przykład identyfikacją radiową (RFID) lub kodem kreskowym.

Poprawka

(d) Etykiety mają format czytelny dla człowieka **i są** uzupełnione formą do odczytu maszynowego, na przykład identyfikacją radiową (RFID) lub kodem kreskowym.

Poprawka 285

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(aa) stwierdzenie „Ten produkt jest wyrobem medycznym”.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 286**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – punkt 19.2 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

- (b) szczegółowe informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, jeśli nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu;

Poprawka

- (b) szczegółowe informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, jeśli nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu, **a w stosownych przypadkach informacja, że wyrób może zostać zastosowany jedynie podczas jednego zabiegu;**

Poprawka 287**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.2 – litera o**

Tekst proponowany przez Komisję

- (o) *jeśli wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, który został poddany regeneracji – informację o takim fakcie, liczbie przeprowadzonych cykli regeneracji oraz wszelkich ograniczeniach liczby cykli regeneracji;*

Poprawka

skreślona**Poprawka 288****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.3 – litera k**

Tekst proponowany przez Komisję

- (k) jeśli wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne zastosowanie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, dekontaminacji, pakowania oraz, w stosownych przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji. Należy podać informacje umożliwiające określenie, kiedy wyrób nie powinien być dalej używany, np. informacje na temat znaków świadczących o rozkładzie materiału **lub liczbę określającą, ile razy można wyrób ponownie zastosować;**

Poprawka

- (k) jeśli wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne zastosowanie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, dekontaminacji, pakowania, **liczby określającej, ile razy można wyrób ponownie zastosować** oraz, w stosownych przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji. Należy podać informacje umożliwiające określenie, kiedy wyrób nie powinien być dalej używany, np. informacje na temat znaków świadczących o rozkładzie materiału;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 289

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.3 – litera l

Tekst proponowany przez Komisję

(l) jeśli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest to wyrób jednorazowego użytku – informacje na temat **znanych** cech charakterystycznych i **znanych producentowi** czynników technicznych, które mogą stwarzać zagrożenie w przypadku ponownego użycia wyrobu. Jeśli zgodnie z sekcją 19.1 lit. c) nie jest konieczna instrukcja używania, informacje takie są udostępniane na żądanie użytkownika;

Poprawka

(l) z **wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 15b**, jeśli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest to wyrób jednorazowego użytku – **dowody uzasadniające, że wyrób nie może być regenerowany w bezpieczny sposób, o których mowa w art. 15c ust. 1, i obejmujące wszelkie** informacje na temat cech charakterystycznych i czynników technicznych, które mogą stwarzać zagrożenie w przypadku ponownego użycia wyrobu. Jeśli zgodnie z sekcją 19.1 lit. c) nie jest konieczna instrukcja używania, informacje takie są udostępniane na żądanie użytkownika;

Poprawka 290

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część III – punkt 19 – punkt 19.3 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Instrukcję używania formuluje się w sposób przystępny dla laików i poddaje ocenie przedstawicieli odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Poprawka 291

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – punkt 5 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Dokumentacja zawiera **streszczenie**

Poprawka

Dokumentacja zawiera **wszystkie dostępne informacje dotyczące:**

Poprawka 292

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – punkt 6.1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

(d) plan klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu oraz sprawozdanie z oceny takiego planu zgodnie z częścią B załącznika XIII lub uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego uznaje się, że sporządzenie planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu nie jest konieczne ani właściwe.

Poprawka

(d) plan klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu oraz sprawozdanie z oceny takiego planu, **w tym przegląd sprawozdania z oceny takiego planu dokonany przez niezależny organ naukowy dla wyrobów medycznych klasy III**, zgodnie z częścią B załącznika XIII lub uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego uznaje się, że sporządzenie planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu nie jest konieczne ani właściwe.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 293**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik IV – punkt 1 – wprowadzenie***Tekst proponowany przez Komisję*

1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE” w następującej postaci:

Poprawka

1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE”, **którym towarzyszy termin „wyrób medyczny”** w następującej postaci:

Poprawka 294**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VI – punkty 1 i 2***Tekst proponowany przez Komisję*

1.1. Status prawny i struktura organizacyjna

1.1.4. Struktura organizacyjna, podział odpowiedzialności i funkcjonowanie jednostki notyfikowanej muszą wzbudzać zaufanie co do skuteczności i wyników czynności w ramach oceny zgodności.

Należy jasno udokumentować strukturę organizacyjną, funkcje, zakres odpowiedzialności i uprawnienia kierownictwa wyższego szczebla oraz pozostałych członków personelu mających wpływ na skuteczność i wyniki czynności w ramach oceny zgodności.

1.2. Niezależność i bezstronność

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

1.2.3. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą

— być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych osób. Nie wyklucza to stosowania ocenianych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki notyfikowanej (np. przyrządów pomiarowych), lub wykorzystywania tych produktów do celów osobistych;

Poprawka

1.1. Status prawny i struktura organizacyjna

1.1.4. Struktura organizacyjna, podział odpowiedzialności i funkcjonowanie jednostki notyfikowanej muszą wzbudzać zaufanie co do skuteczności i wyników czynności w ramach oceny zgodności.

Należy jasno udokumentować strukturę organizacyjną, funkcje, zakres odpowiedzialności i uprawnienia kierownictwa wyższego szczebla oraz pozostałych członków personelu mających wpływ na skuteczność i wyniki czynności w ramach oceny zgodności.
Informacje te są podawane do wiadomości publicznej.

1.2. Niezależność i bezstronność

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

1.2.3. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą

— być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych osób. Nie wyklucza to stosowania ocenianych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki notyfikowanej (np. przyrządów pomiarowych), lub wykorzystywania tych produktów do celów osobistych;

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.

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

1.3. Poufność

Pracownicy jednostki notyfikowanej są zobowiązani dochować 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.

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 o braku konfliktu interesów jej ścisłego kierownictwa oraz pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań związanych z oceną zgodności. Organ krajowy sprawdza przestrzeganie przez jednostkę notyfikowaną postanowień niniejszego punktu i z zachowaniem pełnej przejrzystości składa Komisji dwa razy w roku sprawozdanie.

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

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

1.3. Poufność

Pracownicy jednostki notyfikowanej są zobowiązani dochować 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.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

2. WYMOGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

2.2. System zarządzania jakością jednostki notyfikowanej obejmuje co najmniej:

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

W przypadku odrzucenia wniosku skierowanego przez ogół społeczeństwa lub pracowników służby zdrowia do jednostki notyfikowanej o udzielenie informacji i danych, jednostka notyfikowana podaje do wiadomości publicznej powody, dla których takie informacje podlegają zakazowi ujawniania.

1.5. Wymogi finansowe

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

1.6. Uczestnictwo w działaniach koordynacyjnych

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

2. WYMOGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

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

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

— skargi i odwołania.

Poprawka

— skargi i odwołania.

— *ciągłe szkolenie.*

Poprawka 295

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – punkt 3.1

Tekst proponowany przez Komisję

3.1.1. Jednostka notyfikowana musi być zdolna do realizacji wszystkich zadań przydzielonych jej na mocy niniejszego rozporządzenia z najwyższą rzetelnością i posiadać konieczne kompetencje techniczne w danej dziedzinie, niezależnie od tego, czy dana jednostka notyfikowana 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 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. **Zgodnie z art. 35 przestrzeganie tego wymogu jest monitorowane, aby zapewnić odpowiednią jakość procesu.**

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

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

W jednostce korzysta się z usług stałych, pracujących na miejscu pracowników. Zgodnie jednak z art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać ad hoc lub tymczasowo ekspertów zewnętrznych, pod warunkiem że są w stanie podać do wiadomości publicznej listę takich ekspertów oraz ich deklaracje o braku konfliktu interesów, a także konkretne zadania, za które eksperci są odpowiedzialni.

Jednostki notyfikowane co najmniej raz w roku przeprowadzają niezapowiedziane kontrole we wszystkich obiektach, w których wytwarzane są wyroby medyczne należące do ich zakresu kompetencji.

Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za ocenę powiadamiania pozostałe państwa członkowskie o wynikach przeprowadzonych kontroli rocznych. Wyniki te są przedstawiane w sprawozdaniu.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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 technicznej i doświadczeniu w zakresie wyrobów medycznych i powiązanych technologii wystarczającym oraz odpowiednim do wypełniania zadań w ramach oceny zgodności, w tym oceny danych klinicznych.

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

Jednostka ta przekazuje również właściwym organom krajowym protokoły przeprowadzonych kontroli rocznych.

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

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

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

Poprawka 296

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – punkt 3.2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.2.1. **Jednostka notyfikowana** określa i dokumentuje kryteria kwalifikacji i procedury wyboru osób uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności (ich wiedzę, doświadczenie i inne wymagane kompetencje) oraz nadawania tym osobom uprawnień, a także wymagane przeszkolenie (szkolenie wstępne i ustawiczne). Kryteria kwalifikacji dotyczą różnych funkcji w ramach procesu oceny zgodności (np. audytu, oceny/testowania produktu, przeglądu dokumentacji projektu, podejmowania decyzji), a także wyrobów, technologii i dziedzin (np. biokompatybilności, sterylizacji, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, oceny klinicznej) objętych zakresem wyznaczenia.

3.2.2. Kryteria kwalifikacji odnoszą się do zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej zgodnie z opisem zakresu wykorzystanym przez państwo członkowskie do notyfikacji, o której mowa w art. 33, zapewniając dostateczny stopień szczególności w kwestii wymaganych kwalifikacji w poszczególnych kategoriach z opisanego zakresu.

3.2.1. **MDCG** określa i dokumentuje **zasady wysokiego poziomu kompetencji oraz** kryteria kwalifikacji i procedury wyboru osób uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności (ich wiedzę, doświadczenie i inne wymagane kompetencje) oraz nadawania tym osobom uprawnień, a także wymagane przeszkolenie (szkolenie wstępne i ustawiczne). Kryteria kwalifikacji dotyczą różnych funkcji w ramach procesu oceny zgodności (np. audytu, oceny/testowania produktu, przeglądu dokumentacji projektu, podejmowania decyzji), a także wyrobów, technologii i dziedzin (np. biokompatybilności, sterylizacji, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, oceny klinicznej, **zarządzania ryzykiem**) objętych zakresem wyznaczenia.

3.2.2. Kryteria kwalifikacji odnoszą się do zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej zgodnie z opisem zakresu wykorzystanym przez państwo członkowskie do notyfikacji, o której mowa w art. 33, zapewniając dostateczny stopień szczególności w kwestii wymaganych kwalifikacji w poszczególnych kategoriach z opisanego zakresu.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

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

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

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

Poprawka

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

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

- prawodawstwa Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych i odpowiednich wytycznych;
- procedur oceny zgodności według niniejszego rozporządzenia;
- szerokiej gamy technologii wyrobów medycznych, przemysłu wyrobów medycznych oraz projektowania i produkcji wyrobów medycznych;
- systemu zarządzania jakością jednostki notyfikowanej i związanych z nim procedur;
- rodzajów kwalifikacji (wiedzy, doświadczenia i innych kompetencji) niezbędnych do prowadzenia ocen zgodności dotyczących wyrobów medycznych, a także odpowiednich kryteriów kwalifikacji;
- odpowiedniego przeszkolenia pracowników biorących udział w czynnościach w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych;
- umiejętności sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań wykazujących, że oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.
- **przynajmniej trzyletniego doświadczenia w zakresie oceny zgodności w jednostce notyfikowanej;**
- **odpowiedniego stażu pracy lub odpowiedniego doświadczenia przy ocenianiu zgodności, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub obowiązującymi wcześniej dyrektywami, nie krótszego niż trzy lata w jednostce notyfikowanej. Pracownicy jednostki notyfikowanej biorący udział w decyzjach certyfikacyjnych nie mogą brać udziału w ocenie zgodności prowadzącej do decyzji w sprawie wystawienia certyfikatu.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

- określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do przeglądu oceny klinicznej przeprowadzonej przez producenta i wskazać odpowiednio wykwalifikowanych ekspertów;
- odpowiednio przeszkolić zewnętrznych ekspertów klinicznych w zakresie stosownych wymogów niniejszego rozporządzenia, aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych oraz dopilnować, by zewnętrzni eksperci kliniczni byli w pełni świadomi uwarunkowań i skutków dokonanego przez nich przeglądu oraz zapewnianego doradztwa;
- móc omawiać **dane kliniczne zawarte w ocenie klinicznej producenta** z producentem i zewnętrznymi ekspertami klinicznymi, a także odpowiednio kierować zewnętrznymi ekspertami klinicznymi w przeglądzie oceny klinicznej;
- móc kwestionować pod względem naukowym przedstawione dane kliniczne i 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;

3.2.4. **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**. W jednostce korzysta się z usług stałych, pracujących na miejscu pracowników. Zgodnie jednak z art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać ad hoc lub tymczasowo ekspertów zewnętrznych, pod warunkiem że są w stanie podać do wiadomości publicznej listę takich ekspertów, a także konkretne zadania, za które eksperci są odpowiedzialni. Pracownicy ci stale są włączeni w proces podejmowania decyzji w jednostce notyfikowanej, aby:

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

3.2.5. Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie **przeglądu związanego** z produktem (np. przeglądu dokumentacji projektu, przeglądu dokumentacji technicznej lub badania typu obejmującego takie aspekty, jak: ocena kliniczna, bezpieczeństwo biologiczne, sterylizacja, walidacja oprogramowania) mają **naśępujące potwierdzone** kwalifikacje:

- ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;
- cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub powiązanych branżach (np. doświadczenie w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w projektowaniu, produkcji, testowaniu lub używaniu wyrobu lub technologii, która ma być oceniana, lub związanego z aspektami naukowymi, które mają podlegać ocenie;
- stosowną wiedzę dotyczącą ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, a także aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych;

3.2.6. Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie audytów systemu **zarządzania jakością** producenta mają **następujące potwierdzone** kwalifikacje:

- ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;
- cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub doświadczenia w powiązanych branżach (np. w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w dziedzinie zarządzania jakością;

Poprawka

3.2.5. **Osoby oceniające produkt:** pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie **przeglądów związanych** z produktem (np. przeglądu dokumentacji projektu, przeglądu dokumentacji technicznej lub badania typu obejmującego takie aspekty, jak: ocena kliniczna, bezpieczeństwo biologiczne, sterylizacja, walidacja oprogramowania) mają kwalifikacje **specjalistyczne, które powinny obejmować:**

- ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;
- cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub powiązanych branżach (np. doświadczenie w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w projektowaniu, produkcji, testowaniu lub używaniu wyrobu (**zgodnie z definicją grupy rodzajowej wyrobu**) lub technologii, która ma być oceniana, lub związanego z aspektami naukowymi, które mają podlegać ocenie;
- stosowną wiedzę dotyczącą ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, a także aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;
- **kwalifikacje opierające się na specjalizacji technicznej lub naukowej (np. sterylizacja, biokompatybilność, tkanka zwierzęca, tkanka ludzka, oprogramowanie, bezpieczeństwo funkcjonalne, ocena kliniczna, bezpieczeństwo elektryczne, opakowanie);**
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych;

— **stosowną wiedzę i doświadczenie w ocenie klinicznej.**

3.2.6. **Audytor:** pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie audytów systemu **zapewniania jakości** producenta mają kwalifikacje **specjalistyczne, które powinny obejmować:**

- ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;
- cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub doświadczenia w powiązanych branżach (np. w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w dziedzinie zarządzania jakością;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- *stosowną znajomość technologii, takich jak technologie określone przez kodowanie Międzynarodowego Forum Akredytacji/IAF lub jego ekwiwalent;*

Poprawka 297

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – punkt 3.4

Tekst proponowany przez Komisję

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. 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, w szczególności dotyczącej nowatorskich, inwazyjnych i przeznaczonych do implantacji wyrobów i technologii medycznych, jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie własne kompetencje dotyczące każdej grupy produktów, w zakresie której jest wyznaczona, by prowadzić ocenę zgodności, weryfikować adekwatność i zasadność opinii ekspertów oraz podjąć decyzję w sprawie certyfikacji.

3.4. Podwykonawcy i eksperci zewnętrzni

3.4.1. Bez uszczerbku dla ograniczeń wynikających z sekcji 3.2 jednostki notyfikowane mogą podzlecać podmiotom publicznym jasno określone części czynności w ramach oceny zgodności, **w szczególności w sytuacji, gdy fachowa wiedza kliniczna jest ograniczona**. Niedozwolone jest podzlecenie całości audytów systemów zarządzania jakością ani całości przeglądów związanych z produktami.

3.4.2. Jednostka notyfikowana, która podzleca organizacji lub osobie fizycznej czynności w ramach oceny zgodności, musi dysponować zasadami opisującymi warunki, zgodnie z którymi podzlecenie jest dozwolone. Każdy przypadek podzlecenia lub konsultacji z ekspertami zewnętrznymi należy odpowiednio udokumentować, **podać do wiadomości publicznej** i określić w pisemnej umowie obejmującej między innymi kwestie poufności i konfliktu interesów.

3.4.3. W przypadku korzystania z usług podwykonawców lub ekspertów zewnętrznych do celów oceny zgodności, w szczególności dotyczącej nowatorskich, inwazyjnych i przeznaczonych do implantacji wyrobów i technologii medycznych, jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie własne kompetencje dotyczące każdej grupy produktów, **każdego rodzaju leczenia lub specjalizacji medycznej**, w zakresie których jest wyznaczona, by prowadzić ocenę zgodności, weryfikować adekwatność i zasadność opinii ekspertów oraz podjąć decyzję w sprawie certyfikacji.

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

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 298

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – ustęp 3 – punkt 3.5. – punkt 3.5.2.

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

3.5.2. Dokonuje ona przeglądu kompetencji swoich pracowników i określa potrzeby szkoleniowe **oraz zapewnia podjęcie stosownych niezbędnych działań**, aby utrzymać wymagany poziom kwalifikacji i wiedzy.

Poprawka 299

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – punkt 3.5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.5.a Dodatkowe wymogi wobec specjalnych jednostek notyfikowanych

3.5 a 1. Eksperci kliniczni dla specjalnych jednostek notyfikowanych

Specjalne jednostki notyfikowane dysponują pracownikami posiadającymi wiedzę fachową w zakresie projektu badania klinicznego, statystyki medycznej, leczenia klinicznego pacjenta, dobrych praktyk klinicznych w dziedzinie badań klinicznych oraz farmakologii. W jednostkach korzysta się z usług stałych, pracujących na miejscu pracowników. Zgodnie jednak z art. 30 jednostki notyfikowane mogą zatrudniać ad hoc lub tymczasowo ekspertów zewnętrznych, pod warunkiem że są w stanie podać do wiadomości publicznej listę takich ekspertów, a także konkretne zadania, za które eksperci są odpowiedzialni. Pracownicy ci stale są włączani w proces podejmowania decyzji w jednostce notyfikowanej, aby:

- określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do przeglądu planów badania klinicznego oraz oceny klinicznej przeprowadzonej przez producenta i wskazać odpowiednio wykwalifikowanych ekspertów;
- odpowiednio przeszkolić zewnętrznych ekspertów klinicznych w zakresie stosownych wymogów niniejszego rozporządzenia, aktów delegowanych lub wykonawczych, zharmonizowanych norm, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych oraz dopilnować, by zewnętrzni eksperci kliniczni byli w pełni świadomi uwarunkowań i skutków dokonanego przez nich przeglądu oraz zapewnianego doradztwa;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- *móc omawiać uzasadnienie planowanego projektu badań, plany badania klinicznego oraz wybór interwencji kontrolnej z producentem i zewnętrznymi ekspertami klinicznymi, a także odpowiednio kierować zewnętrznymi ekspertami klinicznymi w przeglądzie oceny klinicznej;*
- *móc kwestionować pod względem naukowym przedstawione plany badania klinicznego oraz dane kliniczne i wyniki przeprowadzonego przez zewnętrznych ekspertów klinicznych przeglądu oceny klinicznej producenta;*
- *móc sprawdzić porównywalność i spójność ocen klinicznych przeprowadzonych przez ekspertów klinicznych;*
- *móc dokonać obiektywnego klinicznego osądu przeglądu oceny klinicznej producenta i przedstawić zalecenia pracownikowi odpowiedzialnemu za podejmowanie decyzji w jednostce notyfikowanej;*
- *rozumieć działanie substancji czynnych;*
- *zapewnić niezależność i obiektywność oraz ujawnić potencjalny konflikt interesów.*

3.5 a 2. Specjaliści ds. wyrobu dla specjalnych jednostek notyfikowanych

Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie przeglądu związanego z wyrobem (np. przeglądu dokumentacji projektu, przeglądu dokumentacji technicznej lub badania typu) w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 43a, mają następujące potwierdzone kwalifikacje specjalisty ds. wyrobu:

- *spełniają przewidziane powyżej wymogi wobec osób oceniających wyrobów;*
- *posiadają wyższy stopień akademicki w dziedzinie wyrobów medycznych lub, alternatywnie, mają sześcioletnie stosowne doświadczenie w dziedzinie wyrobów medycznych lub powiązanych sektorach;*
- *posiadają zdolność określenia podstawowych rodzajów ryzyka stwarzanych przez kategorie wyrobów objętych daną specjalizacją bez uprzedniego zapoznania się ze specyfikacjami producenta lub analizą ryzyka;*
- *posiadają zdolność dokonania oceny na podstawie podstawowych wymogów w przypadku braku zharmonizowanych lub ustalonych norm krajowych;*

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- doświadczenie zawodowe, zapewniające wystarczającą wiedzę i doświadczenie pozwalające dokładnie analizować projekt, badania walidacyjne i weryfikacyjne oraz zastosowanie kliniczne przy solidnym zrozumieniu projektu, produkcji, badań, zastosowania klinicznego i ryzyka związanego z danym wyrobem, należy uzyskać w zakresie pierwszej kategorii wyrobu stanowiącej podstawę kwalifikacji, właściwej w odniesieniu do kategorii wyrobu, do jakiej jednostka notyfikowana jest wyznaczona;
- brakujące doświadczenie zawodowe w odniesieniu do kolejnych kategorii wyrobów ściśle związanych z pierwszą kategorią wyrobu można uzupełnić w ramach wewnętrznych programów szkoleniowych dotyczących konkretnych wyrobów;
- w przypadku specjalistów ds. wyrobu posiadających kwalifikacje w konkretnej technologii, takiej jak sterylizacja, tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, wyroby łączone, doświadczenie zawodowe należy zdobyć w danym obszarze technologii, właściwym dla zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej.

Specjalna jednostka notyfikowana posiada co najmniej dwóch specjalistów ds. wyrobu w każdej wyznaczonej kategorii wyrobów, z których co najmniej jeden pracuje na miejscu, w celu dokonania przeglądu wyrobów, o których mowa w art. 43a (nowy) ust. 1. W przypadku tych wyrobów specjaliści ds. wyrobu w wyznaczonych dziedzinach technologii (np. wyroby łączone, sterylizacja, tkanki i komórki pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego) objętych zakresem notyfikacji dostępni są na miejscu.

3.5 a 3. Szkolenia specjalistów ds. wyrobu

Specjaliści ds. wyrobu odbywają co najmniej 36-godzinne szkolenie w zakresie wyrobów medycznych, przepisów w dziedzinie wyrobów medycznych oraz zasad oceny i certyfikacji, w tym szkolenie w zakresie weryfikacji wytworzonego produktu.

Jednostka notyfikowana dopilnowuje, aby specjalista ds. wyrobu w celu uzyskania kwalifikacji odbył odpowiednie szkolenie w zakresie istotnych procedur dotyczących systemu zarządzania jakością w jednostce notyfikowanej, a także przeszedł plan szkolenia obejmujący bierny udział w dostatecznej liczbie przeglądów dokumentacji projektu, przeglądy wykonywane pod nadzorem oraz wzajemnie oceniane przed wykonaniem w pełni niezależnego przeglądu kwalifikacyjnego.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jednostka notyfikowana musi wykazać się odpowiednią wiedzą w zakresie każdej kategorii wyrobu, w odniesieniu do której ubiega się o kwalifikację. W odniesieniu do pierwszej kategorii wyrobu opracowuje się co najmniej pięć dokumentacji projektów (co najmniej dwa dotyczą wstępnych wniosków lub znacznego rozszerzenia zakresu certyfikacji). W przypadku kolejnych kwalifikacji dotyczących dodatkowych kategorii wyrobów konieczne jest wykazanie odpowiedniej znajomości wyrobu i doświadczenia.

3.5 a 4. Utrzymanie kwalifikacji specjalisty ds. wyrobu

Kwalifikacje specjalisty ds. wyrobu podlegają corocznej ocenie; wykazać należy co najmniej cztery przeglądy dokumentacji projektu, niezależnie od liczby kategorii wyrobów objętych kwalifikacjami, jako średnią kroczącą z czterech lat. Przeglądy istotnych zmian zatwierdzonego projektu (niepełne badanie projektu) liczy się jako 50 %, podobnie jak przeglądy dokonywane pod nadzorem.

Specjalista ds. wyrobu musi na bieżąco wykazywać się znajomością najnowszych wyrobów, doświadczeniem w prowadzeniu przeglądów każdej kategorii wyrobów objętych kwalifikacjami. Należy wykazać odbycie rocznego szkolenia w zakresie najnowszych przepisów, zharmonizowanych norm, odpowiednich wytycznych, oceny klinicznej, oceny działania, wymogów dotyczących wspólnych specyfikacji technicznych.

Jeżeli wymogi dotyczące odnowienia kwalifikacji nie są spełnione, kwalifikacja zostaje zawieszona. W takim przypadku kolejny przegląd dokumentacji projektu wykonywany jest pod nadzorem i w oparciu o wynik tego przeglądu ponowna kwalifikacja zostaje potwierdzona.

Poprawka 300

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – punkt 4.1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4.1. Proces decyzyjny w jednostce notyfikowanej, w tym **proces wydawania, zawieszania, przywracania, cofania i odmowy** wydania certyfikatów zgodności, ich **zmiany i ograniczenia oraz wydawania** suplementów, musi być jasno udokumentowany.

4.1. Proces decyzyjny w jednostce notyfikowanej, w tym **wydawanie, zawieszanie, przywracanie, cofanie i odmowa** wydania certyfikatów zgodności, ich **zmiana i ograniczenie oraz wydawanie** suplementów, musi być **przejrzysty** i jasno udokumentowany, **a jego wynik dostępny publicznie**.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 301

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – punkt 4.3

Tekst proponowany przez Komisję

4.3. W tym celu jednostka notyfikowana ma wdrożone udokumentowane procedury, obejmujące co najmniej:

- wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności przedłożony przez producenta lub przez upoważnionego przedstawiciela,
- rozpatrywanie wniosku, w tym sprawdzenie kompletności dokumentacji, kwalifikację produktu jako wyrobu i jego klasyfikację,

Poprawka

4.3. W tym celu jednostka notyfikowana ma wdrożone udokumentowane procedury **podane do wiadomości publicznej**, obejmujące co najmniej:

- wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności przedłożony przez producenta lub przez upoważnionego przedstawiciela,
- rozpatrywanie wniosku, w tym sprawdzenie kompletności dokumentacji, kwalifikację produktu jako wyrobu i jego klasyfikację, **jak również zalecana długość trwania prowadzonej oceny zgodności**,

Poprawka 302

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – punkt 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Zalecana długość trwania oceny zgodności przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną

4a.1. Jednostki notyfikowane określają długość trwania audytu na etapie pierwszym i drugim wstępnego audytu oraz audytu kontrolnego dla każdego wnioskodawcy i certyfikowanego klienta.

4a.2. Za podstawę ustalenia długości trwania audytu przyjmuje się między innymi faktyczną liczbę pracowników organizacji, złożoność procesów w organizacji, charakter i właściwości wyrobów medycznych objętych zakresem audytu oraz poszczególne technologie stosowane podczas produkcji i kontroli wyrobów medycznych. Długość trwania audytu może zostać dostosowana w oparciu o wszelkie istotne czynniki odnoszące się do organizacji będącej przedmiotem audytu. Jednostka notyfikowana dopilnowuje, aby w wyniku wszelkich zmian długości trwania audytu nie ucierpiało jego jakoś.

4a.3. Zaplanowany audyt w pomieszczeniach producenta nie może trwać krócej niż jeden dzień.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a.4. Certyfikacja wielu miejsc produkcji na podstawie jednego systemu zapewniania jakości nie może opierać się na systemie kontroli wrywkowej.

Poprawka 303

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VII – część III – punkt 4 – punkt 4.4 – akapit pierwszy – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

— są przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach należą do klasy III,

— są przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach należą do klasy III, z **wyjątkiem szwów i zszywek,**

Poprawka 304

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VII – część III – punkt 6 – punkt 6.7 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Wyroby zawierające nanomateriał lub składające się z niego należą do klasy III, **o ile nanomateriał nie jest zakapsułkowany lub związany w taki sposób, że nie może zostać uwolniony do organizmu pacjenta ani użytkownika podczas używania wyrobu w ramach jego przewidzianego zastosowania.**

Wyroby zawierające nanomateriał lub składające się z **nanomateriału, który ma zostać celowo wprowadzony do ludzkiego organizmu,** należą do klasy III.

Poprawka 305

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VII – część III – punkt 6 – punkt 6.8

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.8. Zasada 20

skreślony

Wyroby przeznaczone do wykorzystania do aferezy, takie jak urządzenia, zestawy, łączniki i roztwory do aferezy, należą do klasy III.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 306

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VII – część III – punkt 6 – punkt 6.9

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.9 Zasada 21

skreślona

Wyroby składające się z substancji lub połączenia substancji przeznaczonych do spożycia, wdychania lub podania doodbyt-
niczo lub dopochwowo oraz które są wchłaniane lub rozpra-
szane w ludzkim organizmie zalicza się do klasy III.

Poprawka 307

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VIII – część 3 – punkt 3.2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.2. Przy stosowaniu systemu zarządzania jakością należy dopilnować, aby wyroby były zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, które mają do nich zastosowanie na każdym etapie, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta dla jego systemu zarządzania jakością należy dokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych zasad oraz procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, podręczniki i zapisy dotyczące jakości.

3.2. Przy stosowaniu systemu zarządzania jakością należy dopilnować, aby wyroby były zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, które mają do nich zastosowanie na każdym etapie, od projektowania po końcową kontrolę **i dostarczenie**. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta dla jego systemu zarządzania jakością należy dokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych zasad oraz procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, podręczniki i zapisy dotyczące jakości.

Poprawka 308

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VIII – punkt 3 – punkt 3.2 – akapit drugi – litera d – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

— procedur identyfikacji produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji;

— procedur identyfikacji **i identyfikowalności** produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 309

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VIII – punkt 4 – punkt 4.1

Tekst proponowany przez Komisję

4.1. Celem nadzoru jest dopilnowanie, by producent należycie wypełniał obowiązki nałożone w ramach zatwierdzonego systemu zarządzania jakością.

Poprawka

4.1. Celem nadzoru jest dopilnowanie, by producent należycie wypełniał **wszystkie** obowiązki nałożone w ramach zatwierdzonego systemu zarządzania jakością.

Poprawka 310

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VIII – punkt 4.4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Jednostka notyfikowana przeprowadza losowo niezapowiedziane kontrole w zakładzie producenta oraz, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta, **które mogą być połączone z okresową oceną nadzoru, o której mowa w sekcji 4.3, lub mogą być przeprowadzone niezależnie od oceny nadzoru.** Jednostka notyfikowana opracowuje plan niezapowiedzianych kontroli, którego nie wolno ujawniać producentowi.

Poprawka

Jednostka notyfikowana przeprowadza losowo **przynajmniej raz na pięć lat** niezapowiedziane kontrole w **odnośnym** zakładzie **wytwórczym każdego** producenta **i dla każdej grupy wyrobów generycznych** oraz, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta. Jednostka notyfikowana opracowuje plan niezapowiedzianych kontroli **przeprowadzanych nie rzadziej niż jedna kontrola rocznie**, którego nie wolno ujawniać producentowi. **Podczas takich kontroli jednostka notyfikowana przeprowadza testy w celu sprawdzenia, czy system zarządzania jakością funkcjonuje poprawnie, lub żąda ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z kontroli i sprawozdanie z testów.**

Poprawka 311

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VIII – punkt 4 – punkt 4.4 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z kontroli, które zawiera, w stosownych przypadkach, wynik kontroli próbkki.

Poprawka

Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z kontroli, które zawiera, w stosownych przypadkach, wynik kontroli próbki. **Sprawozdanie to podawane jest do wiadomości publicznej.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 312

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VIII – punkt 4 – punkt 4.5 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III ocena nadzoru obejmuje również sprawdzenie zatwierdzonych części lub materiałów, które są niezbędne dla integralności wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, spójności pomiędzy ilością wyprodukowanych lub zakupionych części lub materiałów a ilością produktów gotowych.

Poprawka

skreślony

Poprawka 313

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VIII – punkt 5.3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii. Jednostka notyfikowana może żądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi badaniami lub innymi dowodami umożliwiającymi ocenę zgodności na podstawie wymogów niniejszego rozporządzenia. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o przeprowadzenie takich badań.

Poprawka

Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii. **Jednostka notyfikowana upewnia się, że wniosek producenta odpowiednio opisuje projekt, produkcję i działanie wyrobu, co umożliwi ocenę zgodności wyrobu z wymogami opisanymi w niniejszym rozporządzeniu. Jednostki notyfikowane wyrażają opinię o zgodności:**

- opisu ogólnego produktu,
- specyfikacji projektu, w tym opisu rozwiązań przyjętych w celu wypełnienia zasadniczych wymogów,
- standardowych procedur stosowanych w procesie projektowania i technik używanych do kontrolowania, monitorowania i sprawdzania projektu wyrobu.

Jednostka notyfikowana może żądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi badaniami lub innymi dowodami umożliwiającymi ocenę zgodności na podstawie wymogów niniejszego rozporządzenia. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o przeprowadzenie takich badań.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 314**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik VIII – punkt 5 – punkt 5.3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5.3 a. Dla wyrobów klasy III część kliniczna dokumentacji jest oceniana przez odpowiedniego eksperta klinicznego z listy ekspertów przygotowanej przez MDCG, zgodnie z art. 80 lit. g).

Poprawka 315**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik VIII – punkt 8 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

8. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **równy okresowi życia wyrobu medycznego określone-
mu przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od
daty zwolnienia produktu przez producenta,** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Poprawka 316**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik IX – punkt 7 – akapit pierwszy – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego** wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **równy okresowi życia wyrobu medycznego określo-
nu przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od
daty zwolnienia produktu przez producenta,** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 317

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik X – część A – punkt 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III nadzór obejmuje również sprawdzenie spójności pomiędzy ilością wyprodukowanych lub zakupionych surowców lub kluczowych komponentów zatwierdzonych dla danego typu a ilością produktów gotowych.

Poprawka

skreślony

Poprawka 318

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik X – część A – punkt 6 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres *co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu* przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Poprawka

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel **przez okres co najmniej równy okresowi życia wyrobu medycznego określonemu przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta,** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Poprawka 319

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik X – część A – punkt 7 – punkt 7.5 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

7.5. W drodze odstępstwa od sekcji 6 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres *co najmniej pięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu* przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Poprawka

7.5. W drodze odstępstwa od sekcji 6 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres **co najmniej równy okresowi życia wyrobu medycznego określonemu przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta,** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 320**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik X – część B – punkt 4 – akapit pierwszy**

Tekst proponowany przez Komisję

4. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu **weryfikacji** zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia poprzez badanie i testowanie każdego produktu zgodnie z przepisami sekcji 5.

Poprawka

4. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu **oceny** zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia poprzez badanie i testowanie każdego produktu zgodnie z przepisami sekcji 5 **bądź też poprzez badanie i testowanie wyrobów na podstawie statystycznej, jak określono w sekcji 6.**

Poprawka 321**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik X – część B – punkt 5 a (nowy) – nagłówek**

Tekst proponowany przez Komisję

5a. Statystyczna weryfikacja zgodności

Poprawka

Poprawka 322**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik X – część B – punkt 5 a – punkt 5.1 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

5.1. Producent przedstawia wytwarzane wyroby w postaci jednorodnych partii. Dokumentacja partii produkcji musi zawierać dowód jednorodności przedstawionych wyrobów.

Poprawka

Poprawka 323**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik X – część B – punkt 5 a – punkt 5.2 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

5.2. Z każdej partii pobiera się losowo próbkę wyrobów. Każdy wyrób stanowiący próbkę jest badany indywidualnie i przeprowadza się właściwe testy fizyczne lub laboratoryjne zdefiniowane w odpowiedniej normie lub normach określonych w art. 6, lub testy im równoważne, w celu sprawdzenia zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 324

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik X – część B – punkt 5 a – punkt 5.3 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5.3. *Statystyczna kontrola wyrobów opiera się na atrybutach i/lub zmiennych, zawierających schematy próbek o cechach operacyjnych, które zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i działania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Plan pobierania próbek zostanie ustalony w oparciu o zharmonizowane normy lub równorzędne testy, o których mowa w art. 6, z uwzględnieniem specyficznego charakteru kategorii testowanych wyrobów.*

Poprawka 325

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik X – część B – punkt 5 a – punkt 5.4 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5.4. *Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym zatwierdzonym wyrobie i sporządza certyfikat weryfikacji produktu UE odnoszący się do przeprowadzonych testów.*

Wszystkie wyroby w partii, z wyjątkiem tych wyrobów z próbki, które nie wykazały zgodności, mogą zostać wprowadzone do obrotu.

W przypadku odrzucenia partii, właściwa jednostka notyfikowana musi przedsięwziąć odpowiednie środki, aby zapobiec wprowadzeniu tej partii do obrotu.

W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Poprawka 326

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik X – część B – punkt 7 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **równy okresowi życia wyrobu medycznemu określone przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta**, przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 327

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik X – część B – punkt 8 – punkt 8.4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

8.4. W drodze odstępstwa od sekcji 7 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **pięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu** przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Poprawka

8.4. W drodze odstępstwa od sekcji 7 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej **równy okresowi życia wyrobu medycznego określonego przez producenta, jednak nie krócej niż przez dziesięć lat od daty zwolnienia produktu przez producenta**, przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

Poprawka 328

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIII – część A – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Potwierdzenia zgodności z wymogami dotyczącymi właściwości i działania określonymi w sekcji 1 załącznika I w normalnych warunkach używania wyrobu oraz oceny niepożądanych skutków ubocznych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w sekcjach 1 i 5 załącznika I, dokonuje się na podstawie danych klinicznych.

Poprawka

2. Potwierdzenia zgodności z wymogami dotyczącymi właściwości i działania określonymi w sekcji 1 załącznika I w normalnych warunkach używania wyrobu oraz oceny niepożądanych skutków ubocznych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w sekcjach 1 i 5 załącznika I, dokonuje się na podstawie danych klinicznych.

Uwzględnia się również dane niezależnych instytutów naukowych lub organizacji medycznych oparte na własnym zbiorze danych klinicznych.

Poprawka 329

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIII – część A – punkt 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. W przypadku wyrobów **do implantacji oraz wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy III** należy przeprowadzić badania kliniczne wyrobów, chyba że poleganie na istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione. Wykazanie równoważności zgodnie z sekcją 4 zazwyczaj nie stanowi wystarczającego uzasadnienia w rozumieniu pierwszego zdania niniejszego ustępu.

Poprawka

5. W przypadku wyrobów **objętych art. 43a ust. 1, z wyjątkiem wyrobów używanych przez krótki czas**, należy przeprowadzić badania kliniczne wyrobów, chyba że poleganie na istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione. Wykazanie równoważności zgodnie z sekcją 4 zazwyczaj nie stanowi wystarczającego uzasadnienia w rozumieniu pierwszego zdania niniejszego ustępu.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 330

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIII – punkt 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Wszystkie dane kliniczne zebrane przez producenta w ramach planu klinicznych działań następczych należy udostępnić pracownikom służby zdrowia.

Poprawka 331

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIII – część B – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu (zwane dalej „PMCF”) to ciągły proces mający na celu aktualizację oceny klinicznej, o której mowa w art. 49 oraz części A niniejszego załącznika, oraz działanie będące częścią realizowanego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W tym celu producent z własnej inicjatywy zbiera i ocenia dane kliniczne dotyczące stosowania przez ludzi, zarówno wewnętrznego, jak i zewnętrznego, wyrobu, który uzyskał zezwolenie na noszenie oznakowania CE, zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem określonym w odpowiedniej procedurze oceny zgodności, co ma na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i działania w trakcie oczekiwanego okresu istnienia wyrobu, ciągłe utrzymywanie zidentyfikowanego ryzyka na akceptowalnym poziomie oraz wykrywanie pojawiających się zagrożeń na podstawie udokumentowanych informacji.

1. Kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu (zwane dalej „PMCF”) to ciągły proces mający na celu aktualizację oceny klinicznej, o której mowa w art. 49 oraz części A niniejszego załącznika, oraz działanie będące częścią realizowanego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W tym celu producent z własnej inicjatywy zbiera, **rejestruje w elektronicznym systemie dotyczącym obserwacji, o którym mowa w art. 62,** i ocenia dane kliniczne dotyczące stosowania przez ludzi, zarówno wewnętrznego, jak i zewnętrznego, wyrobu, który uzyskał zezwolenie na noszenie oznakowania CE, zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem określonym w odpowiedniej procedurze oceny zgodności, co ma na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i działania w trakcie oczekiwanego okresu istnienia wyrobu, ciągłe utrzymywanie zidentyfikowanego ryzyka na akceptowalnym poziomie oraz wykrywanie pojawiających się zagrożeń na podstawie udokumentowanych informacji.

Poprawka 332

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIII – część B – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Producent analizuje ustalenia klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje wyniki w sprawozdaniu z oceny PMCF, które stanowi część dokumentacji technicznej.

3. Producent analizuje ustalenia klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje wyniki w sprawozdaniu z oceny PMCF, które stanowi część dokumentacji technicznej **i które jest przesyłane okresowo zainteresowanym państwom członkowskim.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W odniesieniu do wyrobów medycznych klasy III sprawozdanie producenta z oceny PMCF podlega przeglądowi przeprowadzanemu przez stronę trzecią lub eksperta zewnętrznego z zachowaniem zasad najwyższych kompetencji naukowych i bezstronności. W celu dokonania takiego przeglądu producent przekazuje stronie trzeciej lub ekspertowi zewnętrznemu odpowiednie dane. Zarówno sprawozdanie producenta z oceny PMCF, jak i jego przegląd dokonany przez niezależny organ stanowią część dokumentacji technicznej dotyczącej wyrobów medycznych klasy III.

Poprawka 333**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik XIII – część B – punkt 4**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Wnioski z oceny PMCF bierze się pod uwagę w ocenie klinicznej, o której mowa w art. 49 i części A niniejszego załącznika, oraz w zarządzaniu ryzykiem, o którym mowa w sekcji 2 załącznika I. Jeśli w wyniku klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano potrzebę zastosowania środków naprawczych, producent wdraża takie środki.

4. Wnioski z oceny PMCF, **a w stosownym przypadku z jej przeglądu dokonanej przez stronę trzecią lub eksperta zewnętrznego, o czym mowa w pkt 3**, bierze się pod uwagę w ocenie klinicznej, o której mowa w art. 49 i części A niniejszego załącznika, oraz w zarządzaniu ryzykiem, o którym mowa w sekcji 2 załącznika I. Jeśli w wyniku klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano potrzebę zastosowania środków naprawczych, producent wdraża takie środki **i powiadamia zainteresowane państwa członkowskie.**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 334

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIV – część I – punkt 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Badanie kliniczne wyrobu na każdym etapie – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badań aż do publikacji ich rezultatów – należy przeprowadzać zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi, na przykład zasadami Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach, w Finlandii, w 1964 r., ostatnio zmienionej w 2008 r. przez 59. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu, w Korei. **Zgodność z powyższymi zasadami stwierdza się po zbadaniu przez właściwą komisję etyczną. Uregulowania dotyczące szczególnych warunków udziału ludzi w badaniach klinicznych pozostają w gestii państw członkowskich.**

Poprawka 335

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIV – część I – punkt 2 – punkt 2.1.

Tekst proponowany przez Komisję

2.1. Badania kliniczne wyrobów należy prowadzić w oparciu o właściwy plan badania odzwierciedlający najnowszą wiedzę naukową i techniczną i zdefiniować w taki sposób, aby potwierdzić lub zanegować twierdzenia producenta na temat wyrobu, a także aspektów bezpieczeństwa, działania i stosunku korzyści do ryzyka, o których mowa w art. 50 ust. 1; badania te powinny zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantującą naukową ważność wniosków.

Poprawka

2.1. Badania kliniczne wyrobów należy prowadzić w oparciu o właściwy plan badania odzwierciedlający najnowszą wiedzę naukową i techniczną i zdefiniować w taki sposób, aby potwierdzić lub zanegować **działanie techniczne wyrobu, kliniczne bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu stosowanego w zamierzonym celu w populacji docelowej i zgodnie z instrukcją używania** oraz twierdzenia producenta na temat wyrobu, a także aspektów bezpieczeństwa, działania i stosunku korzyści do ryzyka, o których mowa w art. 50 ust. 1; badania te powinny zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantującą naukową ważność wniosków.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 336

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIV – część I – punkt 2 – punkt 2.3.

Tekst proponowany przez Komisję

2.3. Badania kliniczne wyrobu przeprowadza się w okolicznościach podobnych do normalnych warunków używania wyrobu.

Poprawka

2.3. Badania kliniczne wyrobu przeprowadza się w okolicznościach podobnych do normalnych warunków używania wyrobu **w zamierzonym celu w populacji docelowej**.

Poprawka 337

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIV – część I – punkt 2 – punkt 2.7

Tekst proponowany przez Komisję

2.7. Sprawozdanie z badania klinicznego wyrobu, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera **ocenę krytyczną wszystkich danych** zebranych w trakcie badania klinicznego wyrobu, włącznie z ustaleniami negatywnymi.

Poprawka

2.7. Sprawozdanie z badania klinicznego wyrobu, podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera **wszystkie dane kliniczne zebrane** w trakcie badania klinicznego wyrobu **oraz ocenę krytyczną tych danych**, włącznie z ustaleniami negatywnymi.

Poprawka 338

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIV – część I a (nowa) – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Uczestnik niezdolny do wyrażenia świadomej zgody

W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody, zanim stali się niezdolni do jej wyrażenia, badania kliniczne mogą być prowadzone wyłącznie w przypadku spełnienia, oprócz warunków ogólnych, wszystkich następujących warunków:

- uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego; zgoda stanowi domniemaną wolę uczestnika i może zostać odwołana w każdej chwili bez uszczerbku dla uczestnika;
- uczestnik niezdolny do wyrażenia świadomej zgody otrzymał od badacza lub jego przedstawiciela, zgodnie z prawem krajowym zainteresowanego państwa członkowskiego, zrozumiałe dla niego informacje dotyczące badania klinicznego, związanego z nim ryzyka i korzyści;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- *badacz stosuje się do jednoznacznego życzenia uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody, lecz zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczącego odmowy jego udziału w badaniu klinicznym lub do woli wycofania się z tego badania w każdej chwili bez podania przyczyny oraz bez żadnej odpowiedzialności ze strony uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego ani szkody dla niego z tego tytułu;*
- *nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za udział w badaniu klinicznym;*
- *takie badanie jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;*
- *takie badanie dotyczy bezpośrednio choroby, na którą cierpi zainteresowana osoba;*
- *badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i etapem rozwojowym uczestnika; zarówno granice ryzyka, jak i stopień narażenia uczestnika na niekorzystne czynniki zostały szczegółowo określone i są stale monitorowane;*
- *badanie jest niezbędne w trosce o zdrowie populacji, której dotyczy badanie skuteczności klinicznej, i nie może zostać przeprowadzone na uczestnikach zdolnych do wyrażenia świadomej zgody;*
- *istnieją podstawy, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym będzie się wiązał z odniesieniem przez uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody korzyści większych niż ryzyko, albo będzie się wiązał z jedynie minimalnym ryzykiem;*
- *komisja etyczna posiadająca wiedzę fachową w zakresie danej choroby i grupy pacjentów lub po zasięgnięciu opinii w sprawie klinicznych, etycznych i psychospołecznych problemów dotyczących danej choroby i grupy pacjentów, zatwierdziła protokół badania.*

Uczestnik badania bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania zgody.

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 339

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIV – część I a (nowa) – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Małoletni

Badania kliniczne mogą być prowadzone wyłącznie w przypadku spełnienia, oprócz warunków ogólnych, wszystkich następujących warunków:

- uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego lub przedstawicieli ustawowych na piśmie, stanowiącą domniemaną wolę małoletniego;
- uzyskano świadomą i wyraźną zgodę małoletniego, jeżeli jest on zdolny wyrazić zgodę zgodnie z prawem krajowym;
- lekarz medycyny (badacz lub członek zespołu prowadzącego badanie) przeszkolony w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadający doświadczenie w tej dziedzinie udzielił małoletniemu wszystkich odpowiednich informacji, dostosowanych do jego wieku i dojrzałości, dotyczących badania klinicznego, związanego z nim ryzyka i korzyści;
- nie naruszając przepisów tiret drugiego, badacz należyście uwzględni jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;
- nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za udział w badaniu klinicznym;
- takie badanie dotyczy bezpośrednio choroby występującej u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;
- badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i etapem rozwojowym uczestnika; zarówno granice ryzyka, jak i stopień narażenia uczestnika na niekorzystne czynniki zostały szczegółowo określone i są stale monitorowane;
- istnieją powody, by przypuszczać, że z badania klinicznego mogą wyniknąć pewne bezpośrednie korzyści dla kategorii pacjentów, których dotyczy badanie;
- przestrzegano odpowiednich wytycznych naukowych EMA;
- dobro pacjenta jest zawsze nadrzędne wobec dobra nauki i społeczeństwa;

Wtorek, 22 października 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- *badanie kliniczne nie powiela innych badań opartych na takiej samej hipotezie i stosowane są technologie odpowiednie do wieku uczestnika badań;*
- *komisja etyczna posiadająca fachową wiedzę pediatryczną lub po zasięgnięciu porady w zakresie problemów klinicznych, etycznych i psychospołecznych w dziedzinie pediatrii zatwierdziła protokół.*

Małoletni bierze udział w procedurze wyrażania zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości. Małoletni zdolny do wyrażenia zgody zgodnie z prawem krajowym wyraża również świadomą i wyraźną zgodę na udział w badaniu.

Jeżeli w trakcie badania klinicznego małoletni osiągnie pełnoletniość określoną przepisami prawa krajowego danego państwa członkowskiego, by badanie mogło być kontynuowane, wymagane jest uzyskanie jego wyraźnej, świadomej zgody na udział w nim.

Poprawka 340

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIV – część II – punkt 1 – punkt 1.11

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1.11. podsumowanie planu badania klinicznego wyrobu (cel lub cele badania klinicznego wyrobu, liczba i płeć uczestników badania, kryteria wyboru uczestników, uczestnicy poniżej 18. roku życia, projekt badania, np. badania kontrolowane lub randomizowane, planowane daty rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego wyrobu);

1.11. podsumowanie planu badania klinicznego wyrobu (cel lub cele badania klinicznego wyrobu, liczba i płeć uczestników badania, kryteria wyboru uczestników, uczestnicy poniżej 18. roku życia, projekt badania, np. badania kontrolowane lub randomizowane, planowane daty rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego wyrobu); **Z uwagi na fakt, iż randomizowane kontrolowane badania zwykle generują wyższy poziom dowodu odnośnie do klinicznej skuteczności oraz bezpieczeństwa, korzystanie z innego projektu lub badania musi być uzasadnione. Uzasadnia się również wybór interwencji kontrolnej. Oba uzasadnienia są przedstawiane przez niezależnych ekspertów posiadających niezbędne kwalifikacje oraz wiedzę fachową.**

Poprawka 343

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik XIV – część II – punkt 3 – punkt 3.1 – podpunkt 3.1.3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3.1.3. informacje o głównym badaczu i badaczu koordynującym, w tym ich kwalifikacje, oraz informacje na temat miejsca lub miejsc prowadzenia badania;

3.1.3. informacje o głównym badaczu i badaczu koordynującym, w tym ich kwalifikacje, oraz informacje na temat miejsca lub miejsc prowadzenia badania, **jak również informacje dotyczące umowy zawartej między sponsorem a jednostką prowadzącą badanie oraz szczegółów dotyczących finansowania badania;**

Wtorek, 22 października 2013 r.

Poprawka 344**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik XIV – część II – punkt 3 – punkt 3.1 – podpunkt 3.1.4***Tekst proponowany przez Komisję*

3.1.4. ogólne streszczenie badania klinicznego wyrobu.

*Poprawka*3.1.4. ogólne streszczenie badania klinicznego wyrobu **w języku narodowym danego państwa.****Poprawka 347****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik XIV – część II – punkt 3 – punkt 3.15 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka***3.15 a. Plan dalszej terapii uczestników po zakończeniu badania klinicznego.**