KOMISJA
EUROPEJSKA

Strasburg, dnia 16.12.2025 r.
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do uproszczenia i zmniejszenia obciążeń wynikających z przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2022/123 w odniesieniu do wsparcia Europejskiej Agencji Leków dla paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych oraz rozporządzenie (UE) 2024/1689 w odniesieniu do wykazu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, o którym mowa w załączniku I do tego rozporządzenia

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Sektor wyrobów medycznych – bardzo zróżnicowany i innowacyjny – jest czynnikiem napędzającym wzrost gospodarczy w Europie. Odgrywa kluczową rolę w zwiększaniu konkurencyjności Unii Europejskiej i zapewnianiu funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich, a ostatecznie w osiąganiu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego. Wyrobem medycznym może być dowolne narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik do stosowania *in vitro* lub dowolny materiał lub artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie z innymi materiałami lub artykułami – u ludzi do celów medycznych, np. do diagnozowania, leczenia, łagodzenia, monitorowania, przewidywania lub prognozowania choroby, urazu lub innego stanu chorobowego lub im zapobiegania.

Do wyrobów medycznych należy szeroka gama produktów, takich jak plastry opatrunkowe, strzykawki, maski chirurgiczne, okulary, wózki inwalidzkie, aplikacje medyczne, urządzenia do skanowania ciała oraz wyroby do implantacji, takie jak zastawki serca, rozruszniki serca lub protezy stawów kolanowych i biodrowych. Przykłady wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* obejmują testy na grypę lub COVID-19, testy na HIV, testy mutacji genowych lub testy grup krwi. Według Światowej Organizacji Zdrowia na rynku światowym dostępnych jest około 2 000 000 różnych rodzajów wyrobów medycznych przypisanych do ponad 7 000 grup rodzajowych wyrobów[1]. W Europie działa ponad 38 000 przedsiębiorstw z branży technologii medycznych. Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) stanowią około 90 % tej branży, z czego większość to małe przedsiębiorstwa i mikroprzedsiębiorstwa zatrudniające mniej niż 50 osób. Łącznie branża technologii medycznych zatrudnia w Europie ponad 930 000 osób. Szacuje się, że w 2024 r. wartość europejskiego rynku technologii medycznych wyniosła około 170 mld EUR[2].

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych („rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych” lub „MDR”)[3] oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* („rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (dostęp w dniu 17 października 2025 r.).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (dostęp w dniu 17 października 2025 r.). Dane dotyczą UE-27, Islandii, Norwegii, Szwajcarii i Zjednoczonego Królestwa.

3 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

diagnostyki *in vitro*" lub „IVDR")[4] (zwane łącznie w niniejszym wniosku „rozporządzeniami") zapewniają wzmocnione ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Jak określono w dwóch pierwszych motywach rozporządzeń MDR i IVDR, ich celem jest ustanowienie solidnych, przejrzystych, przewidywalnych i trwałych ram prawnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które to ramy zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia, jednocześnie wspierając innowacje.Rozporządzenia te mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz biorąc pod uwagę MŚP prowadzące działalność w tym sektorze.

Aby osiągnąć te cele i rozwiązać problemy związane z wcześniej obowiązującym prawodawstwem, w rozporządzeniach określono m.in. bardziej rygorystyczne wymogi dotyczące poziomu dowodów klinicznych, które producenci muszą zgromadzić, aby wykazać zgodność swoich wyrobów z odpowiednimi przepisami. Rozporządzenia przewidują również skuteczniejszy system oceny zgodności, w ramach którego sprawdzane są jakość, bezpieczeństwo i działanie wyrobów wprowadzanych do obrotu w UE. Zgodnie z rozporządzeniami MDR i IVDR wyroby podzielono na cztery klasy ryzyka[5] w zależności od ich przewidzianego zastosowania i związanego z nimi ryzyka. W zależności od klasy ryzyka wyrobu producent musi zaangażować w ocenę zgodności niezależną zewnętrzną jednostkę oceniającą zgodność („jednostka notyfikowana"), zanim będzie mógł umieścić na wyrobie oznakowanie CE i wprowadzić go do obrotu. W momencie wejścia w życie rozporządzeń MDR i IVDR liczba wyznaczonych jednostek notyfikowanych była bardzo niska, co spowodowało utrudnienia w procesie obowiązkowej certyfikacji przed wprowadzeniem do obrotu. Do tej pory na podstawie rozporządzenia MDR wyznaczono 51 jednostek notyfikowanych, a na podstawie rozporządzenia IVDR – 19 jednostek notyfikowanych.

Rozporządzenie MDR weszło w życie 26 maja 2021 r.[6], a rozporządzenie IVDR – 26 maja 2022 r. Ustanowione w rozporządzeniach znacznie bardziej rygorystyczne wymogi, które mają również zastosowanie do istniejących wyrobów, ograniczone zdolności jednostek

---

4 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

5 Wyroby medyczne należą do klasy I (niskie ryzyko), klasy IIa (niskie lub średnie ryzyko), klasy IIb (średnie lub wysokie ryzyko) i klasy III (wysokie ryzyko); wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* należą do klasy A (niskie ryzyko indywidualne i niskie ryzyko dla zdrowia publicznego), klasy B (umiarkowane ryzyko indywidualne i niskie ryzyko dla zdrowia publicznego), klasy C (wysokie ryzyko indywidualne i umiarkowane ryzyko dla zdrowia publicznego) i klasy D (wysokie ryzyko indywidualne i wysokie ryzyko dla zdrowia publicznego).

6 Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18) przesunięto datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 26 maja 2020 r. na dzień 26 maja 2021 r. ze względu na epidemię COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego.

notyfikowanych w zakresie certyfikacji oraz niewystarczająca gotowość producentów stwarzały ryzyko niedoborów dostaw i zniknięcia z rynku wyrobów o znaczeniu krytycznym. W związku z tym okres przejściowy przewidziany w art. 120 rozporządzenia MDR został przedłużony rozporządzeniem (UE) 2023/607[7] i – w zależności od klasy ryzyka wyrobu i z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków – zakończy się 31 grudnia 2027 r. albo 31 grudnia 2028 r. Okresy przejściowe określone w art. 110 rozporządzenia IVDR przedłużono rozporządzeniem (UE) 2022/112[8] i rozporządzeniem (UE) 2024/1860[9]. Wygasną one 31 grudnia 2027 r., 31 grudnia 2028 r. albo 31 grudnia 2029 r. w zależności od klasy ryzyka wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i z zastrzeżeniem spełnienia pewnych warunków, które są podobne do warunków przewidzianych w rozporządzeniu MDR.

Wielokrotne przedłużanie okresów przejściowych było jedynie rozwiązaniem krótkoterminowym mającym na celu ograniczenie ryzyka niedoborów. Nie rozwiązało ono jednak podstawowych problemów strukturalnych związanych z wdrażaniem rozporządzeń MDR i IVDR. W związku z licznymi wyzwaniami związanymi z wdrażaniem obu rozporządzeń w 2024 r. Komisja Europejska rozpoczęła ukierunkowaną ocenę rozporządzeń MDR i IVDR. Pomimo znacznych postępów w praktycznym wdrażaniu rozporządzeń MDR i IVDR ukierunkowana ocena (która jest finalizowana w tym samym czasie co niniejszy wniosek) wykazała niedociągnięcia w ramach regulacyjnych. Niedociągnięcia te wpływają na dostępność wyrobów i konkurencyjność unijnych producentów (w szczególności wielu mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw) oraz utrudniają innowacje w dziedzinie technologii medycznych. To z kolei ma negatywny wpływ na jakość opieki zdrowotnej i bezpieczeństwo pacjentów. Wyniki ukierunkowanej oceny przedstawiono w sekcji 3 niniejszego uzasadnienia.

Niniejszy wniosek ma na celu usprawnienie ram regulacyjnych i dostosowanie ich do przyszłych wyzwań. Jego głównym celem jest uproszczenie mających zastosowanie przepisów, zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla producentów oraz zwiększenie przewidywalności i oszczędności kosztowej procedury certyfikacji prowadzonej przez jednostki notyfikowane, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony

---

7 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 80 z 20.3.2023, s. 24).

8 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112 z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego (Dz.U. L 19 z 28.1.2022, s. 1).

9 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwy w dostawach lub ich zawieszeniu oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L, 2024/1860, 9.7.2024).

zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów, a tym samym przyczynienie się do osiągnięcia pierwotnych celów rozporządzeń. Wszystkie właściwe podmioty nadal prowadzą działania zmierzające do osiągnięcia celów rozporządzeń MDR i IVDR. Brak wystarczająco przewidywalnych terminów procesu certyfikacji i rozbieżne praktyki w całej UE nadal osłabiają jednak efektywność procesu uzyskiwania oznakowania CE. Ponadto szereg wymogów określonych w rozporządzeniach jest nieproporcjonalnych do rzeczywistego ryzyka stwarzanego przez wyroby, co skutkuje niepotrzebnie wysokimi kosztami i obciążeniami. Nadmiernie uciążliwe wymogi mogą skłaniać producentów, zwłaszcza MŚP, do zaprzestawania dostaw wyrobów lub opóźniania ich wprowadzenia na rynek, co może mieć negatywne konsekwencje dla opieki nad pacjentami i zdrowia publicznego. Mogą one również negatywnie wpłynąć na konkurencyjność unijnego rynku wyrobów medycznych w porównaniu z innymi jurysdykcjami na świecie.

Niniejszy wniosek stanowi odpowiedź na wnioski Parlamentu Europejskiego[10], kilku państw członkowskich[11] i licznych zainteresowanych stron w sprawie uproszczenia ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych oraz środków zapewniających dostępność wyrobów. Aby rozwiązać stwierdzone problemy, które w przeciwnym razie miałyby znaczny wpływ na rynek wyrobów medycznych, a w konsekwencji na jakość opieki zdrowotnej świadczonej pacjentom w UE, konieczne jest przyjęcie nowego rozporządzenia.

Wniosek ma na celu poprawę funkcjonowania obecnych ram regulacyjnych, w szczególności w odniesieniu do sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów. Opiera się on na kluczowych elementach obowiązujących ram, w szczególności na podejściu zdecentralizowanym (w ramach którego obowiązki są przydzielane państwom członkowskim) oraz na zaangażowaniu jednostek notyfikowanych w procedurę oceny zgodności, podobnie jak w innych przepisach UE opartych na nowych ramach prawnych. Celem jest jednak stworzenie prostszych i bardziej racjonalnych pod względem kosztów ram regulacyjnych oraz promowanie dalszej harmonizacji, co pozwoli stworzyć bardziej konkurencyjny i innowacyjny rynek UE.

Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) została ustanowiona zgodnie z art. 103 rozporządzenia MDR i składa się z przedstawicieli właściwych organów krajowych, a przewodniczy jej Komisja. We wniosku utrzymano status MDCG jako głównego organu zarządzającego.

Wniosek wzmacnia koordynację między jednostkami notyfikowanymi za pośrednictwem grupy koordynacyjnej (NBCG-Med), która została ustanowiona zgodnie z art. 49 rozporządzenia MDR, i tworzy bezpośrednią linię raportowania między NBCG-Med a

---

[10] Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 2024 r. w sprawie pilnej potrzeby przeglądu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (2024/2849(RSP)) (Dz.U. C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

[11] Wspólny dokument Chorwacji, Finlandii, Francji, Niemiec, Irlandii, Luksemburga, Rumunii, Malty i Słowenii w sprawie niezbędnych reform w zakresie rozporządzeń MDR i IVDR: priorytety/główne punkty (Rada Unii Europejskiej, 28.11.2024 r., 15380/24).

MDCG.Chociaż odpowiedzialność za jednostki notyfikowane nadal będzie spoczywać na państwach członkowskich, wniosek ma na celu poprawę nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi oraz ich regularnego monitorowania przez zaangażowanie ekspertów z Komisji i innych państw członkowskich.

W rozporządzeniu MDR wprowadzono panele ekspertów[12] w celu zapewnienia doradztwa naukowego i klinicznego w odniesieniu do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a także w celu wydawania opinii na temat sprawozdań z analizy oceny klinicznej sporządzanych przez jednostki notyfikowane w odniesieniu do niektórych wyrobów wysokiego ryzyka oraz na temat sprawozdań z oceny działania dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka. Od 2022 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zapewnia prowadzenie sekretariatu paneli ekspertów[13]. Wniosek ma na celu rozszerzenie zakresu wiedzy fachowej, którą posiada panel ekspertów, i rozszerzenie funkcji doradczej panelu ekspertów przy podejmowaniu decyzji regulacyjnych. Ponadto wniosek Komisji obejmuje również wsparcie ze strony EMA dla właściwych organów w celu poprawy koordynacji między nimi, zwłaszcza w odniesieniu do przypadków granicznych i kwestii klasyfikacji, odstępstw od mających zastosowanie procedur oceny zgodności i ewentualnie innych wymogów, ocen klinicznych i badań klinicznych, obserwacji i nadzoru rynku.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Biorąc pod uwagę pilną potrzebę podjęcia działań, wniosek jest przedstawiany jako bezpośrednia kontynuacja ukierunkowanej oceny rozporządzeń MDR i IVDR. Ma on podobne cele jak wnioski Komisji przyjęte w kwietniu 2023 r. dotyczące reformy unijnego prawodawstwa farmaceutycznego[14]. Zapewniono spójność z proponowanymi rozporządzeniami zastępującymi dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (UE) nr 726/2004. Niniejszy wniosek jest również spójny z wnioskiem Komisji dotyczącym aktu w sprawie biotechnologii[15], który ma zostać przyjęty w tym samym czasie co niniejszy wniosek i który zawiera między innymi proponowane zmiany do rozporządzenia w sprawie badań klinicznych[16], takie jak procedura skoordynowanej oceny badań łączonych z udziałem produktów leczniczych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* lub wyrobów

---

12 Strona internetowa Komisji Europejskiej, Wyroby medyczne – Panele ekspertów – *Przegląd*.

13 Art. 30 rozporządzenia (UE) 2022/123 w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

14 Reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE – Zdrowie publiczne.

15 Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i bioprodukcji, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938 (europejski akt w sprawie biotechnologii) (COM(2025) 1022 z dnia 16 grudnia 2025 r.).

16 Rozporządzenie (UE) nr 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

medycznych. Niniejszy wniosek dostosowuje również odpowiednie przepisy rozporządzenia MDR do nowego rozporządzenia w sprawie substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO)[17].

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Wniosek przyczynia się do osiągnięcia celu Komisji, jakim jest poprawa konkurencyjności UE przez ułatwienie prowadzenia działalności gospodarczej oraz wspieranie badań naukowych i innowacji.W dokumencie pt. „Kompas konkurencyjności dla UE”[18] ponownie podkreślono potrzebę uproszczenia otoczenia regulacyjnego, zmniejszenia obciążeń i wspierania innowacji, w szczególności w sektorach opartych na technologii.

W komunikacie zatytułowanym „Prostsza i szybsza Europa”[19] wyznaczono nowe cele w zakresie zmniejszenia obciążeń administracyjnych i priorytetowego traktowania nowych środków upraszczających.

Niniejszy wniosek jest również spójny ze strategią Komisji na rzecz europejskich nauk biologicznych[20], w której wskazano, że ryzyko utraty konkurencyjności w stosunku do innych regionów jest szczególnie wysokie w obszarach takich jak wyroby medyczne, ponieważ przepisy nie są wystarczająco przyjazne innowacjom i dostosowane do przyszłych wyzwań oraz nie mają jasno wyznaczonych dróg dostępu do rynków. W związku z tym Komisja zobowiązała się do zaproponowania inicjatywy ustawodawczej zapewniającej równowagę między uproszczeniem przepisów UE dotyczących wyrobów medycznych i diagnostyki *in vitro* a skuteczną ochroną bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego, również z uwzględnieniem stanów zagrożenia zdrowia.

Wniosek jest spójny z polityką UE w dziedzinach bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska, ponieważ gwarantuje wysoki standard bezpieczeństwa pacjentów i ochrony zdrowia publicznego, a jednocześnie ogranicza nadmiernie uciążliwe wymogi i usprawnia procedury. Wniosek stanowi uzupełnienie polityki UE w dziedzinie jednolitego rynku i sztucznej inteligencji, ponieważ ustanawia narzędzia regulacyjne służące realizacji tych samych celów co przepisy obowiązujące w tych obszarach.

---

17 Rozporządzenie (UE) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

18 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Kompas konkurencyjności dla UE” (COM(2025) 30 final z 29.01.2025).

19 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Prostsza i szybsza Europa: komunikat dotyczący wdrażania i upraszczania (COM(2025) 47 final z 11.02.2025).

20 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Wybierz nauki biologiczne. Wybierz Europę. Strategia mająca na celu uczynienie UE do 2030 r. najbardziej atrakcyjnym miejscem na świecie dla nauk biologicznych (COM(2025) 525 final z 2.07.2025).

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Ponieważ wniosek zmienia dwa obowiązujące rozporządzenia, podstawa prawna wniosku jest taka sama jak w rozporządzeniach, które mają zostać zmienione, a mianowicie art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).Środki zaproponowane w niniejszym rozporządzeniu zmieniającym mają na celu zachowanie i poprawę sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku w odniesieniu do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, przy jednoczesnym zachowaniu działania i bezpieczeństwa wyrobów dla pacjentów i użytkowników.

• Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)

W rozporządzeniach MDR i IVDR wprowadzono wspólne ramy regulacyjne na szczeblu UE, ponieważ cele tych rozporządzeń nie mogły zostać osiągnięte w sposób wystarczający w drodze interwencji krajowej. Cele te obejmują w szczególności zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku, a także uniknięcie potencjalnych zakłóceń rynku. Rozwiązanie zidentyfikowanych problemów uznano za mniej kosztowne i skuteczniejsze w przypadku działania na poziomie UE niż działań podejmowanych na szczeblu krajowym we wszystkich państwach członkowskich. Z tego powodu proponowane zmiany w rozporządzeniach MDR i IVDR muszą zostać wprowadzone na szczeblu UE.

• Proporcjonalność

Proponowane zmiany nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celu, jakim jest uproszczenie i zmniejszenie obciążeń, aby zapewnić osiągnięcie zamierzonego celu obu rozporządzeń. Celem tym jest ustanowienie solidnych, przejrzystych, przewidywalnych i trwałych ram regulacyjnych dla wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które to ramy gwarantują wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów oraz sprawne funkcjonowanie jednolitego rynku takich wyrobów.

• Wybór instrumentu

Komisja przedstawia wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady. Jest to najwłaściwszy instrument prawny, ponieważ tylko rozporządzenie, które jest jednolicie i bezpośrednio stosowane i ma wiążący charakter, może zapewnić niezbędny stopień jednolitości potrzebny do poprawy funkcjonowania jednolitego rynku w odniesieniu do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

• Oceny ex post/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa

Komisja właśnie zakończyła ukierunkowaną ocenę rozporządzeń[21]. Niniejszy wniosek opiera się na ustaleniach z oceny.

Ogólnie rzecz biorąc, w ocenie stwierdzono, że wynikające z rozporządzeń korzyści dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej urzeczywistniają się w postaci zwiększenia bezpieczeństwa i działania wyrobów oraz zwiększenia przejrzystości. Osiągnięcia te wiążą się jednak z wysokimi i często nieproporcjonalnymi kosztami przestrzegania przepisów, wynikającymi również z dużej złożoności regulacyjnej.

W ocenie stwierdzono, że rozporządzenia wzmocniły ramy regulacyjne dzięki wprowadzeniu bardziej rygorystycznych wymogów dotyczących wyznaczania jednostek notyfikowanych i nadzoru nad nimi, przeprowadzania ocen zgodności i generowania dowodów klinicznych. Te trzy wymiary są jednak ściśle ze sobą powiązane, a niedociągnięcia w jednym obszarze mają wpływ na cały system.Rozdrobniony i długotrwały proces wyznaczania jednostek ogranicza dostępne zdolności i powoduje niespójności w nadzorze, co z kolei przyczynia się do rozbieżności w praktykach oceny zgodności. Jednocześnie niekompletne lub nierównomiernie ocenione dowody kliniczne wydłużają czas przeprowadzania ocen i podważają przewidywalność, a jednocześnie ograniczają zdolność do wykazania, że cele rozporządzenia w zakresie bezpieczeństwa zostały osiągnięte. Chociaż postępy są oczywiste, połączony wpływ ograniczeń zdolności, rozdrobnienia nadzoru i niejednolitych wymogów dotyczących dowodów oznacza, że efektywność, harmonizacja i skuteczność pozostają poniżej oczekiwań. Doprowadziło to do postrzegania ram regulacyjnych jako nieprzewidywalnych i nieproporcjonalnych, co podważyło zaufanie zainteresowanych stron do systemu. Dokładniej rzecz ujmując, z oceny wynika, że skutkiem jest zmniejszenie dostępności niektórych wyrobów (np. wyrobów innowacyjnych i niszowych), co ma negatywny wpływ na ochronę pacjentów i konkurencyjność branżową.

W ocenie podkreślono szereg niedociągnięć i nieefektywności obecnych ram regulacyjnych, w szczególności w odniesieniu do uproszczenia i usprawnienia procedur. Rozdrobnione i niezharmonizowane ramy regulacyjne spowodowały szereg nieefektywności i niepotrzebnych obciążeń dla zainteresowanych stron, które domagają się bardziej scentralizowanej struktury zarządzania. Wydaje się, że nieoczekiwane zwiększone obciążenie administracyjne wynika ze zbędnej sprawozdawczości i niepotrzebnego powielania pracy, co stanowi poważne wyzwanie dla zainteresowanych stron. Nieprzewidywalność i nieproporcjonalność systemu dodatkowo potęgują te obawy, w szczególności w przypadku podmiotów gospodarczych

---

[21] Dokument roboczy służb Komisji dotyczący ukierunkowanej oceny rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (SWD(2025) 1051).

dążących do jasności i spójności wymogów, które umożliwiłyby wspieranie innowacji bez uszczerbku dla bezpieczeństwa. Ponadto jako potencjalne sposoby zmniejszenia niektórych z tych obciążeń, zwiększenia efektywności i zmniejszenia ograniczeń zasobów często wymienia się rozwiązania cyfrowe. Zidentyfikowane rozdrobnienie struktur zarządzania, nakładające się na siebie wymogi w zakresie sprawozdawczości i ograniczona cyfryzacja przyczyniają się do wzrostu kosztów administracyjnych i dostosowawczych zarówno dla organów, jak i podmiotów gospodarczych.

Podsumowując, ukierunkowana ocena pokazuje, że:

- niektóre wymogi, zwłaszcza w odniesieniu do procedur oceny zgodności, są zbyt złożone, uciążliwe, długotrwałe i kosztowne;
- stosowanie wymogów prawnych przez organy krajowe i jednostki notyfikowane nie jest wystarczająco spójne;
- obecne mechanizmy koordynacji nie są wystarczająco wydajne i skuteczne;
- na poziomie UE brakuje wystarczającego doradztwa techniczno-regulacyjnego;
- nie istnieją ścieżki adaptacyjne dla przełomowych innowacji i wyrobów sierocych lub wyrobów „niszowych”;
- rozporządzenia mają niezamierzony negatywny wpływ na innowacje, konkurencyjność i opiekę nad pacjentami;
- istnieje potrzeba poprawy spójności z innymi przepisami UE, takimi jak rozporządzenie w sprawie badań klinicznych.

W ocenie wykazano, że istnieje możliwość uproszczenia i zmniejszenia obciążeń związanych z wdrażaniem obu rozporządzeń bez podważania ich głównych celów.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Oprócz ciągłych konsultacji z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, które odbywają się w ramach Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych, oraz działań w zakresie konsultacji publicznych i ukierunkowanych konsultacji mających służyć jako podstawa do ukierunkowanej oceny, Komisja ogłosiła zaproszenie do zgłaszania uwag dotyczących ukierunkowanego przeglądu rozporządzeń MDR i IVDR.

Uwagi można było przesyłać od 8 września do 6 października 2025 r.[22] Za ważne uznano łącznie 427 indywidualnych uwag[23] i 166 załączników[24] (ostateczną analizę oparto na 165 z tych załączników)[25].

---

[22] Komisja Europejska, *Wyroby medyczne i diagnostyka in vitro – ukierunkowany przegląd przepisów UE*, portal „Wyraź swoją opinię”.

Jeżeli chodzi o grupy zainteresowanych stron, największy wkład wniosły przedsiębiorstwa i firmy (199 odpowiedzi, 46,6 %), a następnie stowarzyszenia przedsiębiorców (61 odpowiedzi, 14,29 %). Pozostałymi respondentami były organizacje pozarządowe (36 odpowiedzi, 8,43 %), instytucje akademickie i badawcze (31 odpowiedzi, 7,26 %), organy publiczne (13 odpowiedzi, 3,04 %) oraz związki zawodowe (6 odpowiedzi, 1,41 %). Opinie przekazały również jednostki notyfikowane (5 odpowiedzi, 1,17 %) i organizacje konsumenckie (1 odpowiedź), a także osoby fizyczne (37 uwag od obywateli UE (8,67 %) i 8 od obywateli państw trzecich (1,87 %)). Niektóre zainteresowane strony wybrały opcję „Inne" (30 odpowiedzi, 7,03 %). Zdecydowaną większość przedsiębiorstw/firm, które wzięły udział w konsultacjach, stanowiły MŚP (129 odpowiedzi, 64,8 %), w tym 34 średnie przedsiębiorstwa, 54 małe przedsiębiorstwa i 41 mikroprzedsiębiorstw.

Jeżeli chodzi o zasięg geograficzny, respondenci pochodzili głównie z Niemiec (100 uwag, 23,42 %), Belgii (48 uwag, 11,24 %) i Francji (39 uwag, 9,13 %).

Odpowiedzi na zaproszenie do zgłaszania uwag wskazywały, że respondenci potwierdzili zidentyfikowane przeszkody wynikające z rozporządzeń. Odnieśli się oni do nieproporcjonalnych kosztów, dużego obciążenia administracyjnego i ogólnej złożoności regulacyjnej, co również pokrywa się z ustaleniami ukierunkowanej oceny. Zainteresowane strony wyraziły ogólne szerokie poparcie dla środków mających na celu uproszczenie ram regulacyjnych i uczynienie ich bardziej proporcjonalnymi i skutecznymi, zmniejszenie obciążeń administracyjnych oraz umożliwienie większej elastyczności w celu wspierania innowacyjnych wyrobów wprowadzanych na rynek.

Respondenci ze wszystkich grup zainteresowanych stron ogólnie zgodzili się z celami rozporządzeń i podkreślili, że utrzymanie standardów bezpieczeństwa i wysokiego poziomu zdrowia publicznego, w tym przez zapewnienie dostępności wyrobów lub wspieranie innowacji dla małych grup społecznych, powinno pozostać głównym celem przeglądu.

Ogólnie rzecz biorąc, zainteresowane strony podkreśliły potrzebę podejścia do wymogów, które opiera się na analizie ryzyka, poparły zwiększenie zakresu cyfryzacji i skuteczności zarządzania. Uwagi obejmowały propozycje zmian dotyczących kilku obszarów, w tym wymogów dotyczących danych klinicznych i danych po wprowadzeniu do obrotu, uproszczenia i większej przewidywalności procesu oceny zgodności, a także zmian związanych z audytami i nadzorem po wprowadzeniu do obrotu.

---

[23] Dane liczbowe uwzględniają jedną wypowiedź, która została odrzucona jako niezgodna z zasadami dotyczącymi przekazywania opinii; pięć odpowiedzi od czterech uczestników usunięto jako duplikaty, a 14 odpowiedzi połączono w sześć jako uzupełniające się opinie.

[24] Spośród 171 załączników otrzymanych w ramach zaproszenia do zgłaszania uwag pięć nie zostało uwzględnionych w analizie (jeden załącznik z odrzuconych uwag, dwa załączniki stanowiły część powyższych duplikatów, a jeden z uczestników trzykrotnie przesłał jeden dokument).

[25] Jeden załącznik wysłany trzykrotnie przez jednego z uczestników uznano za niezwiązany z tematem.

W uwagach podkreślono również w szczególności skutki rozporządzeń dla MŚP, ponieważ koszty związane z dostosowaniem się do wymogów są postrzegane jako szczególnie nieproporcjonalne dla MŚP; wiele zainteresowanych stron domaga się uwzględnienia potrzeb MŚP.

Niektóre zainteresowane strony opowiedziały się również za szerszym wykorzystaniem narzędzi cyfrowych. Pojawiły się również wnioski o uproszczenie i usprawnienie zarządzania, w tym o poprawę przewidywalności i zapewnienie zharmonizowanej interpretacji systemu regulacyjnego.

Ponadto zainteresowane strony poparły środki zwiększające spójność z innymi ramami legislacyjnymi UE, takimi jak przepisy UE dotyczące badań klinicznych i sztucznej inteligencji.

Komisja rozpoczęła również serię ukierunkowanych badań, w tym jedno badanie skierowane do małych i średnich producentów wyrobów medycznych, oraz zorganizowała kilka warsztatów.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Wniosek opiera się na ustaleniach z ukierunkowanej oceny i opisanych powyżej konsultacji z zainteresowanymi stronami.

- **Ocena skutków**

Wniosek dotyczy kwestii wskazanych w ukierunkowanej ocenie. Proponowany przegląd rozporządzeń MDR i IVDR obejmuje ukierunkowane środki upraszczające (dla których nie istnieją realne alternatywy), które mają na celu zmniejszenie obciążeń i zapewnienie większej przewidywalności ram legislacyjnych. Założeniem proponowanych zmian nie jest zmiana celów prawodawstwa – zapewniają one zatem stałą dostępność bezpiecznych i innowacyjnych wyrobów w celu zagwarantowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów, zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej. W tym kontekście uznano, że ocena skutków nie jest konieczna ani odpowiednia, biorąc pod uwagę czas i efektywność.

Zamiast tego do wniosku dołączono dokument roboczy służb Komisji, w którym wyjaśniono proponowane środki oraz przedstawiono dowody i ich analizę, a także opinie zainteresowanych stron. Dokument roboczy służb Komisji zawiera szacunkowe dane dotyczące oszczędności kosztów[26]. Ogólnie rzecz biorąc, łączny wymierny wpływ środków upraszczających opisanych w tym dokumencie, z uwzględnieniem ograniczeń i założeń przedstawionych w całym dokumencie, szacuje się na ponad 3 mld EUR rocznie. Oprócz pomocy finansowej środki te mają na celu wprowadzenie proporcjonalnych, skutecznych i elastycznych ram, zwiększenie pewności prawa, wspieranie spójniejszego wdrażania w całej

[26] Dokument roboczy służb Komisji dotyczący oszczędności kosztów (SWD(2025) 1050).

Unii oraz utrzymanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego w rozporządzeniach MDR i IVDR. Dzięki wspieraniu wydajniejszego i bardziej sprzyjającego innowacjom systemu proponowane środki ostatecznie pomagają zapewnić pacjentom dalszy dostęp do potrzebnych im wyrobów.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Wniosek przyczynia się do realizacji zobowiązania Komisji do uproszczenia przepisów UE i zmniejszenia obciążeń regulacyjnych dla obywateli, przedsiębiorstw i administracji w UE, poprawiając jej konkurencyjność i odporność.

Oczekuje się, że wniosek dotyczący usprawnienia procedur i zmniejszenia obciążenia producentów, dystrybutorów i jednostek notyfikowanych zmniejszy koszty przestrzegania przepisów ponoszone przez MŚP, duże przedsiębiorstwa i inne zainteresowane strony w odpowiednich sektorach. Uproszczenie procedur administracyjnych znacznie zmniejszy niepewność, zwiększając przewidywalność dla przedsiębiorstw i umożliwiając im bardziej efektywne planowanie działań badawczo-rozwojowych. Usprawnione procesy certyfikacji i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi zwiększą konkurencyjność odpowiednich sektorów UE, w szczególności MŚP, które będą w stanie szybciej reagować na zmieniające się warunki rynkowe i potrzeby klientów. Skuteczniejsze i bardziej przewidywalne procesy sprawią, że zainteresowane przedsiębiorstwa z UE staną się bardziej atrakcyjne dla inwestorów, zarówno krajowych, jak i zagranicznych, co może doprowadzić do zwiększenia inwestycji i rozwoju w tym sektorze.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek nie narusza praw podstawowych i zasad określonych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej[27]. W szczególności utrzymano w nim prawo każdej osoby do poszanowania jej integralności fizycznej i psychicznej (art. 3), ochrony danych osobowych (art. 8) oraz wolności prowadzenia działalności gospodarczej (art. 16) i prawo do własności (art. 17). Ponadto proponowane środki upraszczające, oczekiwane zmniejszenie obciążeń administracyjnych oraz środki wspierające innowacje skoncentrowane na pacjencie i dostępność wyrobów, w tym dla małych populacji pacjentów, wspierają prawo dostępu do opieki profilaktycznej i prawo do korzystania z leczenia. Zapewniają one również wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, jak określono w art. 35 Karty.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Wniosek ma wpływ na budżet UE, przede wszystkim w odniesieniu do dodatkowych zasobów niezbędnych, aby zapewnić: 1) ściślejszy nadzór nad jednostkami notyfikowanymi i jednolite stosowanie ram regulacyjnych; 2) dostęp do dodatkowej zewnętrznej fachowej wiedzy naukowej, technicznej i regulacyjnej w celu wsparcia procesu decyzyjnego opartego

---

27 EUR-Lex - 12012P/TXT - PL - EUR-Lex.

na dowodach; oraz 3) wsparcie ze strony Europejskiej Agencji Leków (EMA) na rzecz lepszej koordynacji działań podejmowanych przez organy krajowe w związku z wdrażaniem rozporządzeń MDR i IVDR, w szczególności w obszarach obserwacji i nadzoru rynku, decyzji dotyczących przypadków granicznych i klasyfikacji, badań klinicznych i badań działania oraz odstępstw w wyjątkowych przypadkach związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem pacjentów. W ocenie skutków finansowych regulacji szczegółowo przedstawiono wpływ na budżet oraz wymagane zasoby ludzkie i administracyjne. Podejście to wykorzystuje ugruntowaną rolę paneli ekspertów i EMA w celu skutecznego zaspokojenia potrzeb sektora w obecnych ramach systemowych, wykorzystując tym samym mocne strony obowiązujących przepisów UE.

We wniosku upoważnia się Komisję do ustalania opłat za niektóre działania wymagane na podstawie obowiązujących rozporządzeń MDR i IVDR oraz proponowanych zmian, takich jak ocena i monitorowanie jednostek notyfikowanych oraz zapewnianie doradztwa naukowego i regulacyjnego. Działania te mogą być zatem finansowane, przynajmniej częściowo, z opłat, z możliwością wprowadzenia obniżonych stawek dla MŚP. Inne działania, zwłaszcza działania związane z lepszą koordynacją między organami krajowymi w celu poprawy funkcjonowania jednolitego rynku i uproszczenia przestrzegania przepisów przez podmioty gospodarcze, nie mogą być jednak na tym etapie finansowane z wkładów finansowych podmiotów podlegających ramom regulacyjnym. Potrzebne są przepisy szczegółowe dotyczące opłat pobieranych od użytkowników, ponieważ takie przepisy istnieją w innych sektorach w UE i innych jurysdykcjach.

Wpływ kosztów wzmocnionej koordynacji na budżet UE ostatecznie ograniczy koszty ponoszone przez podmioty gospodarcze dzięki korzyściom wynikającym z jednolitych praktyk na jednolitym rynku, usprawnionych procedur oraz solidniejszej i bardziej przewidywalnej infrastruktury regulacyjnej, która zwiększa konkurencyjność i pobudza innowacje. Ponadto proponowana zmiana wzmacnia zdolność UE do skutecznego zapobiegania zagrożeniom zdrowia publicznego, takim jak niedobory w dostawach wyrobów medycznych i obawy dotyczące bezpieczeństwa, i reagowania na nie, a tym samym minimalizuje koszty związane z wszelkimi nieefektywnościami ram regulacyjnych. Co najważniejsze, działania te mają również na celu uproszczenie obowiązujących przepisów, zmniejszenie obciążeń administracyjnych i udoskonalenie procesów certyfikacji jednostek notyfikowanych, co doprowadzi do znacznego zmniejszenia ogólnych wydatków producentów, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Wpływ wniosku będzie monitorowany za pomocą obowiązujących mechanizmów sprawozdawczości i nadzoru w ramach regularnych działań następczych określonych w rozporządzeniach. Ponadto Komisja proponuje przeprowadzenie kolejnej oceny stosowania rozporządzeń MDR i IVDR pięć lat po wejściu w życie proponowanych zmian.

• Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku

Struktura wniosku jest następująca:

Artykuł 1: Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/745

Artykuł 2: Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/746

Artykuł 3: Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2022/123

Artykuł 4: Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1689

Artykuł 5: Wejście w życie

Zmiany można podsumować w następujący sposób, stosując podział ze względu na główny temat, artykuły, których dotyczą zmiany, i poszczególne przepisy wniosku:

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz w rozporządzeniu (UE) 2017/746 (IVDR)	
TEMAT 1: UPROSZCZENIE I PROPORCJONALNOŚĆ	
Artykuły	Poszczególne przepisy wniosku
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną (OOZR) (MDR: art. 15, IVDR: art. 15)	Usunięcie szczegółowych wymogów dotyczących kwalifikacji dla OOZR i zniesienie obowiązku, zgodnie z którym MŚP korzystające z zewnętrznej OOZR muszą mieć dostęp do OOZR „w sposób stały i ciągły” – zamiast tego OOZR będzie musiał być po prostu dostępny.
Ważność certyfikatów i ponowna certyfikacja (MDR: art. 56, IVDR: art. 51)	Usuwa się maksymalny okres ważności certyfikatów (obecnie 5 lat). Zamiast ponownej certyfikacji wyrobów jednostki notyfikowane będą przeprowadzać okresowe przeglądy proporcjonalne do ryzyka związanego z wyrobem w okresie ważności certyfikatu.
Dowody kliniczne, dane niekliniczne i dane kliniczne (MDR: art. 2 pkt 48, art. 61, załącznik II, załącznik XIV, IVDR: załącznik XIII)	Szerszy zakres danych może kwalifikować się jako dane kliniczne. Uelastyczniono warunki opierania się na danych klinicznych dotyczących równoważnego wyrobu. W art. 61 rozporządzenia MDR rozszerzono możliwość wykazania bezpieczeństwa i działania wyrobu wyłącznie na podstawie danych nieklinicznych. Promuje się stosowanie „metod nowego podejścia”, takich jak badania *in silico*.
Ugruntowane technologie (MDR: art. 2 pkt 72, art. 18, art. 32, art. 52, art. 61, art. 86)	Wprowadza się definicję „wyrobu opartego na ugruntowanej technologii” w odniesieniu do wyrobów, które będą podlegać bardziej proporcjonalnym wymogom, zastępując wykazy wyrobów w obecnych art. 18 ust. 3, art. 52 ust. 4 i art. 61 ust. 6 lit. b)

	rozporządzenia MDR.
Przepakowywanie i ponowne etykietowanie (MDR: art. 16, IVDR: art. 16)	Usuwa się wymogi dotyczące certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną w odniesieniu do czynności związanych z ponownym etykietowaniem i przepakowywaniem, a także obowiązek uprzedniego powiadomienia.
Reguły klasyfikacji (MDR: załącznik VIII)	Niektóre reguły klasyfikacji zostały dostosowane, co spowodowało obniżenie klas ryzyka dla niektórych wyrobów, takich jak narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, wyposażenie aktywnych wyrobów do implantacji i oprogramowanie.
TEMAT 2: ZMNIEJSZENIE OBCIĄŻEŃ ADMINISTRACYJNYCH	
Artykuły	Poszczególne przepisy wniosku
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania (skuteczności klinicznej) (MDR: art. 32, IVDR: art. 29)	Zakres wyrobów, w odniesieniu do których producent musi dostarczyć podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania (skuteczności klinicznej) (SS(C)P), jest ograniczony do tych wyrobów, dla których jednostka notyfikowana musi przeprowadzić ocenę dokumentacji technicznej. Ponieważ projekt SS(C)P jest częścią dokumentacji, którą należy przedłożyć jednostce notyfikowanej, oddzielna walidacja przez jednostkę notyfikowaną nie jest już wymagana.
Okresowy raport o bezpieczeństwie (MDR: art. 86, IVDR: art. 81)	Zmniejszono częstotliwość, z jaką producenci są zobowiązani do aktualizowania okresowych raportów o bezpieczeństwie. Przegląd okresowych raportów o bezpieczeństwie przez jednostkę notyfikowaną będzie częścią jej działań w zakresie nadzoru.
Harmonogram zgłaszania niektórych poważnych incydentów w ramach obserwacji (MDR: art. 87, IVDR: art. 82)	Producenci będą mieli 30 dni (zamiast 15 dni) na zgłaszanie poważnych incydentów niezwiązanych z zagrożeniami zdrowia publicznego, śmiercią lub poważnym pogorszeniem stanu zdrowia.
Zmiany po certyfikacji (MDR: załącznik VII, IVDR: załącznik VII)	Jednostka notyfikowana musi dokonać rozróżnienia między zmianami dotyczącymi systemu zarządzania jakością lub

	zatwierdzonego wyrobu, które producenci mogą wprowadzić bez uprzedniego powiadomienia, bez uprzedniego zatwierdzenia lub dopiero po zatwierdzeniu przez jednostkę notyfikowaną. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana i producent uzgadniają ustalony z wyprzedzeniem plan kontroli zmian.
Udzielanie pozwoleń na określone badania działania lub powiadamianie o nich (IVDR: art. 58)	Badania działania obejmujące jedynie rutynowe pobieranie krwi nie będą wymagały uprzedniego pozwolenia. Powiadomienie o badaniach działania wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej z wykorzystaniem pozostałości próbek zostanie usunięte.
TEMAT 3: INNOWACJE I DOSTĘPNOŚĆ WYROBÓW DLA SZCZEGÓLNYCH GRUP PACJENTÓW LUB W SZCZEGÓLNYCH SYTUACJACH	
Artykuły	Poszczególne przepisy wniosku
Wyroby produkowane w ramach instytucji zdrowia publicznego (MDR: art. 5 ust. 5, IVDR: art. 5 ust. 5)	Uelastyczniono warunki produkcji i używania w instytucjach zdrowia publicznego, np. zezwalając na przekazywanie wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego, jeżeli leży to w interesie bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia publicznego. W rozporządzeniu IVDR usuwa się warunek dotyczący braku równoważnego wyrobu na rynku. Do zakresu wyłączenia dotyczącego wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego dodaje się laboratoria centralne produkujące i używające testy wyłącznie do badań klinicznych.
Przerwa w dostawach lub zawieszenie dostaw określonych wyrobów (MDR: art. 10a, IVDR: art. 10a)	Centralne narzędzie informatyczne do celów sprawozdawczości i wymiany informacji zostanie udostępnione w bazie danych Eudamed lub będzie interoperacyjne z bazą danych Eudamed. EMA opracuje metodykę identyfikacji wyrobów objętych obowiązkiem sprawozdawczym i sporządzi wykaz takich wyrobów.
Procedury oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów przełomowych lub wyrobów sierocych (MDR: nowy art. 52a, IVDR:	Wprowadzono kryteria dotyczące wyrobów przełomowych i wyrobów sierocych. Po „wyznaczeniu” przez panel ekspertów

nowy art. 48a)	wyroby przełomowe i wyroby sieroce będą podlegać przeglądowi priorytetowemu i etapowemu. Producenci mają dostęp do porad paneli ekspertów.
Odstępstwa w przypadku stanów zagrożenia zdrowia publicznego, katastrof lub kryzysów (MDR: art. 59, nowy art. 59a, IVDR: art. 54, nowy art. 54a)	Komisja może zezwolić na wprowadzenie do obrotu wyrobów w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego z własnej inicjatywy. Właściwe organy mogą zezwolić na odstępstwa od wymogów dotyczących produkcji, projektowania lub przewidzianego zastosowania wyrobów z oznakowaniem CE w przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, katastrof lub kryzysów.
Piaskownice regulacyjne (MDR: nowe art. 59b i 59c, IVDR: nowe art. 54b i 54c)	Państwa członkowskie i Komisja mogą ustanowić piaskownice regulacyjne w celu zaspokojenia potrzeb powstających technologii.
Regeneracja wyrobów jednorazowego użytku (MDR: art. 17)	Producenci będą zobowiązani do przedstawienia uzasadnienia oświadczenia o „jednorazowym zastosowaniu”. Wszystkie wyroby nieprzeznaczone do jednorazowego użytku mogą zostać poddane regeneracji zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta. Osoba, która całkowicie odtwarza wyrób jednorazowego użytku, będzie producentem całkowicie odtworzonego wyrobu. Przepis ten zacznie obowiązywać pięć lat po wejściu rozporządzenia w życie.
Zestawy (IVDR: nowy art. 19a)	Wyjaśnienie dotyczące składu zestawów zdefiniowanych w art. 2 pkt 11 rozporządzenia IVDR.
Zasada praw nabytych w odniesieniu do starszych wyrobów sierocych (MDR: art. 120, IVDR: art. 110)	Wyroby sieroce, na których zostało umieszczone oznakowanie CE na mocy poprzednich dyrektyw i w odniesieniu do których panel ekspertów potwierdził, że spełniają kryteria „wyrobu sierocego”, mogą być nadal wprowadzane do obrotu po upływie okresów przejściowych, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków.

Nanomateriał (MDR: załączniki I i VIII)	Nieaktualna definicja nanomateriału zawarta w art. 2 rozporządzenia MDR zostanie skreślona i zastąpiona odesłaniem do zalecenia Komisji z dnia 10 czerwca 2022 r. dotyczącego definicji nanomateriału w przepisach załączników I i VIII dotyczących nanomateriałów.
TEMAT 4: PRZEWIDYWALNOŚĆ I OSZCZĘDNOŚĆ KOSZTOWA CERTYFIKACJI	
Artykuły	Poszczególne przepisy wniosku
Zorganizowany dialog (MDR: załącznik VII, IVDR: załącznik VII)	Wprowadzona zostanie podstawa prawna umożliwiająca jednostkom notyfikowanym i producentom prowadzenie przed złożeniem wniosku i po jego złożeniu zorganizowanego dialogu opartego na udokumentowanych procedurach.
Procedury oceny zgodności (MDR: art. 52, załączniki IX, X, XI**, IVDR:** art. 48, załączniki IX, X, XI)	Udział jednostek notyfikowanych w ocenie zgodności wyrobów o niższym i średnim ryzyku (klasy IIa i IIb oraz klasy B i C) zostanie ograniczony (ocena dokumentacji technicznej jednego reprezentatywnego wyrobu dla grupy rodzajowej wyrobów, kategorii lub całego portfela). Podczas działań w zakresie nadzoru nie będzie wymagana systematyczna ocena dokumentacji technicznej reprezentatywnych wyrobów. W przypadku sterylnych wyrobów medycznych klasy A do diagnostyki *in vitro* nie będzie wymagane zaangażowanie jednostki notyfikowanej. Jednostki notyfikowane będą miały możliwość zastąpienia audytów na miejscu audytami zdalnymi. W przypadku gdy jest to uzasadnione brakiem problemów związanych z bezpieczeństwem, audyty nadzorcze powinny być przeprowadzane tylko co dwa lata. Niezapowiedziane audyty należy przeprowadzać „w konkretnej sprawie”. Skrócone terminy konsultacji z organami ds. produktów leczniczych i SoHO.
Procedura konsultacji przy ocenie klinicznej (MDR: art. 54), procedura konsultacji przy ocenie działania i doradztwo na wczesnym	Zakres procedury konsultacji przy ocenie klinicznej będzie ograniczony do wyrobów do implantacji klasy III, przy czym Komisja będzie uprawniona do dodawania innych

etapie (IVDR: art. 48, nowy art. 56a)	rodzajów wyrobów w drodze aktu delegowanego. Procedura konsultacji przy ocenie działania zostanie usunięta. Zamiast tego wprowadzona zostanie możliwość wczesnego doradztwa ze strony paneli ekspertów w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klas C i D.
Opłaty na rzecz jednostek notyfikowanych (MDR: art. 50)	Obniżki opłat dla mikro- i małych producentów oraz dla wyrobów sierocych. Komisja będzie uprawniona do ustalania poziomu i struktury opłat na rzecz jednostek notyfikowanych.
TEMAT 5: KOORDYNACJA W RAMACH SYSTEMU ZDECENTRALIZOWANEGO	
Artykuły	Poszczególne przepisy wniosku
Status regulacyjny produktów i klasyfikacja wyrobów (MDR: art. 4, nowy art. 4a, nowy art. 51a, nowy art. 51b, IVDR: art. 3, nowy art. 3a, nowy art. 47a, nowy art. 47b)	Koordynacja między właściwymi organami w zakresie kwalifikacji produktu i klasyfikacji wyrobu („procedura helsińska”) zostanie skodyfikowana, z możliwością zwracania się o opinie do paneli ekspertów.
Wyznaczanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych (MDR: art. 36–44, IVDR: art. 31 odnoszący się do przepisów rozporządzenia MDR)	Ocena wniosków jednostek oceniających zgodność oraz wyznaczanie/notyfikowanie jednostek notyfikowanych zostaną usprawnione przez zaangażowanie zespołów ds. oceny wspólnej, w skład których wchodzą krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, eksperci powołani przez Komisję oraz eksperci powołani z innych państw członkowskich. Zespoły ds. oceny wspólnej będą zaangażowane w monitorowanie jednostek notyfikowanych po ich wyznaczeniu co najmniej raz na dwa lata. Pełna ponowna ocena jednostek notyfikowanych co pięć lat zostanie zniesiona. Komisja będzie uprawniona do ustalania poziomu i struktury opłat i kosztów podlegających zwrotowi związanych z wyznaczaniem i monitorowaniem jednostek

	notyfikowanych.
Mechanizm rozstrzygania sporów między producentami a jednostkami notyfikowanymi (MDR: art. 35, IVDR: art. 31 odnoszący się do przepisów rozporządzenia MDR)	Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane będzie pełnił funkcję „rzecznika” w przypadku sporów między producentami a jednostkami notyfikowanymi.
Koordynacja jednostek notyfikowanych (MDR: art. 49, art. 31 odnoszący się do przepisów rozporządzenia MDR)	Obowiązek uczestnictwa jednostek notyfikowanych w grupie koordynacyjnej jednostek notyfikowanych (NBCG-Med) zostanie wzmocniony. NBCG-Med będzie podlegać MDCG.
Zwiększona rola zewnętrznej wiedzy eksperckiej dostępnej dla systemu regulacyjnego (MDR: art. 106, nowy art. 106a, IVDR: art. 100)	Rola paneli ekspertów i ich skład zostaną rozszerzone, np. przez angażowanie ich w proces ustalania statusu regulacyjnego produktów i klasyfikacji wyrobów. Panele ekspertów powinny być w stanie udzielać porad naukowych, technicznych, klinicznych i regulacyjnych Komisji, państwom członkowskim, MDCG, jednostkom notyfikowanym, a w niektórych przypadkach producentom. EMA będzie nadal zapewniać obsługę sekretariatu paneli ekspertów. Funkcje paneli ekspertów i laboratoriów eksperckich, obecnie uregulowane łącznie w art. 106 rozporządzenia MDR, zostaną doprecyzowane w odrębnym przepisie dotyczącym laboratoriów eksperckich.
Wsparcie ze strony EMA na rzecz koordynacji właściwych organów (MDR: nowy art. 106b)	EMA zapewni wsparcie naukowe, techniczne i administracyjne na potrzeby koordynacji między właściwymi organami krajowymi w kilku obszarach, takich jak przypadki graniczne i klasyfikacja, wielonarodowe badania kliniczne, odstępstwa, obserwacja i nadzór rynku. EMA zapewni również wsparcie dla MŚP.
TEMAT 6: DALSZA CYFRYZACJA	
Artykuły	Poszczególne przepisy wniosku
Cyfryzacja narzędzi służących zapewnieniu zgodności (MDR: art. 19, nowy art. 110a, załącznik I, załącznik VI, IVDR: art. 17, nowy art. 103a, załącznik I, załącznik VI)	Deklaracja zgodności UE może być dostarczona w formie cyfrowej. Z zastrzeżeniem przyszłych przepisów wykonawczych niektóre informacje na

	etykiecie mogą być podawane w formie cyfrowej. Producenci wyrobów do badań przyłóżkowych będą mogli dostarczyć elektroniczną instrukcję obsługi. Przekazywanie informacji na podstawie rozporządzeń MDR/IVDR odbywa się drogą elektroniczną. Podmioty gospodarcze muszą podać swoje cyfrowe dane kontaktowe w bazie danych Eudamed.
Cyfryzacja oceny zgodności (MDR: nowy art. 52b, IVDR: nowy art. 48b)	Producenci mogą sporządzać dokumentację techniczną, sprawozdania i inne dokumenty w formie cyfrowej.
Sprzedaż przez internet (MDR: art. 6, IVDR: art. 6)	W przypadku sprzedaży przez internet należy podać pewne istotne informacje niezbędne do identyfikacji wyrobu oraz instrukcję używania.
UDI i Eudamed (MDR: art. 27–33, załącznik VII, IVDR: art. 24–30, załącznik VII)	Doprecyzowano przepisy dotyczące nadawania i rejestracji kodów UDI w bazie danych Eudamed. Umożliwiono tworzenie niektórych systemów elektronicznych poza bazą danych Eudamed.
TEMAT 7: WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA	
Artykuły	Poszczególne przepisy wniosku
Współpraca międzynarodowa i mechanizmy zaufania (MDR: nowy art. 108a i nowy art. 108b)	Wprowadza się nową sekcję dotyczącą współpracy międzynarodowej, w której propaguje się działania mające na celu globalną zbieżność przepisów i współpracę międzynarodową, takie jak Międzynarodowe Forum Organów Regulacyjnych ds. Wyrobów Medycznych (IMDRF) i Program pojedynczego audytu wyrobów medycznych (MDSAP).
TEMAT 8: WZAJEMNE POZWIĄZANIA Z INNYMI PRZEPISAMI UNII	
Artykuły	Poszczególne przepisy wniosku
Badania łączone dotyczące produktów	W przypadku badań łączonych sponsor może

leczniczych, wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (MDR: nowy art. 79a, IVDR: nowy art. 75a)	złożyć jeden wniosek, co spowoduje wszczęcie skoordynowanej oceny, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych, które zostanie odpowiednio zmienione aktem w sprawie biotechnologii[28].
Cyberbezpieczeństwo (MDR: nowy art. 87a, załącznik I, IVDR: nowy art. 82a, załącznik I)	Poważne incydenty zgłoszone zgodnie z systemem obserwacji ustanowionym na mocy rozporządzeń MDR lub IVDR, które to incydenty kwalifikują się również jako aktywnie wykorzystywane podatności, oraz poważne incydenty, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2024/2847 w sprawie cyberodporności, będą udostępniane odpowiednim krajowym zespołom reagowania na incydenty bezpieczeństwa komputerowego („CSIRT") oraz Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa (ENISA). Ponadto producenci będą musieli zgłaszać CSIRT-om i ENISA za pośrednictwem bazy danych Eudamed aktywnie wykorzystywane podatności i poważne incydenty, które nie kwalifikują się jako poważne incydenty w rozumieniu rozporządzenia MDR lub rozporządzenia IVDR. W załączniku I do rozporządzenia MDR/IVDR cyberbezpieczeństwo zostanie wyraźnie wymienione w ogólnych wymogach dotyczących bezpieczeństwa i działania.

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2022/123 w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych

[28] COM(2025)1022, zob. przypis 15 powyżej.

Artykuły	Poszczególne przepisy wniosku
Zarządzanie panelami ekspertów (art. 30)	Mandat EMA w zakresie zapewnienia sekretariatu panelom ekspertów ds. wyrobów medycznych został dostosowany do zmian w przepisach dotyczących paneli ekspertów zawartych w rozporządzeniu MDR.

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 w sprawie sztucznej inteligencji	
Artykuły	Poszczególne przepisy wniosku
Załącznik I	W załączniku I do aktu w sprawie sztucznej inteligencji rozporządzenia MDR i IVDR przeniesiono z sekcji A do sekcji B.

2025/0404 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do uproszczenia i zmniejszenia obciążeń wynikających z przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2022/123 w odniesieniu do wsparcia Europejskiej Agencji Leków dla paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych oraz rozporządzenie (UE) 2024/1689 w odniesieniu do wykazu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, o którym mowa w załączniku I do tego rozporządzenia

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 oraz art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

uwzględniając opinię Komitetu Regionów[2],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745[3] i (UE) 2017/746[4] ustanowiono ramy regulacyjne, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do, odpowiednio, wyrobów medycznych oraz

---

1 Dz.U. C , , s. .

2 Dz.U. C , , s. .

3 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników. Jednocześnie w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 ustanowiono wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w odpowiedzi na powszechne obawy związane z bezpieczeństwem takich wyrobów. Oba rozporządzenia znacząco ulepszają ponadto kluczowe elementy poprzednich ram regulacyjnych określonych w dyrektywach Rady 90/385/EWG[5] i 93/42/EWG[6] oraz w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[7], takie jak nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, klasyfikacja ryzyka, procedury oceny zgodności, wymogi dotyczące dowodów klinicznych, obserwacja i nadzór rynku, oraz wprowadzają wymóg ustanowienia europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) zapewniającej przejrzystość i identyfikowalność w odniesieniu do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

(2) Przedłużenie okresów przejściowych przewidzianych w art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 110 rozporządzenia (UE) 2017/746 złagodziło ryzyko niedoborów wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w Unii, ale nie rozwiązało podstawowych problemów strukturalnych związanych z wdrażaniem obu rozporządzeń.

(3) W swojej ukierunkowanej ocenie[8] rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 Komisja potwierdziła, że rozporządzenia te wzmocniły ramy regulacyjne dzięki wprowadzeniu bardziej rygorystycznych wymogów dotyczących wyznaczania jednostek notyfikowanych i nadzoru nad nimi, przeprowadzania ocen zgodności i generowania dowodów klinicznych. W ocenie tej zwrócono jednak również uwagę na szereg niedociągnięć i nieefektywności ram regulacyjnych, które powodują niepotrzebne obciążenia dla producentów. Zbyt skomplikowane i często nieproporcjonalne wymogi, kosztowne, długotrwałe i nieprzewidywalne procedury oceny zgodności wpływają na dostępność wyrobów, konkurencyjność producentów w Unii, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw, oraz innowacyjność w dziedzinie technologii medycznych. Ma to negatywny wpływ na poziom opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjentów w Unii.

---

5 Dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025)1051.

(4) Aby zaradzić stwierdzonym niedociągnięciom, należy uprościć obowiązujące przepisy i zmniejszyć obciążenia administracyjne bez narażania wysokiego poziomu zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Ponadto należy zwiększyć przewidywalność i oszczędność kosztową stosowania obu rozporządzeń, aby osiągnąć ich pierwotne cele.

(5) Rozporządzenie (UE) 2017/745 obejmuje swoim zakresem niektóre grupy wyrobów, które są podobne do wyrobów medycznych, ale w odniesieniu do których producent deklaruje jedynie zastosowanie estetyczne lub inne zastosowanie niemedyczne. Aby zwiększyć pewność prawa i zapewnić spójność, należy wyjaśnić, że wyposażenie takich produktów niemających zastosowania medycznego jest również objęte zakresem rozporządzenia (UE) 2017/745.

(6) Przepisy rozporządzenia (UE) 2017/745 należy dostosować do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938[9] – nowych przepisów Unii w dziedzinie substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO).

(7) Aby uniknąć podwójnych wymogów regulacyjnych, produkty, które łączą wyrób medyczny z wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*, powinny podlegać rozporządzeniu (UE) 2017/745 albo rozporządzeniu (UE) 2017/746 w zależności od zasadniczego sposobu działania produktu, natomiast ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania zawarte w drugim rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie do części wyrobu, która pełni funkcję pomocniczą.

(8) Należy zaktualizować definicję nanomateriału w rozporządzeniu (UE) 2017/745, aby dostosować ją do zalecenia Komisji z dnia 10 czerwca 2022 r. dotyczącego definicji nanomateriału[10].

(9) Dane kliniczne są ważnym źródłem informacji służących wykazaniu bezpieczeństwa i działania wyrobu. Proces generowania danych klinicznych jest jednak często długotrwały i kosztowny. Definicję danych klinicznych należy rozszerzyć, aby umożliwić wykorzystanie danych uzyskanych w wyniku badań nad danym wyrobem, które są publikowane w literaturze naukowej, ale niekoniecznie poddawane wzajemnej ocenie.

(10) Wyroby, które są oparte na ugruntowanej technologii, mają niższy profil ryzyka niż inne wyroby należące do tej samej klasy ryzyka. W związku z tym podlegają one pewnym zwolnieniom lub bardziej proporcjonalnym wymogom określonym w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Aby stosowanie tych przepisów było bardziej

---

9 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Zalecenie Komisji z dnia 10 czerwca 2022 r. dotyczące definicji nanomateriału, C/2022/3689 (Dz.U. C 229 z 14.6.2022, s. 1).

elastyczne i dostosowane do przyszłych wyzwań, do tego rozporządzenia należy włączyć definicję terminu „wyrób oparty na ugruntowanej technologii” w oparciu o wytyczne opracowane przez Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych[11], a obowiązujące wykazy wyrobów w art. 18, 52 i 61 rozporządzenia (UE) 2017/745 należy zastąpić odniesieniem do nowo zdefiniowanego terminu.

(11) Aby zapewnić pewność prawa i zagwarantować zasadę swobodnego przepływu towarów, należy usprawnić mechanizm koordynacji między właściwymi organami krajowymi w zakresie decyzji dotyczących statusu regulacyjnego produktu i klasyfikacji wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, korzystać z wiedzy specjalistycznej ekspertów zewnętrznych zasiadających w panelu ekspertów wspieranym przez Europejską Agencję Leków (EMA). Decyzja w sprawie statusu regulacyjnego powinna jednak pozostać w gestii organów krajowych lub, w stosownych przypadkach, Komisji działającej w drodze aktów wykonawczych.

(12) Produkcja i używanie wyrobów w instytucjach zdrowia publicznego („wyroby produkowane w ramach instytucji zdrowia publicznego”) pod pewnymi warunkami ma zasadnicze znaczenie dla świadczenia opieki zdrowotnej w przypadkach, gdy potrzeby docelowej grupy pacjentów nie mogą być zaspokojone przez wyroby dostępne na rynku. Chociaż rygorystyczne warunki zwolnienia takich wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego z większości wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/745 lub rozporządzeniu (UE) 2017/746 zasadniczo powinny pozostać w mocy, należy wprowadzić pewną elastyczność w celu usunięcia zbędnych obciążeń administracyjnych dla instytucji zdrowia publicznego, promowania badań klinicznych nad wyrobami produkowanymi w ramach instytucji zdrowia publicznego oraz umożliwienia pacjentom dostępu do wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego, w przypadku gdy nie istnieją rozwiązania alternatywne. Na przykład należy znieść niektóre obowiązki w zakresie dokumentacji, zwłaszcza na mocy rozporządzenia (UE) 2017/746 w odniesieniu do instytucji zdrowia publicznego akredytowanych zgodnie z normą EN ISO 15189. Przekazanie wyrobu produkowanego w ramach instytucji zdrowia publicznego do innej instytucji zdrowia publicznego powinno być możliwe, jeżeli jest to uzasadnione interesem zdrowia publicznego, zdrowia pacjentów lub bezpieczeństwa pacjentów. Ponadto, aby zapewnić instytucjom zdrowia publicznego pewność prawa, w przypadku gdy wyrób, który zaspokaja potrzeby docelowej grupy pacjentów w sposób równoważny z wyrobem produkowanym w ramach instytucji zdrowia publicznego, staje się dostępny na rynku, instytucja zdrowia publicznego powinna dysponować długim okresem przejściowym do czasu, gdy zwolnienie dotyczące produkcji w ramach instytucji zdrowia publicznego przestanie mieć zastosowanie. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* produkowanych w ramach

---

[11] MDCG 2020-6 *Rozporządzenie (UE) 2017/745: Dowody kliniczne potrzebne w przypadku wyrobów medycznych, na których umieszczono uprzednio oznakowanie CE na podstawie dyrektyw 93/42/EWG lub 90/385/EWG; Wytyczne dla producentów i jednostek notyfikowanych* (kwiecień 2020 r.).

instytucji zdrowia publicznego – ze względu na ich znaczenie dla gotowości i reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego – należy usunąć warunek, zgodnie z którym na rynku nie może być dostępny żaden wyrób zaspokajający w równoważny sposób potrzeby docelowej grupy pacjentów.

(13) Laboratoria prowadzące badania kliniczne w kontekście badań klinicznych produktów leczniczych podlegających rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 często opracowują testy produkowane w ramach instytucji zdrowia publicznego w celu zaspokojenia potrzeb pacjentów w trakcie badań klinicznych. W przypadku gdy testy te nie są produkowane na skalę przemysłową i nie są wprowadzane do obrotu, sytuacja takich testów opracowanych w laboratorium jest podobna do sytuacji wyrobów produkowanych i używanych w ramach instytucji zdrowia publicznego. Zwolnienie z niektórych wymogów rozporządzenia (UE) 2017/746, przewidziane w art. 5 ust. 5 tego rozporządzenia, powinno zatem mieć również zastosowanie do testów opracowanych przez laboratoria, wykorzystywanych wyłącznie do badań klinicznych.

(14) Aby zapewnić równe warunki działania dla wyrobów sprzedawanych przez internet i wyrobów sprzedawanych za pośrednictwem tradycyjnych sieci dystrybucji, należy zaostrzyć niektóre wymogi informacyjne mające zastosowanie do sprzedaży na odległość. W szczególności należy wyjaśnić, że państwa członkowskie mogą również nakazać, ze względów zdrowia publicznego, zaprzestanie działalności przez dostawców usług diagnostycznych lub terapeutycznych świadczonych w drodze usług społeczeństwa informacyjnego zdefiniowanych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535[12], bez uszczerbku dla prawa krajowego regulującego zawody medyczne.

(15) Chociaż każde państwo członkowskie powinno pozostać odpowiedzialne za określenie języka, w którym informacje powinny być przekazywane użytkownikom na jego terytorium, państwa członkowskie powinny rozważyć akceptowanie takich informacji w innych językach Unii powszechnie rozumianych w dziedzinie medycyny, w szczególności w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych dla użytkowników profesjonalnych, w celu ograniczenia kosztów tłumaczeń.

(16) Aby zmniejszyć złożoność i zwiększyć spójność, należy usunąć zbędne przepisy, które stanowią jedynie, że zastosowanie mają wymogi zawarte w innych przepisach rozporządzenia (UE) 2017/745 lub rozporządzenia (UE) 2017/746, lub w innych przepisach.

(17) Niektórzy producenci zlecają projektowanie i produkcję swoich wyrobów innej osobie prawnej lub fizycznej. Chociaż rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 zwiększyły przejrzystość w odniesieniu do osoby, która projektuje i produkuje wyrób,

---

[12] Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

należy doprecyzować obowiązki producenta w zakresie dostępu do części dokumentacji technicznej, które może sporządzić dostawca oryginalnego sprzętu, również do celów nadzoru sprawowanego przez właściwe organy.

(18) Aby ułatwić i usprawnić stosowanie obowiązku w zakresie informacji w przypadku przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw określonych wyrobów, jak określono w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, oraz aby zwiększyć pewność prawa w odniesieniu do wyrobów podlegających temu obowiązkowi w zakresie informacji, należy udostępnić centralne narzędzie informatyczne do celów powiadamiania i wymiany informacji. Ponadto EMA powinna być uprawniona do sporządzania i publikowania wykazu wyrobów objętych obowiązkiem w zakresie informacji. Wsparcie udzielane przez EMA w sytuacjach przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw powinno również uwzględniać wkład wniesiony przez Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych (MDSSG) ustanowioną rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123[13]. Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, stały dostęp do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz ich dostępność, a także aby zwiększyć gotowość na stany zagrożenia zdrowia i reagowanie na nie, państwa członkowskie i Komisja powinny mieć możliwość zwrócenia się do producentów wyrobów, które są ujęte w wykazie wyrobów objętych obowiązkiem w zakresie informacji, o przekazanie informacji dotyczących ryzyka i niedociągnięć w łańcuchu dostaw mogących mieć wpływ na dostawy takich wyrobów. Informacje te mogą być wykorzystywane do oceny ewentualnych podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw wyrobów krytycznych, na przykład w ramach MDSSG.

(19) Biorąc pod uwagę postępy w dziedzinie komunikacji cyfrowej i cyfrowych narzędzi zgodności oraz w celu zmniejszenia obciążeń administracyjnych, należy doprecyzować, że komunikacja między odpowiednimi podmiotami i przestrzeganie obowiązków prawnych, w tym sporządzanie dokumentacji, sprawozdań i innych dokumentów, a także procedur oceny zgodności, powinny być co do zasady możliwe w formie cyfrowej. Ponadto w przypadku gdy nie jest wymagany żaden konkretny format, formaty cyfrowe, takie jak podpisy elektroniczne, powinny być akceptowane domyślnie.

(20) Aby uprościć przepisy i zmniejszyć koszty ich przestrzegania, należy usunąć niektóre nadmiernie nakazowe wymogi, takie jak wymóg dotyczący kwalifikacji osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną lub wymóg stałej i nieprzerwanej dostępności tej osoby, jeżeli nie jest ona częścią organizacji producenta. Ponadto należy znieść niepotrzebne wymogi dotyczące sprawozdawczości i certyfikacji w

---

[13] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

odniesieniu do przepakowywania lub ponownego etykietowania wyrobów, które są już wprowadzone do obrotu i są dalej dystrybuowane na rynku wewnętrznym, na przykład poza oficjalnymi systemami dystrybucji producenta.

(21) W sprawozdaniu Komisji[14] dotyczącym funkcjonowania art. 17 rozporządzenia (UE) 2017/745 podkreślono, że stosowanie przepisów dotyczących wyrobów jednorazowego użytku jest rozdrobnione w całej UE, a odpowiednie wymogi są skomplikowane we wdrażaniu, co skutkuje bardzo ograniczonym i nieatrakcyjnym rynkiem regeneracji wyrobów jednorazowego użytku. Aby uprościć przepisy dotyczące wyrobów jednorazowego użytku i zwiększyć ponowne użycie wyrobów ze względów ekonomicznych i środowiskowych, obowiązkiem producenta powinno być ustalenie – na podstawie cech i właściwości wyrobu – czy i w jaki sposób wyrób może zostać poddany regeneracji. Wyroby powinny być poddawane regeneracji, chyba że producent należycie uzasadni wskazanie do jednorazowego użytku, natomiast wyroby jednorazowego użytku lub wyroby, których nie można poddać dalszej regeneracji, powinny być poddawane całkowitemu odtworzeniu.

(22) System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) i rejestracja wyrobów w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) są podstawowymi narzędziami zapewniającymi identyfikowalność i przejrzystość wyrobów udostępnianych na rynku unijnym. Aby zwiększyć jasność i pewność prawa, należy doprecyzować i uprościć odpowiednie przepisy dotyczące tych narzędzi określone w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746.

(23) Wykorzystanie sztucznej inteligencji w wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* może przyczynić się do wspierania innowacji oraz poprawy diagnostyki i leczenia pacjentów. Równoległe stosowanie rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, stosownie do przypadku, oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689[15] mogłoby prowadzić do nakładania się wymogów i hamować innowacje. Aby zapobiec takiemu nakładaniu się przepisów i uprościć ramy regulacyjne dotyczące wyrobów wykorzystujących sztuczną inteligencję, stosowanie rozporządzenia (UE) 2024/1689 do tych wyrobów należy ograniczyć do przepisów, o których mowa w art. 2 ust. 2 tego rozporządzenia. Odesłania do rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2024/1689 należy zatem przenieść z sekcji A do sekcji B. W razie potrzeby Komisja może skorzystać ze swoich uprawnień wykonawczych i

---

[14] Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 listopada 2024 r. z funkcjonowania art. 17 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku i ich regeneracji (COM(2024)560 final).

[15] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

delegowanych w celu ustanowienia szczegółowych wymogów dotyczących sztucznej inteligencji, biorąc pod uwagę wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 rozporządzenia (UE) 2024/1689. Ponadto jednostki notyfikowane wyznaczone do oceny systemów AI wysokiego ryzyka objętych odpowiednio rozporządzeniami (UE) 2017/745 lub (UE) 2017/746 powinny również spełniać szczegółowe wymogi dotyczące sztucznej inteligencji określone w art. 31 rozporządzenia (UE) 2024/1689.

(24) Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746 zapewniają przejrzystość w odniesieniu do dowodów klinicznych, na których opiera się ocena bezpieczeństwa i działania wyrobu. Ponieważ sporządzanie i aktualizowanie takiego podsumowania jest kosztowne, zakres wyrobów podlegających temu wymogowi powinien być wyraźnie ograniczony do tych wyrobów, w przypadku których zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 wymagana jest systematyczna ocena dokumentacji technicznej wyrobu. Podsumowanie powinno być ponadto sporządzone w sposób zrozumiały dla przewidzianego użytkownika wyrobu. Aby zmniejszyć obciążenie i zwiększyć oszczędność kosztową, nie należy wymagać dodatkowych wersji dla innych osób, takich jak pacjenci. Co więcej, skoro projekt podsumowania jest w każdym przypadku częścią dokumentacji, którą należy przedłożyć jednostce notyfikowanej, nie należy wymagać oddzielnej walidacji podsumowania przez jednostkę notyfikowaną. Należy również unikać powielania informacji, które należy podać w podsumowaniu i w instrukcji używania.

(25) Zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 jednostki notyfikowane pełnią kluczową funkcję w systemie regulacyjnym dotyczącym wyrobów medycznych, ponieważ wydanie certyfikatu przez jednostkę notyfikowaną jest warunkiem wstępnym dostępu do rynku w przypadku większości wyrobów. W celu zapewnienia, aby w odniesieniu do wyrobów stosowano jednolite i przewidywalne warunki dostępu do rynku, należy zwiększyć odpowiedzialność jednostek notyfikowanych oraz stopień harmonizacji ich działań w ramach oceny zgodności. W tym celu należy usprawnić proces oceny występujących z wnioskiem jednostek notyfikowanych i ich wyznaczania. Ponadto należy zaostrzyć nadzór nad jednostkami notyfikowanymi przez zaangażowanie zespołów ds. oceny wspólnej również w monitorowanie jednostek notyfikowanych. W świetle takich zmian pełna ponowna ocena jednostek notyfikowanych co pięć lat nie jest już wymagana i w związku z tym powinna zostać zniesiona.

(26) Aby usprawnić ocenę i monitorowanie jednostek notyfikowanych, w skład zespołów ds. oceny wspólnej powinien wchodzić krajowy organ odpowiedzialny za jednostkę notyfikowaną, a także eksperci z innych państw członkowskich i eksperci wyznaczeni przez Komisję. Ponadto krajowy organ odpowiedzialny za jednostkę notyfikowaną

powinien mieć za zadanie rozstrzyganie sporów między producentami a jednostkami notyfikowanymi, które powstają w kontekście procedur oceny zgodności.

(27) Chociaż większość jednostek notyfikowanych to podmioty prywatne nastawione na zysk, pełnią one swoją funkcję w interesie publicznym. Jednostki notyfikowane powinny być zatem zobowiązane do obniżenia opłat za prowadzenie działań w ramach oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do producentów będących mikroprzedsiębiorstwami lub małymi przedsiębiorstwami w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE[16] oraz w odniesieniu do wyrobów sierocych.

(28) Aby zwiększyć przewidywalność opłat pobieranych przez jednostki notyfikowane za działania w ramach oceny zgodności wyrobów zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 oraz aby zapobiec stosowaniu nadmiernie wysokich opłat, Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych w celu określenia poziomu i struktury opłat pobieranych przez jednostki notyfikowane, bez uszczerbku dla ewentualnego stosowania art. 101 lub 102 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do sposobu, w jaki jednostki notyfikowane ustalają swoje ceny lub prowadzą działalność gospodarczą.

(29) Wyroby klasyfikuje się w różnych klasach w zależności od poziomu ryzyka. Niektóre reguły klasyfikacji należy dostosować w taki sposób, aby odzwierciedlały ryzyko związane z wyrobami, powodując obniżenie klasyfikacji ryzyka, np. w przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku lub wyposażenia aktywnych wyrobów do implantacji.

(30) W przypadku wyrobów o niższym i średnim ryzyku należy ograniczyć udział jednostek notyfikowanych w procesie oceny zgodności, tak aby był on proporcjonalny do klasy ryzyka danego wyrobu. Na przykład w przypadku wyrobów klasy IIa i wyrobów nieprzeznaczonych do implantacji klasy IIb lub większości wyrobów klasy C, w przypadku których jednostka notyfikowana ma oceniać dokumentację techniczną na podstawie próby, należy wyjaśnić, że ocena dokumentacji technicznej jest wymagana tylko w odniesieniu do jednego reprezentatywnego wyrobu z kategorii wyrobów lub grupy rodzajowej wyrobów, lub – w przypadku wyrobów klasy B – tylko w odniesieniu do jednego wyrobu z portfela produktów producenta. Dodatkową ocenę dokumentacji technicznej podczas działań w zakresie nadzoru należy przeprowadzać tylko wtedy, gdy istnieją potencjalne obawy w oparciu o dane dostępne z systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Ponieważ wyroby sterylne klasy A są wyrobami niskiego ryzyka, należy znieść udział jednostki notyfikowanej w odniesieniu do tych wyrobów.

---

[16] Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

(31) Aby wspierać innowacje oraz rozwój i dostępność przełomowych technologii i wyrobów przeznaczonych dla małych grup pacjentów, procedury oceny zgodności należy dostosować do szczególnej sytuacji tych wyrobów. W tym celu kryteria dotyczące wyrobów przełomowych i wyrobów sierocych należy włączyć do rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, w oparciu o wytyczne opracowane przez Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych. Jeżeli panel ekspertów potwierdzi status wyrobu przełomowego lub wyrobu sierocego, przegląd wyrobu przez jednostkę notyfikowaną powinien być traktowany priorytetowo, w razie potrzeby z dodatkowym doradztwem ze strony paneli ekspertów.

(32) Procedura konsultacji przy ocenie klinicznej przewidziana w rozporządzeniu (UE) 2017/745 jest narzędziem służącym kontroli oceny jednostek notyfikowanych w odniesieniu do niektórych wyrobów wysokiego ryzyka. Procedura ta powinna koncentrować się na wyrobach, w przypadku których taka wyjątkowa kontrola daje dodatkową gwarancję bezpieczeństwa pacjentów. Zakres procedury konsultacji przy ocenie klinicznej należy zatem ograniczyć do wyrobów do implantacji klasy III, usuwając z jej zakresu wyroby aktywne klasy IIb przeznaczone do podawania lub usuwania produktu leczniczego. Powinna jednak istnieć możliwość dodania w drodze aktu delegowanego określonych rodzajów wyrobów wysokiego ryzyka do zakresu procedury konsultacji przy ocenie klinicznej, jeżeli jest to uzasadnione względami bezpieczeństwa pacjentów.

(33) Procedura analizy oceny działania przewidziana w rozporządzeniu (UE) 2017/746 nie jest skuteczna w przypadku niektórych wyrobów klasy D, ponieważ miesza obowiązki paneli ekspertów i jednostek notyfikowanych. Należy ją zatem usunąć i zastąpić procesem wczesnego doradztwa naukowego w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka, który przewiduje, że producenci mogą zwrócić się do paneli ekspertów o poradę w sprawie swojej strategii oceny działania.

(34) Po utracie ważności wydanego przez jednostkę notyfikowaną certyfikatu dla wyrobów medycznych lub dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* jednostki notyfikowane mają obowiązek ocenić, czy certyfikat może zostać odnowiony. Powoduje to obciążenia administracyjne, niepewność i niepotrzebne koszty. Należy zatem znieść maksymalny okres ważności certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane, chyba że jednostka notyfikowana uzna za konieczne ograniczenie ważności z uzasadnionych powodów, np. w przypadku certyfikatu wydanego z zastrzeżeniem warunków, zgodnie z którymi producent musi zebrać dodatkowe dane kliniczne po certyfikacji w fazie po wprowadzeniu do obrotu, co może mieć miejsce w przypadku wyrobów wykorzystujących przełomowe technologie.

(35) Aby zareagować na stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii stwierdzony zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

2022/2371[17] lub aby zapewnić dostawy wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* objętych definicją medycznych środków przeciwdziałania w ramach rozporządzenia Rady (UE) 2022/2372[18], Komisja powinna mieć możliwość wydawania, w drodze aktów wykonawczych, zezwoleń na wprowadzanie do obrotu lub do używania wyrobów, w odniesieniu do których nie przeprowadzono oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746. Ponadto w przypadku gdy, aby zareagować na stan zagrożenia zdrowia publicznego, katastrofę lub kryzys, potrzebne są określone wyroby posiadające oznakowanie CE, na przykład w większej liczbie lub o dostosowanym przewidzianym zastosowaniu, państwa członkowskie lub Komisja powinny mieć możliwość zwolnienia producentów z niektórych wymogów związanych z produkcją, projektem lub przewidzianym zastosowaniem wyrobu.

(36) W celu zapewnienia, aby ramy prawne regulujące wysoce innowacyjne sektory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* nie ulegały dezaktualizacji i były w stanie wspierać innowacje, państwa członkowskie i Komisja powinny mieć możliwość ustanowienia piaskownic regulacyjnych w dziedzinie wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aby ułatwić opracowywanie i testowanie innowacyjnych wyrobów lub podejść regulacyjnych pod ścisłym nadzorem.

(37) Art. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE[19] stanowi, że w miarę możliwości zamiast procedury opartej na wykorzystaniu zwierząt stosuje się zadowalającą pod względem naukowym metodę lub strategię badawczą nieobejmującą wykorzystywania żywych zwierząt. Badania bez udziału zwierząt, takie jak metody nowego podejścia (NAM), które obejmują innowacyjne podejścia *in vitro* (oparte na komórkach lub tkankach), *in-chemico* (oparte na substancjach chemicznych), *in silico* (z wykorzystaniem komputerów) lub kombinacje tych podejść, mogą w coraz większym stopniu zastępować lub uzupełniać testy obejmujące wykorzystywanie żywych zwierząt w badaniach bezpieczeństwa i działania. Należy zatem propagować stosowanie metod niewymagających wykorzystania zwierząt, w tym NAM, w celu uzyskania dowodów naukowych w badaniach klinicznych i nieklinicznych.

---

[17] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[18] Rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii (Dz.U. L 314 z 6.12.2024, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

[19] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

(38) Ponieważ bezpieczeństwo i działanie wielu wyrobów innych niż wyroby wysokiego ryzyka można w wystarczającym stopniu wykazać przy użyciu danych nieklinicznych, w tym NAM, w rozporządzeniu (UE) 2017/745 należy bardziej wyeksponować możliwość wykorzystania danych nieklinicznych w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i działania wyrobu w ocenie zgodności.

(39) Dane kliniczne są często dostępne dla wyrobów równoważnych wyrobowi poddawanemu ocenie zgodności. Aby uelastycznić warunki, na jakich producenci mogą deklarować równoważność, należy zatem znieść zawarty w rozporządzeniu (UE) 2017/745 wymóg dotyczący umowy z producentem równoważnego wyrobu zapewniającej dostęp do jego dokumentacji technicznej oraz dostosować kryteria równoważności.

(40) Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu są ważnym wymogiem określonym w rozporządzeniu (UE) 2017/745 mającym na celu identyfikację wszelkich problemów związanych z bezpieczeństwem, które mogą pojawić się podczas używania wyrobu w warunkach rzeczywistych praktyki klinicznej. Aby zmniejszyć liczbę sprawozdań, które producenci są zobowiązani sporządzać, producenci powinni mieć możliwość włączenia ustaleń z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu bezpośrednio do zaktualizowanego sprawozdania z oceny klinicznej, bez konieczności sporządzania oddzielnego sprawozdania z oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.

(41) Obowiązek sporządzania okresowego raportu o bezpieczeństwie jest ważnym narzędziem przewidzianym w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, które zobowiązuje producentów do weryfikacji bezpieczeństwa i działania wyrobu przez cały okres jego używania. Aby uniknąć niepotrzebnych kosztów i obciążeń administracyjnych dla producentów oraz zwiększyć proporcjonalność tego obowiązku, należy zmniejszyć częstotliwość aktualizacji okresowych raportów o bezpieczeństwie stosownie do klasy ryzyka wyrobu.

(42) Niepotrzebne nakładanie się i powielanie ocen między różnymi podmiotami w systemie regulacyjnym negatywnie wpływa na efektywność i spójność tego systemu. Z tego względu należy doprecyzować role i obowiązki właściwych organów i jednostek notyfikowanych, w szczególności w odniesieniu do oceny przypadków w ramach obserwacji, oraz usunąć wszelkie zbędne elementy.

(43) Rośnie liczba badań klinicznych obejmujących jednocześnie badanie kliniczne produktu leczniczego podlegającego rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014[20], badanie działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* podlegającego rozporządzeniu (UE) 2017/746 lub badanie kliniczne wyrobu

---

[20] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

medycznego podlegającego rozporządzeniu (UE) 2017/745 („badania łączone”). Aby rozwiać obawy dotyczące złożoności stosowania wielu rozporządzeń do tych badań łączonych, sponsorzy powinni mieć możliwość złożenia jednego wniosku dotyczącego badania łączonego, co pozwoli na jego skoordynowaną ocenę na podstawie rozporządzenia (UE) nr 536/2014. Rozporządzenia (UE) 2017/746 i (UE) 2017/745 nie powinny mieć zastosowania w przypadku złożenia jednego wniosku.

(44) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847[21] zobowiązuje producentów do zgłaszania aktywnie wykorzystywanych podatności i poważnych incydentów mających wpływ na bezpieczeństwo produktów z elementami cyfrowymi w celu zapewnienia, aby odpowiednie krajowe zespoły reagowania na incydenty bezpieczeństwa komputerowego (CSIRT) wyznaczone jako koordynatorzy oraz Agencja Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa (ENISA) miały odpowiedni przegląd podatności i incydentów mających wpływ na rynek wewnętrzny. Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* są jednak wyłączone z zakresu rozporządzenia (UE) 2024/2847. Chociaż incydenty związane z cyberbezpieczeństwem należy zgłaszać zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi obserwacji określonymi w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, gdy kwalifikują się one jako poważne incydenty, incydenty związane z cyberbezpieczeństwem, które nie dotyczą zdrowia publicznego ani bezpieczeństwa pacjentów, nie są zgłaszane. Jest to istotna luka w cyberbezpieczeństwie. Producenci wyrobów podłączonych do internetu powinni być zatem zobowiązani do zgłaszania również tych incydentów CSIRT-om i ENISA za pośrednictwem bazy danych Eudamed.

(45) Kluczowe podmioty określone w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, a mianowicie producenci, właściwe organy, jednostki notyfikowane i Komisja, powinny mieć dostęp do ekspertów posiadających odpowiednią fachową wiedzę naukową, kliniczną, techniczną i regulacyjną. Dzięki lepszej koordynacji i lepszemu dostępowi do wiedzy eksperckiej powstają przewidywalne i niezawodne ramy regulacyjne. Należy zatem rozszerzyć zakres wiedzy specjalistycznej paneli ekspertów w obszarach, w których panele ekspertów udzielają porad, oraz rozszerzyć ich udział w systemie regulacyjnym określonym w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746. Należy odpowiednio zmienić mandat EMA do wspierania paneli ekspertów zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/123.

(46) Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 przewidują zdecentralizowany system regulacyjny. Do zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego i spójnego stosowania wymogów określonych w tych rozporządzeniach, a co za tym

---

[21] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie horyzontalnych wymagań w zakresie cyberbezpieczeństwa w odniesieniu do produktów z elementami cyfrowymi oraz w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) nr 168/2013 i (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2020/1828 (akt o cyberodporności) (Dz.U. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

idzie – jednolitego wysokiego poziomu ochrony bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego, niezbędna jest skuteczna koordynacja między organami krajowymi. Aby była ona skuteczna i efektywna, organy krajowe potrzebują wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego, do udzielenia którego najlepiej nadaje się EMA, ponieważ zarządza już panelami ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych. EMA powinna zatem otrzymać mandat do udzielania, w imieniu Komisji, niezbędnego wsparcia na rzecz koordynacji między właściwymi organami krajowymi w celu ułatwienia jednolitego stosowania rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746.

(47) Unia uczestniczy w Międzynarodowym Forum Organów Regulacyjnych ds. Wyrobów Medycznych (IMDRF)[22], które jest dobrowolną grupą organów regulacyjnych z całego świata dążącą do przyspieszenia międzynarodowej harmonizacji i konwergencji przepisów w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Unijny system regulacyjny dotyczący wyrobów medycznych w dużej mierze odzwierciedla wytyczne opracowane w ramach IMDRF. Aby zwiększyć efektywność, ograniczyć powielanie działań regulacyjnych i promować globalną konwergencję, Komisja i państwa członkowskie powinny aktywnie uczestniczyć w międzynarodowej współpracy regulacyjnej i mechanizmach lub programach zaufania oraz korzystać z nich.

(48) Aby uniknąć ryzyka nieporozumień w odniesieniu do zestawów, które są wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* i które zawierają produkty podlegające innym przepisom Unii, takie jak produkty lecznicze, należy doprecyzować, że produkty zawarte w zestawach powinny być zgodne z przepisami mającymi zastosowanie do tych produktów.

(49) Rozporządzeniem (UE) 2017/746 wprowadzono przepisy szczegółowe dotyczące wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej. W świetle doświadczeń zdobytych podczas stosowania tych przepisów konieczne jest wyjaśnienie w definicji wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej, że wyrób do diagnostyki w terapii celowanej może być powiązany z więcej niż jednym produktem leczniczym. Ponadto, aby uniknąć niepotrzebnego powielania oceny wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej, należy wyjaśnić, że konsultacje z organem ds. produktów leczniczych powinny być konieczne wyłącznie w odniesieniu do nowatorskich wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej oraz że organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, nie powinien powtarzać oceny przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną.

(50) Badania działania są ważnym źródłem dowodów klinicznych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Przepisy mające zastosowanie do przeprowadzania badań działania należy uprościć w przypadkach, gdy badania te nie stwarzają żadnego dodatkowego ryzyka dla uczestników, na przykład gdy badanie

---

22 Międzynarodowe Forum Organów Regulacyjnych ds. Wyrobów Medycznych (IMDRF) | Międzynarodowe Forum Organów Regulacyjnych ds. Wyrobów Medycznych.

polega na rutynowym pobieraniu krwi od osób nienależących do grup szczególnie wrażliwych lub gdy badania dotyczące wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej są prowadzone z wykorzystaniem pozostałości próbek.

(51) Przejście od poprzednich ram regulacyjnych do ram przewidzianych w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 doprowadziło do zaprzestania stosowania niektórych wyrobów przeznaczonych dla niewielkich grup pacjentów, ponieważ koszty związane z przejściem sprawiły, że producentom trudno było przeprowadzić ocenę zgodności zgodnie z tymi rozporządzeniami. Zaprzestanie stosowania tych wyrobów sierocych zagraża poziomowi opieki i ochrony pacjentów, w przypadku gdy nie są dostępne alternatywne metody diagnozowania lub leczenia. Producentom należy zatem umożliwić, pod pewnymi warunkami, dalsze wprowadzanie do obrotu wyrobów sierocych, które zostały legalnie wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE, bez konieczności przeprowadzania procedury oceny zgodności na podstawie rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746.

(52) Niektóre załączniki do rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, w których to załącznikach dokładniej określono obowiązki i wymogi mające zastosowanie do jednostek notyfikowanych, podmiotów gospodarczych i wyrobów, należy dostosować do zmian wprowadzonych w odpowiednich przepisach tych rozporządzeń i odzwierciedlić w nich te same cele, a mianowicie uproszczenie, zmniejszenie obciążeń, zwiększenie oszczędności kosztowej procesu certyfikacji i dalszą cyfryzację.

(53) Aby zmniejszyć koszty i skrócić czas trwania procedur oceny zgodności wyrobów medycznych zawierających substancję leczniczą lub SoHO, należy usprawnić i skrócić konsultacje z organami ds. produktów leczniczych lub organami ds. SoHO. Wyroby medyczne oparte na substancjach, które organizm ludzki wchłania ogólnoustrojowo, są wyrobami medycznymi. Nie zawierają one żadnej substancji, która w przypadku użycia osobno podlegałaby przepisom Unii dotyczącym produktów leczniczych. Konsultacje z organem ds. produktów leczniczych w ramach oceny zgodności takich wyrobów medycznych opartych na substancjach nie są właściwe i w związku z tym należy je znieść.

(54) W rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 przekazano Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE w celu zmiany niektórych przepisów, innych niż istotne, w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746. Biorąc pod uwagę doświadczenia związane ze stosowaniem tych rozporządzeń oraz konieczność utrzymania pewnego poziomu elastyczności w odniesieniu do często bardzo technicznych wymogów proceduralnych zawartych w rozporządzeniach, należy również przyznać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych w odniesieniu do pozostałych przepisów, innych niż istotne, w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, aby dostosować je do doświadczeń zdobytych w trakcie ich stosowania, postępu naukowego lub technicznego lub zmian na szczeblu międzynarodowym.

(55) Rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 powierzono Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów wykonawczych. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania tych rozporządzeń należy powierzyć Komisji dodatkowe uprawnienia wykonawcze.

(56) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie uproszczenie przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz zmniejszenie obciążeń związanych z tymi przepisami, przy jednoczesnym zachowaniu celów rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 jako takich, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, lecz mogą, ze względu na rozmiary lub skutki działania, zostać osiągnięte w lepszym stopniu na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(57) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746.

(58) Aby zapewnić wszystkim zainteresowanym stronom wystarczająco dużo czasu na wprowadzenie środków niezbędnych do dostosowania się do niniejszego rozporządzenia, należy odroczyć stosowanie niektórych przepisów. Przepisy, które nie wymagają czasu na przygotowanie się do ich przestrzegania, powinny jednak mieć zastosowanie od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(59) Niniejsze rozporządzenie wprowadza wiążące wymogi dotyczące transgranicznych cyfrowych usług publicznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/903[23]. W związku z tym dokonano oceny interoperacyjności. Rozdział „Wymiar cyfrowy” oceny skutków finansowych i cyfrowych regulacji stanowi sprawozdanie będące wynikiem tej oceny,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/745

W rozporządzeniu (UE) 2017/745 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Niniejsze rozporządzenie stosuje się również, począwszy od dnia rozpoczęcia stosowania wspólnych specyfikacji przyjętych zgodnie z art. 9, do wymienionych w załączniku XVI grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego oraz ich wyposażenia, z

[23] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/903 z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie ustanowienia środków na rzecz wysokiego poziomu interoperacyjności sektora publicznego na terytorium Unii (akt w sprawie Interoperacyjnej Europy) (Dz.U. L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, a w szczególności obowiązujących norm zharmonizowanych dla analogicznych wyrobów o zastosowaniu medycznym opartych na podobnej technologii.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych i produkty wymienione w załączniku XVI oraz ich wyposażenie, do których zgodnie z ust. 2 stosuje się niniejsze rozporządzenie, są dalej zwane »wyrobami«.”;

c) ust. 6 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) narządów przeznaczonych do przeszczepienia objętych zakresem stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE* lub substancji pochodzenia ludzkiego objętych zakresem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938**, lub ich pochodnych, lub produktów je zawierających lub składających się z nich; niniejsze rozporządzenie stosuje się jednak do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem pochodnych substancji pochodzenia ludzkiego, które są niezdolne do życia lub zostały pozbawione zdolności do życia;

---

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).”;

d) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Wszelkie wyroby, które przy wprowadzeniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* w rozumieniu art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/746 działający w sposób pomocniczy względem wyrobu, w którym jest zawarty, objęte są zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. W takim przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części będącej wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* obowiązują odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/746.

Jeżeli jednak działanie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* jest zasadnicze, a nie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, w którym jest on zawarty, taki produkt stanowiący integralną całość podlega rozporządzeniu (UE) 2017/746. W takim przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób obowiązują odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.”;

e) w ust. 10 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Ocenie i pozwoleniu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem podlegają wyroby, które przy wprowadzaniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część niezdolne do życia substancje pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne mające działanie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, w którym są zawarte.”;

(ii) w akapicie drugim zdanie pierwsze odesłanie „dyrektywie 2004/23/WE” zastępuje się odesłaniem „rozporządzeniu (UE) 2024/1938”;

2) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

– wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,

– produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4;”;

b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) »grupa rodzajowa wyrobów« oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu i o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości;”;

c) uchyla się pkt 18, 19, 20 i 21;

d) pkt 48 otrzymuje brzmienie:

„48) »dane kliniczne« oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania, które generowane są w wyniku używania wyrobu i których źródłem są którekolwiek z poniższych:

– badania kliniczne danego wyrobu lub wyrobu, którego równoważność z danym wyrobem można wykazać,

– inne badania opublikowane w literaturze naukowej na temat danego wyrobu lub wyrobu, którego równoważność z danym wyrobem można wykazać,

– inne doświadczenia kliniczne opublikowane w recenzowanej literaturze naukowej na temat danego wyrobu lub wyrobu, którego równoważność z danym wyrobem można wykazać,

– istotne klinicznie informacje pochodzące z działalności w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w szczególności z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu;”;

e) dodaje się pkt 72, 73, 74, 75 i 76 w brzmieniu:

„72) »wyrób oparty na ugruntowanej technologii« oznacza wyrób należący do grupy rodzajowej wyrobów, który spełnia następujące kryteria:

a) ma prostą, typową i stabilną konstrukcję;

b) nie występowały w przeszłości żadne problemy związane z jego bezpieczeństwem;

c) posiada dobrze znaną charakterystykę skuteczności klinicznej i obejmuje standardowe wyroby lecznicze, które nie uległy znacznym zmianom pod względem wskazań i stanu wiedzy;

d) jest obecny na rynku Unii od dawna;

73) »badanie łączone« oznacza badanie kliniczne zdefiniowane w art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 dotyczące co najmniej jednego produktu leczniczego połączone z badaniem działania co najmniej jednego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* zdefiniowanym w art. 2 pkt 42 rozporządzenia (UE) 2017/746 lub z badaniem klinicznym co najmniej jednego wyrobu;

74) »piaskownica regulacyjna« oznacza kontrolowane środowisko utworzone przez właściwy organ, które oferuje producentom lub potencjalnym producentom możliwość opracowywania, testowania, walidacji i wykorzystania, w stosownych przypadkach w warunkach rzeczywistych praktyki klinicznej, innowacyjnego produktu lub technologii potencjalnie objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, zgodnie z planem działania piaskownicy przez ograniczony czas pod nadzorem regulacyjnym;

75) »plan działania piaskownicy« oznacza dokument uzgodniony między uczestniczącymi producentami lub potencjalnymi producentami a właściwym organem opisujący cele, warunki, ramy czasowe, metodykę i wymogi dotyczące działań prowadzonych w ramach piaskownicy regulacyjnej;

76) »unijna piaskownica regulacyjna« oznacza kontrolowane środowisko ustanowione przez Komisję na podstawie niniejszego rozporządzenia w celu testowania przez ograniczony czas alternatywnych lub nowych wymogów regulacyjnych lub praktyk w zakresie egzekwowania przepisów oraz w celu oceny ich ważności w porównaniu z obowiązującymi wymogami i praktykami.”;

3) art. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 3

Zmiana i wdrożenie określonych definicji

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych w celu zmiany definicji »wyrobu opartego na ugruntowanej technologii« określonej w art. 2 pkt 72 w świetle postępu naukowo-technicznego i przy uwzględnieniu definicji uzgodnionych na szczeblu unijnym i międzynarodowym.

2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, sporządzić niewyczerpujące wykazy wyrobów objętych definicją »wyrobu opartego na ugruntowanej technologii« zawartą w art. 2 pkt 72 lub wyrobów nieobjętych tą definicją.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 4

Status regulacyjny produktów

1. Właściwe organy państw członkowskich koordynują swoje działania przy ustalaniu, czy określony produkt, kategoria lub grupa produktów wchodzą w zakres definicji »wyrobu medycznego« określonej w art. 2 pkt 1 lub definicji »wyposażenia wyrobu medycznego« określonej w art. 2 pkt 2 lub czy produkt wchodzi w zakres załącznika XVI lub jest wyposażeniem produktu wymienionego w tym załączniku.

2. Państwa członkowskie zapewniają odpowiedni poziom konsultacji z odpowiednimi właściwymi organami państw członkowskich w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, produktów leczniczych, substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO), produktów biobójczych, produktów spożywczych, kosmetyków lub innych produktów podlegających przepisom Unii, w przypadku gdy ustalenie, czy dany produkt ma status regulacyjny wyrobu, obejmuje aspekty dotyczące granicy między tym produktem i którymkolwiek z tych rodzajów produktów. W takim przypadku państwa członkowskie zapewniają również stosowny poziom konsultacji z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi ustanowionymi w odpowiednich przepisach Unii, takimi jak Europejska Agencja Leków (EMA), Rada Koordynacyjna ds. SoHO, Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

3. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 94, uzna, że produkt, który posiada oznakowanie CE zgodnie z art. 20, nie wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, konsultuje się z właściwymi organami pozostałych państw członkowskich w sprawie planowanego środka określającego status regulacyjny danego produktu.

4. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego zgłasza uzasadniony sprzeciw wobec planowanego środka, o którym mowa w ust. 3, organ konsultujący przekazuje sprawę panelowi ekspertów, o którym mowa w art. 106, i w jak największym stopniu uwzględnia opinię tego panelu ekspertów.

5. Wyniki działań koordynacyjnych właściwych organów zgodnie z niniejszym artykułem oraz opinie panelu ekspertów wydane zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu i art. 4a ust. 2 podaje się do wiadomości publicznej bez ujawniania jakichkolwiek informacji poufnych, o których mowa w art. 109.

6. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – ustanowić procedurę, w tym terminy, stosowania ust. 1–4 niniejszego artykułu oraz art. 4a. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.”;

4) dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„Artykuł 4a

Opinia na temat
statusu regulacyjnego produktu i określenie tego statusu

1. Właściwy organ, jednostka notyfikowana, producent, twórca produktu lub Komisja mogą przedłożyć uzasadniony wniosek o opinię panelu ekspertów, o którym mowa w art. 106, na temat tego, czy dany produkt lub dana kategoria lub grupa produktów wchodzą w zakres definicji »wyrobu medycznego« lub »wyposażenia wyrobu medycznego« lub czy produkt wchodzi w zakres załącznika XVI lub jest wyposażeniem produktu wymienionego w tym załączniku. Jeżeli w takim wniosku wnioskodawca uzna, że dany produkt jest wyrobem, we wniosku określa się również proponowaną klasyfikację wyrobu zgodnie z art. 51 i załącznikiem VIII.

2. Panel ekspertów przedstawia swoją opinię bez zbędnej zwłoki. Wnioskodawca uwzględnia w jak największym stopniu opinię wyrażoną przez panel ekspertów.

3. Uwzględniając opinię panelu ekspertów, o której mowa w ust. 2 lub w art. 4 ust. 4, państwo członkowskie może przedłożyć Komisji uzasadniony wniosek o ustalenie, czy dany produkt lub dana kategoria lub grupa produktów wchodzą w zakres definicji »wyrobu medycznego« lub »wyposażenia wyrobu medycznego« lub czy produkt wchodzi w zakres załącznika XVI lub jest wyposażeniem produktu wymienionego w tym załączniku.

   Komisja podejmuje decyzję w sprawie uzasadnionego wniosku państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy w drodze aktów wykonawczych przyjmowanych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

   Komisja może zwrócić się do panelu ekspertów o wyjaśnienia lub odesłać opinię panelowi ekspertów do dalszego rozpatrzenia, w tym w przypadkach gdy uzasadniony wniosek państwa członkowskiego rodzi nowe pytania o charakterze naukowym lub technicznym.

4. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania, jeżeli w ramach innych przepisów Unii status regulacyjny danego produktu lub danej kategorii lub grupy produktów został określony jako objęty zakresem stosowania tych innych przepisów Unii lub jeżeli procedura określania statusu regulacyjnego jest w toku w ramach innych przepisów Unii.”;

5) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 5 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:

1) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) wyroby nie są przekazywane innemu podmiotowi prawnemu, z wyjątkiem innej instytucji zdrowia publicznego w należycie uzasadnionym interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia pacjentów, lub w celu przygotowania się na stan zagrożenia zdrowia publicznego lub reagowania na ten stan;”;

2) lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) na wniosek właściwego organu dana instytucja zdrowia publicznego przekazuje na żądanie informacje na temat

używania tych wyrobów, w tym uzasadnienie, o którym mowa w lit. a) i c);”;

3) lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) dana instytucja zdrowia publicznego opracowuje dokumentację, która jest wystarczająco szczegółowa, by właściwy organ mógł stwierdzić, że spełnione są odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I;”;

4) uchyla się lit. g);

(ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Państwa członkowskie zachowują prawo do ograniczenia produkcji lub używania jakiegokolwiek określonego rodzaju takich wyrobów i mają prawo dostępu umożliwiające im kontrolę działań instytucji zdrowia publicznego.”;

(iii) dodaje się trzy akapity w brzmieniu:

„Do celów akapitu pierwszego lit. a) w przypadku przekazania wyrobu innej instytucji zdrowia publicznego przekazujące i przyjmujące instytucje zdrowia publicznego zapewniają identyfikowalność wyrobu.

Do celów akapitu pierwszego lit. c) od dnia, w którym instytucja zdrowia publicznego dowie się, że wyrób dostępny na rynku może zaspokoić szczególne potrzeby docelowej grupy pacjentów, może ona kontynuować produkcję i używanie tego wyrobu przez okres maksymalnie 10 lat.

Do celów akapitu pierwszego lit. h), w przypadku gdy wyrób jest przekazywany zgodnie z lit. a), otrzymująca instytucja zdrowia publicznego zgłasza wszelkie incydenty związane z danym wyrobem przekazującej instytucji zdrowia publicznego.”;

b) dodaje się ust. 7 i 8 w brzmieniu:

„7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 115 w celu zmiany ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, aby dostosować je do postępu naukowego lub technicznego lub do rozwoju sytuacji międzynarodowej lub aby dodać wymogi w odniesieniu do pojawiających się zagrożeń lub technologii.

8. Przyjmując akty wykonawcze na podstawie ust. 6 niniejszego artykułu, akty delegowane na podstawie ust. 7 niniejszego artykułu lub wspólne specyfikacje na podstawie art. 9 niniejszego rozporządzenia dotyczące wyrobów będących systemami AI wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689***, lub wykorzystujących systemy AI wysokiego ryzyka jako związane z bezpieczeństwem elementy, Komisja uwzględnia wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 tego rozporządzenia.

*** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych

przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).”;

6) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Każda osoba fizyczna lub prawna oferująca wyrób zgodnie z ust. 1 lub usługę zgodnie z ust. 2 podaje w ofercie co najmniej informacje, o których mowa w załączniku I sekcja 23.2 lit. a)–d) i m), oraz dostęp do instrukcji użytkowania.”;

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Na żądanie właściwego organu osoba fizyczna lub prawna oferująca wyrób zgodnie z ust. 1 lub usługę zgodnie z ust. 2 udostępnia kopię deklaracji zgodności UE sporządzonej zgodnie z art. 19 lub oświadczenie sporządzone zgodnie z art. 21 ust. 2 w odniesieniu do danego wyrobu oraz współpracuje z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym wyrób lub usługa są oferowane.

4. Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego państwo członkowskie może zażądać od dostawcy usług w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535 lub od dostawcy usług zgodnie z ust. 2 zaprzestania działalności.”;

7) w art. 7 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Bez uszczerbku dla prawa krajowego dotyczącego wykonywania zawodów medycznych akapit pierwszy ma również zastosowanie do wyrobów wykorzystywanych do świadczenia usług, o których mowa w art. 6 ust. 2.”;

8) w art. 9 ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy brak jest norm zharmonizowanych lub gdy odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające lub gdy istnieje potrzeba odpowiedzenia na obawy w zakresie zdrowia publicznego, Komisja – po konsultacji z MDCG – może w drodze aktów wykonawczych przyjąć wspólne specyfikacje w odniesieniu do wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności sprawozdań i planów sporządzanych przez producentów, ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III, procedur oceny zgodności określonych w załącznikach IX–XI oraz procedury dla wyrobów wykonanych na zamówienie określonej w załączniku XIII, oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu określonych w załączniku XIV lub wymogów dotyczących badań klinicznych określonych w załączniku XV.”;

9) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) uchyla się ust. 3 i 7;

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Producenci wprowadzają odpowiedni system zarządzania jakością, aby zapewnić stosowanie procedur w celu utrzymania produkcji seryjnej zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Odpowiednio i terminowo uwzględnia się zmiany w projekcie lub właściwościach wyrobu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach, poprzez odniesienie do których deklarowana jest zgodność wyrobu. Producenci wyrobów innych niż badane wyroby ustanawiają, dokumentują, wdrażają, utrzymują, na bieżąco aktualizują i systematycznie ulepszają system zarządzania jakością w najskuteczniejszy sposób zapewniający zgodność z niniejszym rozporządzeniem oraz proporcjonalnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu.

Ten system zarządzania jakością obejmuje wszystkie części i elementy organizacji producenta zajmujące się jakością procesów, procedur i wyrobów. Zarządza on strukturą, obowiązkami, procedurami, procesami i zasobami w zakresie zarządzania niezbędnymi do tego, by wdrożyć zasady i działania potrzebne do osiągnięcia zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia.”;

c) uchyla się ust. 10;

d) w ust. 11 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Przy określaniu języka urzędowego Unii, w którym udostępnia się informacje określone w załączniku I sekcja 23 lub inne informacje przekazywane przez producenta, państwa członkowskie rozważają akceptację innego języka urzędowego Unii, w którym udostępnia się informacje, biorąc pod uwagę wiedzę techniczną, doświadczenie, wykształcenie lub przeszkolenie przeciętnych przewidzianych użytkowników.”;

e) uchyla się ust. 13;

f) w ust. 14 wprowadza się następujące zmiany:

(i) uchyla się akapit trzeci;

(ii) uchyla się akapit czwarty;

g) ust. 15 otrzymuje brzmienie:

„15. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie i produkcję swoich wyrobów innej osobie fizycznej lub prawnej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzą w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 29 ust. 4. W takich przypadkach producent zapewnia, aby odpowiednie części dokumentacji technicznej były sporządzane, aktualizowane i udostępniane na żądanie właściwym organom zgodnie z ust. 4 i 8 niniejszego artykułu przez osobę prawną lub fizyczną, która zaprojektowała i wyprodukowała wyrób. Ponadto producent sporządza, aktualizuje i na żądanie udostępnia właściwym organom pozostałe części dokumentacji technicznej, w szczególności części, o których mowa w załączniku II sekcja 2 i w załączniku III.”;

h) uchyla się ust. 16;

10) w art. 10a wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przekazuje się co najmniej sześć miesięcy przed przewidywaną przerwą w dostawach lub przewidywanym zawieszeniem dostaw lub, jeżeli nie jest to możliwe, bez zbędnej zwłoki po uzyskaniu przez producenta informacji o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw. W informacjach przekazanych właściwemu organowi producent określa przyczyny przerwy w dostawach lub ich zawieszenia.”;

b) dodaje się ust. 4, 5 i 6 w brzmieniu:

„4. Komisja, w razie potrzeby we współpracy z EMA, tworzy i utrzymuje system informatyczny oraz zarządza nim w celu ułatwienia sprawozdawczości i wymiany informacji w odniesieniu do przypadków przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw wyrobów zgodnie z ust. 1, 2 i 3. Ten system informatyczny jest zintegrowany lub interoperacyjny z europejską bazą danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 33. Umożliwia on również instytucjom zdrowia publicznego i pracownikom służby zdrowia informowanie właściwych organów o niedostępności lub bezpośrednim ryzyku niedostępności wyrobów niezbędnych do wykonywania ich działalności zawodowej.

5. EMA, we współpracy z Wykonawczą Grupą Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych (MDSSG) ustanowioną na mocy art. 21 rozporządzenia (UE) 2022/123, opracowuje metodykę identyfikacji wyrobów lub kategorii wyrobów, w odniesieniu do których można racjonalnie przewidzieć, że przerwanie lub zawieszenie dostaw mogłoby spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego, o których mowa w ust. 1. W oparciu o tę metodykę EMA, we współpracy z MDSSG i w porozumieniu z Komisją, sporządza, publikuje i aktualizuje wykaz wyrobów lub kategorii wyrobów, do których mają zastosowanie ust. 1, 2 i 3. Do celów niniejszego ustępu można konsultować się, w razie potrzeby, z MDCG, przedstawicielami producentów, innymi odpowiednimi podmiotami w łańcuchu dostaw sektora wyrobów medycznych oraz z przedstawicielami pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów.

6. Właściwe organy państw członkowskich lub Komisja mogą zwrócić się do producentów wyrobów umieszczonych w wykazie sporządzonym zgodnie z ust. 5 o przekazanie wszelkich niezbędnych informacji dotyczących ryzyka i słabych punktów w łańcuchu dostaw, które mogą mieć wpływ na dostawy takich wyrobów, w tym na zdolność produkcyjną i wielkość sprzedaży.”;

11) w art. 11 uchyla się ust. 4 i 5;

12) w art. 14 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) w stosownych przypadkach – producent nadał wyrobowi kod UDI zgodnie z art. 27 ust. 3.”;

b) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Aby spełnić wymogi, o których mowa w akapicie pierwszym, dystrybutor może zastosować metodę doboru próby, która jest reprezentatywna dla wyrobów dostarczanych przez tego dystrybutora.”;

13) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Producenci dysponują w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, posiadającą wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Od mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE**** nie wymaga się posiadania w ich organizacji osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, ale muszą one mieć możliwość skorzystania z usług takiej osoby.

_____

****Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).”;

c) ust. 3 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) przestrzegania obowiązków w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 83;”;

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Upoważnieni przedstawiciele w sposób stały i ciągły mają do dyspozycji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną dysponującą wymaganą wiedzą fachową w zakresie wymogów regulacyjnych lub wyrobów medycznych w Unii.”;

14) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna wprowadzająca produkt do obrotu lub do używania przejmują obowiązki spoczywające na producentach, jeżeli dokonują oni którejkolwiek z następujących czynności:”;

(ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Akapitu pierwszego nie stosuje się do żadnego pracownika służby zdrowia ani żadnej innej osoby, która – nie będąc uznawaną za producenta – dokonuje montażu lub dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta wyrobu już wprowadzonego do obrotu bez zmiany jego przewidzianego zastosowania.”;

b) uchyla się ust. 4;

15) art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 17

Wyroby jednorazowego użytku i regeneracja wyrobów nieprzeznaczonych do jednorazowego użytku

1. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku wyłącznie w przypadku, gdy producent – biorąc pod uwagę projekt, konstrukcję, materiał, właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne wyrobu – nie jest w stanie zapewnić, aby wyrób nadal spełniał odpowiednie wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania podczas ponownego użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem po odpowiedniej regeneracji. Uzasadnienie producenta dotyczące oznaczenia, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, stanowi część dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

2. Jeżeli wyrób nie jest przeznaczony do jednorazowego użytku, producent podaje w instrukcji używania informacje o odpowiednim procesie regeneracji umożliwiającym ponowne użycie zgodnie z załącznikiem I sekcja 23.4 lit. n).

3. Wyroby jednorazowego użytku i wyroby, których nie można poddać dalszej regeneracji, mogą podlegać całkowitemu odtworzeniu w rozumieniu art. 2 pkt 31. Osobę fizyczną lub prawną, która dokonuje całkowitego odtworzenia, uznaje się za producenta całkowicie odtworzonego wyrobu.

4. Komisja może przyjąć, zgodnie z art. 9 ust. 1, wspólne specyfikacje dotyczące ogólnych wymogów w zakresie regeneracji wyrobów lub całkowitego odtworzenia wyrobów jednorazowego użytku.”;

16) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit drugi zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przekazywane są na potrzeby ich udostępnienia pacjentowi, któremu wszczepiono dany wyrób, w jakiejkolwiek postaci, w tym w formie elektronicznej lub cyfrowej, zapewniającej szybki dostęp do nich i są sporządzone w językach określonych przez zainteresowane państwo członkowskie.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Implanty, które są wyrobami opartymi na ugruntowanej technologii, są zwolnione z obowiązków ustanowionych w niniejszym artykule.”;

17) w art. 19 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Deklaracje zgodności zgodnie z ust. 1 i 2 mogą być dostarczane w formie elektronicznej.”;

18) w art. 22 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Oświadczenie sporządzone na podstawie ust. 1 zawiera co najmniej następujące informacje:

a) identyfikację wyrobów oraz, w stosownych przypadkach, innych produktów wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego, w tym, w stosownych przypadkach, ich kod Basic UDI-DI;

b) w stosownych przypadkach, dane identyfikacyjne jednostki notyfikowanej uczestniczącej w czynnościach sterylizacji, o których mowa w ust. 3;

c) oświadczenie osoby fizycznej lub prawnej, że:

(i) zweryfikowała wzajemną kompatybilność wyrobów oraz – w stosownych przypadkach – innych produktów zgodnie z instrukcjami producentów oraz przeprowadziła swoje działania zgodnie z tymi instrukcjami;

(ii) opakowała system lub zestaw zabiegowy i przekazała odpowiednie informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów wyrobów lub innych produktów, które zestawiono razem;

(iii) działanie polegające na zestawieniu wyrobów i – w stosownych przypadkach – innych produktów w system lub zestaw zabiegowy podlegało odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji.”;

19) w art. 27 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 po lit. b) dodaje się lit. ba) w brzmieniu:

„ba) kod Basic UDI-DI w rozumieniu załącznika VI część C;”;

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) podmiot ten udziela wszystkim zainteresowanym użytkownikom dostępu do swojego systemu nadawania kodów UDI zgodnie z uprzednio ustalonymi i przejrzystymi warunkami, które uwzględniają interesy mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;”;

(ii) w lit. e) dodaje się ppkt (iv) w brzmieniu:

„(iv) oferować swój system nadawania kodów UDI producentom będącym mikroprzedsiębiorstwami i małymi przedsiębiorstwami w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE na warunkach preferencyjnych, które uwzględniają szczególne potrzeby takich przedsiębiorstw i są proporcjonalne do ich wielkości.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie lub badany wyrób producent, zgodnie z zasadami podmiotu wydającego wyznaczonego przez Komisję zgodnie z ust. 2, przydziela temu wyrobowi kod Basic UDI-DI i kod UDI zdefiniowane w załączniku VI część C. W stosownych przypadkach producent nadaje kod UDI-DI wszystkim wyższym poziomom opakowania.”;

d) dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Przed wprowadzeniem do obrotu systemu lub zestawu zabiegowego na podstawie art. 22 ust. 1 i 3 odpowiedzialna osoba fizyczna lub prawna nadaje systemowi lub zestawowi zabiegowemu – zgodnie z zasadami podmiotu wydającego wyznaczonego przez Komisję zgodnie z ust. 2 – kod Basic UDI-DI i UDI zdefiniowane w załączniku VI część C.

3b. W przypadku wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności, o której mowa w art. 52 ust. 3 i w art. 52 ust. 4 akapity drugi i trzeci, nadanie kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, ma miejsce, zanim producent wystąpi do jednostki notyfikowanej o taką ocenę.”;

e) ust. 10 lit. a) i b) otrzymują brzmienie:

„a) zmieniających, w świetle postępu technicznego, wykaz informacji określonych w załączniku VI części A i B;

b) zmieniających załącznik VI w świetle doświadczeń zdobytych podczas wdrażania systemu UDI lub w świetle dokonującego się na poziomie międzynarodowym rozwoju i postępu technicznego w dziedzinie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów.”;

f) w ust. 11 dodaje się literę c) w brzmieniu:

„c) określanie ustanowionych w niniejszym artykule, art. 29 i załączniku VI część C obowiązków związanych z kodami UDI, które to obowiązki nie mają zastosowania do niektórych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów ze względu na wysoce zindywidualizowaną charakterystykę tych wyrobów lub ze względu na ich klasę ryzyka, liczbę wyrobów wprowadzonych do obrotu oraz obciążenie finansowe i administracyjne związane z nadawaniem kodów UDI.”;

20) w art. 28 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Podstawowe elementy danych przekazywanych do bazy danych UDI, o których mowa w załączniku VI część B, są dostępne publicznie, z wyjątkiem elementu, o którym mowa w pkt 13 tej części.”.

21) art. 29 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 29

Rejestracja wyrobów i systemów lub zestawów zabiegowych

1. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie lub badany wyrób producent przekazuje kod Basic UDI-DI do bazy danych UDI wraz z pozostałymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego wyrobu, stosownie do przypadku. Producent aktualizuje informacje przekazane do bazy danych UDI.

2. Przed wprowadzeniem do obrotu systemu lub zestawu zabiegowego, o których mowa w art. 22 ust. 1 i 3, odpowiedzialna osoba fizyczna lub prawna przekazuje kod Basic UDI-DI do bazy danych UDI wraz z pozostałymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego systemu lub zestawu zabiegowego. Osoba fizyczna lub prawna, o której mowa w art. 22 ust. 1, aktualizuje informacje przekazane do bazy danych UDI.

3. W przypadku wyrobów podlegających ocenie zgodności, o której mowa w art. 52 ust. 3 i art. 52 ust. 4 akapity drugi i trzeci, jednostka notyfikowana

potwierdza w bazie danych Eudamed, że informacje, o których mowa w załączniku VI część B, są prawidłowe.”;

22) w art. 30 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja po konsultacji z MDCG ustanawia system elektroniczny w celu generowania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2, oraz w celu gromadzenia i przetwarzania informacji, które są konieczne i proporcjonalne do identyfikacji producenta, a także – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela, importera oraz osoby, o której mowa w art. 22 ust. 1, oraz zarządza tym systemem. Szczegóły dotyczące informacji, które mają być przekazywane do tego systemu elektronicznego przez podmioty gospodarcze, określono w załączniku VI część A sekcja 1.”;

b) w ust. 2 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W przypadku gdy krajowe bazy danych dystrybutorów wymagają informacji o wyrobach, takie bazy danych umożliwiają pobieranie informacji o wyrobach z systemów elektronicznych, o których mowa w art. 33 ust. 2 lit. a) i b).”;

23) w art. 31 wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

„**Rejestracja podmiotów gospodarczych**”;

b) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy i osoby, o których mowa w art. 22 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, przedkładają, w celu rejestracji, do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30, informacje, o których mowa w załączniku VI część A, o ile nie zostali oni wcześniej zarejestrowani zgodnie z niniejszym artykułem. W przypadkach gdy procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z art. 52, informacje, o których mowa w załączniku VI część A, przekazuje się do tego systemu elektronicznego przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.

2. Bez zbędnej zwłoki właściwy organ weryfikuje dane wprowadzone na podstawie ust. 1, uzyskuje z systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30, niepowtarzalny numer rejestracyjny i wydaje go producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi, importerowi lub osobie, o której mowa w art. 22 ust. 1.”;

c) w ust. 4 wyrazy „w ciągu tygodnia” zastępuje się wyrazami „w ciągu dwóch tygodni”;

d) uchyla się ust. 6;

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Dane wprowadzone zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30, są publicznie dostępne, z

wyjątkiem informacji dotyczących osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, o której to osobie mowa w załączniku VI część A pkt 1.4.”;

f) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Właściwy organ może wykorzystać dane do nałożenia opłaty na producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera lub osobę, o której mowa w art. 22 ust. 1, zgodnie z art. 111.”;

24) w art. 32 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku wyrobów do implantacji klasy IIb i wyrobów klasy III innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby oraz wyroby oparte na ugruntowanej technologii producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej sporządza się pisemnie w sposób zrozumiały dla przewidzianego użytkownika; jest ono także dostępne publicznie za pośrednictwem bazy danych Eudamed.

Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wchodzi w skład dokumentacji, która ma być przedłożona jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności zgodnie z art. 52. Producent zapewnia, aby podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej było dostępne w bazie danych Eudamed jako część informacji na temat wyrobu, które należy podać w trybie art. 29 ust. 1, oraz aby na etykiecie lub w instrukcji używania znajdowała się informacja o dostępności tego podsumowania.”;

b) w ust. 2 lit. h) otrzymuje brzmienie:

„h) informacje o wszelkim ryzyku resztkowym lub działaniach niepożądanych oraz wszelkich ostrzeżeniach i środkach ostrożności.”;

25) w art. 33 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego Komisja może podjąć decyzję o niewłączaniu do bazy danych Eudamed jednego lub większej liczby systemów elektronicznych, o których mowa w tym akapicie. W takim przypadku Komisja zapewnia interoperacyjność tych systemów elektronicznych z bazą danych Eudamed.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Projektując bazę danych Eudamed oraz, w stosownych przypadkach, którykolwiek z systemów elektronicznych, które nie są objęte bazą danych Eudamed, Komisja należycie uwzględnia kompatybilność z krajowymi bazami danych i krajowymi interfejsami internetowymi, tak by możliwy był import i eksport danych.”;

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Dane do bazy danych Eudamed oraz, w stosownych przypadkach, do któregokolwiek z systemów elektronicznych, które nie są objęte bazą

danych Eudamed, wprowadzają państwa członkowskie, jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze i sponsorzy, jak określono w przepisach dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa w ust. 2. Komisja zapewnia użytkownikom bazy danych Eudamed oraz, w stosownych przypadkach, któregokolwiek z systemów elektronicznych, które nie są objęte bazą danych Eudamed, wsparcie techniczne i obsługę administracyjną.”;

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Państwa członkowskie i Komisja mają dostęp do wszystkich informacji gromadzonych i przetwarzanych przez bazę danych Eudamed oraz, w stosownych przypadkach, przez którykolwiek z systemów elektronicznych, które nie są objęte bazą danych Eudamed. Jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze, sponsorzy oraz ogół społeczeństwa mają dostęp do tych informacji w zakresie określonym w przepisach dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa w ust. 2.

Komisja zapewnia, by publicznie dostępne części Eudamed oraz, w stosownych przypadkach, któregokolwiek z systemów elektronicznych, które nie są objęte bazą danych Eudamed, miały formę przyjazną dla użytkownika i pozwalającą na łatwe wyszukiwanie.”;

e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Baza danych Eudamed oraz, w stosownych przypadkach, którykolwiek z systemów elektronicznych, które nie są objęte bazą danych Eudamed, zawierają dane osobowe jedynie w zakresie niezbędnym do gromadzenia i przetwarzania przez systemy elektroniczne informacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Dane osobowe są przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osób, których dane dotyczą, nie dłużej niż przez okresy, o których mowa w art. 10 ust. 8.”;

f) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Komisja – w drodze aktów wykonawczych – określa szczegółowe zasady konieczne do utworzenia bazy danych Eudamed oraz, w stosownych przypadkach, któregokolwiek z systemów elektronicznych, które nie są objęte bazą danych Eudamed, oraz ich utrzymywania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3. Przyjmując te akty wykonawcze, Komisja zapewnia, by – w możliwie największym stopniu – w rozwoju systemów uniknąć konieczności powtórnego wprowadzania tych samych informacji w obrębie tego samego systemu elektronicznego lub różnych systemów elektronicznych.”;

g) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Komisję uznaje się za administratora bazy danych Eudamed i jej systemów elektronicznych oraz, w stosownych przypadkach, któregokolwiek z systemów elektronicznych, które nie są objęte bazą danych Eudamed, w odniesieniu do obowiązków wynikających z niniejszego artykułu oraz związanego z nimi przetwarzania danych osobowych.”;

26) art. 34 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja we współpracy z MDCG sporządza specyfikacje funkcjonalne dla bazy danych Eudamed oraz, w stosownych przypadkach, wszelkich systemów elektronicznych, które nie są objęte bazą danych Eudamed.”;

27) w art. 35 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Bez uszczerbku dla innych administracyjnych lub sądowych środków ochrony prawnej producent lub jednostka notyfikowana może w należycie uzasadniony sposób zgłaszać organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane wszelkie nierozstrzygnięte spory wynikające ze stosowania wymogów określonych w załączniku VII oraz z udziału jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności zgodnie z art. 52 oraz załącznikami IX, X i XI. Organ ten rozpatruje sprawę i podejmuje decyzję w terminie 90 dni. W przypadku gdy producent ma siedzibę w innym państwie członkowskim niż jednostka notyfikowana, organ odpowiedzialny za jednostkę notyfikowaną konsultuje się z właściwym organem państwa członkowskiego, w którym producent ma siedzibę.

W należycie uzasadnionych przypadkach organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane może zwrócić się do MDCG o wytyczne, które należycie uwzględnia.

Każdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane co najmniej raz w roku informuje Komisję i MDCG o sporach zgłoszonych mu na podstawie akapitu pierwszego, ich wyniku i zaangażowanych stronach. Informacje te uwzględnia się w ramach monitorowania jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 44.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego i bez uszczerbku dla innych administracyjnych lub sądowych środków ochrony prawnej państwo członkowskie może zdecydować o powierzeniu zadań określonych w niniejszym ustępie innemu organowi lub organowi pozasądowego rozstrzygania sporów.”;

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane koordynują swoje działania, które mają być prowadzone zgodnie z niniejszym rozdziałem, współpracują ze sobą i z Komisją oraz rozstrzygają między sobą kwestie dotyczące rozbieżnych opinii w celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania wymogów dotyczących jednostek notyfikowanych.”;

28) w art. 36 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jednostki notyfikowane wykonują zadania, do których zostały wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w interesie publicznym. Spełniają one wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur, określone bardziej szczegółowo w załączniku VII, konieczne do wykonywania tych zadań w sposób skuteczny, niezależny, sumienny i sprawny.

Jednostki notyfikowane wyznaczone do działań w ramach oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów będących systemami AI wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689, lub wykorzystujących systemy AI wysokiego ryzyka jako związane z bezpieczeństwem elementy, muszą również spełniać wymogi określone w art. 31 ust. 4, 5, 10 i 11 tego rozporządzenia.”;

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 115 w celu zmiany załącznika VII, aby dostosować go do postępu technicznego lub naukowego w zakresie oceny zgodności w dziedzinie wyrobów medycznych, w tym do zmian na poziomie międzynarodowym.”;

29) w art. 37 uchyla się ust. 4;

30) art. 39 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 39

Ocena wniosku

1. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w ciągu 30 dni sprawdza, czy wniosek, o którym mowa w art. 38, jest kompletny i zwraca się do wnioskodawcy o dostarczenie wszelkich brakujących informacji. Gdy wniosek jest kompletny, organ ten przesyła go Komisji.

2. W ciągu 14 dni od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja, w porozumieniu z MDCG, powołuje trzech ekspertów wybranych z listy, o której mowa w art. 40 ust. 2. Ze względu na szczególne okoliczności wniosku można powołać inną liczbę ekspertów.

   Co najmniej jeden z ekspertów reprezentuje Komisję. Pozostali eksperci to eksperci wyznaczeni przez państwa członkowskie inne niż to, w którym ustanowiona została jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą.

   Aby zostać wybranym zgodnie z akapitem pierwszym, eksperci muszą posiadać kwalifikacje do oceny działań w ramach oceny zgodności i rodzajów wyrobów, które są przedmiotem wniosku.

3. Eksperci powołani zgodnie z ust. 2 oraz organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane tworzą zespół ds. oceny wspólnej koordynowany przez eksperta reprezentującego Komisję.

4. W ciągu 90 dni od powołania ekspertów zgodnie z ust. 3 zespół ds. oceny wspólnej analizuje wniosek i towarzyszące mu dokumenty oraz sporządza sprawozdanie z oceny wstępnej. W tym okresie zespół ds. oceny wspólnej może zwrócić się do jednostki oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą o wszelkie wyjaśnienia. Zespół ds. oceny wspólnej przedkłada sprawozdanie z oceny wstępnej jednostce oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą.

5. Jeżeli na podstawie analizy wniosku i towarzyszących mu dokumentów, o których mowa w niniejszym ustępie, zespół ds. oceny wspólnej uzna, że jednostka wnioskująca nie jest i nie będzie w rozsądnym terminie w stanie spełnić wymogów niniejszego rozporządzenia oraz że dalsza ocena zgodnie z

ust. 6–9 nie jest właściwa, sporządza końcowe sprawozdanie z oceny, a organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane odrzuca wniosek.

6. O ile wniosek nie zostanie odrzucony, zespół ds. oceny wspólnej planuje i przeprowadza ocenę na miejscu, której przedmiotem jest jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą oraz – w stosownych przypadkach – jednostka zależna lub podwykonawca, którzy znajdują się w Unii lub poza nią i mają uczestniczyć w procesie oceny zgodności.

   W przypadku gdy ocena na miejscu, której przedmiotem jest jednostka wnioskująca, jednostka zależna lub podwykonawca, jest tymczasowo niemożliwa lub niewykonalna ze względu na wyjątkowe okoliczności, zespół ds. oceny wspólnej może podjąć decyzję o przeprowadzeniu oceny za pomocą innych odpowiednich środków.

   Po zakończeniu oceny na miejscu zespół ds. oceny wspólnej wskazuje jednostce oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą wszelkie stwierdzone w wyniku oceny przypadki braku zgodności oraz podsumowuje ocenę zespołu ds. oceny wspólnej.

7. W ciągu 30 dni od zakończenia oceny na miejscu zespół ds. oceny wspólnej przedkłada sprawozdanie z oceny jednostce oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą oraz, w stosownych przypadkach, informuje tę jednostkę o wszelkich przypadkach braku zgodności stwierdzonych podczas oceny.

   W przypadku gdy zespół ds. oceny wspólnej nie stwierdził żadnych przypadków braku zgodności, jego sprawozdanie z oceny uznaje się za końcowe sprawozdanie z oceny i zastosowanie ma ust. 11.

8. W przypadku gdy zespół ds. oceny wspólnej stwierdził przypadki braku zgodności, jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą przedkłada zespołowi ds. oceny wspólnej proponowany plan działań korygujących i zapobiegawczych w celu skutecznego i terminowego usunięcia przypadków braku zgodności.

   W planie tym wskazuje się podstawową przyczynę stwierdzonych przypadków braku zgodności i podaje ramy czasowe na wdrożenie zawartych w tym planie działań.

9. W ciągu 30 dni od otrzymania proponowanego planu działań korygujących i zapobiegawczych, o którym mowa w ust. 8, zespół ds. oceny wspólnej ocenia, czy przypadki braku zgodności stwierdzone podczas oceny zostały odpowiednio rozwiązane, i w razie potrzeby przedstawia jednostce oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą wszelkie uwagi na ten temat, w tym wnioski o dalsze wyjaśnienia i wprowadzenie zmian.

   Jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą i zespół ds. oceny wspólnej dokładają starań, aby w odpowiednim czasie uzgodnić ostateczny plan działań korygujących i zapobiegawczych.

10. W ciągu 30 dni od otrzymania ostatecznego planu działań korygujących i zapobiegawczych lub od momentu, w którym zespół ds. oceny wspólnej stwierdzi, że nie osiągnięto porozumienia w sprawie ostatecznego planu, zespół ds. oceny wspólnej sporządza końcowe sprawozdanie z oceny. Sprawozdanie to zawiera wynik oceny, wnioski dotyczące planów działań

korygujących i zapobiegawczych oraz informację, czy przypadki braku zgodności zostały odpowiednio rozwiązane, a także, w stosownych przypadkach, zalecany zakres wyznaczenia.

11. Zespół ds. oceny wspólnej bez zbędnej zwłoki przedkłada MDCG końcowe sprawozdanie z oceny.

    Na podstawie ustaleń zawartych w końcowym sprawozdaniu z oceny organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada MDCG projekt decyzji w sprawie wyznaczenia jednostki notyfikowanej lub odrzuca wniosek.

12. W ciągu 21 dni od otrzymania projektu decyzji w sprawie wyznaczenia, o którym mowa w ust. 11, MDCG wydaje zalecenie dotyczące planowanego wyznaczenia, które organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane należycie uwzględnia przy podejmowaniu ostatecznej decyzji o wyznaczeniu jednostki notyfikowanej. Ten 21-dniowy termin można przedłużyć jednokrotnie na kolejne 21 dni, jeżeli istnieją ku temu uzasadnione powody.

13. W przypadku gdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane nie zgadza się z zaleceniem MDCG, przedkłada MDCG należycie uzasadniony wniosek o ponowne rozpatrzenie swojego zalecenia. W ciągu 30 dni od otrzymania tego wniosku MDCG potwierdza swoje zalecenie albo wydaje nowe zalecenie.

14. W przypadku gdy MDCG i organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane nie mogą osiągnąć porozumienia, każda ze stron może przekazać sprawę Komisji.

    W ciągu 180 dni od otrzymania sprawy Komisja, po konsultacji z MDCG, organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane oraz, w razie potrzeby, z zainteresowaną jednostką oceniającą zgodność będącą wnioskodawcą, ocenia projekt decyzji w sprawie wyznaczenia i decyduje, w drodze aktu wykonawczego, czy projekt wyznaczenia jest uzasadniony.

15. Jeżeli na którymkolwiek etapie procesu nie można osiągnąć konsensusu w danej kwestii w ramach zespołu ds. oceny wspólnej, każdy członek zespołu ds. oceny wspólnej może skierować tę kwestię do MDCG, która przedstawia swoją opinię bez zbędnej zwłoki, a najpóźniej w ciągu 60 dni od przekazania sprawy.

16. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki określające szczegółowe zasady co do procedur i wszelkich odpowiednich dokumentów w odniesieniu do:

    a) wniosku o wyznaczenie, o którym mowa w art. 38;

    b) oceny wniosku określonej w niniejszym artykule;

    c) powołania i wyboru ekspertów, o których mowa w art. 40;

    d) monitorowania jednostek notyfikowanych na podstawie art. 44.

    Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.”;

31) w art. 40 wprowadza się następujące zmiany:

    a) tytuł otrzymuje brzmienie:

    „***Powołanie ekspertów ds. wspólnej oceny***”;

b) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wszystkie państwa członkowskie, które wyznaczyły organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, oraz Komisja powołują ekspertów, którzy posiadają kwalifikacje w zakresie oceny, wyznaczania lub monitorowania jednostek oceniających zgodność w dziedzinie wyrobów medycznych lub w zakresie oceny dokumentacji technicznej producentów i którzy będą dyspozycyjni do uczestnictwa w działaniach, o których mowa w art. 39, 44 i 48. Państwa członkowskie, które nie wyznaczyły organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane, mogą powołać ekspertów posiadających te kwalifikacje.

Powołani eksperci zobowiązują się do udziału we wspólnych ocenach.”;

32) dodaje się art. 40a w brzmieniu:

„*Artykuł 40a*

Finansowanie działań w zakresie wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych

1. Jednostki oceniające zgodność i jednostki notyfikowane uiszczają opłatę za ocenę wniosku o wyznaczenie i ich monitorowanie, w tym koszty zaangażowania ekspertów powołanych zgodnie z art. 40 w te działania w zakresie oceny i monitorowania.

2. Struktura i wysokość opłat oraz skala i rodzaj kosztów podlegających zwrotowi są określane przez Komisję w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.”;

33) art. 41 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Wnioskodawca zapewnia tłumaczenie dokumentacji zgodnie z art. 38 i 39 lub części tej dokumentacji na taki z języków urzędowych Unii, w którym dokumenty te będą mogły zostać łatwo zrozumiane przez zespół ds. oceny wspólnej, o którym mowa w art. 39 ust. 4.”;

34) w art. 42 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie mogą wyznaczać jednostki oceniające zgodność wyłącznie zgodnie z zaleceniem MDCG wydanym zgodnie z art. 39 ust. 11 lub 12 lub zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym przez Komisję zgodnie z art. 39 ust. 14.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Notyfikacji towarzyszy zalecenie MDCG.”;

c) uchyla się ust. 6–9;

d) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Publikując notyfikację w bazie danych NANDO, Komisja dodaje w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 57, informacje dotyczące notyfikacji jednostki notyfikowanej wraz z dokumentami wymienionymi w ust. 4 niniejszego artykułu.”;

35) w art. 44 wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

„**Monitorowanie jednostek notyfikowanych**”;

b) w ust. 2 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Na żądanie organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane jednostki notyfikowane przekazują wszystkie istotne informacje i dokumenty wymagane do tego, by umożliwić temu organowi i zespołowi ds. oceny wspólnej weryfikację zgodności.”;

c) dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane prowadzi swoje działania w zakresie monitorowania i oceny zgodnie z programem oceny, uwzględniając pełny zakres działalności jednostki notyfikowanej. Program ten zapewnia, aby dany organ mógł skutecznie monitorować stałą zgodność jednostki notyfikowanej z wymogami niniejszego rozporządzenia, oraz zawiera uzasadniony harmonogram częstotliwości oceny jednostki notyfikowanej oraz, w stosownych przypadkach, jej jednostek zależnych lub podwykonawców na okres co najmniej dwóch lat. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada MDCG i Komisji program monitorowania lub oceny dotyczący każdej jednostki notyfikowanej, za którą jest odpowiedzialny. Organ ten rozpatruje wszelkie wnioski o wyjaśnienia lub zmiany złożone przez Komisję lub MDCG.”;

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Przynajmniej raz w roku organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane oceniają, czy każda jednostka notyfikowana ustanowiona na podlegającym jej terytorium oraz – w stosownych przypadkach – jednostki zależne i podwykonawcy, za które ta jednostka notyfikowana ponosi odpowiedzialność, nadal spełniają wymogi i wypełniają swoje obowiązki określone w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności w załączniku VII.

W razie potrzeby ocena obejmuje audyt na miejscu jednostki notyfikowanej, jej jednostek zależnych lub podwykonawców.

Organ, MDCG lub Komisja mogą zwrócić się o udział ekspertów z Komisji i innych państw członkowskich w rocznej ocenie jednostki notyfikowanej.”;

e) dodaje się ust. 4a, 4b i 4c w brzmieniu:

„4a. Co najmniej raz na dwa lata roczną ocenę jednostki notyfikowanej przeprowadza zespół ds. oceny wspólnej, w skład którego wchodzi organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i dwóch ekspertów z wykazu, o którym mowa w art. 40 ust. 2, wyznaczonych przez Komisję w porozumieniu z MDCG. Co najmniej jeden z tych ekspertów reprezentuje Komisję. W świetle szczególnych okoliczności monitorowania Komisja może wyznaczyć inną liczbę ekspertów. Zespół ds. oceny wspólnej koordynuje ekspert reprezentujący Komisję.

Jeżeli na którymkolwiek etapie procesu nie można osiągnąć konsensusu w danej kwestii w ramach zespołu ds. oceny wspólnej, każdy członek zespołu ds. oceny wspólnej może skierować tę kwestię do MDCG, która przedstawia swoją opinię bez zbędnej zwłoki, a najpóźniej w ciągu 60 dni od przekazania sprawy.

4b. Na zakończenie każdej oceny przeprowadzonej na podstawie ust. 4 lub 4a organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane lub zespół ds. oceny wspólnej, stosownie do przypadku, informują jednostkę notyfikowaną o wszelkich przypadkach braku zgodności stwierdzonych podczas oceny i podsumowują swoją ocenę.

Jeżeli stwierdzono przypadki braku zgodności, jednostka notyfikowana przedkłada proponowany plan działań korygujących i zapobiegawczych w celu rozwiązania przypadków braku zgodności. W planie tym wskazuje się podstawową przyczynę stwierdzonych przypadków braku zgodności i podaje ramy czasowe na wdrożenie zawartych w tym planie działań.

Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane lub zespół ds. oceny wspólnej, stosownie do przypadku, ocenia, czy w planie, o którym mowa w akapicie drugim, przypadki braku zgodności stwierdzone podczas oceny zostały odpowiednio rozwiązane, i w razie potrzeby przedstawia jednostce notyfikowanej wszelkie uwagi na temat tego planu, w tym wnioski o dalsze wyjaśnienia i wprowadzenie zmian. Jednostka notyfikowana i organ lub zespół ds. oceny wspólnej, stosownie do przypadku, dokładają starań, aby w odpowiednim czasie uzgodnić ostateczny plan działań korygujących i zapobiegawczych.

4c. Po otrzymaniu ostatecznego planu działań korygujących i zapobiegawczych lub w przypadku gdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane lub zespół ds. oceny wspólnej, stosownie do przypadku, nie stwierdził przypadków braku zgodności lub stwierdził, że nie osiągnięto porozumienia w sprawie ostatecznego planu, organ lub zespół ds. oceny wspólnej, stosownie do przypadku, sporządzają końcowe sprawozdanie z monitorowania, które zawiera wynik oceny oraz, w stosownych przypadkach, wnioski dotyczące planu działań korygujących i zapobiegawczych oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie zalecenia dotyczące wyznaczenia jednostki notyfikowanej.

Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane lub zespół ds. oceny wspólnej, stosownie do przypadku, bez zbędnej zwłoki przedkłada MDCG końcowe sprawozdanie z monitorowania.

Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane monitoruje, w stosownych przypadkach, wdrażanie planu działań korygujących i zapobiegawczych przez jednostkę notyfikowaną.

W przypadku gdy w końcowym sprawozdaniu z monitorowania stwierdzono, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, lub w przypadku gdy jednostka notyfikowana nie realizuje planu działań korygujących i zapobiegawczych, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane postępuje zgodnie z procedurą określoną w art. 46 ust. 4.”;

f) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Monitorowanie jednostek notyfikowanych obejmuje obserwowane audyty personelu jednostki notyfikowanej, w tym – o ile to konieczne – personelu jej jednostek zależnych i podwykonawców, dokonywane w toku przeprowadzania przez ten personel oceny systemu zarządzania jakością w zakładach producenta.”;

g) ust. 6 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Przy monitorowaniu jednostek notyfikowanych uwzględnia się dane pochodzące z nadzoru rynku, obserwacji oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.”;

h) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Podczas monitorowania jednostki notyfikowanej dokonuje się przeglądu, poza siedzibą albo na miejscu, odpowiedniej liczby przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną ocen systemu zarządzania jakością i dokumentacji technicznej producentów, w szczególności dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej. Próbkowanie dokumentacji jest reprezentatywne dla rodzajów i ryzyka wyrobów certyfikowanych przez daną jednostkę notyfikowaną, w szczególności dla wyrobów wysokiego ryzyka. ”;

i) uchyla się ust. 9, 10 i 11;

j) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane sporządza roczne podsumowanie swoich działań w zakresie monitorowania jednostek notyfikowanych oraz – w stosownych przypadkach – jednostek zależnych i podwykonawców. Podsumowanie to podaje się do wiadomości publicznej za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57.”;

36) uchyla się art. 45;

37) w art. 46 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane powiadamia Komisję i MDCG o wszelkich wnioskach dotyczących odpowiednich zmian w wyznaczeniu jednostki notyfikowanej.

Procedury określone w art. 39 i 42, stosuje się do znacznego rozszerzania zakresu wyznaczenia. Na zasadzie odstępstwa od art. 39 nie przeprowadza się oceny na miejscu, jeżeli zespół ds. oceny wspólnej uzna, że taka ocena nie jest konieczna do oceny wnioskowanego rozszerzenia zakresu.

W przypadku zmian w wyznaczeniu innych niż znaczne rozszerzenie jego zakresu stosuje się procedury ustanowione w ust. 2–9.

2. Po dokonaniu oceny wniosku o wprowadzenie zmian organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane powiadamia Komisję o odpowiednich zmianach w wyznaczeniu. Komisja bez zbędnej zwłoki

publikuje zmienioną notyfikację w bazie danych NANDO. Komisja wprowadza również bez zbędnej zwłoki informacje dotyczące zmian w wyznaczeniu jednostki notyfikowanej do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57.”;

b) ust. 4 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustalił, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu lub że jednostka ta nie wypełnia swoich obowiązków lub nie wdrożyła koniecznych środków korygujących, organ ten – w zależności od powagi uchybienia tym wymogom lub obowiązkom – zawiesza, ogranicza lub całkowicie albo częściowo cofa wyznaczenie lub zobowiązuje jednostkę notyfikowaną do spełnienia określonych warunków. Zawieszenie nie przekracza okresu jednego roku i może być przedłużone jeden raz na taki sam okres.”;

38) w art. 47 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja w porozumieniu z MDCG wyjaśnia wszystkie przypadki, w których zwrócono jej uwagę na obawy co do ciągłości spełniania określonych w niniejszym rozporządzeniu wymogów przez jednostkę notyfikowaną lub co najmniej jedną z jej jednostek zależnych lub podwykonawców. Komisja zapewnia, by odpowiedni organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane został poinformowany o tych obawach i miał możliwość ich wyjaśnienia.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja w porozumieniu z MDCG może wszcząć ocenę przeprowadzaną przez zespół ds. oceny wspólnej, o której mowa w art. 39 ust. 2–10, jeżeli zachodzi racjonalna obawa co do ciągłości spełniania określonych w niniejszym rozporządzeniu wymogów przez jednostkę notyfikowaną, jednostkę zależną lub podwykonawcę jednostki notyfikowanej oraz jeżeli postępowanie wyjaśniające przeprowadzone przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane nie usunęło w pełni tych obaw lub na żądanie organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane. Sprawozdanie i wyniki tej oceny są zgodne z zasadami określonymi w art. 39.”;

39) w art. 48 wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Wymiana doświadczeń między organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane”;

b) uchyla się ust. 2–5;

40) art. 49 i 50 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 49

Koordynacja jednostek notyfikowanych

1. Komisja zapewnia wprowadzenie odpowiedniej koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi oraz funkcjonowanie tej koordynacji i współpracy w formie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Grupa koordynacyjna spotyka się regularnie, co najmniej raz w roku, i składa sprawozdania MDCG.

   Komisja może ustanowić szczegółowe zasady funkcjonowania grupy koordynacyjnej.

2. Jednostki notyfikowane zapewniają, aby ich wyspecjalizowany personel uczestniczył w odpowiednich działaniach grupy koordynacyjnej.

3. Wszystkie jednostki notyfikowane na podstawie niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/746 aktywnie uczestniczą w pracach grupy koordynacyjnej, aby wspierać wdrażanie niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/746 przez dzielenie się doświadczeniami oraz opracowywanie wspólnych szablonów i wytycznych technicznych w celu ułatwienia harmonizacji i wspólnego podejścia w doniesieniu do działań w ramach oceny zgodności. Jednostki notyfikowane współpracują ze sobą, z Komisją, odpowiednimi organami państw członkowskich, panelami ekspertów oraz, w stosownych przypadkach, z laboratoriami eksperckimi lub laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu i w rozporządzeniu (UE) 2017/746.

4. Wszystkie jednostki notyfikowane na podstawie niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/746 przestrzegają kodeksu postępowania opracowanego przez grupę koordynacyjną i zatwierdzonego przez MDCG. W kodeksie postępowania określa się zasady interesu publicznego, najwyższych kompetencji zawodowych i uczciwości, bezstronności, niezależności, przejrzystości, proporcjonalności, przewidywalności i rozliczalności, do których przestrzegania jednostki notyfikowane zobowiązują się podczas wykonywania praw i obowiązków powierzonych im na mocy niniejszego rozporządzenia lub rozporządzenia (UE) 2017/746.

Artykuł 50

Dostęp do jednostek notyfikowanych i opłaty

1. Jednostki notyfikowane ustalają swoje wykazy opłat za prowadzone przez siebie działania w ramach oceny zgodności i podają te wykazy do wiadomości publicznej. Jednostki notyfikowane przekazują te wykazy Komisji, która udostępnia je publicznie na specjalnej stronie internetowej.

2. Jednostki notyfikowane stosują obniżkę opłat w wysokości co najmniej 50 % dla producentów będących mikroprzedsiębiorstwami w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE oraz obniżkę opłat w wysokości co najmniej 25 % dla małych przedsiębiorstw w rozumieniu tego zalecenia. Jednostki notyfikowane stosują obniżkę opłat o co najmniej 50 % dla producentów ubiegających się o ocenę zgodności wyrobu sierocego, o której mowa w art. 52a ust. 3. Jednostki notyfikowane zapewniają producentom będącym mikroprzedsiębiorstwami lub małymi przedsiębiorstwami w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE możliwość

odroczenia uiszczenia opłat do czasu zakończenia odpowiedniego działania w ramach oceny zgodności.

3. Komisja, w porozumieniu z MDCG, może przyjmować akty wykonawcze w celu określenia struktury i wysokości opłat, o których mowa w ust. 1, uwzględniając potrzebę:

   a) ustanowienia i utrzymania wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa wyrobów;

   b) zapewnienia dostępności wyrobów;

   c) ochrony interesów mikroprzedsiębiorstw, małych lub średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;

   d) wspierania innowacji i konkurencyjności.

4. Jednostki notyfikowane zapewniają, aby producenci będący mikroprzedsiębiorstwami, małymi lub średnimi przedsiębiorstwami w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE mieli dostęp do ich działań w ramach oceny zgodności na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki dostępu zapewniane innym producentom.

5. Jednostki notyfikowane rozpatrują każdy wniosek producenta o podjęcie działań w ramach oceny zgodności i w terminie 15 dni od otrzymania tego wniosku informują producenta o swojej decyzji.

6. Jeżeli jest to należycie uzasadnione interesem zdrowia publicznego lub zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane może polecić jednostce notyfikowanej przyjęcie wniosku producenta o podjęcie działań w ramach oceny zgodności wchodzących w zakres wyznaczenia tej jednostki notyfikowanej.”;

41) w art. 51 wprowadza się następujące zmiany:

   a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

      „2. Właściwe organy koordynują swoje działania przy ustalaniu klasyfikacji wyrobu lub kategorii lub grupy wyrobów. Wyniki działań koordynacyjnych właściwych organów, w tym wyniki wszelkich decyzji lub środków przyjętych przez właściwy organ zgodnie z art. 51a lub 51b oraz wszelkie opinie wydane przez panel ekspertów w odniesieniu do klasyfikacji, podaje się do wiadomości publicznej bez ujawniania jakichkolwiek informacji poufnych, o których mowa w art. 109.”;

   b) ust. 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

      „b) że wyrób, kategoria lub grupa wyrobów zostają – na zasadzie odstępstwa od załącznika VIII – sklasyfikowane inaczej z uwagi na kwestie związane ze zdrowiem publicznym w oparciu o nowe dowody naukowe lub w oparciu o wszelkie informacje, które staną się dostępne w trakcie prowadzonych działań w zakresie obserwacji oraz nadzoru rynku, z uwzględnieniem zasady proporcjonalności i klasyfikacji wyrobów na poziomie międzynarodowym.”;

   c) ust. 5 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W celu zapewnienia jednolitego stosowania reguł określonych w załączniku VIII oraz biorąc pod uwagę stosowne naukowe opinie stosownych komitetów naukowych lub paneli ekspertów, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych w zakresie koniecznym do rozstrzygnięcia kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce.”;

d) dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 115 w celu zmiany załącznika VIII, aby dostosować go do postępu technicznego lub naukowego lub uwzględnić zmiany dotyczące klasyfikacji wyrobów na poziomie międzynarodowym.”;

42) dodaje się art. 51a i 51b w brzmieniu:

„Artykuł 51a

Klasyfikacja w przypadku sporu między producentem a jednostką notyfikowaną

1. Producent lub jednostka notyfikowana może przekazać wszelkie spory zaistniałe między nimi wynikające ze stosowania załącznika VIII właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności. Jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w Unii i nie wyznaczył jeszcze upoważnionego przedstawiciela, sprawę przekazuje się właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym upoważniony przedstawiciel, o którym mowa w załączniku IX sekcja 2.2 akapit drugi lit. b) tiret ostatnie, ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.

2. W ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o przekazanie sprawy, o którym mowa w ust. 1, właściwy organ konsultuje się z pozostałymi państwami członkowskimi w sprawie swojego projektu decyzji dotyczącej klasyfikacji.

3. W przypadku gdy w ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o konsultację, o którym mowa w ust. 2, żadne państwo członkowskie nie zgłosi uzasadnionego sprzeciwu, właściwy organ w ciągu 90 dni od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, przyjmuje decyzję o przekazanie sprawy.

4. W przypadku gdy w ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o konsultację, o którym mowa w ust. 2, państwo członkowskie zgłosi uzasadniony sprzeciw wobec projektu decyzji w sprawie klasyfikacji, sprawę przekazuje się panelowi ekspertów, o którym mowa w art. 106. Panel ekspertów wydaje opinię na temat klasyfikacji wyrobu w terminie 30 dni. Właściwy organ może zwrócić się do panelu ekspertów o wyjaśnienia dotyczące jego opinii.

5. W ciągu 30 dni od otrzymania opinii panelu ekspertów lub wszelkich wymaganych wyjaśnień, o których mowa w ust. 4, właściwy organ podejmuje decyzję, uwzględniając w jak największym stopniu opinię panelu ekspertów. Powiadamia on bez zbędnej zwłoki pozostałe państwa członkowskie i Komisję o swojej decyzji.

6. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – określić dalsze szczegóły procedury stosowania niniejszego artykułu i art. 51b. Te akty wykonawcze

przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 51b

Wyzwania związane z klasyfikacją wyrobów posiadających oznakowanie CE

1. W przypadku gdy właściwy organ, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 94, uzna, że wyrób, który posiada oznakowanie CE zgodnie z art. 20, nie jest sklasyfikowany zgodnie z załącznikiem VIII, konsultuje się z pozostałymi państwami członkowskimi w sprawie planowanego środka dotyczącego klasyfikacji tego wyrobu.

2. W przypadku gdy w ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o konsultację, o którym mowa w ust. 1, żadne państwo członkowskie nie zgłosi uzasadnionego sprzeciwu, właściwy organ może przyjąć środek dotyczący klasyfikacji danego wyrobu i powiadamia pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o swojej decyzji, podając jej uzasadnienie.

3. W przypadku gdy w ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o konsultację, o którym mowa w ust. 1, państwo członkowskie zgłosi uzasadniony sprzeciw wobec planowanego środka dotyczącego klasyfikacji, sprawę przekazuje się panelowi ekspertów, o którym mowa w art. 106, a ten w terminie 30 dni wydaje opinię na temat klasyfikacji wyrobu. Właściwy organ może zwrócić się do panelu ekspertów o wyjaśnienia dotyczące jego opinii.

4. Właściwy organ w jak największym stopniu uwzględnia opinię panelu ekspertów. W przypadku gdy właściwy organ przyjmuje środek dotyczący klasyfikacji, bez zbędnej zwłoki powiadamia o tym pozostałe państwa członkowskie i Komisję.”;

43) w art. 52 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 3 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego wyroby klasy III, które są wyrobami opartymi na ugruntowanej technologii, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej grupy rodzajowej wyrobów.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Producenci wyrobów klasy IIb innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej grupy rodzajowej wyrobów lub – w przypadku wyrobów klasy IIb nieprzeznaczonych do implantacji, które są wyrobami opartymi na ugruntowanej technologii – jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej kategorii wyrobów.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego w przypadku wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem wyrobów opartych na ugruntowanej technologii, ocena dokumentacji technicznej określona w załączniku IX sekcja 4 ma zastosowanie do każdego wyrobu. Alternatywnie, producent może zastosować ocenę zgodności w oparciu o badanie typu określoną

w załączniku X w połączeniu z oceną zgodności w oparciu o weryfikację zgodności produktu określoną w załączniku XI. ”;

c) uchyla się ust. 5;

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Producenci wyrobów klasy IIa innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej kategorii wyrobów.

Alternatywnie, producent może sporządzić dokumentację techniczną określoną w załącznikach II i III w połączeniu z oceną zgodności określoną w załączniku XI sekcja 10 lub sekcja 18. Ocenie dokumentacji technicznej podlega jeden reprezentatywny wyrób z każdej kategorii wyrobów.”;

e) w ust. 7 wprowadza się następujące zmiany:

(i) zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy wyroby te są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, mają funkcję pomiarową lub są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku, producent stosuje procedury określone w załączniku IX rozdziały I i III lub w załączniku XI sekcja 10a.”;

(ii) dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku gdy producent narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku klasy I zastosował normy zharmonizowane lub wspólne specyfikacje obejmujące wszystkie istotne aspekty, o których mowa w akapicie pierwszym lit. c), udział jednostki notyfikowanej nie jest wymagany.”;

f) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Dokumenty dotyczące procedur, o których mowa w ust. 1–7, są dostępne w dowolnym języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.”;

g) ust. 14 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić szczegółowe zasady i kwestie proceduralne w odniesieniu do którejkolwiek z następujących kwestii:

a) podstawa wyboru reprezentatywnego wyrobu do oceny dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 3, 4 i 6;

b) warunki niezapowiedzianych audytów na miejscu i testów wyrywkowych przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem IX sekcja 3.4, z uwzględnieniem kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu;

c) testy fizyczne, laboratoryjne lub inne przeprowadzane przez jednostki notyfikowane w ramach testów wyrywkowych, ocena dokumentacji technicznej i badanie typu;

d) warunki procedur oceny zgodności dotyczących wyrobów przełomowych i wyrobów sierocych określonych w art. 52a.”;

h) dodaje się ust. 15 w brzmieniu:

„15. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 115 w celu zmiany załączników IX, X, XI i XIII, aby dostosować je do postępu technicznego lub naukowego lub do zmian w zakresie oceny zgodności wyrobów na poziomie międzynarodowym oraz uwzględnić potrzeby poszczególnych wyrobów ze względu na ich szczególne właściwości.”;

44) dodaje się art. 52a i 52b w brzmieniu:

„Artykuł 52a

Ocena zgodności wyrobów przełomowych i wyrobów sierocych

1. W przypadku oceny zgodności wyrobów przełomowych i wyrobów sierocych, w odniesieniu do których w ocenie zgodności uczestniczy jednostka notyfikowana, zastosowanie mają procedury określone w art. 52, z zastrzeżeniem szczegółowych zasad określonych w niniejszym artykule.

2. Wyrób uznaje się za wyrób przełomowy, jeżeli spełnia następujące kryteria:

a) oczekuje się, że wprowadzi w Unii wysoki stopień nowatorskości w odniesieniu do technologii wyrobu, powiązanej procedury klinicznej lub zastosowania wyrobu w praktyce klinicznej;

b) oczekuje się, że będzie miał znaczący pozytywny wpływ kliniczny na pacjentów lub zdrowie publiczne w przypadku choroby zagrażającej życiu lub powodującej nieodwracalną przewlekłą niepełnosprawność lub w przypadku takiego schorzenia przez:

(i) oferowanie znaczącego pozytywnego wpływu klinicznego lub zdrowotnego w porównaniu z dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi i aktualnym stanem wiedzy;

(ii) zaspokojenie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej w przypadku braku lub niewystarczającej dostępności alternatywnych możliwości osiągnięcia tego celu.

3. Wyrób uznaje się za wyrób sierocy, jeżeli spełnia następujące kryteria:

a) jest przeznaczony do leczenia lub diagnozowania choroby lub schorzenia, które występują u nie więcej niż 12 000 osób w Unii rocznie, lub do zapobiegania takim chorobom lub schorzeniom;

b) spełnione jest co najmniej jedno z następujących kryteriów:

(i) dostępne alternatywy są niewystarczające;

(ii) oczekuje się, że wyrób przyniesie korzyści kliniczne w porównaniu z dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi lub aktualnym stanem wiedzy, biorąc pod uwagę zarówno czynniki związane z wyrobem, jak i czynniki związane z populacją pacjentów.

4. Na należycie uzasadniony wniosek producenta lub jednostki notyfikowanej panel ekspertów, o którym mowa w art. 106, przedstawia opinię na temat tego, czy spełnione są kryteria określone w ust. 2 lub 3 niniejszego artykułu, stosownie do przypadku. Opinia ta jest publikowana na specjalnej stronie internetowej bez ujawniania informacji poufnych, o których mowa w art. 109, i jest należycie uwzględniana przez producenta i jednostkę notyfikowaną.

5. W przypadku gdy opinia panelu ekspertów potwierdza spełnienie kryteriów określonych w ust. 2 lub 3 niniejszego artykułu, producent wyrobu przełomowego lub wyrobu sierocego, stosownie do przypadku, może zwrócić się do paneli ekspertów, o których mowa w art. 106, o poradę dotyczącą strategii rozwoju klinicznego oraz odpowiednich danych przedklinicznych lub klinicznych na potrzeby oceny klinicznej wyrobu.

6. W przypadku wyrobu przełomowego lub wyrobu sierocego, w odniesieniu do którego potwierdzono spełnienie kryteriów, stosownie do przypadku, jednostka notyfikowana uczestnicząca w procedurze oceny zgodności określonej w art. 52 priorytetowo traktuje ocenę zgodności tego wyrobu i stosuje, w stosownych przypadkach, przegląd etapowy w celu skrócenia terminów oceny.

   Jednostka notyfikowana należycie uwzględnia opinię lub poradę wydaną przez panele ekspertów zgodnie z ust. 4 lub 5, a w przypadku gdy nie stosuje się do takiej opinii lub porady, przedstawia należycie uzasadnione powody. Jednostka notyfikowana może zwrócić się do panelu ekspertów o wyjaśnienie przedstawionej opinii.

7. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodnie z art. 56, jeżeli dowody kliniczne przed wprowadzeniem do obrotu – nawet jeśli opierają się na ograniczonych danych klinicznych – uznaje się za odpowiednie i o ile spełniony jest którykolwiek z następujących warunków:

   a) korzyści płynące z natychmiastowej dostępności wyrobu na rynku przewyższają ryzyko związane z faktem, że nadal wymagane są dodatkowe dane kliniczne;

   b) stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do wyrobu jest pozytywny, a producent zobowiązuje się do dostarczenia dodatkowych danych z działań związanych z obserwacją kliniczną po wprowadzeniu do obrotu.

   W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ogranicza ważność certyfikatu i określa wszelkie warunki lub ograniczenia jego ważności zgodnie z art. 56, takie jak wymóg przeprowadzenia przez producenta w określonym terminie konkretnych działań z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.

8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 115 w celu zmiany niniejszego artykułu, aby dostosować go do postępu technicznego lub naukowego lub uwzględnić zmiany w zakresie oceny zgodności wyrobów przełomowych lub wyrobów sierocych na poziomie międzynarodowym.

9. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – określić dalsze szczegóły procedury oceny zgodności wyrobów przełomowych lub wyrobów sierocych określonej w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 52b

Cyfryzacja dokumentacji technicznej, oceny zgodności i sprawozdań

1. Producent może sporządzić i udostępnić w formacie cyfrowym dokumentację techniczną oraz wszelkie sprawozdania lub inne dokumenty wymagane na podstawie niniejszego rozporządzenia. Ten format cyfrowy może być ustrukturyzowanym formatem nadającym się do odczytu maszynowego, pod warunkiem że możliwe jest jego przekształcenie w format czytelny dla człowieka oraz że istnieje kontrola wersji umożliwiająca przeprowadzanie retrospektywnych kontroli zgodności.W przypadku gdy dokumentacja techniczna, sprawozdania lub inne dokumenty mają być przedkładane jednostce notyfikowanej i przez nią oceniane, producent uzgadnia z jednostką notyfikowaną format cyfrowy.

2. Jeżeli jest to konieczne do zapewnienia niezawodności, interoperacyjności i standaryzacji formatu cyfrowego, o którym mowa w ust. 1, Komisja może ustanowić minimalne wymogi lub specyfikacje funkcjonalne dotyczące formatu cyfrowego za pomocą wspólnych specyfikacji, o których mowa w art. 9.”;

45) w art. 53 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Jednostki notyfikowane i ich personel wykonują działania w ramach oceny zgodności w interesie publicznym, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i w oparciu o wymagane kompetencje techniczne i naukowe w danej dziedzinie oraz nie podlegają żadnym – zwłaszcza finansowym – naciskom i zachętom, które mogłyby wpłynąć na ich osąd lub na wyniki wykonywanych przez nich działań w ramach oceny zgodności, szczególnie zaś naciskom i zachętom ze strony osób lub grup mających interes w rezultatach tych działań.”;

46) art. 54 i 55 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 54

Procedura konsultacji przy ocenie klinicznej niektórych wyrobów wysokiego ryzyka

1. Przeprowadzając ocenę zgodności wyrobów do implantacji klasy III innych niż wyroby wykonane na zamówienie jednostka notyfikowana, oprócz wdrożenia procedur mających zastosowanie zgodnie z art. 52, postępuje zgodnie z procedurą konsultacji przy ocenie klinicznej określoną odpowiednio w załączniku IX sekcja 5.1 lub w załączniku X sekcja 6.

   W przypadku gdy jest to uzasadnione ochroną zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub innymi aspektami zdrowia publicznego, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 115 w celu zmiany ust. 1 polegającej na dodaniu innych rodzajów wyrobów do tych wyrobów, które podlegają procedurze konsultacji przy ocenie klinicznej, o której mowa w akapicie pierwszym.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 procedura, o której mowa w tym ustępie, nie jest wymagana w następujących przypadkach:

a) certyfikat wydany na podstawie niniejszego rozporządzenia został odnowiony;

b) wyrób został zaprojektowany poprzez modyfikację wyrobu już wprowadzonego do obrotu z tym samym przewidzianym zastosowaniem, pod warunkiem że producent wykazał w sposób zadowalający jednostkę notyfikowaną, że modyfikacje te nie mają niepożądanego wpływu na stosunek korzyści do ryzyka tego wyrobu;

c) w normie zharmonizowanej, o której mowa w art. 8, lub we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 9, odniesiono się do zasad oceny klinicznej rodzaju lub kategorii wyrobu, a jednostka notyfikowana potwierdza, że ocena kliniczna tego wyrobu przeprowadzana przez producenta jest zgodna ze stosowną normą zharmonizowaną lub wspólną specyfikacją dotyczącą oceny klinicznej wyrobów tego rodzaju.

3. Jednostka notyfikowana powiadamia właściwe organy, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i Komisję, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, czy procedura, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, ma być stosowana. Powiadomieniu temu towarzyszy sprawozdanie z analizy oceny klinicznej.

4. Jednostka notyfikowana w jak największym stopniu uwzględnia opinię wydaną przez panel ekspertów w ramach procedury konsultacji przy ocenie klinicznej. W przypadku gdy jednostka notyfikowana nie zastosowała się do opinii i zaleceń wyrażonych w tej opinii, przedstawia ona uzasadnienie powodów swojej decyzji oraz końcowe sprawozdanie z analizy oceny klinicznej organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym ma siedzibę, panelowi ekspertów, który wydał opinię, oraz Komisji.

Artykuł 55

Mechanizm kontroli ocen zgodności

1. MDCG lub Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zwrócić się do panelu ekspertów o doradztwo w zakresie bezpieczeństwa i działania wyrobów. W tym celu MDCG lub Komisja mogą zwrócić się do jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dla danego wyrobu, o przedłożenie panelowi ekspertów sprawozdania z analizy oceny klinicznej oraz wszelkich późniejszych sprawozdań z oceny w ramach nadzoru dotyczących tego wyrobu. Panel ekspertów może zwrócić się do jednostki notyfikowanej lub producenta o przedłożenie dodatkowych informacji niezbędnych do przeprowadzenia oceny.

2. MDCG lub Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zwrócić się do jednego lub kilku laboratoriów eksperckich o doradztwo w oparciu o badania laboratoryjne w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania dowolnego wyrobu, pod warunkiem że wyrób ten wchodzi w zakres wyznaczenia tych laboratoriów eksperckich. W tym celu MDCG lub Komisja mogą zwrócić się do jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dla danego wyrobu, o przedłożenie laboratoriom eksperckim sprawozdania z analizy oceny klinicznej oraz wszelkich późniejszych sprawozdań z oceny w ramach nadzoru dotyczących

tego wyrobu. Laboratoria eksperckie mogą zwrócić się do jednostki notyfikowanej lub producenta o przedłożenie próbek wyrobu lub wszelkich dodatkowych informacji niezbędnych do przeprowadzenia oceny.

3. Jednostka notyfikowana w jak największym stopniu uwzględnia porady udzielone przez panel ekspertów lub laboratorium eksperckie oraz, w razie potrzeby, wprowadza wszelkie odpowiednie środki, w tym środki, o których mowa w art. 56 ust. 3 i 4.”;

47) w art. 56 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Jednostki notyfikowane wydają certyfikaty zgodnie z załącznikami IX, X i XI w języku urzędowym Unii i niezwłocznie wprowadzają je do bazy danych Eudamed. Minimalny zakres treści takich certyfikatów określono w załączniku XII.

2. Ważność certyfikatów nie jest ograniczona w czasie, chyba że w wyjątkowych przypadkach jednostka notyfikowana uzna za konieczne ograniczenie okresu ważności z należycie uzasadnionych powodów. W takich przypadkach jednostka notyfikowana wskazuje na certyfikacie okres ważności. Jeżeli okres ważności certyfikatu jest ograniczony, na wniosek producenta jednostka notyfikowana może, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.11, przedłużyć ważność certyfikatu. Wszelkie uzupełnienia do danego certyfikatu pozostają ważne przez okres ważności danego certyfikatu.”;

b) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W okresie ważności certyfikatu jednostka notyfikowana prowadzi odpowiednie działania w zakresie nadzoru, w tym okresowe przeglądy uwzględniające najnowsze osiągnięcia w tej dziedzinie. Oceny te są proporcjonalne do klasy ryzyka danego wyrobu.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jednostki notyfikowane mogą nakładać warunki dotyczące ważności certyfikatu, takie jak ograniczenia przewidzianego zastosowania danego wyrobu do niektórych grup pacjentów, lub wymagać, by producent prowadził określone badania w zakresie obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIV część B.”;

d) ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymogów niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub określa warunki dla tego certyfikatu, chyba że stosowne działania korygujące podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie takich wymogów.”;

e) ust. 5 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana wprowadza do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, wszelkie informacje dotyczące wydanych certyfikatów, w tym ich zmian i uzupełnień, oraz dotyczące certyfikatów zawieszonych,

przywróconych, cofniętych lub przypadków odmowy wydania certyfikatu, oraz dotyczące warunków określonych dla certyfikatów.”;

48) w art. 57 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) powiadomienia dotyczące ocen zgodności i informacji lub dokumentów, o których mowa w art. 54 ust. 3 i 3a;”;

(ii) uchyla się lit. i);

49) w art. 59 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Na zasadzie odstępstwa od art. 52 i na należycie uzasadniony wniosek każdy właściwy organ może zezwolić na ograniczony czas na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono stosownych procedur oceny zgodności, pod warunkiem że używanie tego wyrobu leży w interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia pacjentów.”;

b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 2 i na należycie uzasadniony wniosek każdy właściwy organ może zezwolić na ograniczony czas na świadczenie usługi diagnostycznej lub terapeutycznej, o której mowa w tym artykule, na rzecz osoby fizycznej lub prawnej mającej siedzibę na terytorium danego państwa członkowskiego używającej wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono stosownych procedur oceny zgodności określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że świadczenie tej usługi leży w interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia pacjentów.”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwo członkowskie powiadamia Komisję, pozostałe państwa członkowskie oraz odpowiednie panele ekspertów, o których mowa w art. 106, o wszelkich decyzjach o zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobu lub na świadczenie usługi zgodnie z ust. 1 lub 1a, w przypadku gdy takie pozwolenie dotyczy używania przez więcej niż jednego pacjenta.

Państwo członkowskie podaje również do wiadomości publicznej informacje o takich pozwoleniach.”;

d) ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku gdy wniosek na podstawie ust. 1 lub 1a został przedłożony właściwym organom w więcej niż jednym państwie członkowskim i w oparciu o opinię panelu ekspertów, o którym mowa w art. 106, Komisja – w wyjątkowych przypadkach związanych ze zdrowiem publicznym, bezpieczeństwem pacjentów lub zdrowiem pacjentów – może, w drodze aktów wykonawczych, rozszerzyć na ograniczony czas zakres ważności

pozwolenia wydanego przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1 lub 1a, tak by obejmowało ono terytorium Unii, lub udzielić pozwolenia, o którym mowa w ust. 1 lub 1a, na terytorium Unii. Komisja może wyznaczyć warunki, na jakich wyrób ten może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania lub na jakich może być świadczona ta usługa diagnostyczna lub terapeutyczna. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.";

e) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. W przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii uznanego zgodnie z art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371***** Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – z własnej inicjatywy i po konsultacji z MDCG, zezwolić na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobu zgodnie z ust. 3. Pozwolenie przestaje mieć zastosowanie najpóźniej z chwilą zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na podstawie art. 23 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2022/2371. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja może przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 114 ust. 4.

5. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – ustanowić przepisy doprecyzowujące procedurę określoną w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

***** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).";

50) dodaje się art. 59a, 59b i 59c w brzmieniu:

„Artykuł 59a

Odstępstwa od niektórych wymogów w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, katastrofy lub kryzysu

1. Na należycie uzasadniony wniosek producenta właściwy organ może zezwolić na ograniczony czas, na zasadzie odstępstwa od odpowiednich przepisów załączników II, III, IX, X i XI, na zwolnienie z wymogów dotyczących zmian w produkcji, projekcie lub przewidzianym zastosowaniu wyrobu posiadającego oznakowanie CE, jeżeli leży to w interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia pacjentów, w którejkolwiek z następujących okoliczności:

a) w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia zgodnie z definicją w art. 3 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371;

b) w przypadku katastrofy lub kryzysu w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) …/…******.

2. Producent zapewnia, aby produkowane wyroby pozostawały zgodne z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I.

3. Właściwy organ może zwrócić się do jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dla danego wyrobu, o pomoc w ocenie wniosku, o którym mowa w ust. 1.

4. W stosownych przypadkach producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat dla danego wyrobu, o wszelkich zmianach dotyczących produkcji, projektu lub przewidzianego zastosowania wyrobu posiadającego oznakowanie CE zgodnie z pozwoleniem, o którym mowa w ust. 1.

5. W przypadku gdy wniosek na podstawie ust. 1 został przedłożony właściwym organom w więcej niż jednym państwie członkowskim, Komisja – w wyjątkowych przypadkach związanych ze zdrowiem publicznym, bezpieczeństwem pacjentów lub zdrowiem pacjentów – może, w drodze aktów wykonawczych, rozszerzyć na ograniczony czas zakres ważności zwolnienia przyznanego przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1, tak by obejmowało ono terytorium Unii, lub przyznać zwolnienie, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do terytorium Unii. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

   W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja może przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 114 ust. 4.

****** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... z dnia ... w sprawie ... (Dz.U. [...], [...], [...], ELI: [...]).
Urząd Publikacji: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawartego w 2025/0223(COD) (wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności i unijnego wsparcia na rzecz gotowości i reagowania na stany zagrożenia zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1313/2013/UE) oraz wstawić w przypisie numer, datę, tytuł i odniesienie do publikacji tego rozporządzenia w Dz.U.

Artykuł 59b

Piaskownice regulacyjne na poziomie krajowym

1. Państwa członkowskie, z własnej inicjatywy lub na uzasadniony wniosek producenta lub potencjalnego producenta, mogą ustanowić jedną lub więcej piaskownic regulacyjnych, w przypadku których stosowanie niektórych wymogów rozdziałów V lub VI lub załączników I, VIII, IX, X, XI, XIV lub XV nie byłoby właściwe. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ, który jest odpowiedzialny za nadzór nad piaskownicą regulacyjną.

   Państwa członkowskie mogą również ustanowić piaskownice regulacyjne wspólnie z innymi państwami członkowskimi.

2. Działania w ramach piaskownicy regulacyjnej odbywają się zgodnie z określonym planem działania piaskownicy, w którym jasno wskazuje się: wymogi niniejszego rozporządzenia wymienione w ust. 1, które na zasadzie odstępstwa od niniejszego rozporządzenia są tymczasowo dostosowywane lub w odniesieniu do których udzielono zwolnienia w piaskownicy regulacyjnej; uzasadnienie, że stosowanie tych wymogów uznaje się za nieodpowiednie; oraz wyjaśnienie, w jaki sposób kontroluje się i ogranicza potencjalne ryzyko związane z dostosowaniem lub zwolnieniem. W planie określa się również rozsądny czas trwania piaskownicy regulacyjnej niezbędny do osiągnięcia jej celów oraz uczestników piaskownicy regulacyjnej i ich odpowiednie role.

3. Piaskownicę regulacyjną tworzy się wyłącznie wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:

   a) oczekuje się, że wyrób będzie zaspokajał niezaspokojone potrzeby medyczne lub przyniesie znaczące korzyści kliniczne pacjentom lub systemowi opieki zdrowotnej w porównaniu z podobnymi istniejącymi rozwiązaniami alternatywnymi lub aktualnym stanem wiedzy;

   b) stosowanie wymogów niniejszego rozporządzenia, o których mowa w ust. 1, utrudniłoby lub znacznie opóźniłoby opracowywanie wyrobu i dostęp pracowników służby zdrowia lub użytkowników nieprofesjonalnych do takiego wyrobu.

4. Państwo członkowskie może zwrócić się do panelu ekspertów, o którym mowa w art. 106, o wydanie opinii naukowej, technicznej lub regulacyjnej w sprawie projektu planu działania piaskownicy.

5. Każdy uczestnik piaskownicy regulacyjnej bez zbędnej zwłoki informuje właściwy organ odpowiedzialny za nadzór nad daną piaskownicą regulacyjną o wszelkich szkodach powstałych w związku z wdrażaniem tej piaskownicy regulacyjnej. Właściwy organ niezwłocznie wprowadza odpowiednie środki korygujące, w tym zawiesza, cofa lub ogranicza zakres piaskownicy regulacyjnej.

6. Producenci i potencjalni producenci uczestniczący w piaskownicy regulacyjnej ponoszą odpowiedzialność, na podstawie mających zastosowanie przepisów prawa Unii i prawa krajowego, za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim w wyniku ich działalności prowadzonej w ramach piaskownicy regulacyjnej.

7. Państwo członkowskie powiadamia Komisję i MDCG o ustanowieniu piaskownicy regulacyjnej oraz regularnie informuje je o jej stopniu realizacji i wynikach.

Artykuł 59c

Unijne piaskownice regulacyjne

1. Komisja, z własnej inicjatywy lub na uzasadniony wniosek państwa członkowskiego, może ustanowić – w drodze aktów wykonawczych na czas określony i na podstawie konkretnego planu – unijne piaskownice regulacyjne, które mają na celu ustalenie, czy obowiązujące wymogi odpowiednio regulują

określony rodzaj wyrobów o szczególnych właściwościach lub nowo powstające technologie oraz czy istnieje ryzyko, że obowiązujące wymogi:

a) utrudniałyby lub znacznie opóźniałyby opracowywanie takich wyrobów oraz dostęp pracowników służby zdrowia lub użytkowników nieprofesjonalnych do tych wyrobów; lub

b) nie chroniłyby odpowiednio zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób ani innych aspektów zdrowia publicznego.

Unijne piaskownice regulacyjne nie obejmują wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów, które nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

2. Komisja zwraca się do panelu ekspertów, o którym mowa w art. 106, o wydanie opinii naukowej, technicznej lub regulacyjnej w sprawie projektu unijnej piaskownicy regulacyjnej.

3. Komisja informuje MDCG o ustanowieniu piaskownicy regulacyjnej i informuje ją o jej wynikach.

4. Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić wspólne zasady lub szczegółowe ustalenia dotyczące ustanawiania i funkcjonowania piaskownic regulacyjnych lub unijnych piaskownic regulacyjnych oraz nadzoru nad nimi zgodnie z, odpowiednio, art. 59b lub niniejszym artykułem. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 115 w celu zmiany niniejszego artykułu lub art. 59b, aby dostosować go do postępu naukowego, technicznego lub regulacyjnego oraz uwzględnić zmiany dotyczące piaskownic regulacyjnych, w tym w obszarach innych niż wyroby medyczne.”;

51) w art. 60 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Osoba, o której mowa w art. 22 ust. 1 lub 3, może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę, o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży dla systemu lub zestawu zabiegowego, dla którego sporządziła oświadczenie zgodnie z art. 22.

1b. Właściwy organ podaje do wiadomości publicznej w bazie danych Eudamed świadectwa wolnej sprzedaży wydane zgodnie z ust. 1 i 1a.”;

52) w art. 61 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Producenci planują, przeprowadzają i dokumentują ocenę kliniczną zgodnie z niniejszym artykułem i załącznikiem XIV część A w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i działania wyrobu w normalnych warunkach używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wyrobu oraz oceniają wszelkie działania niepożądane i akceptowalność stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w załączniku I sekcje 1 i 8.

Producent podaje i uzasadnia poziom dowodów klinicznych niezbędny do potwierdzenia bezpieczeństwa i działania wyrobu. Poziom dowodów

klinicznych musi być stosowny ze względu na właściwości wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, z uwzględnieniem ust. 10.

Ocena kliniczna, jej wyniki oraz wywodzące się z nich dowody kliniczne są dokumentowane w sprawozdaniu z oceny klinicznej, o którym mowa w załączniku XIV sekcja 4 i które – z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie – jest częścią dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II.

2. W przypadku wyrobów klasy IIb i klasy III przed przeprowadzeniem badania klinicznego lub oceny klinicznej producent może skonsultować się z panelem ekspertów, o którym mowa w art. 106, w celu przeprowadzenia przeglądu planowanej przez producenta strategii rozwoju zastosowania klinicznego lub propozycji dotyczących badania klinicznego. Producent i jednostka notyfikowana uczestniczący w jakiejkolwiek przyszłej procedurze oceny zgodności należycie uwzględniają w sprawozdaniu z oceny klinicznej i sprawozdaniu z analizy oceny klinicznej poradę udzieloną przez panel ekspertów, a w przypadku gdy nie stosują się do tej porady, przedstawiają należycie uzasadnione powody.”;

b) w ust. 4 akapit pierwszy formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wyrobów do implantacji klasy IIb i wyrobów klasy III innych niż wyroby wykonane na zamówienie przeprowadza się badania kliniczne, z wyjątkiem następujących przypadków:”;

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Producent wyrobu, w przypadku którego wykazana została równoważność z wyrobem już wprowadzonym do obrotu, którego nie jest on producentem, może również powołać się na ust. 4, aby nie przeprowadzać badania klinicznego, pod warunkiem że pierwotna ocena kliniczna została przeprowadzona zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia, a producent przedstawia na to jasne dowody jednostce notyfikowanej.”;

d) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:

(i) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Wymogu przeprowadzenia badań klinicznych zgodnie z ust. 4 nie stosuje się do wyrobów do implantacji klasy IIb i wyrobów klasy III:”;

(ii) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) będących wyrobami opartymi na ugruntowanej technologii, których ocena kliniczna opiera się na wystarczających dowodach klinicznych i jest zgodna z odpowiednią, dostosowaną do danego produktu wspólną specyfikacją, w przypadku gdy taka wspólna specyfikacja jest dostępna.”;

e) uchyla się ust. 8;

f) ust. 10 i 11 otrzymują brzmienie:

„10. Bez uszczerbku dla ust. 4, w przypadku gdy uznano, że potwierdzenie bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie jest

odpowiednie, podaje się stosowne uzasadnienie oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu specyfiki interakcji między danym wyrobem a ciałem ludzkim, zamierzanej skuteczności klinicznej i oświadczeń producenta oraz danych dostępnych dla grupy rodzajowej wyrobów. W takim przypadku producent należycie uzasadnia w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II, dlaczego uważa, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników badań nieklinicznych, w tym oceny działania, testów efektywności, badań *in vitro*, *ex vivo* i *in silico*, modelowania komputerowego lub symulacji komputerowej i oceny przedklinicznej, jest adekwatne.

11. Ocenę kliniczną, jej dokumentację oraz, w stosownych przypadkach i w razie potrzeby, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 32, aktualizuje się przez cały cykl życia danego wyrobu przy wykorzystaniu danych i ustaleń otrzymanych w wyniku realizacji opracowanego przez producenta planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIV część B oraz planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 84, w każdym przypadku gdy te dane i ustalenia z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu dostarczają informacji istotnych dla potwierdzenia bezpieczeństwa i działania wyrobu.”;

g) uchyla się ust. 12;

h) dodaje się ust. 14 w brzmieniu:

„14. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 115 w celu zmiany załącznika XIV, aby dostosować go do postępu naukowo-technicznego oraz zmian na poziomie międzynarodowym, z należytym uwzględnieniem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób oraz innych aspektów zdrowia publicznego.”;

53) w art. 62 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Badania kliniczne projektuje się, dopuszcza, prowadzi, rejestruje i sprawozdaje w ich zakresie zgodnie z przepisami niniejszego artykułu, art. 63–73 i art. 75–80, aktami przyjętymi na podstawie art. 81 i zgodnie z załącznikiem XV, jeżeli są one przeprowadzane w celu oceny badanego wyrobu, który nie został wprowadzony do obrotu lub do używania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, oraz jeżeli są przeprowadzane w co najmniej jednym z poniższych celów:”;

54) art. 64 ust. 1 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie jeden z następujących skutków:

(i) uczestnikowi niezdolnemu do wyrażenia zgody – bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia;

(ii) korzyści dla populacji reprezentowanej przez uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, pod warunkiem że badanie kliniczne wiąże się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla uczestnika

niezdolnego do wyrażenia zgody w porównaniu ze standardowym sposobem leczenia schorzenia, na które cierpi dany uczestnik.”;

55) art. 65 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie jeden z następujących skutków:

(i) uczestnikowi małoletniemu – bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia;

(ii) korzyści dla populacji reprezentowanej przez uczestnika małoletniego, pod warunkiem że badanie kliniczne będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla uczestnika małoletniego w porównaniu ze standardowym sposobem leczenia schorzenia, na które cierpi dany uczestnik.”;

56) w art. 66 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) badanie kliniczne może przynieść bezpośrednie korzyści danej kobiecie w ciąży lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, które to korzyści będą większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia, lub jeżeli badanie kliniczne nie może przynieść takich bezpośrednich korzyści, spełnione są następujące warunki:

(i) badanie kliniczne o porównywalnej skuteczności nie może zostać przeprowadzone na kobietach, które nie są w ciąży ani nie karmią piersią;

(ii) badanie kliniczne przyczynia się do osiągnięcia wyników, które mogą przynieść korzyści kobietom w ciąży lub karmiącym piersią lub innym kobietom w związku z rozrodczością, lub innym embrionom, płodom lub dzieciom;

(iii) badanie kliniczne wiąże się z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla danej kobiety w ciąży lub karmiącej piersią, jej embrionu, płodu lub dziecka po urodzeniu;”;

57) w art. 68 ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział uczestnika w badaniu klinicznym będzie mógł przynieść jeden z następujących efektów:

(i) bezpośrednie istotne klinicznie korzyści dla uczestnika skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też zdiagnozowaniem schorzenia uczestnika;

(ii) korzyści dla populacji reprezentowanej przez uczestnika, pod warunkiem że badanie kliniczne będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla uczestnika w porównaniu ze standardowym sposobem leczenia schorzenia, na które cierpi dany uczestnik;”;

58) w art. 72 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Przetwarzanie danych osobowych w kontekście badania klinicznego, w tym wtórne wykorzystywanie danych osobowych pierwotnie zgromadzonych na

potrzeby innych badań, uznaje się za prowadzone do celów badań naukowych, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. j) rozporządzenia (UE) 2016/679.”;

59) w art. 74 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy badanie kliniczne ma być prowadzone w celu dalszej oceny wyrobu, który nosi już oznakowanie CE zgodnie z art. 20 ust. 1, w zakresie jego przewidzianego zastosowania i zgodnie z jego planem obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (»badanie w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu«), i w przypadku gdy badanie obejmowałoby poddanie uczestników dodatkowym zabiegom oprócz zabiegów wykonywanych w normalnych warunkach używania wyrobu i te dodatkowe zabiegi byłyby inwazyjne lub uciążliwe, sponsor powiadamia zainteresowane państwo członkowskie co najmniej na 30 dni przed rozpoczęciem badania za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73. Do powiadomienia sponsor dołącza dokumentację, o której mowa w załączniku XV rozdział II sekcje 1, 3 i 4. Do badań w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu obejmujących dodatkowe inwazyjne lub uciążliwe zabiegi stosuje się art. 62 ust. 4 lit. b)–k) i m), art. 75 ust. 1, art. 76 i 77, art. 80 ust. 5 i 6 oraz odpowiednie przepisy załącznika XV.”;

60) w art. 75 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli sponsor zamierza wprowadzić w badaniu klinicznym zmiany, które prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na bezpieczeństwo, zdrowie lub prawa uczestników lub na solidność lub wiarygodność danych klinicznych uzyskanych dzięki temu badaniu, powiadamia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, państwo członkowskie, w którym badanie kliniczne jest lub ma być prowadzone, o powodach i charakterze tych zmian.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku gdy badanie kliniczne było przedmiotem pozwolenia zgodnie z art. 62 ust. 4 lit. a), państwo członkowskie ocenia każdą istotną zmianę w badaniu klinicznym zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 71.”;

c) w ust. 3 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Sponsor może wprowadzić zmiany, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie po powiadomieniu sponsora przez zainteresowane państwo członkowskie o pozwoleniu lub, w przypadku braku pozwolenia, najwcześniej 38 dni od powiadomienia przez sponsora, o którym mowa w tym ustępie, chyba że:”;

61) w art. 78 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Końcowe sprawozdanie z oceny jest uwzględniane przez wszystkie zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji w sprawie wniosku sponsora zgodnie z ust. 11.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Każde zainteresowane państwo członkowskie może jednokrotnie zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje. Sponsor przekazuje te dodatkowe informacje, o które się zwrócono, w terminie 12 dni od otrzymania wniosku. Bieg ostatniego terminu określonego w ust. 4 lit. d) ulega zawieszeniu od daty zwrócenia się o informacje do czasu otrzymania tych dodatkowych informacji.”;

c) w ust. 6 odniesienie do „50 dni” zastępuje się odniesieniem do „20 dni”;

d) dodaje się ust. 15 w brzmieniu:

„15. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 115 w celu zmiany niniejszego artykułu w świetle doświadczeń zdobytych w trakcie praktycznego stosowania procedury skoordynowanej oceny, w szczególności w odniesieniu do terminów i pozwoleń na badania kliniczne podlegające skoordynowanej ocenie.”;

62) uchyla się art. 79;

63) dodaje się art. 79a w brzmieniu:

„Artykuł 79a

Badania kliniczne w ramach badań łączonych

Badania kliniczne, które są częścią badań łączonych i które wymagają pozwolenia zgodnie z art. 62, mogą być przeprowadzane zgodnie z art. 14c rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

Jeżeli sponsor zdecyduje się na stosowanie art. 14c rozporządzenia (UE) nr 536/2014, zamiast odpowiednich wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu zastosowanie mają wymogi określone w tym artykule oraz we wszelkich aktach wykonawczych lub delegowanych przyjętych zgodnie z tym artykułem.”;

64) uchyla się art. 82;

65) w art. 83 ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jeśli w trakcie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zostanie stwierdzona potrzeba działania zapobiegawczego lub korygującego, lub obu tych działań, producent wdraża odpowiednie środki.Zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się do producenta o poinformowanie ich w przypadku podjęcia takich działań zapobiegawczych lub korygujących w celu zmniejszenia ryzyka, które może zagrozić bezpieczeństwu lub działaniu wyrobu.”;

66) w art. 84 uchyla się zdanie drugie;

67) w art. 86 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Producenci wyrobów klasy IIa, klasy IIb i klasy III innych niż wyroby wykonywane na zamówienie sporządzają okresowy raport o bezpieczeństwie w odniesieniu do każdego wyrobu lub, w stosownych przypadkach, każdej kategorii lub grupy wyrobów, podsumowujący

wyniki i wnioski z analiz danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zebranych w wyniku realizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 84, wraz z opisem wszelkich podjętych działań zapobiegawczych i korygujących, w tym z ich uzasadnieniem.”;

(ii) akapity drugi i trzeci otrzymują brzmienie:

„Producenci wyrobów klasy IIb i klasy III aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie w pierwszym roku po wydaniu certyfikatu, a następnie co dwa lata lub w przypadku istotnej zmiany ustaleń dotyczących stosunku korzyści do ryzyka lub dopuszczalności niepożądanego działania. Okresowy raport o bezpieczeństwie jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załączniku III.

Producenci wyrobów klasy IIa aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie w razie potrzeby. Okresowe raporty o bezpieczeństwie są częścią dokumentacji technicznej określonej w załączniku III.”;

(iii) uchyla się akapit czwarty;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku wyrobów klasy III lub wyrobów do implantacji klasy IIb innych niż wyroby oparte na ugruntowanej technologii jednostka notyfikowana dokonuje przeglądu okresowego raportu o bezpieczeństwie podczas oceny w ramach nadzoru. Producent i jednostka notyfikowana udostępniają właściwym organom te okresowe raporty o bezpieczeństwie oraz ocenę przeprowadzoną przez jednostkę notyfikowaną za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92.”;

68) w art. 87 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) poważne incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, z wyjątkiem spodziewanych działań niepożądanych jasno udokumentowanych w informacji o produkcie i ujętych liczbowo w dokumentacji technicznej oraz podlegających raportowaniu tendencji zgodnie z art. 88;”;

(ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Zgłoszeń, o których mowa w akapicie pierwszym, dokonuje się bez zbędnej zwłoki za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Producenci zgłaszają wszelkie poważne incydenty, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. a), natychmiast po ustaleniu przez nich związku przyczynowego między incydentem a ich wyrobem lub po ustaleniu, że taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy, nie później jednak niż w ciągu 30 dni od momentu, gdy dowiedzieli się o takim incydencie.”;

69) dodaje się art. 87a w brzmieniu:

„Artykuł 87a

Zgłaszanie aktywnie wykorzystywanych podatności i poważnych incydentów związanych z wyrobami

1. Bez uszczerbku dla określonych w art. 87 obowiązków w zakresie zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa producent wyrobu zgłasza zespołom reagowania na incydenty bezpieczeństwa komputerowego (CSIRT) wyznaczonym jako koordynatorzy państw członkowskich, w których wyrób został udostępniony, oraz Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa (ENISA), jedno z poniższych:

   a) wszelkie aktywnie wykorzystywane podatności zdefiniowane w art. 3 pkt 42 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847******* zawarte w wyrobie;

   b) wszelkie poważne incydenty, o których mowa w art. 14 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2024/2847, mające wpływ na bezpieczeństwo wyrobu.

2. Producent przedkłada zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92, nie później niż 30 dni od dnia, w którym dowiedział się o aktywnie wykorzystywanej podatności lub poważnym incydencie.

3. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, a także wszelkie sprawozdania przedłożone przez producenta zgodnie z art. 87, które również kwalifikują się jako aktywnie wykorzystywana podatność lub poważny incydent, udostępnia się jednocześnie CSIRT-om wyznaczonym jako koordynatorzy w państwach członkowskich, w których wyrób został udostępniony, oraz ENISA.

4. Do celów niniejszego artykułu CSIRT-y wyznaczone jako koordynatorzy i ENISA mają dostęp do bazy danych Eudamed.

******* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie horyzontalnych wymagań w zakresie cyberbezpieczeństwa w odniesieniu do produktów z elementami cyfrowymi oraz w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) nr 168/2013 i (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2020/1828 (akt o cyberodporności) (Dz.U. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).”;

70) w art. 88 ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Producenci przekazują za pośrednictwem elektronicznego systemu, o którym mowa w art. 92, raporty o każdym statystycznie istotnym wzroście częstotliwości lub wzroście stopnia ciężkości incydentów niebędących poważnymi incydentami lub o takim wzroście dotyczącym spodziewanych działań niepożądanych, które mogłyby mieć istotny wpływ na analizę stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcje 1 i 8.”;

71) w art. 89 wprowadza się następujące zmiany:

   a) ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

   „Podczas postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w akapicie pierwszym, producent współpracuje z właściwymi organami i nie podejmuje

żadnego działania, które obejmowałoby zmianę wyrobu lub próbki z przedmiotowej partii w taki sposób, który mógłby wpłynąć na późniejszą ocenę przyczyn incydentu, dopóki nie poinformuje o takim działaniu właściwego organu.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu zapewnienia, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 87 informacje dotyczące poważnego incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, które zostało lub ma zostać podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem.”;

c) dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Właściwy organ może zwrócić się do jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dla danego wyrobu zgodnie z art. 56, o pomoc w ocenie działania korygującego związanego z poważnym incydentem lub zewnętrznym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.”;

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy, jeżeli producent potwierdził, że poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa ma związek z substancją, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy, właściwy organ dokonujący oceny lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w ust. 9, powiadamiają o tym poważnym incydencie lub zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa właściwy organ krajowy lub EMA, które wydały opinię naukową w sprawie tej substancji zgodnie z art. 52 ust. 9.

W przypadku wyrobów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. g) lub zgodnie z art. 1 ust. 10 właściwy organ lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w ust. 9 niniejszego artykułu, informuje o tym poważnym incydencie lub zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa właściwy organ ds. substancji pochodzenia ludzkiego, z którym zgodnie z art. 52 ust. 10 konsultowała się jednostka notyfikowana, pod warunkiem że poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostały potwierdzone przez producenta jako związane z pochodnymi substancji pochodzenia ludzkiego wykorzystywanymi do produkcji wyrobu lub z niezdolnymi do życia substancjami pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnymi, których działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania wyrobu.”;

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Jeżeli po przeprowadzeniu oceny zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu właściwy organ dokonujący oceny stwierdzi potrzebę podjęcia przez producenta dodatkowych działań korygujących w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia poważnego incydentu, niezwłocznie powiadamia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92, pozostałe właściwe organy o działaniu korygującym podjętym lub

planowanym przez producenta lub wymaganym od niego w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia poważnego incydentu, podając jednocześnie informacje o zdarzeniach leżących u jego podstaw oraz o wynikach jego oceny.”;

f) w ust. 9 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Właściwe organy aktywnie uczestniczą w procedurze w celu koordynacji przeprowadzanych przez nie ocen, o których mowa w ust. 3, w każdym przypadku, gdy taka koordynacja jest potrzebna do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób lub ochrony zdrowia publicznego w całej Unii, w szczególności w następujących przypadkach:”;

72) w art. 91 akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:

a) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Komisja może w drodze aktów wykonawczych i po konsultacji z MDCG określać szczegółowe zasady i kwestie proceduralne niezbędne do wdrożenia art. 84–90 oraz art. 92 w odniesieniu do:”;

b) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, notatek bezpieczeństwa oraz przekazywania przez producentów i treści planów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, okresowych zgłoszeń zbiorczych, raportów z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, okresowych raportów o bezpieczeństwie oraz raportów dotyczących tendencji, o których mowa, odpowiednio, w art. 84, 85, 86, 87, 88 i 89;”;

73) w art. 92 ust. 2 odesłanie do „art. 53” zastępuje się odesłaniem do „art. 56”;

74) w art. 93 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole zgodności właściwości i działania wyrobów oraz przestrzegania przez podmioty gospodarcze obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu, w tym – w stosownych przypadkach – przegląd dokumentacji oraz badania fizyczne lub laboratoryjne, korzystając z odpowiednich próbek. Właściwe organy uwzględniają w szczególności ustalone zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, dane z obserwacji i skargi.”;

b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Państwa członkowskie zapewniają, aby ich właściwe organy krajowe dysponowały odpowiednimi i wystarczającymi zasobami technicznymi, finansowymi i ludzkimi, a także infrastrukturą, które są niezbędne do skutecznego wykonywania zadań powierzonych im na podstawie niniejszego rozporządzenia.”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Właściwe organy sporządzają roczne plany działań w zakresie nadzoru, uwzględniając przy tym europejski program nadzoru rynku, który jest opracowywany i prowadzony przez MDCG, oraz uwarunkowania lokalne.”;

d) dodaje się ust. 12 w brzmieniu:

„12. W odniesieniu do wyrobów będących systemami AI wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689, właściwe organy współpracują z organami nadzoru rynku swojego państwa członkowskiego wyznaczonymi zgodnie z art. 70 rozporządzenia (UE) 2024/1689.”;

75) art. 94 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 94

Ocena wyrobów podejrzewanych o stwarzanie niedopuszczalnego ryzyka lub o inny brak zgodności

Właściwe organy państwa członkowskiego, samodzielnie lub we współpracy z właściwymi organami innych państw członkowskich, przeprowadzają ocenę wyrobu lub podmiotu gospodarczego obejmującą wszystkie odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu związane z ryzykiem stwarzanym przez ten wyrób lub innym brakiem zgodności wyrobu lub podmiotu gospodarczego, jeżeli w oparciu o dane uzyskane z obserwacji lub działań w zakresie nadzoru rynku lub w oparciu o inne informacje mają powody przypuszczać, że zachodzi którakolwiek z poniższych okoliczności:

a) wyrób może stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub w odniesieniu do innych aspektów ochrony zdrowia publicznego;

b) dany wyrób lub podmiot gospodarczy w inny sposób nie spełnia wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Odpowiednie podmioty gospodarcze oraz, w stosownych przypadkach i na wniosek, jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat dla danego wyrobu, współpracują z właściwymi organami.

Właściwe organy państw członkowskich mogą zwrócić się do dowolnego podmiotu gospodarczego lub jednostki notyfikowanej o przedłożenie dostępnej im dokumentacji, jeżeli dostęp do takiej dokumentacji jest potrzebny w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów.”;

76) w art. 95 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Podmioty gospodarcze, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie zapewniają, by w całej Unii podjęto w terminie określonym w ust. 1 wszystkie odpowiednie działania korygujące w odniesieniu do wszystkich odpowiednich wyrobów udostępnionych przez nie na rynku.”;

b) w ust. 7 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy w terminie dwóch miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 4, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosiły zastrzeżeń do zgłoszonych środków przyjętych przez państwo członkowskie, środki te uznaje się za uzasadnione.”;

(ii) w akapicie drugim dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Ust. 4 nie ma zastosowania do takich środków przyjętych przez państwa członkowskie.”;

77) w art. 96 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 uchyla się zdanie trzecie;

b) w ust. 2 akapit pierwszy zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli Komisja uzna, że środek krajowy jest nieuzasadniony, zainteresowane państwo członkowskie, jak również każde państwo członkowskie, które wprowadziło odpowiedni środek ograniczający lub zakazujący, cofa ten środek.”;

78) w art. 97 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 94 właściwe organy państwa członkowskiego stwierdzą, że wyrób lub podmiot gospodarczy nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, ale nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te wzywają odpowiedni podmiot gospodarczy do usunięcia danego braku zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie proporcjonalnym do tego braku zgodności.”;

b) ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w terminie, o którym mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie niezwłocznie przyjmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu na rynku krajowym lub zapewnienia jego wycofania z używania lub wycofania z obrotu krajowego.”;

c) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Podmiot gospodarczy podejmuje wszelkie odpowiednie działania korygujące na podstawie ust. 1 lub 2 w całej Unii w odniesieniu do wszystkich odnośnych wyrobów, które udostępnił na rynku, chyba że właściwy organ wprowadzi inne odpowiednie środki.”;

79) w art. 98 ust. 3 uchyla się zdanie czwarte;

80) tytuł rozdziału VIII otrzymuje brzmienie:

„WSPÓŁPRACA MIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI, MDCG, LABORATORIA EKSPERCKIE, PANELE EKSPERTÓW I REJESTRY WYROBÓW, KONFLIKTY INTERESÓW I WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA”;

81) po tytule rozdziału VIII wprowadza się tytuł w brzmieniu:

„**SEKCJA 1**

Współpraca między państwami członkowskimi, MDCG, panele ekspertów, laboratoria eksperckie i rejestry wyrobów oraz konflikty interesów”;

82) art. 101 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 101

Właściwe organy

Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za wdrażanie i praktyczne stosowanie niniejszego rozporządzenia. Zapewniają one, aby organom tym powierzono wystarczające uprawnienia, zasoby, wyposażenie i wiedzę, aby mogły one skutecznie i efektywnie wykonywać swoje zadania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie przekazują Komisji nazwy i dane kontaktowe właściwych organów, Komisja zaś publikuje wykaz właściwych organów.”;

83) w art. 102 uchyla się ust. 2;

84) w art. 103 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit drugi zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Reprezentują oni właściwe organy państw członkowskich oraz organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane państw członkowskich, stosownie do przypadku.”;

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. MDCG powołuje podgrupę, której członkowie reprezentują organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane, i może ustanawiać inne stałe lub tymczasowe podgrupy. W stosownych przypadkach do MDCG i jej podgrup zaprasza się w charakterze obserwatorów przedstawicieli grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 49, oraz organizacje reprezentujące na szczeblu unijnym interesy branży wyrobów medycznych, w szczególności mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE, pracowników służby zdrowia, laboratoriów, pacjentów i konsumentów.”;

c) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. MDCG realizuje zadania określone w art. 105 niniejszego rozporządzenia.”;

85) w art. 104 uchyla się zdanie drugie:

86) art. 105 i 106 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 105

Zadania MDCG

Oprócz zadań powierzonych jej w innych przepisach niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/746 MDCG wspiera w szczególności Komisję w ocenie wszelkich kwestii związanych z wdrażaniem tych rozporządzeń i przyczynia się do opracowania wytycznych mających na celu zapewnienie ich skutecznego i zharmonizowanego wdrażania.

Artykuł 106

Panele ekspertów

1. Komisja, w drodze aktów wykonawczych i po konsultacji z MDCG, przewiduje wyznaczenie paneli ekspertów, które będą przedstawiać Komisji, MDCG, państwom członkowskim, jednostkom notyfikowanym lub producentom opinie i porady naukowe, kliniczne, techniczne lub regulacyjne w związku z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/746.

   Panele ekspertów mogą być wyznaczane na zasadzie stałej lub tymczasowej.

2. Panele ekspertów składają się z ekspertów posiadających udokumentowaną aktualną fachową wiedzę kliniczną, naukową, techniczną lub regulacyjną w dziedzinie wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, odzwierciedlającą różnorodność podejść naukowych i klinicznych w Unii.

   Ekspertów powołuje się po opublikowaniu zaproszenia do wyrażenia zainteresowania. W zależności od rodzaju zadania i zapotrzebowania na konkretną wiedzę fachową eksperci mogą być powoływani do paneli maksymalnie na trzy lata, a ich kadencja może zostać przedłużona.

   W przypadku gdy panele ekspertów są proszone o wydanie opinii na temat statusu regulacyjnego produktu, który obejmuje aspekty dotyczące granicy między tym produktem i innymi rodzajami produktów, angażowani są eksperci posiadający wiedzę fachową w dziedzinie odpowiednich innych produktów.

3. Eksperci przestrzegają zasad najwyższych kompetencji naukowych i wykonują swoje zadania w sposób bezstronny, obiektywny i przejrzysty. Nie dążą oni do uzyskania ani nie przyjmują instrukcji od jednostek notyfikowanych ani od producentów. Każdy ekspert składa oświadczenie o braku konfliktu interesów, które jest podawane do wiadomości publicznej.

4. Panele ekspertów uwzględniają odpowiednie informacje przekazywane przez zainteresowane podmioty, w tym przez organizacje pacjentów i stowarzyszenia pracowników służby zdrowia.

5. Na liście dostępnych ekspertów mogą znaleźć się eksperci, którzy nie są formalnie powołani na członków panelu, lecz są gotowi służyć panelom ekspertów radą i wsparciem podczas jego pracy, gdy zachodzi taka potrzeba.

6. Eksperci z jednostek notyfikowanych nie uczestniczą w procedurze konsultacji przy ocenie klinicznej, o której mowa w art. 54 ust. 1.

7. Oprócz zadań powierzonych im w innych przepisach niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/746 panele ekspertów mogą wykonywać następujące zadania:

   a) zapewnianie Komisji, MDCG, państwom członkowskim lub jednostkom notyfikowanym doradztwa naukowego, klinicznego, technicznego i regulacyjnego w związku z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia lub rozporządzenia (UE) 2017/746;

   b) udział w opracowywaniu i aktualizowaniu odpowiednich wytycznych i wspólnych specyfikacji wspierających wdrażanie niniejszego rozporządzenia lub rozporządzenia (UE) 2017/746;

   c) udział w opracowywaniu norm na poziomie unijnym lub międzynarodowym, w tym zapewnianie, by takie normy odzwierciedlały aktualny stan wiedzy;

   d) przyczynianie się do rozpoznawania obaw i pojawiających się problemów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

8. Przy przyjmowaniu opinii lub porad członkowie paneli ekspertów dokładają wszelkich starań, by osiągnąć konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, panele ekspertów podejmują decyzje większością głosów swoich członków, a w opinii lub poradzie odnotowuje się odmienne stanowiska wraz z ich uzasadnieniem.

9. Komisja nakłada na producentów i jednostki notyfikowane wymóg wnoszenia opłat za opinie i porady opracowane przez panele ekspertów. Struktura i wysokość tych opłat, a także skala i rodzaj kosztów podlegających zwrotowi są ustanawiane przez Komisję w drodze aktów wykonawczych z uwzględnieniem celów, jakimi są: odpowiednie wdrożenie niniejszego rozporządzenia, ochrona zdrowia i bezpieczeństwa, wsparcie innowacji, opłacalność, a także konieczność osiągnięcia aktywnego uczestnictwa w panelach ekspertów. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

   Opłaty, o których mowa w akapicie pierwszym, są ustanawiane w sposób przejrzysty i na podstawie kosztów świadczonych usług. Opłaty obniża się w przypadku producentów będących mikroprzedsiębiorstwami, małymi lub średnimi przedsiębiorstwami w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE, w tym w przypadku procedury konsultacji przy ocenie klinicznej, którą to procedurę wszczęto zgodnie z załącznikiem IX sekcja 5.1 lit. c) i w której uczestniczy producent będący mikroprzedsiębiorstwem, małym lub średnim przedsiębiorstwem w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Opłaty z tytułu opinii i porad udzielanych przez panele ekspertów uiszcza się na rzecz EMA na podstawie art. 30 lit. f) rozporządzenia (UE) 2022/123.

10. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 115 w celu zmiany ust. 7 niniejszego artykułu przez dodanie zadań do wykazu zadań paneli ekspertów, dostosowanie zadań w tym wykazie lub usunięcie zadań z tego wykazu.”;

87) dodaje się art. 106a i 106b w brzmieniu:

„Artykuł 106a

Laboratoria eksperckie

1. Komisja może w drodze aktów wykonawczych i po konsultacji z MDCG wyznaczyć laboratoria eksperckie, kierując się przy tym ich wiedzą fachową w dziedzinie badań wyrobów medycznych, takich jak badania właściwości fizykochemicznych, badania mikrobiologiczne, badania biozgodności, badania mechaniczne, elektryczne, elektroniczne lub niekliniczne badania toksykologiczne konkretnych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów.

   Komisja wyznacza tylko takie laboratoria eksperckie, o których wyznaczenie złożyły wniosek państwa członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze.

2. Laboratoria eksperckie spełniają następujące kryteria:

   a) posiadają odpowiedni i należycie wykwalifikowany personel dysponujący odpowiednią wiedzą i doświadczeniem w dziedzinie wyrobów, do których zostały wyznaczone;

   b) mają do dyspozycji wyposażenie niezbędne do wykonywania powierzonych im zadań;

   c) dysponują niezbędną znajomością międzynarodowych norm i najlepszych praktyk;

   d) posiadają odpowiednią strukturę administracyjną i organizacyjną;

   e) zapewniają, by ich personel przestrzegał zasad poufności informacji i danych uzyskanych w ramach wykonywania ich zadań;

   f) działają w interesie publicznym i w sposób niezależny.

3. Laboratoria eksperckie mogą realizować następujące zadania:

   a) zapewnienie pomocy naukowej i technicznej Komisji, MDCG, EMA, państwom członkowskim i jednostkom notyfikowanym w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia;

   b) udział w opracowywaniu i aktualizowaniu odpowiednich wytycznych i wspólnych specyfikacji wspierających wdrażanie niniejszego rozporządzenia;

   c) udział w opracowywaniu norm na poziomie unijnym lub międzynarodowym, w tym zapewnianie, by takie normy odzwierciedlały aktualny stan wiedzy;

   d) przyczynianie się do rozpoznawania obaw i nowo pojawiających się problemów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych;

   e) zapewnianie państwom członkowskim i Komisji pomocy naukowej i technicznej w działaniach w zakresie obserwacji oraz nadzoru rynku.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 115 w celu zmiany ust. 3 niniejszego artykułu przez dodanie zadań do wykazu zadań laboratoriów eksperckich, dostosowanie zadań w tym wykazie lub usunięcie zadań z tego wykazu.

5. Laboratoria eksperckie mogą – zgodnie z wcześniej ustalonymi i przejrzystymi warunkami – pobierać opłaty za pomoc naukową i techniczną udzielaną EMA, państwom członkowskim lub jednostkom notyfikowanym w celu wykonania żądanego zadania. Na świadczenie usług w interesie publicznym na wniosek Komisji lub MDCG laboratoria eksperckie mogą otrzymać wkład finansowy Unii.

Artykuł 106b

Wsparcie ze strony EMA

1. EMA, w imieniu Komisji, zapewnia wsparcie naukowe, techniczne i administracyjne właściwym organom krajowym wyznaczonym na podstawie niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/746, aby ułatwić wymianę doświadczeń, współpracę i koordynację i zapewnić tym samym jednolite stosowanie tych rozporządzeń, w szczególności w następujących obszarach:

   a) status regulacyjny produktów i klasyfikacja wyrobów zgodnie z art. 4, 4a, 51, 51a i 51b niniejszego rozporządzenia oraz art. 3, 3a, 47, 47a i 47b rozporządzenia (UE) 2017/746;

   b) odstępstwa od mających zastosowanie procedur oceny zgodności zgodnie z art. 59 i 59a niniejszego rozporządzenia oraz art. 54 i 54a rozporządzenia (UE) 2017/746;

   c) ocena kliniczna, badania kliniczne, ocena działania i badania działania zgodnie z rozdziałem VI niniejszego rozporządzenia i rozdziałem VI rozporządzenia (UE) 2017/746, w tym wsparcie dla koordynującego państwa członkowskiego w zakresie procedury skoordynowanej oceny do celów badań klinicznych i badań działania, o której mowa w art. 78 niniejszego rozporządzenia i art. 74 rozporządzenia (UE) 2017/746;

   d) obserwacja i nadzór rynku zgodnie z rozdziałem VII niniejszego rozporządzenia i rozdziałem VII rozporządzenia (UE) 2017/746, w tym wsparcie dla właściwego organu koordynującego w zakresie skoordynowanej procedury, o której mowa w art. 89 ust. 9 niniejszego rozporządzenia i art. 84 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/746.

2. EMA zapewnia Komisji wsparcie naukowe, techniczne i administracyjne w tworzeniu unijnych piaskownic regulacyjnych zgodnie z art. 59c niniejszego rozporządzenia i art. 54c rozporządzenia (UE) 2017/746.

3. EMA ustanawia system wsparcia dla producentów wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, którzy są mikroprzedsiębiorstwami oraz małymi i średnimi przedsiębiorstwami w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE, w odniesieniu do wymogów niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/746.

4. EMA ma dostęp do bazy danych Eudamed i wszelkich systemów elektronicznych, o których mowa w art. 33 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub w art. 30 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746 i które nie są uwzględnione w bazie danych Eudamed.”;

88) w art. 107 ust. 1 zdania czwarte i piąte otrzymują brzmienie:

„Oświadczenie o braku konfliktu interesów jest podawane do wiadomości publicznej. Niniejszego artykułu nie stosuje się do przedstawicieli organizacji zainteresowanych stron uczestniczących w MDCG lub jej podgrupach.”;

89) w art. 108 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Komisja, państwa członkowskie i EMA wprowadzają wszelkie odpowiednie środki zachęcające do tworzenia rejestrów i banków danych określonych rodzajów wyrobów, w tym, w stosownych przypadkach, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, ustalając wspólne zasady gromadzenia porównywalnych informacji.”;

90) po art. 108 dodaje się sekcję 2 w brzmieniu:

„***SEKCJA 2 – Współpraca międzynarodowa***

Artykuł 108a

Międzynarodowa współpraca regulacyjna i administracyjna

1. Komisja prowadzi międzynarodową współpracę regulacyjną w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w celu propagowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów, wspierania innowacji i zwiększania efektywności przestrzegania przepisów przez globalną konwergencję. W tym celu Komisja i państwa członkowskie pomagają w opracowywaniu i przyjmowaniu globalnych zasad, norm i wytycznych, które zapewniają wysoki poziom międzynarodowej konwergencji w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym w odniesieniu do bezpieczeństwa, działania, systemów zarządzania jakością, oceny zgodności i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

2. Komisja uczestniczy w odpowiednich forach międzynarodowych w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym w Międzynarodowym Forum Organów Regulacyjnych ds. Wyrobów Medycznych (IMDRF), Programie pojedynczego audytu wyrobów medycznych (MDSAP) oraz międzynarodowych organizacjach normalizacyjnych.

3. W działaniach zgodnie z ust. 1 i 2 Komisję wspierają eksperci powołani przez państwa członkowskie ze względu na ich kompetencje w dziedzinie wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

4. Komisja może podpisywać porozumienia administracyjne z organami państw trzecich i organizacjami międzynarodowymi do celów współpracy regulacyjnej w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym:

   a) wymiany informacji i najlepszych praktyk;

   b) wspólnych lub skoordynowanych inspekcji i ocen;

   c) skoordynowanych działań związanych z kwestiami bezpieczeństwa, w tym wycofywaniem z używania wyrobów lub komunikatami dotyczącymi bezpieczeństwa.

   W przypadku gdy Komisja podpisuje takie porozumienia administracyjne, które obejmują wymianę informacji lub danych, porozumienie administracyjne

zapewnia ochronę takich informacji lub danych zgodnie z art. 109 niniejszego rozporządzenia lub art. 102 rozporządzenia (UE) 2017/746, stosownie do przypadku.

5. Unia finansuje działania Komisji i państw członkowskich związane ze współpracą międzynarodową, o której mowa w niniejszym artykule, oraz z mechanizmami zaufania, o których mowa w art. 108b.

Artykuł 108b

Mechanizmy zaufania

1. Komisja może uczestniczyć w dwustronnych lub wielostronnych mechanizmach zaufania lub programach zaufania w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które to mechanizmy lub programy umożliwiają wykorzystywanie ocen, inspekcji i innych decyzji regulacyjnych przeprowadzanych lub podejmowanych przez organy regulacyjne państw trzecich lub organizacje międzynarodowe, lub organy międzynarodowe, o ile spełnione są następujące warunki:

   a) mechanizm zaufania lub program zaufania zapewnia poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa równoważny poziomowi wymaganemu na podstawie niniejszego rozporządzenia lub rozporządzenia (UE) 2017/746, stosownie do przypadku;

   b) istnieją skuteczne ustalenia dotyczące wzajemnej wymiany informacji, przejrzystości i nadzoru zapewniające poufność informacji i danych, o których mowa w art. 109 niniejszego rozporządzenia lub art. 102 rozporządzenia (UE) 2017/746, stosownie do przypadku.

2. Komisja może zwrócić się do państw członkowskich, aby te wyznaczyły ekspertów uczestniczących w mechanizmach zaufania lub programach zaufania, o których mowa w ust. 1., biorąc pod uwagę ich kompetencje w zakresie wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

3. Właściwe organy, podmioty gospodarcze lub jednostki notyfikowane uwzględniają mechanizmy zaufania lub programy zaufania, o których mowa w ust. 1, w ramach wdrażania niniejszego rozporządzenia lub rozporządzenia (UE) 2017/746, stosownie do przypadku.

4. Komisja może przyjmować akty wykonawcze ustanawiające szczegółowe przepisy dotyczące uznawania mechanizmów zaufania lub programów zaufania, które to przepisy mogą obejmować warunki uczestnictwa jednostek notyfikowanych w mechanizmach zaufania lub programach zaufania, wymogi dotyczące zakresu ocen, inspekcji lub innych decyzji regulacyjnych przeprowadzonych lub podjętych w ramach mechanizmów zaufania lub programów zaufania oraz gwarancje proceduralne dla producentów. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.

Artykuł 108c

Budowanie zdolności i pomoc techniczna

1. Komisja może wspierać wzmacnianie zdolności regulacyjnych w państwach trzecich, w tym przez zapewnianie pomocy technicznej, szkolenia, wymianę ekspertów i rozpowszechnianie najlepszych praktyk.

2. Komisja może zwrócić się do państw członkowskich, aby te wyznaczyły ekspertów uczestniczących w działaniach, o których mowa w ust. 1., biorąc pod uwagę ich kompetencje w zakresie wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

3. Działania, o których mowa w ust. 1, mogą być finansowane z odpowiednich programów unijnych lub instrumentów działań zewnętrznych.”;

91) dodaje się art. 110a w brzmieniu:

„Artykuł 110a

Przekazywanie informacji lub dokumentów

Przekazywanie informacji lub dokumentów zgodnie z niniejszym rozporządzeniem odbywa się drogą elektroniczną.”;

92) w art. 111 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla możliwości pobierania przez państwa członkowskie i Komisję opłat za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość tych opłat ustalona będzie w sposób przejrzysty i na zasadzie zwrotu kosztów.”;

93) uchyla się art. 112;

94) uchyla się art. 116;

95) w art. 120 dodaje się ust. 14 i 15 w brzmieniu:

„14. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 oraz od ust. 3–3e niniejszego artykułu wyrób, o którym mowa w ust. 3a lub 3b niniejszego artykułu, spełniający kryteria wyrobu sierocego, o których mowa w art. 52a ust. 3, może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania po datach, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) panel ekspertów, o którym mowa w art. 106, wydał opinię potwierdzającą spełnienie kryteriów dotyczących wyrobu sierocego, o których mowa w art. 52a ust. 3;

b) nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie ani w przewidzianym zastosowaniu wyrobu;

c) wyrób nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub w odniesieniu do innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Wymogi niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem rozdziałów IV, V i VI, mają zastosowanie do wyrobu, o którym mowa w akapicie pierwszym.

Na zasadzie odstępstwa od art. 86 ust. 1 producenci wyrobów klasy IIa, wyrobów klasy IIb i wyrobów klasy III wprowadzonych do obrotu lub do używania zgodnie z niniejszym ustępem aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie co najmniej raz w roku. Co roku producent przedkłada

okresowy raport o bezpieczeństwie oraz, w stosownych przypadkach, aktualizację podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

Właściwy organ państwa członkowskiego może zażądać od producenta przeprowadzenia w określonym terminie określonych działań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu w celu wygenerowania dodatkowych danych klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo i działanie wyrobu oraz w celu oceny wszelkich działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka.

Na wyrobach wprowadzonych do obrotu lub do używania zgodnie z niniejszym ustępem, które nie posiadają ważnego certyfikatu zgodnie z ust. 2, nie umieszcza się oznakowania CE. W swojej deklaracji zgodności UE producent odnosi się do faktu, że wyrób jest wyrobem sierocym wprowadzonym do obrotu lub do używania zgodnie z niniejszym przepisem.

Producent informuje przewidzianych użytkowników o tym, że wyrób jest wyrobem sierocym wprowadzonym do obrotu lub do używania zgodnie z niniejszym przepisem, w stosownych przypadkach, w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej oraz w instrukcji używania lub wszelkiej innej dokumentacji towarzyszącej.

Co najmniej raz na 10 lat producent zwraca się do panelu ekspertów, o którym mowa w art. 106, o opinię potwierdzającą spełnienie kryteriów dotyczących wyrobu sierocego, o których mowa w art. 52a ust. 3.

15. W odniesieniu do wyrobów, w przypadku których procedura oceny zgodności jest w toku w dniu ... [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą sześć miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. lub w przypadku których jednostka notyfikowana wydała certyfikat przed tą datą, producent i jednostka notyfikowana mogą uzgodnić dalsze stosowanie przepisów niniejszego rozporządzenia w formie mającej zastosowanie przed dniem ... [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą sześć miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. do czasu zakończenia procedury oceny zgodności lub do czasu odnowienia certyfikatu.”;

96) art. 121 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 121

Ocena

Nie wcześniej niż dnia ... [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia*] r. Komisja przeprowadza ocenę niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat głównych ustaleń.

Państwa członkowskie i jednostki notyfikowane przekazują Komisji informacje niezbędne do przygotowania tego sprawozdania.”;

97) w art. 123 ust. 3 lit. d) dodaje się akapit trzeci w brzmieniu:

„Po dacie rozpoczęcia stosowania przepisów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszej litery, w przypadku gdy państwa członkowskie prowadzą krajowe bazy danych, odpowiednie informacje dostępne w bazie danych Eudamed na potrzeby tych krajowych baz danych pobiera się z bazy danych Eudamed.”;

98) w załącznikach I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV i XV wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/746

W rozporządzeniu (UE) 2017/746 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wszelkie wyroby, które przy wprowadzeniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745, który działa w sposób pomocniczy względem wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, objęte są zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. W takim przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób medyczny obowiązują odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Jeżeli jednak działanie wyrobu medycznego jest zasadnicze, a nie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro,* produkt stanowiący integralną całość podlega rozporządzeniu (UE) 2017/745. W takim przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* obowiązują odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.”;

2) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 2 akapit pierwszy lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.”;

b) w pkt 7 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

»wyrób do diagnostyki w terapii celowanej« oznacza wyrób, który jest niezbędny do bezpiecznego i skutecznego stosowania co najmniej jednego powiązanego z nim produktu leczniczego w celu:”;

c) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) »grupa rodzajowa wyrobów« oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu i o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości;”;

d) dodaje się pkt 75, 76, 77 i 78 w brzmieniu:

„75) »badanie łączone« oznacza badanie kliniczne zdefiniowane w art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 połączone z badaniem działania lub badanie kliniczne zdefiniowane w art. 2 pkt 45 rozporządzenia (UE) 2017/745;

76) »piaskownica regulacyjna« oznacza kontrolowane środowisko utworzone przez właściwy organ, które oferuje producentom lub potencjalnym producentom możliwość opracowywania, testowania, walidacji i wykorzystania, w stosownych przypadkach w warunkach rzeczywistych praktyki klinicznej, innowacyjnego produktu lub technologii potencjalnie objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, zgodnie z planem działania piaskownicy przez ograniczony czas pod nadzorem regulacyjnym;

77) »plan działania piaskownicy« oznacza dokument uzgodniony między uczestniczącymi producentami lub potencjalnymi producentami a właściwym organem opisujący cele, warunki, ramy czasowe, metodykę i wymogi dotyczące działań prowadzonych w ramach piaskownicy regulacyjnej;

78) »unijna piaskownica regulacyjna« oznacza kontrolowane środowisko ustanowione przez Komisję na podstawie niniejszego rozporządzenia w celu testowania przez ograniczony czas alternatywnych lub nowych wymogów regulacyjnych lub praktyk w zakresie egzekwowania przepisów oraz oceny ich ważności w porównaniu z obowiązującymi wymogami i praktykami.”;

3) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 3

Status regulacyjny produktów

1. Właściwe organy państw członkowskich koordynują swoje działania przy ustalaniu, czy określony produkt, kategoria lub grupa produktów wchodzą w zakres definicji »wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*« lub »wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*«.

2. Państwa członkowskie zapewniają odpowiedni poziom konsultacji z odpowiednimi właściwymi organami państw członkowskich w dziedzinie wyrobów medycznych, produktów leczniczych, substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO), produktów biobójczych, żywności, kosmetyków lub innych produktów podlegających przepisom Unii, w przypadku gdy ustalenie statusu regulacyjnego produktu obejmuje aspekty dotyczące granicy między tym produktem i którymkolwiek z tych rodzajów produktów. W takim przypadku państwa członkowskie zapewniają również stosowny poziom konsultacji z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi ustanowionymi w odpowiednich przepisach Unii, takimi jak Europejska Agencja Leków (EMA), Rada Koordynacyjna ds. SoHO, Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

3. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 89, uzna, że produkt, który posiada oznakowanie CE zgodnie z art. 18, nie wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, konsultuje się z właściwymi organami pozostałych państw członkowskich w sprawie planowanego środka określającego status regulacyjny danego produktu.

4. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego zgłasza uzasadniony sprzeciw wobec planowanego środka, o którym mowa w ust. 3, organ konsultujący przekazuje sprawę panelowi ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, i w jak największym stopniu uwzględnia opinię tego panelu ekspertów.

5. Wyniki działań koordynacyjnych właściwych organów zgodnie z niniejszym artykułem oraz opinie panelu ekspertów wydane zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu i art. 3a ust. 2 podaje się do wiadomości publicznej bez ujawniania informacji poufnych, o których mowa w art. 102.

6. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – ustanowić procedurę, w tym terminy, stosowania ust. 1–4 niniejszego artykułu oraz art. 3a. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.";

4) dodaje się art. 3a w brzmieniu:

„Artykuł 3a

Opinia na temat statusu regulacyjnego produktów na poziomie Unii i określenie tego statusu

1. Właściwy organ, jednostka notyfikowana, producent, twórca produktu lub Komisja mogą przedłożyć uzasadniony wniosek o opinię panelu ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, na temat tego, czy dany produkt lub dana kategoria lub grupa produktów wchodzą w zakres definicji »wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*« lub »wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*«. Jeżeli w takim wniosku wnioskodawca uzna, że dany produkt jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*, we wniosku określa się również proponowaną klasyfikację wyrobu zgodnie z art. 47 i załącznikiem VIII.

2. Panel ekspertów przedstawia swoją opinię bez zbędnej zwłoki. Wnioskodawca uwzględnia w jak największym stopniu opinię wyrażoną przez panel ekspertów.

3. Uwzględniając opinię panelu ekspertów, o której mowa w ust. 2 lub w art. 3 ust. 4, państwo członkowskie może przedłożyć Komisji uzasadniony wniosek o ustalenie, czy dany produkt lub dana kategoria lub grupa produktów wchodzą w zakres definicji »wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*« lub »wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*«.

   Komisja podejmuje decyzję w sprawie uzasadnionego wniosku państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy w drodze aktów wykonawczych przyjmowanych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.

   Komisja może zwrócić się do panelu ekspertów o wyjaśnienia lub odesłać opinię panelowi ekspertów do dalszego rozpatrzenia, w tym w przypadkach gdy uzasadniony wniosek państwa członkowskiego rodzi nowe pytania o charakterze naukowym lub technicznym.

4. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania, jeżeli w ramach innych przepisów Unii status regulacyjny danego produktu lub danej kategorii lub grupy produktów

został określony jako objęty zakresem stosowania tych innych przepisów Unii lub jeżeli procedura określania statusu regulacyjnego jest w toku w ramach innych przepisów Unii.”;

5) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 5 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:

1) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) wyroby nie są przekazywane innemu podmiotowi prawnemu, z wyjątkiem innej instytucji zdrowia publicznego w należycie uzasadnionym interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia pacjentów lub w celu przygotowania się na stan zagrożenia zdrowia publicznego lub reagowania na ten stan;”;

2) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) laboratorium danej instytucji zdrowia publicznego spełnia normę EN ISO 15189 lub – w stosownych przypadkach – jest zgodne z przepisami krajowymi dotyczącymi jakości i kompetencji laboratoriów medycznych, w tym krajowymi przepisami w zakresie akredytacji;”;

3) uchyla się lit. d);

4) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) na żądanie właściwego organu instytucja zdrowia publicznego przekazuje swojemu właściwemu organowi informacje na temat używania takich wyrobów, w tym uzasadnienie, o którym mowa w lit. a);”;

5) lit. f) ppkt (iii) otrzymuje brzmienie:

„(iii) oświadczenie, że dana instytucja zdrowia publicznego jest akredytowana zgodnie z normą, o której mowa w lit. c), albo że wyroby spełniają odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I oraz, w stosownych przypadkach, informacje na temat tego, które wymogi nie zostały w pełni spełnione, wraz z uzasadnieniem;”;

6) lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) w odniesieniu do wyrobów klasy D zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VIII, w przypadku gdy instytucja zdrowia publicznego nie jest akredytowana zgodnie z normą, o której mowa w lit. c), instytucja zdrowia publicznego opracowuje dokumentację, która jest wystarczająco szczegółowa, by właściwy organ mógł stwierdzić, że spełnione są odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I;”;

7) skreśla się lit. h);

(ii) w akapicie drugim uchyla się zdanie pierwsze;

(iii) dodaje się akapity w brzmieniu:

„Do celów akapitu pierwszego lit. a) w przypadku przekazania wyrobu innej instytucji zdrowia publicznego przekazujące i przyjmujące instytucje zdrowia publicznego zapewniają identyfikowalność wyrobu.

Do celów akapitu pierwszego lit. i) w przypadku gdy wyrób jest przekazywany zgodnie z akapitem pierwszym lit. a) otrzymująca instytucja zdrowia publicznego zgłasza wszelkie incydenty związane z danym wyrobem przekazującej instytucji zdrowia publicznego.

Niniejszy ustęp ma również zastosowanie do wyrobów produkowanych i używanych w laboratorium, które ma siedzibę w Unii i świadczy spójne, najnowocześniejsze usługi w zakresie badań klinicznych, pod warunkiem że wyroby te są przeznaczone wyłącznie do używania w ramach badania klinicznego podlegającego rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014*. W przypadku gdy w niniejszym ustępie znajduje się odniesienie do instytucji zdrowia publicznego, odniesienie takie należy również rozumieć jako odniesienie do laboratorium, o którym mowa w zdaniu pierwszym niniejszego akapitu.

---

*Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).”;

b) dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, aby dostosować je do postępu naukowego lub technicznego lub do rozwoju sytuacji międzynarodowej lub aby dodać wymogi w odniesieniu do pojawiających się zagrożeń lub technologii.

8. Przyjmując akty wykonawcze na podstawie ust. 6 niniejszego artykułu, akty delegowane na podstawie ust. 7 niniejszego artykułu lub wspólne specyfikacje na podstawie art. 9 niniejszego rozporządzenia dotyczące wyrobów będących systemami AI wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689**, lub wykorzystujących systemy AI wysokiego ryzyka jako związane z bezpieczeństwem elementy, Komisja uwzględnia wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 tego rozporządzenia.

** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE)

2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).”;

6) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Każda osoba fizyczna lub prawna oferująca wyrób zgodnie z ust. 1 lub usługę zgodnie z ust. 2 podaje w ofercie co najmniej informacje, o których mowa w załączniku I sekcja 20.2 lit. a)–e) i m), oraz dostęp do instrukcji użytkowania.”;

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Na żądanie właściwego organu osoba fizyczna lub prawna oferująca wyrób zgodnie z ust. 1 lub usługę zgodnie z ust. 2 udostępnia kopię deklaracji zgodności UE sporządzonej zgodnie z art. 17 w odniesieniu do danego wyrobu oraz współpracuje z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym wyrób lub usługa są oferowane.

4. Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego państwo członkowskie może zażądać od dostawcy usług w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535 lub od dostawcy usług, o których mowa w ust. 2, zaprzestania działalności.”;

7) w art. 7 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Bez uszczerbku dla prawa krajowego dotyczącego wykonywania zawodów medycznych akapit pierwszy ma również zastosowanie do wyrobów wykorzystywanych do świadczenia usług, o których mowa w art. 6 ust. 2.”;

8) w art. 9 ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy brak jest norm zharmonizowanych lub gdy odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające lub gdy istnieje potrzeba odpowiedzenia na obawy w zakresie zdrowia publicznego, Komisja – po konsultacji z MDCG – może w drodze aktów wykonawczych przyjąć wspólne specyfikacje w odniesieniu do wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności sprawozdań i planów sporządzanych przez producentów, ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III, procedur oceny zgodności określonych w załącznikach IX, X i XI, oceny działania i obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu określonych w załączniku XIII lub wymogów dotyczących badań działania określonych w załącznikach XIII i XIV.”;

9) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) uchyla się ust. 3 i 6;

b) w ust. 8 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Producenci wprowadzają odpowiedni system zarządzania jakością, aby zapewnić stosowanie procedur w celu utrzymania produkcji seryjnej zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia.”;

(ii) uchyla się akapit trzeci;

c) uchyla się ust. 9;

d) w ust. 10 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Przy określaniu języka urzędowego Unii, w którym udostępnia się informacje określone w załączniku I sekcja 20 lub inne informacje przekazywane przez producenta, państwa członkowskie rozważają akceptację innego języka urzędowego Unii, w którym udostępnia się informacje, biorąc pod uwagę wiedzę techniczną, doświadczenie, wykształcenie lub przeszkolenie przeciętnych przewidzianych użytkowników.”;

(ii) uchyla się akapit drugi;

e) uchyla się ust. 12;

f) w ust. 13 uchyla się akapity trzeci i czwarty;

g) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie oraz produkcję swoich wyrobów innej osobie prawnej lub fizycznej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzą w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 26 ust. 3. W takich przypadkach producent zapewnia, aby odpowiednie części dokumentacji technicznej były sporządzane, aktualizowane i udostępniane na żądanie właściwym organom zgodnie z ust. 4 i 7 przez osobę prawną lub fizyczną, która zaprojektowała i wyprodukowała wyrób. Ponadto producent sporządza, aktualizuje i na żądanie udostępnia właściwym organom pozostałe części dokumentacji technicznej, w szczególności części, o których mowa w załączniku II sekcja 2 i w załączniku III.”;

h) uchyla się ust. 15;

10) w art. 10a wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit drugi zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przekazuje się co najmniej sześć miesięcy przed przewidywaną przerwą w dostawach lub przewidywanym zawieszeniem dostaw lub, jeżeli nie jest to możliwe, bez zbędnej zwłoki po uzyskaniu przez producenta informacji o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw.”;

b) dodaje się ust. 4, 5 i 6 w brzmieniu:

„4. Komisja, w razie potrzeby we współpracy z EMA, tworzy i utrzymuje system informatyczny oraz zarządza nim w celu ułatwienia sprawozdawczości i wymiany informacji w odniesieniu do przypadków przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw wyrobów zgodnie z ust. 1, 2 i 3. Ten system informatyczny jest zintegrowany lub interoperacyjny z europejską bazą danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 30. Umożliwia on również instytucjom zdrowia publicznego i pracownikom służby zdrowia informowanie właściwych organów o niedostępności lub bezpośrednim ryzyku niedostępności wyrobów niezbędnych do wykonywania ich działalności zawodowej.

5. EMA, we współpracy z Wykonawczą Grupą Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych (MDSSG) ustanowioną na mocy art. 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123***, opracowuje metodykę identyfikacji wyrobów lub kategorii wyrobów, w odniesieniu do których można racjonalnie przewidzieć, że przerwanie lub zawieszenie dostaw mogłoby spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego, o których mowa w ust. 1. W oparciu o tę metodykę EMA, we współpracy z MDSSG i w porozumieniu z Komisją, sporządza, publikuje i aktualizuje wykaz wyrobów lub kategorii wyrobów, do których mają zastosowanie ust. 1, 2 i 3. Do celów niniejszego ustępu można konsultować się, w razie potrzeby, z MDCG, przedstawicielami producentów, innymi odpowiednimi podmiotami w łańcuchu dostaw sektora wyrobów medycznych oraz z przedstawicielami pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów.

6. Właściwe organy państw członkowskich lub Komisja mogą zwrócić się do producentów wyrobów umieszczonych w wykazie sporządzonym zgodnie z ust. 5 o przekazanie wszelkich niezbędnych informacji dotyczących ryzyka i słabych punktów w łańcuchu dostaw, które mogą mieć wpływ na dostawy takich wyrobów, w tym na zdolność produkcyjną i wielkość sprzedaży.

*** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).”;

11) w art. 11 uchyla się ust. 4 i 5;

12) w art. 14 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) w stosownych przypadkach – producent nadał wyrobowi kod UDI zgodnie z art. 24 ust. 3.”;

b) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Aby spełnić wymogi, o których mowa w akapicie pierwszym, dystrybutor może zastosować metodę doboru próby, która jest reprezentatywna dla wyrobów dostarczanych przez tego dystrybutora.”;

13) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Producenci dysponują w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, posiadającą wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Od mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE**** nie wymaga się posiadania w ich organizacji osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, ale muszą one mieć możliwość skorzystania z usług takiej osoby.

**** Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).”;

c) ust. 3 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) przestrzegania obowiązków w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 78;”;

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Upoważnieni przedstawiciele w sposób stały i ciągły mają do dyspozycji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, posiadającą wymaganą wiedzą fachową w zakresie unijnych wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.”;

14) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna wprowadzająca produkt do obrotu lub do używania przejmują obowiązki spoczywające na producentach, jeżeli dokonują oni którejkolwiek z następujących czynności:”;

(ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Akapitu pierwszego nie stosuje się do żadnego pracownika służby zdrowia ani żadnej innej osoby, która – nie będąc uznawaną za producenta – dokonuje montażu lub dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta wyrobu już wprowadzonego do obrotu bez zmiany jego przewidzianego zastosowania.”;

b) uchyla się ust. 4;

15) w art. 17 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Deklaracja zgodności UE stwierdza, że w przypadku objętego nią wyrobu wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu zostały spełnione.”;

b) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Deklaracje zgodności zgodnie z ust. 1 i 2 mogą być dostarczane w formie elektronicznej.”;

16) dodaje się art. 19a w brzmieniu:

„Artykuł 19a

Zestawy

Zestaw może zawierać następujące elementy:

a) wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* lub ich wyposażenie, które mogą, ale nie muszą, nosić oznakowanie CE zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

b) wyroby medyczne lub ich wyposażenie noszące oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745;

c) inne produkty, które są stosowane w ramach badania diagnostycznego *in vitro* lub których obecność w zestawie jest w inny sposób uzasadniona i które są zgodne z mającymi do nich zastosowanie przepisami Unii.”;

17) nagłówek rozdziału III otrzymuje brzmienie:

„IDENTYFIKACJA I IDENTYFIKOWALNOŚĆ WYROBÓW, REJESTRACJA WYROBÓW I PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH, PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA, EUROPEJSKA BAZA DANYCH O WYROBACH MEDYCZNYCH”;

18) w art. 24 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się lit. ba) w brzmieniu:

„ba) kod Basic UDI-DI w rozumieniu załącznika VI część C;”;

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) podmiot ten udziela wszystkim zainteresowanym użytkownikom dostępu do swojego systemu nadawania kodów UDI zgodnie z uprzednio ustalonymi i przejrzystymi warunkami, które uwzględniają interesy mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;”;

(ii) w lit. e) dodaje się ppkt (iv) w brzmieniu:

„(iv) oferować swój system nadawania kodów UDI producentom będącym mikroprzedsiębiorstwami i małymi przedsiębiorstwami w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE na warunkach preferencyjnych, które uwzględniają szczególne potrzeby takich przedsiębiorstw i są proporcjonalne do ich wielkości.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób do badania działania producent, zgodnie z zasadami podmiotu wydającego wyznaczonego przez Komisję zgodnie z ust. 2, przydziela temu wyrobowi kod Basic UDI-DI i kod UDI zdefiniowane w załączniku VI część C. W stosownych przypadkach producent nadaje kod UDI-DI wszystkim wyższym poziomom opakowania.”;

d) dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadku wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności, o której mowa w art. 48 ust. 3 i 4, art. 48 ust. 7 akapit drugi, art. 48 ust. 8 i art. 48

ust. 9 akapit drugi, nadanie kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, ma miejsce, zanim producent wystąpi do jednostki notyfikowanej o taką ocenę.”;

e) ust. 10 lit. a) i b) otrzymują brzmienie:

„a) zmieniających, w świetle postępu technicznego, wykaz informacji określonych w załączniku VI części A i B; oraz

b) zmieniających załącznik VI w świetle doświadczeń zdobytych podczas wdrażania systemu UDI lub dokonującego się na poziomie międzynarodowym rozwoju i postępu technicznego w dziedzinie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów.”;

19) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 26

Rejestracja wyrobów

1. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób do badania działania producent przekazuje kod Basic UDI-DI do bazy danych UDI wraz z pozostałymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego wyrobu, stosownie do przypadku. Producent aktualizuje informacje przekazywane do bazy danych UDI.

2. W przypadku wyrobów podlegających ocenie zgodności, o której mowa w art. 48 ust. 3 i 4, art. 48 ust. 7 akapit drugi, art. 48 ust. 8 i art. 48 ust. 9 akapit drugi, jednostka notyfikowana potwierdza w bazie danych Eudamed, że informacje, o których mowa w załączniku VI część B, są prawidłowe.”;

20) w art. 27 ust. 2 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W przypadku gdy krajowe bazy danych dystrybutorów wymagają informacji o wyrobach, takie bazy danych umożliwiają pobieranie informacji o wyrobach z systemów elektronicznych, o których mowa w art. 30 ust. 2 lit. a) i b).”;

21) w art. 28 wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

„**Rejestracja podmiotów gospodarczych**”;

b) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producenci, upoważnieni przedstawiciele i importerzy, przedkładają, w celu rejestracji, do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27, informacje, o których mowa w załączniku VI część A, o ile nie zostali oni wcześniej zarejestrowani zgodnie z niniejszym artykułem. W przypadkach gdy procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z art. 48, informacje, o których mowa w załączniku VI część A, przekazuje się do tego systemu elektronicznego przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.

2. Bez zbędnej zwłoki właściwy organ weryfikuje dane wprowadzone na podstawie ust. 1, uzyskuje z systemu elektronicznego, o którym mowa w

art. 27, niepowtarzalny numer rejestracyjny i wydaje go producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi lub importerowi.”;

c) w ust. 4 wyrazy „w ciągu tygodnia” zastępuje się wyrazami „w ciągu dwóch tygodni”;

d) uchyla się ust. 6;

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Dane wprowadzone zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27, są publicznie dostępne, z wyjątkiem informacji szczegółowych dotyczących osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, o której to osobie mowa w załączniku VI część A pkt 1.4.”;

22) w art. 29 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej, wyrobów klasy C do samokontroli oraz wyrobów klasy D innych niż wyroby do badania działania producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania sporządza się w sposób zrozumiały dla przewidzianego użytkownika.

Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania wchodzi w skład dokumentacji, która ma być przedłożona jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności zgodnie z art. 48. Producent zapewnia, aby podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania było publicznie dostępne w bazie danych Eudamed, i podaje na etykiecie lub w instrukcji używania informację o miejscu, w którym podsumowanie jest dostępne. ”;

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) identyfikację wyrobu i producenta, w tym kod Basic UDI-DI i, o ile został wydany, niepowtarzalny numer rejestracyjny, a także odniesienie do umiejscowienia instrukcji używania w bazie danych Eudamed;”;

(ii) uchyla się lit. b), f), g) i h);

23) w art. 30 ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego Komisja może podjąć decyzję o niewłączaniu do bazy danych Eudamed jednego lub większej liczby systemów elektronicznych, o których mowa w tym akapicie. W takim przypadku Komisja zapewnia interoperacyjność systemu elektronicznego z bazą danych Eudamed.”;

24) art. 31 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 31

Stosowanie rozdziału IV rozporządzenia (UE) 2017/745

Art. 35 i art. 37–50 rozporządzenia (UE) 2017/745 stosuje się odpowiednio do:

a) organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane, które mają zostać wyznaczone przez państwa członkowskie do celów niniejszego rozporządzenia, oraz wymiany doświadczeń między tymi organami;

b) jednostek oceniających zgodność ubiegających się o wyznaczenie na mocy niniejszego rozporządzenia oraz oceny ich wniosków;

c) powoływania ekspertów do wspólnej oceny oraz finansowania działań związanych z wyznaczaniem i monitorowaniem jednostek notyfikowanych;

d) procedury wyznaczania i notyfikacji jednostek notyfikowanych na mocy niniejszego rozporządzenia, ich jednostek zależnych i podwykonawców oraz ich numeru identyfikacyjnego;

e) wymogów językowych;

f) monitorowania jednostek notyfikowanych;

g) zmian w wyznaczaniu i notyfikowaniu jednostek notyfikowanych oraz kwestionowania ich kompetencji;

h) koordynacji jednostek notyfikowanych;

i) dostępu do jednostek notyfikowanych i opłat.”;

25) w art. 32 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jednostki notyfikowane wykonują zadania, do których zostały wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w interesie publicznym. Spełniają one wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur, określone w załączniku VII, konieczne do wykonywania tych zadań w sposób skuteczny, niezależny, sumienny i sprawny.

Jednostki notyfikowane wyznaczone do działań w ramach oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów będących systemami AI wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689, lub wykorzystujących systemy AI wysokiego ryzyka jako związane z bezpieczeństwem elementy, muszą również spełniać wymogi określone w art. 31 ust. 4, 5, 10 i 11 tego rozporządzenia.”;

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załącznika VII, aby dostosować go do postępu technicznego i naukowego w zakresie oceny zgodności w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym do zmian na poziomie międzynarodowym.”;

26) uchyla się art. 33–46;

27) w art. 47 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Właściwe organy koordynują swoje działania przy ustalaniu klasyfikacji wyrobu lub kategorii lub grupy wyrobów. Wyniki działań koordynacyjnych właściwych organów, w tym wyniki wszelkich decyzji lub środków przyjętych przez właściwy organ zgodnie z art. 47a lub 47b oraz wszelkie opinie wydane przez panel ekspertów w odniesieniu do klasyfikacji, podaje się do wiadomości publicznej bez ujawniania informacji poufnych, o których mowa w art. 102.”;

b) ust. 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) że wyrób, kategoria lub grupa wyrobów zostają – na zasadzie odstępstwa od załącznika VIII – sklasyfikowane inaczej z uwagi na kwestie związane ze zdrowiem publicznym w oparciu o nowe dowody naukowe lub w oparciu o wszelkie informacje, które staną się dostępne w trakcie prowadzonych działań w zakresie obserwacji oraz nadzoru rynku, z uwzględnieniem zasady proporcjonalności i klasyfikacji wyrobów na poziomie międzynarodowym.”;

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W celu zapewnienia jednolitego stosowania reguł określonych w załączniku VIII oraz biorąc pod uwagę stosowne naukowe opinie stosownych komitetów naukowych lub paneli ekspertów, Komisja może przyjmować akty wykonawcze w zakresie koniecznym do rozstrzygnięcia kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce.”;

d) dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załącznika VIII, aby dostosować go do postępu technicznego lub naukowego lub uwzględnić zmiany dotyczące klasyfikacji wyrobów na poziomie międzynarodowym.”;

28) dodaje się art. 47a i 47b w brzmieniu:

„Artykuł 47a

Klasyfikacja w przypadku sporu między producentem a jednostką notyfikowaną

1. Producent lub jednostka notyfikowana może przekazać wszelkie spory zaistniałe między nimi wynikające ze stosowania załącznika VIII właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności. Jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w Unii i nie wyznaczył jeszcze upoważnionego przedstawiciela, sprawę przekazuje się właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym upoważniony przedstawiciel, o którym mowa w załączniku IX sekcja 2.2 akapit drugi lit. b) tiret ostatnie, ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.

Właściwy organ w państwie członkowskim, w którym dany producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, powiadamia o swojej decyzji MDCG oraz Komisję. Decyzja ta jest udostępniana na żądanie.

2. W ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o przekazanie sprawy, o którym mowa w ust. 1, właściwy organ konsultuje się z pozostałymi państwami członkowskimi w sprawie swojego projektu decyzji dotyczącej klasyfikacji.

3. W przypadku gdy w ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o konsultację, o którym mowa w ust. 2, żadne państwo członkowskie nie zgłosi uzasadnionego sprzeciwu, właściwy organ przyjmuje decyzję w ciągu 90 dni od otrzymania wniosku o przekazanie sprawy, o którym mowa w ust. 1.

4. W przypadku gdy w ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o konsultację, o którym mowa w ust. 2, państwo członkowskie zgłosi uzasadniony sprzeciw wobec zgłoszonej planowanej decyzji w sprawie klasyfikacji, sprawę przekazuje się panelowi ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745. Panel ekspertów wydaje opinię na temat klasyfikacji wyrobu w terminie 30 dni. Właściwy organ może zwrócić się do panelu ekspertów o wyjaśnienia dotyczące jego opinii.

5. W ciągu 30 dni od otrzymania opinii panelu ekspertów lub wszelkich wymaganych wyjaśnień właściwy organ podejmuje decyzję, uwzględniając w jak największym stopniu opinię panelu ekspertów. Powiadamia on bez zbędnej zwłoki pozostałe państwa członkowskie i Komisję o swojej decyzji.

6. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – określić dalsze szczegóły procedury stosowania niniejszego artykułu i art. 47b. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.

Artykuł 47b

Wyzwania związane z klasyfikacją wyrobów posiadających oznakowanie CE

1. W przypadku gdy właściwy organ, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 89, uzna, że wyrób, który posiada oznakowanie CE zgodnie z art. 18, nie jest sklasyfikowany zgodnie z załącznikiem VIII, konsultuje się z pozostałymi państwami członkowskimi w sprawie planowanego środka dotyczącego klasyfikacji tego wyrobu.

2. W przypadku gdy w ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o konsultację, o którym mowa w ust. 1, żadne państwo członkowskie nie zgłosi uzasadnionego sprzeciwu, właściwy organ może przyjąć środek dotyczący klasyfikacji danego wyrobu i powiadamia pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o swojej decyzji, podając jej uzasadnienie.

3. W przypadku gdy w ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o konsultację, o którym mowa w ust. 1, państwo członkowskie zgłosi uzasadniony sprzeciw wobec notyfikowanego planowanego środka dotyczącego klasyfikacji, kwestię tę przekazuje się panelowi ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, który w terminie 30 dni wydaje opinię na temat klasyfikacji wyrobu. Właściwy organ może zwrócić się do panelu ekspertów o wyjaśnienia dotyczące jego opinii.

4. Właściwy organ w jak największym stopniu uwzględnia opinię panelu ekspertów. W przypadku gdy właściwy organ przyjmuje środek dotyczący

klasyfikacji, bez zbędnej zwłoki powiadamia o tym pozostałe państwa członkowskie i Komisję.”;

29) w art. 48 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 3 uchyla się akapity drugi i trzeci;

b) w ust. 4 uchyla się akapit drugi;

c) uchyla się ust. 5 i 6;

d) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Producenci wyrobów klasy C innych niż wyroby do badania działania podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III.”;

e) w ust. 8 uchyla się akapit drugi;

f) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Producenci wyrobów klasy B innych niż wyroby do badania działania podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III.”;

g) dodaje się ust. 9a w brzmieniu:

„9a. Producenci wyrobów klasy B innych niż wyroby do badania działania mogą, zamiast procedury oceny zgodności, o której mowa w ust. 9, zastosować ocenę zgodności określoną w załączniku X w połączeniu z oceną zgodności określoną w załączniku XI, z wyjątkiem sekcji 5.

h) w ust. 10 uchyla się akapit drugi;

i) dodaje się ust. 10a i 10b w brzmieniu:

„10a. W przypadku wyrobów do samokontroli, oprócz procedur mających zastosowanie zgodnie z ust. 3, 7 lub 9, zastosowanie ma również procedura określona w załączniku IX sekcja 5.1.

10b. W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej, oprócz procedur mających zastosowanie zgodnie z ust. 3, 4, 7 lub 8, zastosowanie ma również procedura określona w załączniku IX sekcja 5.2 lub w załączniku X sekcja 3 lit. k), stosownie do przypadku.”;

j) ust. 12 i 13 otrzymują brzmienie:

„12. Dokumenty dotyczące procedur, o których mowa w ust. 1–4 i 7–10b, są dostępne w dowolnym języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

13. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić szczegółowe zasady i kwestie proceduralne procedur oceny zgodności w odniesieniu do którejkolwiek z następujących kwestii:

a) wyroby klasy B i klasy C – podstawa wyboru reprezentatywnego wyrobu do oceny dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku IX sekcja 2.3;

b) warunki niezapowiedzianych audytów na miejscu i testów wyrywkowych przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane

zgodnie z załącznikiem IX sekcja 3.4, z uwzględnieniem kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu;

c) częstotliwość, z jaką próbki wyprodukowanych wyrobów lub partii wyrobów klasy D mają być wysyłane do jednego z laboratoriów referencyjnych UE wyznaczonych na podstawie art. 100 zgodnie z załącznikiem IX sekcja 4.12 i załącznikiem XI sekcja 5.1;

d) testy fizyczne, laboratoryjne lub inne przeprowadzane przez jednostki notyfikowane w ramach testów wyrywkowych, dokumentacja techniczna i typ;

e) warunki procedur oceny zgodności dotyczących wyrobów przełomowych i wyrobów sierocych określonych w art. 48a.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.”;

k) dodaje się ust. 14 w brzmieniu:

„14. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załączników IX, X i XI, aby dostosować te załączniki do postępu technicznego lub naukowego lub do zmian w zakresie oceny zgodności wyrobów na poziomie międzynarodowym oraz uwzględnić potrzeby poszczególnych wyrobów ze względu na ich szczególne właściwości.”;

30) dodaje się art. 48a i 48b w brzmieniu:

„Artykuł 48a

Ocena zgodności wyrobów przełomowych i wyrobów sierocych

1. W przypadku oceny zgodności wyrobów przełomowych i wyrobów sierocych, w odniesieniu do których w ocenie zgodności uczestniczy jednostka notyfikowana, zastosowanie mają procedury określone w art. 48, z zastrzeżeniem szczegółowych zasad określonych w niniejszym artykule.

2. Wyrób uznaje się za wyrób przełomowy, jeżeli spełnia następujące kryteria:

a) oczekuje się, że wyrób wprowadzi w Unii wysoki stopień nowatorskości w odniesieniu do technologii wyrobu lub powiązanej procedury klinicznej, lub zastosowania wyrobu w praktyce klinicznej;

b) oczekuje się, że wyrób będzie miał znaczący pozytywny wpływ kliniczny na pacjenta lub zdrowie publiczne w przypadku choroby lub schorzenia zagrażającego życiu lub powodującego nieodwracalną przewlekłą niepełnosprawność przez:

(i) oferowanie znaczącego pozytywnego wpływu klinicznego lub zdrowotnego w porównaniu z dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi i aktualnym stanem wiedzy;

(ii) zaspokojenie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej w przypadku braku lub niewystarczającej dostępności alternatywnych możliwości osiągnięcia tego celu.

3. Wyrób uznaje się za wyrób sierocy, jeżeli spełnia następujące kryteria:

   a) wyrób jest przeznaczony do dostarczania informacji na temat choroby lub schorzenia, które występują u nie więcej niż 12 000 osób w Unii rocznie;

   b) spełnione jest co najmniej jedno z następujących kryteriów:

      (i) dostępne alternatywy są niewystarczające;

      (ii) oczekuje się, że wyrób przyniesie korzyści kliniczne w porównaniu z dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi lub aktualnym stanem wiedzy.

4. Na należycie uzasadniony wniosek producenta lub jednostki notyfikowanej panel ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, przedstawia opinię na temat tego, czy spełnione są kryteria określone w ust. 2 lub 3 niniejszego artykułu, stosownie do przypadku. Opinia ta jest publikowana na specjalnej stronie internetowej bez ujawniania informacji poufnych, o których mowa w art. 102, i jest należycie uwzględniana przez producenta i jednostkę notyfikowaną.

5. W przypadku gdy opinia panelu ekspertów potwierdza spełnienie kryteriów określonych w ust. 2 lub 3 niniejszego artykułu, producent wyrobu przełomowego lub wyrobu sierocego, stosownie do przypadku, może zwrócić się do paneli ekspertów, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, o poradę dotyczącą jego strategii oceny działania oraz odpowiednich danych analitycznych lub danych dotyczących skuteczności klinicznej na potrzeby oceny działania wyrobu.

6. W przypadku wyrobu przełomowego lub wyrobu sierocego, w odniesieniu do którego potwierdzono spełnienie kryteriów, stosownie do przypadku, jednostka notyfikowana uczestnicząca w procedurze oceny zgodności określonej w art. 48 priorytetowo traktuje ocenę zgodności i stosuje, w stosownych przypadkach, przegląd etapowy w celu skrócenia terminów oceny.

   Jednostka notyfikowana należycie uwzględnia opinię lub poradę wydaną przez panel ekspertów zgodnie z ust. 4 lub 5, a w przypadku gdy nie stosuje się do takiej opinii lub porady, przedstawia należycie uzasadnione powody. Jednostka notyfikowana może zwrócić się do panelu ekspertów o wyjaśnienie przedstawionej opinii.

7. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodnie z art. 51, jeżeli dowody kliniczne przed wprowadzeniem do obrotu, nawet jeśli opierają się na ograniczonych danych dotyczących skuteczności klinicznej, uznaje się za odpowiednie, o ile spełniony jest jeden z następujących warunków:

   a) korzyści płynące z natychmiastowej dostępności wyrobu na rynku przewyższają ryzyko związane z faktem, że nadal wymagane są dodatkowe dane dotyczące skuteczności klinicznej;

   b) stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do wyrobu jest pozytywny, a producent zobowiązuje się do dostarczenia dodatkowych danych z działań w zakresie obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu.

W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ogranicza ważność certyfikatu i określa wszelkie warunki lub ograniczenia jego ważności zgodnie z art. 51, takie jak konkretne działania w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, które należy przeprowadzić w określonym czasie.

8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany niniejszego artykułu, aby dostosować go do postępu technicznego i naukowego oraz uwzględnić zmiany w zakresie oceny zgodności wyrobów przełomowych lub wyrobów sierocych na poziomie międzynarodowym.

9. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – określić dalsze szczegóły procedury oceny zgodności wyrobów przełomowych lub wyrobów sierocych określonej w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.

Artykuł 48b

Cyfryzacja dokumentacji technicznej, oceny zgodności i sprawozdań

1. Producent może sporządzić i udostępnić dokumentację techniczną oraz wszelkie sprawozdania lub inne dokumenty wymagane na podstawie niniejszego rozporządzenia w formacie cyfrowym, w szczególności w ustrukturyzowanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego, pod warunkiem że możliwe jest ich przekształcenie w format czytelny dla człowieka oraz że istnieje kontrola wersji umożliwiająca przeprowadzanie retrospektywnych kontroli zgodności. W przypadku gdy dokumentacja techniczna, sprawozdania lub inne dokumenty mają być przedkładane jednostce notyfikowanej i przez nią oceniane, producent uzgadnia z jednostką notyfikowaną format cyfrowy.

2. Jeżeli jest to konieczne do zapewnienia, aby format cyfrowy dokumentacji technicznej, sprawozdań lub innych dokumentów był niezawodny, interoperacyjny i znormalizowany, Komisja może, za pomocą wspólnych specyfikacji, o których mowa w art. 9, ustanowić minimalne wymogi lub specyfikacje funkcjonalne dotyczące formatu cyfrowego.”;

31) w art. 49 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Jednostki notyfikowane i ich personel wykonują działania w ramach oceny zgodności w interesie publicznym, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i w oparciu o wymagane kompetencje techniczne i naukowe w danej dziedzinie oraz nie podlegają żadnym – zwłaszcza finansowym – naciskom i zachętom, które mogłyby wpłynąć na ich osąd lub na wyniki wykonywanych przez nich działań w ramach oceny zgodności, szczególnie zaś naciskom i zachętom ze strony osób lub grup mających interes w rezultatach tych działań.”;

32) art. 50 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 50

Mechanizm kontroli ocen zgodności

1. MDCG lub Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zwrócić się do panelu ekspertów o doradztwo w zakresie bezpieczeństwa i działania wyrobów. W tym celu MDCG lub Komisja mogą zwrócić się do jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dla danego wyrobu, o przedłożenie panelowi ekspertów sprawozdania z analizy oceny działania oraz wszelkich późniejszych sprawozdań z oceny w ramach nadzoru dotyczących tego wyrobu. Panel ekspertów może zwrócić się do jednostki notyfikowanej lub producenta o przedłożenie dodatkowych informacji niezbędnych do przeprowadzenia oceny.

2. MDCG lub Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zwrócić się do jednego lub kilku laboratoriów referencyjnych UE o doradztwo w oparciu o badania laboratoryjne w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania dowolnego wyrobu, pod warunkiem że wyrób ten wchodzi w zakres wyznaczenia tych laboratoriów referencyjnych UE. W tym celu MDCG lub Komisja mogą zwrócić się do jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dla danego wyrobu, o przedłożenie laboratoriom referencyjnym UE sprawozdania z analizy oceny działania oraz wszelkich późniejszych sprawozdań z oceny w ramach nadzoru dotyczących tego wyrobu. Laboratoria referencyjne UE mogą zwrócić się do jednostki notyfikowanej lub producenta o przedłożenie próbek wyrobu lub wszelkich dodatkowych informacji niezbędnych do przeprowadzenia oceny.

3. Jednostka notyfikowana w jak największym stopniu uwzględnia porady udzielone przez panel ekspertów lub laboratorium referencyjne UE, stosownie do przypadku, oraz, w razie potrzeby, wprowadza wszelkie odpowiednie środki, w tym środki, o których mowa w art. 51 ust. 3 i 4.”;

33) w art. 51 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Jednostki notyfikowane wydają certyfikaty zgodnie z załącznikami IX, X i XI w języku urzędowym Unii i niezwłocznie wprowadzają je do bazy danych Eudamed. Minimalny zakres treści takich certyfikatów określono w załączniku XII.

2. Ważność certyfikatów nie jest ograniczona w czasie, chyba że w wyjątkowych przypadkach jednostka notyfikowana uzna za konieczne ograniczenie okresu ważności z należycie uzasadnionych powodów. W takich przypadkach jednostka notyfikowana wskazuje na certyfikacie okres ważności. Jeżeli okres ważności certyfikatu jest ograniczony, na wniosek producenta jednostka notyfikowana może, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.11, przedłużyć ważność certyfikatu. Wszelkie uzupełnienia do danego certyfikatu pozostają ważne przez okres ważności danego certyfikatu.”;

b) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W okresie ważności certyfikatu jednostka notyfikowana prowadzi odpowiednie działania w zakresie nadzoru, w tym okresowe przeglądy uwzględniające najnowsze osiągnięcia w tej dziedzinie. Oceny te są proporcjonalne do klasy ryzyka danego wyrobu.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jednostki notyfikowane mogą nakładać warunki dotyczące ważności certyfikatu, takie jak ograniczenia dotyczące przewidzianego zastosowania danego wyrobu, lub wymagać, by producent prowadził określone badania w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIII część B.”;

d) ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymogów niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub określa warunki dla tego certyfikatu, chyba że stosowne działania korygujące podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie takich wymogów.”;

e) ust. 5 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana wprowadza do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 52, wszelkie informacje dotyczące wydanych certyfikatów, w tym ich zmian i uzupełnień, oraz dotyczące certyfikatów zawieszonych, przywróconych, cofniętych lub przypadków odmowy wydania certyfikatu, oraz dotyczące warunków określonych dla certyfikatów.”;

34) w art. 52 uchyla się lit. f) i i);

35) w art. 54 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Na zasadzie odstępstwa od art. 48 i na należycie uzasadniony wniosek każdy właściwy organ może zezwolić na ograniczony czas na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono stosownych procedur oceny zgodności, pod warunkiem że używanie tego wyrobu leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia pacjentów.”;

b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 2 i na należycie uzasadniony wniosek każdy właściwy organ może zezwolić na ograniczony czas na świadczenie usługi diagnostycznej lub terapeutycznej, o której mowa w tym artykule, na rzecz osoby fizycznej lub prawnej mającej siedzibę na terytorium danego państwa członkowskiego używającej wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono stosownych procedur oceny zgodności określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że świadczenie takiej usługi leży w interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia pacjentów.”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwo członkowskie powiadamia Komisję, pozostałe państwa członkowskie oraz odpowiednie panele ekspertów, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, o wszelkich decyzjach o zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobu lub na świadczenie usługi zgodnie z ust. 1 lub 1a niniejszego artykułu, w

przypadku gdy takie pozwolenie dotyczy używania przez więcej niż jednego pacjenta.

Państwo członkowskie podaje do wiadomości publicznej informacje o takich pozwoleniach.”;

d) ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy wniosek na podstawie ust. 1 lub 1a został przedłożony właściwym organom w więcej niż jednym państwie członkowskim i w oparciu o opinię panelu ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, Komisja – w wyjątkowych przypadkach związanych ze zdrowiem publicznym, bezpieczeństwem pacjentów lub zdrowiem pacjentów – może, w drodze aktów wykonawczych, rozszerzyć na ograniczony czas zakres ważności pozwolenia przyznanego przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1 lub 1a niniejszego artykułu, tak by obejmowało ono terytorium Unii, lub udzielić pozwolenia, o którym mowa w ust. 1 lub 1a niniejszego artykułu, na terytorium Unii. Komisja może wyznaczyć warunki, na jakich wyrób ten może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania lub na jakich może być świadczona usługa diagnostyczna lub terapeutyczna. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.”;

e) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. W przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii uznanego zgodnie z art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371***** Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – z własnej inicjatywy i po konsultacji z MDCG, zezwolić na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobu zgodnie z ust. 3. Pozwolenie przestaje mieć zastosowanie najpóźniej z chwilą zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na podstawie art. 23 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2022/2371. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 107 ust. 4.

5. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – ustanowić przepisy doprecyzowujące procedurę określoną w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.

***** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”;

36) dodaje się art. 54a, 54b i 54c w brzmieniu:

„Artykuł 54a

Odstępstwa od niektórych wymogów w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, katastrofy lub kryzysu

1. Na należycie uzasadniony wniosek producenta właściwy organ może zezwolić na ograniczony czas, na zasadzie odstępstwa od odpowiednich przepisów załączników II, III, IX, X i XI, na zwolnienie z wymogów dotyczących zmian w produkcji, projekcie lub przewidzianym zastosowaniu wyrobu posiadającego oznakowanie CE, jeżeli leży to w interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia pacjentów, w którejkolwiek z następujących okoliczności:

   a) w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia zgodnie z definicją w art. 3 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371;

   b) w przypadku katastrofy lub kryzysu w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) …/…******.

2. Producent zapewnia, aby produkowane wyroby pozostawały zgodne z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I.

3. Właściwy organ może zwrócić się do jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dla danego wyrobu, o pomoc w ocenie wniosku, o którym mowa w ust. 1.

4. W stosownych przypadkach producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat dla danego wyrobu, o wszelkich zmianach dotyczących produkcji, projektu lub przewidzianego zastosowania wyrobu posiadającego oznakowanie CE zgodnie z pozwoleniem, o którym mowa w ust. 1.

5. W przypadku gdy wniosek na podstawie ust. 1 został przedłożony właściwym organom w więcej niż jednym państwie członkowskim, Komisja – w wyjątkowych przypadkach związanych ze zdrowiem publicznym, bezpieczeństwem pacjentów lub zdrowiem pacjentów – może, w drodze aktów wykonawczych, rozszerzyć na ograniczony czas zakres ważności zwolnienia przyznanego przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1, tak by obejmowało ono terytorium Unii, lub przyznać zwolnienie, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do terytorium Unii. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.

   W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja może przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 107 ust. 4.

****** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... z dnia ... w sprawie ... (Dz.U. [...], [...], [...], ELI: [...]).Urząd Publikacji: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawartego w 2025/0223(COD) (wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności i unijnego wsparcia na rzecz gotowości i reagowania na stany zagrożenia zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1313/2013/UE) oraz wstawić w

przypisie numer, datę, tytuł i odniesienie do publikacji tego rozporządzenia w Dz.U.

Artykuł 54b

Piaskownice regulacyjne na poziomie krajowym

1. Państwa członkowskie, z własnej inicjatywy lub na uzasadniony wniosek producenta lub potencjalnego producenta, mogą ustanowić jedną lub więcej piaskownic regulacyjnych, w przypadku których stosowanie niektórych wymogów rozdziałów V lub VI lub załączników I, VIII, IX, X, XI, XIII lub XIV nie byłoby właściwe. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ, który jest odpowiedzialny za nadzór nad piaskownicą regulacyjną.

   Państwa członkowskie mogą również ustanowić piaskownice regulacyjne wspólnie z innymi państwami członkowskimi.

2. Działania w ramach piaskownicy regulacyjnej odbywają się zgodnie z określonym planem działania piaskownicy, w którym jasno wskazano: wymogi niniejszego rozporządzenia wymienione w ust. 1, które są tymczasowo dostosowywane lub w odniesieniu do których udzielono zwolnienia w piaskownicy regulacyjnej; uzasadnienie, że stosowanie tych wymogów uznaje się za nieodpowiednie; oraz wyjaśnienie, w jaki sposób należy kontrolować i ograniczać potencjalne ryzyko związane z dostosowaniem lub zwolnieniem. W planie określa się również rozsądny czas trwania piaskownicy regulacyjnej niezbędny do osiągnięcia jej celów oraz uczestników piaskownicy regulacyjnej i ich odpowiednie role.

3. Piaskownicę regulacyjną tworzy się wyłącznie wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:

   a) oczekuje się, że wyrób będzie zaspokajał niezaspokojone potrzeby medyczne lub przyniesie znaczące korzyści kliniczne pacjentom lub systemowi opieki zdrowotnej w porównaniu z podobnymi istniejącymi rozwiązaniami alternatywnymi lub aktualnym stanem wiedzy;

   b) stosowanie wymogów niniejszego rozporządzenia, o których mowa w ust. 1, utrudniłoby lub znacznie opóźniłoby opracowywanie wyrobu i dostęp pracowników służby zdrowia lub użytkowników nieprofesjonalnych do takiego wyrobu.

4. Państwo członkowskie może zwrócić się do panelu ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, o wydanie opinii naukowej, technicznej lub regulacyjnej w sprawie projektu planu działania piaskownicy.

5. Każdy uczestnik piaskownicy regulacyjnej bez zbędnej zwłoki informuje właściwy organ odpowiedzialny za nadzór nad daną piaskownicą regulacyjną o wszelkich szkodach powstałych w związku z wdrażaniem tej piaskownicy regulacyjnej. Właściwy organ niezwłocznie wprowadza odpowiednie środki korygujące, w tym zawiesza, cofa lub ogranicza zakres piaskownicy regulacyjnej.

6. Producenci i potencjalni producenci uczestniczący w piaskownicy regulacyjnej ponoszą odpowiedzialność, na podstawie mających zastosowanie przepisów prawa Unii i prawa krajowego, za wszelkie szkody wyrządzone osobom

trzecim w wyniku ich działalności prowadzonej w ramach piaskownicy regulacyjnej.

7. Państwo członkowskie powiadamia Komisję i MDCG o ustanowieniu piaskownicy regulacyjnej oraz regularnie informuje je o jej stopniu realizacji i wynikach.

Artykuł 54c

Unijne piaskownice regulacyjne

1. Komisja, z własnej inicjatywy lub na uzasadniony wniosek państwa członkowskiego, może ustanowić – w drodze aktów wykonawczych na czas określony i na podstawie konkretnego planu – unijne piaskownice regulacyjne, które mają na celu ustalenie, czy obowiązujące wymogi odpowiednio regulują określony rodzaj wyrobów o szczególnych właściwościach lub nowo powstające technologie oraz czy istnieje ryzyko, że obowiązujące wymogi:

   a) utrudniałyby lub znacznie opóźniałyby opracowywanie takich wyrobów oraz dostęp pracowników służby zdrowia lub pacjentów do tych wyrobów; lub

   b) nie chroniłyby odpowiednio zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób ani innych aspektów zdrowia publicznego.

   Unijne piaskownice regulacyjne nie obejmują wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów, które nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

2. Komisja zwraca się do panelu ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, o wydanie opinii naukowej, technicznej lub regulacyjnej w sprawie projektu unijnej piaskownicy regulacyjnej.

3. Komisja informuje MDCG o ustanowieniu piaskownicy regulacyjnej i informuje ją o jej wynikach.

4. Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić wspólne zasady lub szczegółowe ustalenia dotyczące ustanawiania i funkcjonowania piaskownic regulacyjnych lub unijnych piaskownic regulacyjnych oraz nadzoru nad nimi zgodnie z, odpowiednio, art. 54b lub niniejszym artykułem. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany niniejszego artykułu lub art. 54b, aby dostosować go do postępu naukowego, technicznego lub regulacyjnego oraz uwzględnić zmiany dotyczące piaskownic regulacyjnych, w tym w obszarach innych niż wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*.”;

37) w art. 55 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Właściwy organ państwa członkowskiego, który wydał świadectwo wolnej sprzedaży zgodnie z ust. 1, podaje to świadectwo do wiadomości publicznej w bazie danych Eudamed.”;

38) w art. 56 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Producenci planują, przeprowadzają i dokumentują ocenę działania zgodnie z niniejszym artykułem i załącznikiem XIII część A w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i działania wyrobu, w szczególności w odniesieniu do charakterystyki działania, o której mowa w załączniku I rozdział I i sekcja 9, w normalnych warunkach używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wyrobu, oraz oceniają akceptowalność stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w załączniku I sekcje 1 i 8.

Tej oceny działania dokonuje się zgodnie z ustaloną i metodycznie poprawną procedurą służącą wykazaniu, zgodnie z niniejszym artykułem oraz załącznikiem XIII część A:

a) znaczenia naukowego;

b) skuteczności analitycznej;

c) skuteczności klinicznej.

Dane i wnioski wyciągnięte z oceny tych elementów stanowią wystarczające dowody kliniczne dla danego wyrobu.

Producent podaje i uzasadnia poziom dowodów klinicznych niezbędny do potwierdzenia bezpieczeństwa i działania danego wyrobu. Poziom dowodów klinicznych musi być stosowny ze względu na właściwości wyrobu i jego przewidziane zastosowanie.

Ocena działania, jej wyniki oraz wywodzące się z niej dowody kliniczne są dokumentowane w sprawozdaniu z oceny działania, o którym mowa w załączniku XIII sekcja 1.3 i które jest częścią dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II.”;

b) uchyla się ust. 2–5;

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Ocenę działania, jej dokumentację oraz, w stosownych przypadkach i w razie potrzeby, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 29, aktualizuje się przez cały cykl życia danego wyrobu przy wykorzystaniu danych i ustaleń otrzymanych w wyniku realizacji opracowanego przez producenta planu obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIII część B oraz planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 79, w każdym przypadku gdy te dane i ustalenia dostarczają informacji istotnych dla potwierdzenia bezpieczeństwa i działania wyrobu.”;

d) dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załącznika XIII w świetle postępu naukowo-technicznego oraz zmian na poziomie międzynarodowym, z należytym uwzględnieniem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób oraz innych aspektów zdrowia publicznego.”;

39) dodaje się art. 56a w brzmieniu:

„*Artykuł 56a*

Doradztwo ze strony paneli ekspertów

W przypadku wyrobów klasy C i klasy D producent może, przed rozpoczęciem badania działania lub oceny skuteczności klinicznej, skonsultować się z panelem ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, w celu dokonania przeglądu planowanej przez producenta strategii wykazania skuteczności klinicznej lub propozycji dotyczących jakiegokolwiek badania skuteczności klinicznej. Producent i jednostka notyfikowana uczestniczący w jakiejkolwiek przyszłej procedurze oceny zgodności należycie uwzględniają w sprawozdaniu z oceny działania i sprawozdaniu z analizy oceny działania poradę udzieloną przez panel ekspertów, a w przypadku gdy nie stosują się do tej porady, przedstawiają należycie uzasadnione powody.”;

40) w art. 58 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 uchyla się lit. a);

b) ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne, w tym zabiegi wysokiego ryzyka związane z pobieraniem próbek, lub inne ryzyko dla uczestników tego badania;”;

c) uchyla się ust. 2;

d) ust. 5 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) badanie działania jest przedmiotem pozwolenia udzielonego przez państwo członkowskie lub państwa członkowskie, w których, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, zebrane mają być próbki na potrzeby badania działania, o ile nie postanowiono inaczej;”;

41) w art. 64 ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział uczestnika w badaniu działania może przynieść:

(i) bezpośrednie istotne klinicznie korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też zdiagnozowaniem schorzenia uczestnika; lub

(ii) korzyści dla populacji reprezentowanej przez uczestnika, pod warunkiem że badanie działania wiąże się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla uczestnika w porównaniu ze standardowym sposobem leczenia schorzenia, na które cierpi dany uczestnik;”;

42) w art. 66 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Sponsor badania działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2, wprowadza i przedkłada państwu członkowskiemu, w którym próbki do badania działania mają zostać zebrane (zwanemu dalej do celów niniejszego artykułu i art. 71 »zainteresowanym państwem członkowskim«), wniosek wraz z dokumentacją, o której mowa w załączniku XIII sekcja 2 i 3 i w załączniku XIV.”;

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Sponsor może rozpocząć badania działania, gdy tylko zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o udzieleniu pozwolenia na prowadzenie badania działania i pod warunkiem że w sprawie badania działania nie została wydana przez komisję etyczną zainteresowanego państwa członkowskiego opinia negatywna, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na terytorium całego państwa członkowskiego. Państwo członkowskie powiadamia sponsora o pozwoleniu w terminie 45 dni od daty walidacji wniosku, o której mowa w ust. 5. Państwo członkowskie może również przedłużyć ten termin o kolejnych 20 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.”;

43) w art. 67 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie zapewniają, by ocena była dokonywana wspólnie przez stosowną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie.”;

44) w art. 68 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Przetwarzanie danych osobowych w kontekście badania działania, w tym wtórne wykorzystywanie danych osobowych pierwotnie zgromadzonych na potrzeby innych badań, uznaje się za prowadzone do celów badań naukowych, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. j) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679*******.

******* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).”;

45) w art. 70 ust. 1 zdania drugie i trzecie otrzymują brzmienie:

„Do powiadomienia sponsor dołącza dokumentację, o której mowa w załączniku XIII część A sekcja 2 i w załączniku XIV rozdział I sekcje 1, 3 i 4. Do badań w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu obejmujących dodatkowe inwazyjne lub uciążliwe zabiegi stosuje się art. 58 ust. 5 lit. b)–l) i p), art. 71 ust. 1, art. 72 i 73, art. 76 ust. 5 i 6 oraz odpowiednie przepisy załączników XIII i XIV.”;

46) art. 71 ust. 1 i 2 oraz art. 71 ust. 3 formuła wprowadzająca i lit. a) otrzymują brzmienie:

„1. Jeżeli sponsor zamierza wprowadzić w badaniu działania zmiany, które prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na bezpieczeństwo, zdrowie lub prawa uczestników lub na solidność lub wiarygodność danych uzyskanych dzięki temu badaniu, powiadamia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, zainteresowane państwo członkowskie o powodach i charakterze tych zmian. Do powiadomienia sponsor dołącza – jako element tego powiadomienia – zaktualizowaną wersję odpowiedniej dokumentacji, o której mowa w załączniku XIV. Zmiany w odpowiedniej dokumentacji są wyraźnie oznaczone.

2. W przypadku gdy badanie działania było przedmiotem pozwolenia zgodnie z art. 58 ust. 5 lit. a), państwo członkowskie ocenia wszelkie istotne zmiany w badaniu działania zgodnie z procedurą określoną w art. 67.

3. Sponsor może wdrożyć zmiany, o których mowa w ust. 1, jeżeli zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o swoim pozwoleniu lub, w przypadku braku pozwolenia, najwcześniej 38 dni od powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, chyba że:

   a) zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o odmowie ze względu na powody, o których mowa w art. 67 ust. 4, lub z uwagi na kwestie związane ze zdrowiem publicznym, bezpieczeństwem lub zdrowiem uczestników i użytkowników lub porządkiem publicznym; lub";

47) w art. 73 ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli sponsor tymczasowo wstrzymał badanie działania lub przedterminowo zakończył badanie działania, powiadamia o tym państwa członkowskie, w których to badanie działania zostało tymczasowo wstrzymane lub przedterminowo zakończone, w ciągu 15 dni od tymczasowego wstrzymania lub przedterminowego zakończenia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, podając uzasadnienie.";

48) w art. 74 wprowadza się następujące zmiany:

   a) ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

   „Końcowe sprawozdanie z oceny jest uwzględniane przez wszystkie zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji w sprawie wniosku sponsora zgodnie z ust. 11.";

   b) w ust. 5 zdania pierwsze i drugie otrzymują brzmienie:

   „Każde zainteresowane państwo członkowskie może jednokrotnie zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje. Sponsor przekazuje te dodatkowe informacje, o które się zwrócono, w terminie 12 dni od otrzymania wniosku.";

   c) w ust. 6 wyrażenie „50 dni" zastępuje się wyrażeniem „20 dni";

   d) dodaje się ust. 15 w brzmieniu:

   „15. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany niniejszego artykułu w świetle doświadczeń zdobytych w trakcie praktycznego stosowania procedury skoordynowanej oceny, w szczególności w odniesieniu do terminów i pozwoleń na badania działania podlegające skoordynowanej ocenie.";

49) uchyla się art. 75;

50) dodaje się art. 75a w brzmieniu:

„Artykuł 75a

Badania działania w ramach badań łączonych

Badania działania, które są częścią badań łączonych i które wymagają pozwolenia zgodnie z art. 58, mogą być przeprowadzane zgodnie z art. 14c rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

Jeżeli sponsor zdecyduje się na stosowanie art. 14c rozporządzenia (UE) nr 536/2014, zamiast odpowiednich wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu zastosowanie mają wymogi określone w tym artykule oraz we wszelkich aktach wykonawczych oraz delegowanych przyjętych zgodnie z tym artykułem.”;

51) w art. 78 ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jeśli w trakcie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zostanie stwierdzona potrzeba działania zapobiegawczego lub korygującego, lub obu tych działań, producent wdraża odpowiednie środki. Zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się do producenta o poinformowanie ich w przypadku podjęcia takich działań w celu zmniejszenia ryzyka, które może zagrozić bezpieczeństwu lub działaniu wyrobu.”;

52) w art. 79 uchyla się zdanie drugie:

53) w art. 81 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Producenci wyrobów klasy C i D sporządzają okresowy raport o bezpieczeństwie w odniesieniu do każdego wyrobu lub, w stosownych przypadkach, każdej kategorii lub grupy wyrobów, podsumowujący wyniki i wnioski z analizy danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zebranych w wyniku realizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 79, wraz z opisem wszelkich podjętych działań zapobiegawczych i korygujących, w tym z ich uzasadnieniem.”;

(ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Producenci wyrobów klasy C i klasy D aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie w pierwszym roku po wydaniu certyfikatu, a następnie co dwa lata lub w przypadku istotnej zmiany ustaleń dotyczących stosunku korzyści do ryzyka lub dopuszczalności błędnych wyników. Okresowy raport o bezpieczeństwie jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załączniku III.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku wyrobów klasy D jednostka notyfikowana dokonuje przeglądu okresowego raportu o bezpieczeństwie podczas oceny w ramach nadzoru. Producent i jednostka notyfikowana udostępniają właściwym organom te okresowe raporty o bezpieczeństwie oraz ocenę dokonaną przez jednostkę notyfikowaną za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 87.”;

54) w art. 82 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Zgłoszeń, o których mowa w akapicie pierwszym, dokonuje się bez zbędnej zwłoki za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 87.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Producenci zgłaszają wszelkie poważne incydenty, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. a), natychmiast po ustaleniu przez nich związku przyczynowego między incydentem a ich wyrobem lub po ustaleniu, że taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy, nie później jednak niż w ciągu 30 dni od momentu, gdy dowiedzieli się o takim incydencie.”;

55) dodaje się art. 82a w brzmieniu:

„Artykuł 82a

Zgłaszanie aktywnie wykorzystywanych podatności i poważnych incydentów związanych z wyrobami

1. Bez uszczerbku dla określonych w art. 82 obowiązków w zakresie zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa producent wyrobu zgłasza zespołom reagowania na incydenty bezpieczeństwa komputerowego (CSIRT) wyznaczonym jako koordynatorzy państw członkowskich, w których wyrób został udostępniony, oraz Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa (ENISA), jedno z poniższych:

   a) wszelkie aktywnie wykorzystywane podatności zdefiniowane w art. 3 pkt 42 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847******** zawarte w wyrobie;

   b) wszelkie poważne incydenty, o których mowa w art. 14 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2024/2847, mające wpływ na bezpieczeństwo wyrobu.

2. Producent przedkłada zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 87, nie później niż 30 dni od dnia, w którym dowiedział się o aktywnie wykorzystywanej podatności lub poważnym incydencie.

3. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, a także wszelkie sprawozdania przedłożone przez producenta zgodnie z art. 82, które również kwalifikują się jako aktywnie wykorzystywana podatność lub poważny incydent, udostępnia się jednocześnie CSIRT-om wyznaczonym jako koordynatorzy w państwach członkowskich, w których wyrób został udostępniony, oraz ENISA.

4. Do celów niniejszego artykułu CSIRT-y wyznaczone jako koordynatorzy i ENISA mają dostęp do bazy danych Eudamed.

******** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie horyzontalnych wymagań w zakresie cyberbezpieczeństwa w odniesieniu do produktów z elementami cyfrowymi oraz w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) nr 168/2013 i (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2020/1828 (akt o cyberodporności) (Dz.U. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).”;

56) w art. 83 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Producenci przekazują za pomocą elektronicznego systemu, o którym mowa w art. 87, raporty o każdym statystycznie istotnym wzroście częstotliwości lub stopnia ciężkości incydentów niebędących poważnymi incydentami, które mogłyby mieć istotny wpływ na analizę stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcje 1 i 8, lub o każdym istotnym wzroście występowania spodziewanych błędnych wyników stwierdzonym w porównaniu z deklarowanym działaniem wyrobu, o którym mowa w załączniku I sekcja 9.1 lit. a) i b), określonym w dokumentacji technicznej i informacjach o produkcie.”;

57) w art. 84 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Podczas postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w akapicie pierwszym, producent współpracuje z właściwymi organami i nie podejmuje żadnego działania, które obejmowałoby zmianę wyrobu lub próbki z przedmiotowej partii w taki sposób, który mógłby wpłynąć na późniejszą ocenę przyczyn incydentu, dopóki nie poinformuje o takim działaniu właściwego organu.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu zapewnienia, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 82 informacje dotyczące poważnego incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, które zostało lub ma zostać podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem.”;

c) dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Właściwy organ może zwrócić się do jednostki notyfikowanej, która – zgodnie z art. 51 – wydała certyfikat dla danego wyrobu, o pomoc w ocenie działania korygującego związanego z poważnym incydentem lub zewnętrznym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.”;

d) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej i jeżeli producent potwierdzi, że poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa mogą mieć wpływ na bezpieczne i skuteczne stosowanie odpowiedniego produktu leczniczego, właściwy organ dokonujący oceny lub właściwy organ koordynujący, o których mowa w ust. 9, informuje właściwy organ krajowy lub EMA, z którymi jednostka notyfikowana skonsultowała się zgodnie z procedurami określonymi w załączniku IX sekcja 5.2 i w załączniku X sekcja 3 lit. k).

7. Jeżeli po przeprowadzeniu oceny zgodnie z ust. 3 właściwy organ dokonujący oceny stwierdzi potrzebę podjęcia przez producenta dodatkowych działań korygujących w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia poważnego incydentu, niezwłocznie powiadamia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 87, pozostałe właściwe organy o działaniu korygującym podjętym lub planowanym przez producenta lub wymaganym od niego w celu

zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia poważnego incydentu, podając jednocześnie informacje o poważnych incydentach leżących u jego podstaw oraz o wynikach jego oceny.”;

e) w ust. 9 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Właściwe organy aktywnie uczestniczą w procedurze w celu koordynacji przeprowadzanych przez nie ocen, o których mowa w ust. 3, w każdym przypadku, gdy taka koordynacja jest potrzebna do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób lub ochrony zdrowia publicznego w całej Unii, w szczególności w następujących przypadkach:”;

58) w art. 86 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym odesłanie do „art. 80–85 oraz art. 87” zastępuje się odesłaniem do „art. 79–85 oraz art. 87”;

b) akapit pierwszy lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, notatek bezpieczeństwa oraz przekazywania przez producentów i treści planów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, okresowych zgłoszeń zbiorczych, raportów z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, okresowych raportów o bezpieczeństwie oraz raportów dotyczących tendencji, o których mowa, odpowiednio, w art. 79, 80, 81, 82, 83 i 84;”;

59) w art. 87 ust. 2 zdanie drugie odesłanie do „art. 49” zastępuje się odesłaniem do „art. 51”;

60) w art. 88 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole zgodności właściwości i działania wyrobów oraz przestrzegania przez podmioty gospodarcze obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu, w tym – w stosownych przypadkach – przegląd dokumentacji oraz badania fizyczne lub laboratoryjne, korzystając z odpowiednich próbek. Właściwe organy uwzględniają w szczególności ustalone zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, dane z obserwacji i skargi.”;

b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Państwa członkowskie zapewniają, aby ich właściwe organy krajowe dysponowały odpowiednimi i wystarczającymi zasobami technicznymi, finansowymi i ludzkimi, a także infrastrukturą, które są niezbędne do skutecznego wykonywania zadań powierzonych im na podstawie niniejszego rozporządzenia.”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Właściwe organy sporządzają roczne plany działań w zakresie nadzoru, uwzględniając przy tym europejski program nadzoru rynku, który jest opracowywany i prowadzony przez MDCG, oraz uwarunkowania lokalne.”;

d) dodaje się ust. 12 w brzmieniu:

„12. W odniesieniu do wyrobów będących systemami AI wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689, właściwe organy współpracują z organami nadzoru rynku swojego państwa członkowskiego wyznaczonymi zgodnie z art. 70 rozporządzenia (UE) 2024/1689.”;

61) art. 89 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 89

Ocena wyrobów podejrzewanych o stwarzanie niedopuszczalnego ryzyka lub o inny brak zgodności

Właściwe organy państwa członkowskiego, samodzielnie albo we współpracy z właściwymi organami innych państw członkowskich, przeprowadzają ocenę wyrobu lub podmiotu gospodarczego obejmującą odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu związane z ryzykiem stwarzanym przez ten wyrób lub innym brakiem zgodności wyrobu lub podmiotu gospodarczego, jeżeli w oparciu o dane uzyskane z obserwacji lub działań w zakresie nadzoru rynku lub w oparciu o inne informacje mają powody przypuszczać, że zachodzi którakolwiek z poniższych okoliczności:

a) wyrób może stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub w odniesieniu do innych aspektów ochrony zdrowia publicznego;

b) wyrób lub podmiot gospodarczy w inny sposób nie spełnia wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Odpowiednie podmioty gospodarcze oraz, w stosownych przypadkach i na wniosek, jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat dla danego wyrobu, współpracują z właściwymi organami.”;

62) w art. 90 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Podmioty gospodarcze, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie zapewniają, by w całej Unii podjęto w terminie określonym w tym ustępie wszystkie odpowiednie działania korygujące w odniesieniu do wszystkich odpowiednich wyrobów udostępnionych przez nie na rynku.”;

b) w ust. 7 wprowadza się następujące zmiany:

(i) zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy w terminie dwóch miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 4, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosiły zastrzeżeń do zgłoszonych środków przyjętych przez państwo członkowskie, środki te uznaje się za uzasadnione.”;

(ii) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Ust. 4 nie ma zastosowania do takich środków przyjętych przez państwa członkowskie.”;

63) w art. 91 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 uchyla się zdanie trzecie;

b) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy Komisja zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu uzna środek krajowy za uzasadniony, stosuje się art. 90 ust. 7 zdanie drugie. Jeżeli Komisja uzna, że środek krajowy jest nieuzasadniony, zainteresowane państwo członkowskie, jak również każde państwo członkowskie, które wprowadziło odpowiedni środek ograniczający lub zakazujący, cofa ten środek.”;

64) w art. 92 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 89 właściwe organy państwa członkowskiego stwierdzą, że wyrób lub podmiot gospodarczy nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, ale nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te wzywają odpowiedni podmiot gospodarczy do usunięcia danego braku zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie proporcjonalnym do tego braku zgodności.”;

b) ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w terminie, o którym mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie niezwłocznie przyjmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu na rynku lub zapewnienia jego wycofania z używania lub wycofania z obrotu krajowego.”;

c) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Podmiot gospodarczy podejmuje wszelkie odpowiednie działania korygujące na podstawie ust. 1 lub 2 w całej Unii w odniesieniu do wszystkich odnośnych wyrobów, które udostępnił na rynku, chyba że właściwy organ wprowadzi inne odpowiednie środki.”;

65) w art. 93 ust. 3 uchyla się zdanie czwarte;

66) nagłówek rozdziału VIII otrzymuje brzmienie:

„***WSPÓŁPRACA MIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI I LABORATORIA REFERENCYJNE UE***”;

67) w art. 96 zdania pierwsze i drugie otrzymują brzmienie:

„Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za wdrażanie i praktyczne stosowanie niniejszego rozporządzenia. Zapewniają, aby organom tym powierzono wystarczające uprawnienia, zasoby, wyposażenie i wiedzę niezbędne do skutecznego i efektywnego wykonywania powierzonych im zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.”;

68) w art. 97 uchyla się ust. 2;

69) uchyla się art. 98 i 99;

70) w art. 100 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) weryfikacja działania deklarowanego przez producenta i zgodności wyrobów klasy D z mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami, o ile są dostępne, lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta, aby zapewnić przynajmniej równoważny poziom bezpieczeństwa i działania, jak określono w załączniku IX sekcja 4.9 oraz w załączniku X sekcja 3 lit. j);”;

(ii) lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) na wniosek złożony na podstawie porównywalnych wyników badań lub innych badań – zapewnienie doradztwa naukowego w zakresie aktualnego stanu wiedzy dotyczącego określonych wyrobów lub kategorii lub grup wyrobów;”;

(iii) uchyla się lit. e) i j);

(iv) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany akapitu pierwszego przez dodanie zadań do wykazu zadań laboratoriów referencyjnych UE, dostosowanie zadań w tym wykazie lub usunięcie zadań z tego wykazu.”;

b) uchyla się ust. 3;

c) w ust. 4 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) mają do dyspozycji wyposażenie i materiały odniesienia niezbędne do wykonywania powierzonych im zadań;”;

d) w ust. 5 uchyla się lit. j);

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W przypadku gdy jednostki notyfikowane lub państwa członkowskie zwracają się o pomoc naukową lub techniczną ze strony laboratorium referencyjnego UE lub o jego opinię naukową, mogą być one zobowiązane do uiszczenia opłaty w pełni lub częściowo pokrywającej koszty poniesione przez to laboratorium w celu wykonania zleconych mu zadań, zgodnie z uzgodnionymi wcześniej, przejrzystymi warunkami.

71) uchyla się art. 101;

72) w art. 103 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 odesłanie do „dyrektywy 95/46/WE” zastępuje się odesłaniem do „rozporządzenia (UE) 2016/679”;

b) w ust. 2 odesłanie do „rozporządzenia (WE) nr 45/2001” zastępuje się odesłaniem do „rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725*********.

_____

********* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).”;

73) dodaje się art. 103a w brzmieniu:

„Artykuł 103a

Przekazywanie informacji lub dokumentów

Przekazywanie informacji lub dokumentów zgodnie z niniejszym rozporządzeniem odbywa się drogą elektroniczną. ”;

74) w art. 104 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla możliwości pobierania przez państwa członkowskie i Komisję opłat za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość tych opłat ustalona będzie w sposób przejrzysty i na zasadzie zwrotu kosztów.”;

b) w ust. 2 zdanie drugie skreśla się wyrazy „na żądanie”;

75) uchyla się art. 105;

76) w art. 108 ust. 6 w zdaniu pierwszym wyrazy „trzech miesięcy” zastępuje się wyrazami „dwóch miesięcy”, a w zdaniu drugim wyrazy „trzy miesiące” zastępuje się wyrazami „dwa miesiące”;

77) uchyla się art. 109;

78) w art. 110 dodaje się ust. 12 i 13 w brzmieniu:

„12. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 oraz od ust. 3–3e niniejszego artykułu wyrób, o którym mowa w ust. 3a lub 3b niniejszego artykułu, spełniający kryteria wyrobu sierocego, o których mowa w art. 48a ust. 3, może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania po datach, o których mowa w ust. 3a i 3b, jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) panel ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, wydał opinię potwierdzającą spełnienie kryteriów dotyczących wyrobu sierocego określonych w art. 48a ust. 3;

b) nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie ani w przewidzianym zastosowaniu wyrobu;

c) wyrób nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub w odniesieniu do innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Wymogi niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem rozdziałów IV, V i VI, mają zastosowanie do wyrobu, o którym mowa w akapicie pierwszym. Na zasadzie odstępstwa od art. 81 ust. 1 producenci wyrobów klasy C i klasy D

wprowadzonych do obrotu lub do używania zgodnie z niniejszym ustępem aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie co najmniej raz w roku. Co roku producent przedkłada okresowy raport o bezpieczeństwie oraz, w stosownych przypadkach, aktualizację podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

Właściwy organ państwa członkowskiego może zażądać od producenta przeprowadzenia w określonym terminie określonych działań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub działań w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu w celu wygenerowania dodatkowych danych potwierdzających bezpieczeństwo i działanie wyrobu oraz w celu oceny akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka.

Na wyrobach wprowadzonych do obrotu lub do używania zgodnie z niniejszym ustępem, które nie posiadają ważnego certyfikatu zgodnie z ust. 2, nie umieszcza się oznakowania CE. W swojej deklaracji zgodności UE producent zaznacza, że wyrób jest wyrobem sierocym wprowadzonym do obrotu lub do używania zgodnie z niniejszym ustępem.

Producent informuje przewidzianych użytkowników o tym, że wyrób jest wyrobem sierocym wprowadzonym do obrotu lub do używania zgodnie z niniejszym ustępem, w stosownych przypadkach, w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i działania oraz w instrukcji używania lub wszelkiej innej dokumentacji towarzyszącej.

Co najmniej raz na 10 lat producent zwraca się do panelu ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, o opinię potwierdzającą spełnienie kryteriów dotyczących wyrobu sierocego określonych w art. 48a ust. 3 niniejszego rozporządzenia.

13. W odniesieniu do wyrobów, w przypadku których procedura oceny zgodności jest w toku w dniu ... [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą sześć miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. lub w przypadku których jednostka notyfikowana wydała certyfikat przed tą datą, producent i jednostka notyfikowana mogą uzgodnić dalsze stosowanie przepisów niniejszego rozporządzenia w formie mającej zastosowanie przed dniem ... [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą sześć miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. do czasu zakończenia procedury oceny zgodności lub do czasu odnowienia certyfikatu.”;

79) w art. 111 wprowadza się następujące zmiany:

a) w zdaniu pierwszym datę „27 maja 2027 r.” zastępuje się datą „... [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.”;

b) uchyla się zdanie drugie;

80) w art. 113 ust. 3 lit. f) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Po dacie rozpoczęcia stosowania przepisów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszej litery, w przypadku gdy państwa członkowskie prowadzą krajowe bazy danych, odpowiednie informacje dostępne w bazie danych Eudamed na potrzeby tych krajowych baz danych pobiera się z bazy danych Eudamed.”;

81) w załącznikach I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII i XIV do rozporządzenia (UE) 2017/746 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2022/123

W art. 30 rozporządzenia (UE) 2022/123 wprowadza się następujące zmiany:

1) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu paneli ekspertów wyznaczonych zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 (zwanych dalej »panelami ekspertów«) oraz zapewnia wsparcie niezbędne do tego, aby te panele ekspertów mogły skutecznie wykonywać zadania określone w tym rozporządzeniu oraz w rozporządzeniu (UE) 2017/746.”;

2) w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:

a) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie: „Agencja w szczególności:”;

b) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) wybiera i powołuje ekspertów zgodnie z art. 106 ust. 2 i 5 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz zapewnia panelom ekspertów wsparcie administracyjne i techniczne w zakresie wydawania opinii i doradztwa;”;

c) lit. c), d) i e) otrzymują brzmienie:

„c) zapewnia, aby prace paneli ekspertów były prowadzone w sposób niezależny zgodnie z art. 106 ust. 3 i art. 107 rozporządzenia (UE) 2017/745. W tym celu Agencja ustanawia systemy i procedury mające na celu aktywne zaradzanie i zapobieganie potencjalnym konfliktom interesów;

d) prowadzi i regularnie aktualizuje stronę internetową paneli ekspertów oraz udostępnia publicznie na tej stronie wszystkie niezbędne informacje nieudostępnione jeszcze publicznie w Eudamed;

e) publikuje opinie wydane przez panele ekspertów zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 lub rozporządzeniem (UE) 2017/746, przy jednoczesnym zapewnieniu poufności zgodnie z art. 109 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 102 rozporządzenia (UE) 2017/746;”;

d) w lit. f) odesłanie do „art. 106 ust. 14” zastępuje się odesłaniem do „art. 106 ust. 10”;

e) dodaje się lit. i) w brzmieniu:

„i) przedkłada Komisji uzasadnione zalecenie dotyczące opłat wnoszonych przez producentów lub jednostki notyfikowane za opinie lub porady udzielane przez panele ekspertów, o których mowa w art. 106 ust. 9 i 10 rozporządzenia (UE) 2017/745.”.

Artykuł 4

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1689

W załączniku I do rozporządzenia (UE) 2024/1689 wprowadza się następujące zmiany:

1) w sekcji A skreśla się pkt 11 i 12;

2) w sekcji B dodaje się punkty w brzmieniu:

„21. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1);

22. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).”.

Artykuł 5

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia … [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą sześć miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2:

   a) art. 1 pkt 47 i 95, art. 2 pkt 33, 40 i 78, art. 3 i 4 stosuje się od dnia ... [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą na dzień wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.;

   b) art. 1 pkt 27–40 oraz art. 2 pkt 24, 25 i 26 stosuje się od dnia … [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą 12 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.;

   c) art. 1 pkt 69 oraz art. 2 pkt 55 stosuje się od dnia … [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą trzy lata po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.;

   d) art. 1 pkt 15 stosuje się od dnia … [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodnicząca	*Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH I CYFROWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY 3
1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy 3
1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa 3
1.3. Cel(e) 3
1.3.1. Cel(e) ogólny(-e) 3
1.3.2. Cel(e) szczegółowy(-e) 3
1.3.3. Oczekiwane wyniki i wpływ 3
1.3.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów 3
1.4. Wniosek/inicjatywa dotyczy: 4
1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy 4
1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy 4
1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tej sekcji „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej" należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie. 4
1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań 4
1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami 5
1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym możliwości przegrupowania środków 5
1.6. Czas trwania wniosku/inicjatywy i jego/jej wpływu finansowego 6
1.7. Planowane metody wykonania budżetu 6
2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA 8
2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości 8
2.2. System zarządzania i kontroli 8
2.2.1. Uzasadnienie dla proponowanych metod wykonania budżetu, mechanizmów finansowania wykonania, sposobów dokonywania płatności i strategii kontroli 8
2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia 8
2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu) 8
2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom 9
3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY 10

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ 10
3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki 12
3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne 12
3.2.1.1. Środki z uchwalonego budżetu 12
3.2.1.2. Środki z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel 17
3.2.2. Szacowany produkt finansowany ze środków operacyjnych 22
3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne 24
3.2.3.1. Środki z uchwalonego budżetu 24
3.2.3.2. Środki z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel 24
3.2.3.3. Ogółem środki 24
3.2.4. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie 25
3.2.4.1. Finansowane z uchwalonego budżetu 25
3.2.4.2. Finansowane z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel 26
3.2.4.3. Zapotrzebowanie na zasoby ludzkie ogółem 26
3.2.5. Przegląd szacowanego wpływu na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi 28
3.2.6. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi 28
3.2.7. Udział osób trzecich w finansowaniu 28
3.3. Szacunkowy wpływ na dochody 29
4. WYMIAR CYFROWY 29
4.1. Wymogi cyfrowe 30
4.2. Dane 30
4.3. Rozwiązania cyfrowe 31
4.4. Ocena interoperacyjności 31
4.5. Środki wspierające cyfrowe wdrażanie 32

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do uproszczenia i zmniejszenia obciążeń wynikających z przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2022/123 w odniesieniu do wsparcia Europejskiej Agencji Leków dla paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych oraz rozporządzenie (UE) 2024/1689 w odniesieniu do wykazu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, o którym mowa w załączniku I do tego rozporządzenia

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Konkurencyjność, dobrobyt i bezpieczeństwo

1.3. Cel(e)

1.3.1. Cel(e) ogólny(-e)

Uproszczenie przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla producentów oraz zwiększenie przewidywalności i oszczędności kosztowej procedury certyfikacji prowadzonej przez jednostki notyfikowane, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.

Dzięki temu środki te będą wspierać wzrost i rozwój przedsiębiorstw – zwiększając ich konkurencyjność i ich wkład w dobrobyt w Europie – oraz promować bardziej sprzyjające otoczenie biznesowe, które zmniejsza obciążenia administracyjne i zwiększa zdolność przedsiębiorstw do innowacji, tworzenia miejsc pracy i stymulowania wzrostu gospodarczego, wspierając jednocześnie wysoki poziom opieki nad pacjentami.

1.3.2. Cel(e) szczegółowy(-e)

Cel szczegółowy 1: zwiększenie opłacalności i ogólnej konkurencyjności unijnej branży wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przez wspieranie innowacji (w tym przez adaptacyjne ścieżki regulacyjne dla przełomowych technologii oraz dalszą cyfryzację), przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników.

Cel szczegółowy 2: uproszczenie i usprawnienie niektórych wymogów i procedur dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro,* uznanych za szczególnie uciążliwe i nieproporcjonalne, zwłaszcza w przypadku wyrobów niskiego i średniego ryzyka oraz wyrobów sierocych.

Cel szczegółowy 3: poprawa koordynacji między właściwymi organami krajowymi, Komisją/EMA i jednostkami notyfikowanymi, tj. zarządzanie systemem regulacyjnym UE i jego organizacja, oraz umożliwienie unijnemu sektorowi

wyrobów medycznych czerpania korzyści ze współpracy międzynarodowej, w tym z mechanizmów zaufania.

1.3.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Wniosek ma na celu poprawę funkcjonowania obecnych ram regulacyjnych, w szczególności w odniesieniu do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów.

Opiera się on na obowiązujących kluczowych elementach ram, w szczególności na podejściu zdecentralizowanym obejmującym przydzielenie obowiązków państwom członkowskim oraz na zaangażowaniu jednostek notyfikowanych w procedurę oceny zgodności. Celem tej zmiany jest zapewnienie prostszych i bardziej racjonalnych pod względem kosztów ram regulacyjnych oraz dalsze wzmocnienie obecnego poziomu harmonizacji, co pozwoli stworzyć bardziej konkurencyjny i innowacyjny rynek UE.

Oczekuje się, że obecny wniosek będzie miał wpływ na wiele podmiotów.

Producenci

- Korzyści wynikające z większej jasności i pewności prawa dzięki jaśniejszemu zakresowi i jaśniejszym definicjom, w tym opublikowanym wynikom sporów dotyczących klasyfikacji.
- Działanie w bardziej elastycznych i proporcjonalnych ramach oceny klinicznej i badań klinicznych (doradztwo panelu ekspertów, proporcjonalne aktualizacje kliniczne, wykorzystanie danych nieklinicznych, jaśniejsze zasady dla słabszych grup społecznych).
- Korzystanie z uproszczonych i mniej uciążliwych procedur klasyfikacji i oceny zgodności wspierających innowacje (np. specjalne ścieżki wprowadzania wyrobów przełomowych, piaskownice regulacyjne).
- Korzystanie z usprawnionych procedur ponownej certyfikacji i zmniejszonych kosztów z tym związanych.
- Zmniejszenie obciążeń administracyjnych związanych z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu, obserwacją i nadzorem rynku.
- Uzyskanie dostępu do paneli ekspertów w celu otrzymania porad na wczesnym etapie, poprawa przewidywalności (z pewnymi dodatkowymi kosztami/wydłużonym czasem).
- MŚP korzystają z bardziej proporcjonalnych opłat i dostosowanych do ich potrzeb systemów wsparcia, w tym wsparcia oferowanego przez EMA.

Jednostki notyfikowane

- Korzyści wynikające z większej jasności i pewności prawa dzięki jaśniejszemu zakresowi stosowania i jaśniejszym definicjom.
- Działanie w ramach wydajniejszego i bardziej przewidywalnego systemu regulacyjnego.
- Możliwość dostosowania przychodów z opłat dzięki uproszczonym procedurom i usprawnionym ramom prawnym, które zmniejszają złożoność i obciążenia administracyjne.

Dystrybutorzy

- Korzyści wynikające z jaśniejszych obowiązków i większej pewności prawa.
- Korzyści wynikające ze stabilniejszych i bardziej niezawodnych łańcuchów dostaw dzięki zmniejszeniu ryzyka niedoborów wyrobów.
- Mniejsze obciążenia administracyjne dzięki usprawnionym procedurom.

Właściwe organy krajowe

- Korzyści wynikające z jaśniejszego zakresu, jaśniejszych definicji i pewności prawa.
- Korzyści wynikające z uproszczonych struktur zarządzania, wzmocnionych mechanizmów koordynacji i współpracy międzynarodowej.
- Osiągnięcie skuteczniejszego nadzoru dzięki jaśniejszym procedurom.

Pacjenci, użytkownicy i systemy opieki zdrowotnej

- Czerpanie korzyści ze stałej dostępności wyrobów, które są bezpieczne, wysokiej jakości i innowacyjne.
- Większa dostępność informacji na temat procesu regulacyjnego.
- Mniejsze ryzyko niedoborów, zapewnienie ciągłości opieki.
- Czerpanie korzyści z poprawy efektów w zakresie zdrowia publicznego dzięki bezpieczeństwu, dostępności i innowacjom.

1.3.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów

– Stała dostępność wyrobów o krytycznym znaczeniu (cel: brak niedoborów z przyczyn regulacyjnych) (pomiar dostępności i ciągłości dostaw).
– Skrócenie czasu oceny zgodności.
– Zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla producentów (cel: wymierne zmniejszenie w skali roku).
– Większa liczba innowacyjnych wyrobów wprowadzanych do obrotu.

– Utrzymanie dostępności wyrobów sierocych i wyrobów przeznaczonych dla niewielkich populacji pacjentów.

– Stabilizacja lub poprawa wskaźników bezpieczeństwa (brak wzrostu liczby poważnych incydentów).

– Większa przewidywalność i spójność decyzji regulacyjnych (np. liczba opinii panelu ekspertów).

– Większy udział MŚP w unijnym rynku wyrobów medycznych (wsparcie dla MŚP w zakresie stosowania ram regulacyjnych UE).

– Wykorzystanie specjalnych ścieżek dla wyrobów przełomowych (pomiar wsparcia dla innowacji).

– Udział w mechanizmach współpracy międzynarodowej.

1.4. Wniosek/inicjatywa dotyczy:

☐ nowego działania

☐ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego[52]

☒przedłużenia bieżącego działania

☐ połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy

Przewiduje się, że współprawodawcy przyjmą rozporządzenie w II kwartale 2027 r. Wejdzie ono w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Przewidziano okresy przejściowe dla środków, które wymagają od producentów dostosowań proceduralnych lub technicznych w celu zapewnienia płynnego przejścia do zmienionych ram regulacyjnych.

[52] O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tej sekcji „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej" należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* miały na celu ustanowienie solidnych, przejrzystych, przewidywalnych i zrównoważonych ram regulacyjnych dla wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, zapewniających wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia przy jednoczesnym wspieraniu innowacji. Rozporządzenia te mają zastosowanie odpowiednio od 26 maja 2021 r. i 26 maja 2022 r.

Znacznie bardziej rygorystyczne wymogi wynikające z tych rozporządzeń, w tym w odniesieniu do istniejących wyrobów, w połączeniu z ograniczonymi zdolnościami jednostek notyfikowanych i niewystarczającą gotowością producentów spowodowały jednak ryzyko niedoborów, a nawet zniknięcia z rynku wyrobów o krytycznym znaczeniu. W praktyce wyzwania te ujawniły, że niektóre elementy w samych rozporządzeniach stworzyły przeszkody strukturalne, których system nie był w stanie pokonać.

W związku z tym okresy przejściowe były wielokrotnie przedłużane, ale przedłużenia te zapewniły jedynie krótkotrwałe rozwiązanie i nie usunęły podstawowych problemów wynikających z obecnych ramach regulacyjnych. Aby rozwiązać te problemy strukturalne i stworzyć usprawniony, przewidywalny i dostosowany do przyszłych wyzwań system, konieczne jest podjęcie skoordynowanych działań na szczeblu UE w ramach proponowanego aktu prawnego.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Niniejszy wniosek opracowano na podstawie wyników ukierunkowanej oceny.

1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami

- Niniejsza inicjatywa będzie w całości finansowana w drodze przegrupowań środków z programów objętych WRF na lata 2028–2034.
- Projekty strategiczne, które dotyczą podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu, zostaną uznane za przyczyniające się do osiągnięcia celów STEP i będą mogły korzystać z ułatwień w zakresie wsparcia finansowego po przyznaniu pieczęci STEP na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/795 ustanawiającego Platformę na rzecz Technologii Strategicznych dla Europy (STEP).

1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym możliwości przegrupowania środków

Nie dotyczy

1.6. Czas trwania wniosku/inicjatywy i jego/jej wpływu finansowego

☐ **Ograniczony czas trwania**

– ☐ Czas trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.

– ☐ Czas trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na zobowiązania oraz od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na płatności.

☒**Nieograniczony czas trwania**

– Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od RRRR r. do RRRR r.,

– po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane metody wykonania budżetu[53]

☒ **Bezpośrednie zarządzanie** przez Komisję

– ☒ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii

– ☒ przez agencje wykonawcze

☐ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi

☒ **Zarządzanie pośrednie** przez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

– ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym

– ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (wyszczególnić)

– ☐ Europejskiemu Bankowi Inwestycyjnemu i Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu

– ☒ organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego

– ☐ organom prawa publicznego

– ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, w zakresie, w jakim są im zapewnione odpowiednie gwarancje finansowe

---

[53] Szczegóły dotyczące metod wykonania budżetu oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na stronie BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego i zapewniono odpowiednie gwarancje finansowe

– ☐ podmiotom lub osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym

– ☐▪ podmiotom mającym siedzibę w państwie członkowskim, podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego lub prawu Unii i kwalifikującym się, zgodnie z przepisami sektorowymi, do powierzenia im wykonywania środków finansowych Unii lub gwarancji budżetowych, w zakresie, w jakim podmioty te są kontrolowane przez podmioty prawa publicznego lub podmioty podlegające prawu prywatnemu świadczące usługi użyteczności publicznej, a także posiadają odpowiednie gwarancje finansowe w formie odpowiedzialności solidarnej organów kontrolnych lub równoważne gwarancje finansowe, które mogą być ograniczone, w odniesieniu do każdego działania, do maksymalnej kwoty wsparcia Unii.

Uwagi

Budżet będzie wykonywany przez Komisję Europejską, HADEA i Europejską Agencję Leków (EMA).

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Wszystkie agencje unijne działają w ramach systemu ścisłego monitorowania, w którym uczestniczą: koordynator kontroli wewnętrznej, Służba Audytu Wewnętrznego Komisji, zarząd, Komisja, Trybunał Obrachunkowy i władza budżetowa. System ten został odzwierciedlony i ustanowiony w rozporządzeniu ustanawiającym EMA. Zgodnie ze wspólnym oświadczeniem w sprawie agencji zdecentralizowanych UE („wspólne podejście"), ramowym rozporządzeniem finansowym (2019/715) i powiązanym komunikatem Komisji C(2020) 2297 roczny program prac i jednolity dokument programowy Agencji zawierają szczegółowe cele i oczekiwane rezultaty, w tym zestaw wskaźników wykonania. W jednolitym dokumencie programowym uwzględniono programowanie wieloletnie i roczne, a także „dokumenty strategiczne", np. dotyczące niezależności. DG SANTE zgłasza uwagi za pośrednictwem zarządu Agencji i przygotowuje formalną opinię Komisji na temat jednolitego dokumentu programowego. Działania Agencji będą mierzone na podstawie tych wskaźników w skonsolidowanym rocznym sprawozdaniu z działalności. Agencja będzie okresowo monitorować działanie swojego systemu kontroli wewnętrznej w celu zapewnienia, aby dane gromadzone były w sposób wydajny, skuteczny i terminowy, oraz w celu zidentyfikowania braków systemu kontroli wewnętrznej, rejestracji i oceny wyników kontroli, a także odchyleń i wyjątków stwierdzonych podczas kontroli. Wyniki oceny systemu kontroli wewnętrznej, w tym stwierdzone znaczące uchybienia i wszelkie różnice w porównaniu z ustaleniami audytu wewnętrznego i zewnętrznego, zostaną ujawnione w skonsolidowanym rocznym sprawozdaniu z działalności.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Uzasadnienie dla proponowanych metod wykonania budżetu, mechanizmów finansowania wykonania, sposobów dokonywania płatności i strategii kontroli

Roczna dotacja UE przekazywana będzie Agencji zgodnie z jej potrzebami płatniczymi i na jej wniosek. Agencja będzie podlegać kontrolom administracyjnym, w tym kontroli budżetowej, audytowi wewnętrznemu, rocznemu sprawozdaniu Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, corocznemu absolutorium z wykonania budżetu UE oraz ewentualnym dochodzeniom prowadzonym przez OLAF, w szczególności w celu zapewnienia właściwego wykorzystania zasobów przydzielonych Agencji. Za pośrednictwem swojej reprezentacji w zarządzie i komitecie audytu Agencji Komisja będzie otrzymywać sprawozdania z audytu i zapewniać, aby Agencja określiła i terminowo wdrożyła odpowiednie działania w celu rozwiązania stwierdzonych problemów. Do czasu przeprowadzenia audytu sprawozdań finansowych Agencji przez Europejski Trybunał Obrachunkowy i przedłożenia przez Agencję końcowych sprawozdań finansowych wszystkie płatności będą miały charakter płatności zaliczkowych. W razie potrzeby Komisja uzyska zwrot niewykorzystanych kwot rat wypłaconych Agencji. Działania Agencji będą również podlegały nadzorowi Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich zgodnie z postanowieniami art. 228 Traktatu. Te kontrole administracyjne zapewniają szereg gwarancji proceduralnych służących uwzględnieniu interesów zainteresowanych stron.

2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia

Główne rodzaje ryzyka dotyczą wyników i niezależności Agencji w realizacji powierzonych jej zadań. Gorsze wyniki lub ograniczona niezależność mogłyby utrudnić osiągnięcie celów tej inicjatywy, a także negatywnie wpłynąć na reputację Komisji. Komisja i Agencja wprowadziły procedury wewnętrzne, których celem jest uwzględnianie określonych powyżej rodzajów ryzyka. Te procedury wewnętrzne są w pełni zgodne z rozporządzeniem finansowym i obejmują środki zwalczania nadużyć finansowych oraz analizy kosztów i korzyści. Aby osiągnąć cele tej inicjatywy, należy przede wszystkim udostępnić Agencji wystarczające zasoby, zarówno pod względem finansowym, jak i kadrowym. Zarządzanie jakością będzie ponadto obejmować zarówno zintegrowane działania w zakresie zarządzania jakością, jak i działania w zakresie zarządzania ryzykiem w ramach Agencji. Corocznie przeprowadza się przegląd ryzyka, przy czym ryzyko jest oceniane na poziomie rezydualnym, tj. z uwzględnieniem mechanizmów kontrolnych i środków łagodzących, które zostały już wdrożone. Do tego obszaru należy również przeprowadzanie samoocen (w ramach programu analizy porównawczej agencji UE), corocznych przeglądów funkcji wrażliwych i kontroli *ex post*, a także prowadzenie rejestru wyjątków. Aby zachować bezstronność i obiektywizm w każdym aspekcie pracy Agencji, wprowadzono szereg polityk i zasad dotyczących zarządzania konfliktem interesów, które będą regularnie aktualizowane; opisuje się w nich konkretne ustalenia, wymogi i procesy mające zastosowanie do zarządu Agencji, członków komitetów naukowych i ekspertów, pracowników Agencji i kandydatów, a także konsultantów i wytwórców kontraktowych. Komisja będzie terminowo informowana o istotnych kwestiach związanych z zarządzaniem i niezależnością pojawiających się w Agencji i będzie reagować na zgłoszone kwestie w sposób odpowiedni i terminowy.

2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)

Strategie kontroli wewnętrznej Komisji i Agencji uwzględniają główne czynniki kosztotwórcze oraz podejmowane w skali wieloletniej działania zmierzające do obniżenia kosztów kontroli, bez uszczerbku dla ich skuteczności. Z doświadczenia wynika, że w ramach obowiązujących systemów kontroli jest możliwe zapobieganie błędom lub nieprawidłowościom lub ich wykrywanie, a w przypadku ich wystąpienia możliwa jest ich korekta. W ciągu ostatnich pięciu lat roczne koszty kontroli Komisji w ramach zarządzania pośredniego stanowiły poniżej 1 % rocznego budżetu przeznaczonego na dotacje wypłacane Agencji. Agencja przeznaczyła poniżej 0,5 % swojego całkowitego rocznego budżetu na działania kontrolne koncentrujące się na zintegrowanym zarządzaniu jakością, audycie, środkach zwalczania nadużyć finansowych, finansach i procesach weryfikacji, zarządzaniu ryzykiem korporacyjnym i działaniach związanych z samooceną.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

W odniesieniu do swoich działań w ramach zarządzania pośredniego Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii

Europejskiej przez: stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom; skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, odzyskiwanie

kwot nienależnie wypłaconych, oraz, w stosownych przypadkach, przez zastosowanie skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar. W tym celu Komisja przyjęła strategię w zakresie zwalczania nadużyć finansowych zaktualizowaną ostatnio w kwietniu 2019 r. (COM(2019) 196)[54] obejmującą środki zapobiegawcze, dochodzeniowe i korygujące. Komisja lub jej przedstawiciele oraz Europejski Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do audytu, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymali środki unijne. OLAF jest upoważniony do przeprowadzania kontroli na miejscu i inspekcji u podmiotów gospodarczych, których pośrednio dotyczy takie finansowanie. Jeśli chodzi o Europejską Agencję Leków, środki zwalczania nadużyć finansowych są przewidziane w art. 69 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i w ramowym rozporządzeniu finansowym (2019/715). Dyrektor wykonawczy i zarząd Agencji wdrożą odpowiednie środki zgodnie z zasadami kontroli wewnętrznej stosowanymi we wszystkich instytucjach Unii. Zgodnie ze wspólnym podejściem i art. 42 ramowego rozporządzenia finansowego opracowano strategię zwalczania nadużyć finansowych, która jest stosowana przez Agencję. Strategia Agencji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych obejmuje okres 3 lat i towarzyszy jej odpowiedni plan działania określający zarówno konkretne obszary zainteresowania, jak i działania na kolejne lata, a także szereg działań ciągłych, które są przeprowadzane co roku, takich jak specjalna samodzielna ocena ryzyka nadużyć finansowych, przy czym zidentyfikowane ryzyko nadużyć finansowych jest uwzględnione w ogólnym rejestrze ryzyka Agencji. W ramach szkoleń wprowadzających oraz obowiązkowych szkoleń e-learningowych dla nowych pracowników organizuje się szkolenia w zakresie zwalczania nadużyć finansowych. Pracownicy są informowani, jak zgłaszać wszelkie podejrzenia dotyczące nadużyć, a postępowania dyscyplinarne są prowadzone zgodnie z zasadami określonymi w regulaminie pracowniczym.

54 Strategia Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych – wzmożenie działań w celu ochrony budżetu UE:.

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zróżn. / niezróżn.[55]	państw EFTA[56]	krajów kandydujących i potencjalnych kandydatów[57]	innych państw trzecich	pochodzący z pozostałych dochodów przeznaczonych na określony cel
2	Wydatki operacyjne	Środki zróżnicowane	TAK	TAK	TAK	NIE
2	Wydatki na wsparcie	Środki niezróżnicowane	TAK	TAK	TAK	NIE
2	Wkład Unii na rzecz Europejskiej Agencji Leków	Środki niezróżnicowane	TAK	TAK	TAK	NIE
4	Siedziba główna i biura przedstawicielstw – urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Środki niezróżnicowane	NIE	NIE	NIE	NIE
4	Personel zewnętrzny – Siedziba główna i biura przedstawicielstw	Środki niezróżnicowane	NIE	NIE	NIE	NIE
4	Koszty konferencji i spotkań	Środki niezróżnicowane	NIE	NIE	NIE	NIE

[55] Środki zróżnicowane/środki niezróżnicowane.
[56] EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.
[57] Kraje kandydujące oraz, w stosownych przypadkach, potencjalni kandydaci z Bałkanów Zachodnich.

4	Wydatki na podróże służbowe, konferencje i cele reprezentacyjne	Środki niezróżnicowane	NIE	NIE	NIE	NIE

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne

– ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych

– ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej

Kwoty mają charakter orientacyjny i nie przesądzają o wyniku toczących się negocjacji w sprawie kolejnych WRF.

3.2.1.1. Środki z uchwalonego budżetu

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych		Numer	2								
Dyrekcja Generalna: <SANTE.>			Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**OGÓŁEM WRF 2028–2034**	**PO 2024**
Środki operacyjne											
do uzupełnienia	Środki na zobowiązania	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Środki na płatności	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy											
Wydatki na wsparcie		(3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
OGÓŁEM środki	Środki na zobowiązania	=1a+1b+3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
dla DG <SANTE>	Środki na płatności	=2a+2b+3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

* Wszystkie dane liczbowe w powyższej tabeli mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

[Agencja]: <EMA>	**Rok 2028**	**Rok 2029**	**Rok 2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**OGÓŁEM 2028–2034**	PO **2034 (wydatki roczne)**
do uzupełnienia/wkład Unii na rzecz Europejskiej Agencji Leków	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Bez uszczerbku dla negocjacji w sprawie kolejnych WRF środki przydzielone agencji począwszy od 2028 r. zostaną zrekompensowane w drodze przegrupowań środków z mających zastosowanie programów w ramach tego samego działu co agencja w ramach WRF na lata 2028–2034. Jeżeli konieczne będzie kompensacyjne zmniejszenie środków, konieczne może być dokonanie przeglądu zasobów przydzielonych agencjom i ich strumieni finansowania.

			Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**OGÓŁEM WRF 2028–2034**	PO 2034 **Wydatki roczne**
OGÓŁEM środki operacyjne (w tym wkład na rzecz agencji zdecentralizowanej)	Środki na zobowiązania	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615
	Środki na płatności	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974

OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
OGÓŁEM środki na DZIAŁ <SANTE>	Środki na zobowiązania	=4+6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
wieloletnich ram finansowych	Środki na płatności	=5+6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

***** Wszystkie dane liczbowe w powyższej tabeli mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

==========

==========

Dział wieloletnich ram finansowych	4	„Wydatki administracyjne”[58]

ZATWIERDZONE ŚRODKI	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**OGÓŁEM 2028–2034**	PO **2034 (wydatki roczne)**
DZIAŁ 4									
Zasoby ludzkie	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Pozostałe wydatki administracyjne	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Suma cząstkowa DZIAŁ 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Poza DZIAŁEM 4									
Zasoby ludzkie	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Pozostałe wydatki o charakterze administracyjnym	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Suma cząstkowa poza DZIAŁEM 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
OGÓŁEM	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

58 Niezbędne środki należy określić na podstawie danych dotyczących średnich rocznych kosztów, dostępnych na odpowiedniej stronie internetowej BUDGpedia.

* Wszystkie dane liczbowe w powyższej tabeli mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

OGÓŁEM DZIAŁY od 1 do 4									
		Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**OGÓŁEM WRF 2028–2034**
OGÓŁEM środki na DZIAŁY od 1 do 4	Środki na zobowiązania	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
wieloletnich ram finansowych	Środki na płatności	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Wszystkie dane liczbowe w powyższej tabeli mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

3.2.2. Szacowany produkt finansowany ze środków operacyjnych

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty			**Rok**		**Rok**		**Rok**		**Rok**		**Rok**		**Rok**		**Rok**		**OGÓŁEM 2028–2034**		
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**				
	PRODUKT																		
	Rodzaj	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba
CELE SZCZEGÓŁOWE nr 1, nr 2 i nr 3																			
– Baza danych Eudamed – utrzymanie i dostosowanie systemu do nowych wymogów				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,210**	
Cel szczegółowy nr 1 – suma cząstkowa				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**	
OGÓŁEM				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**	

* Wszystkie dane liczbowe w powyższej tabeli mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

– ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych

– ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej

3.2.3.1. Środki z uchwalonego budżetu

ZATWIERDZONE ŚRODKI	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**OGÓŁEM 2028–2034**	PO **2034 r. – wydatki roczne)**
DZIAŁ 4									
Zasoby ludzkie	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Pozostałe wydatki administracyjne	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Suma cząstkowa DZIAŁ 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Poza DZIAŁEM 4									
Zasoby ludzkie	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Pozostałe wydatki o charakterze administracyjnym	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Suma cząstkowa poza DZIAŁEM 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
OGÓŁEM	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Wszystkie dane liczbowe w powyższej tabeli mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne wydatki o charakterze administracyjnym nie mogą zostać pokryte w drodze przegrupowania środków w ramach DG SANTE i zostaną pokryte w drodze przegrupowania środków w ramach Komisji w procedurze rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

3.2.4. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

– ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich

– ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej

3.2.4.1. Finansowane z uchwalonego budżetu

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy (EPC)[59]

ZATWIERDZONE ŚRODKI	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	PO **2034**
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)								
20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (w delegaturach UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe)	0	0	0	0	0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalencie pełnego czasu pracy: EPC)								
20 02 01 (CA, SNE z globalnej koperty finansowej)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (CA, LA, SNE i JPD w delegaturach UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
Linia budżetowa na wsparcie adm. [XX.01.YY.YY] [2] - w centrali	0	0	0	0	0	0	0	0
Linia budżetowa na wsparcie adm. [XX.01.YY.YY] [2] - w delegaturach UE	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (CA, SNE – pośrednie badania naukowe)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (CA, SNE – bezpośrednie badania naukowe)	0	0	0	0	0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić) – dział 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Inne linie budżetowe (linia budżetowa dotycząca kredytów wspierających w ramach programu działań w dziedzinie zdrowia) – poza działem 4	10	10	10	10	10	10	10	10

59 Proszę określić w tabeli poniżej, ile EPC w ramach wskazanej liczby jest już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub może zostać przesuniętych w ramach Państwa dyrekcji generalnej oraz jakie są Państwa potrzeby netto.

OGÓŁEM	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

Z uwagi na ogólną napiętą sytuację w ramach działu 4, zarówno pod względem personelu, jak i poziomu środków, potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte przez personel dyrekcji generalnej już przydzielony na zarządzanie tym działaniem lub przesunięty w ramach dyrekcji generalnej lub innych służb Komisji.

Potrzeby w zakresie personelu wewnętrznego (15 EPC) niezbędnego do wdrożenia wniosku (w EPC) zostaną pokryte dodatkowym personelem, który zostanie sfinansowany w ramach działu 4. Dodatkowy personel zewnętrzny (10 EPC) zostanie sfinansowany z wydatków na wsparcie linii budżetowej programu.

	Personel już pracujący w służbach Komisji	**Personel dodatkowy***		
		Finansowany z działu 4 lub ze środków „Badania naukowe”	**Finansowany z linii BA**	**Finansowany z opłat**
Stanowiska w planie zatrudnienia		15	Nie dotyczy	
Personel zewnętrzny (CA, SNE, INT)			10	

* Zadania zawarte w przedmiotowym wniosku nie mogą być w pełni realizowane przy pomocy istniejących zasobów kadrowych i wewnętrznych przesunięć w ramach DG SANTE, ponieważ istniejące zasoby są już przydzielone na zadania wynikające z obecnych ram prawnych i w związku z tym nie można ich przesunąć. Ponadto do wdrożenia wniosku potrzebne będą nowe, odmienne profile.

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	1. Potrzebnych będzie dodatkowych 13 EPC (5 AD + 2 AST + 6 CA GF IV) w celu wsparcia wspólnych ocen jednostek notyfikowanych, nowych wspólnych działań monitorujących i wzmożonych wysiłków koordynacyjnych. 2. Aby zapewnić wdrożenie, potrzebnych jest dodatkowych 12 EPC (8 AD i 4 CA GF IV) w związku ze ściślejszym nadzorem UE nad jednostkami notyfikowanymi i innymi odpowiednimi działaniami regulacyjnymi (tj. wzmocnienie koordynacji, akty delegowane i wykonawcze, działania grupy roboczej ds. funkcjonowania jednostek notyfikowanych w celu rozstrzygania rozbieżnych opinii i sporów, uczestnictwo w programach międzynarodowych/programach zaufania, rozstrzyganie sporów dotyczących kwalifikacji i klasyfikacji).
Personel zewnętrzny	Zob. wyżej

3.2.5. Przegląd szacowanego wpływu na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi

Obowiązkowo w tabeli poniżej: szacowany wpływ wniosku/inicjatywy na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi.

W wyjątkowych przypadkach, jeżeli wymaga tego realizacja wniosku/inicjatywy, we wskazanym wierszu należy podać środki z działu 4.

Środki z działów 1–3 należy podać w wierszu „Wydatki na IT wynikające z realizacji polityki tytułem programów operacyjnych”. Wydatki te odnoszą się do budżetu operacyjnego na ponowne wykorzystanie / zakup / rozwój platform / narzędzi informatycznych bezpośrednio związanych z realizacją inicjatywy oraz powiązanych z nimi inwestycji (np. licencje, badania, przechowywanie danych). Informacje podane w tej tabeli powinny zgadzać się z informacjami przedstawionymi w sekcji 4 „Wymiar cyfrowy”.

OGÓŁEM środki na IT i technologie cyfrowe	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**OGÓŁEM WRF 2028–2034**
DZIAŁ 4								
Wydatki na IT (ponoszone przez organizację)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Suma cząstkowa DZIAŁ 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Poza DZIAŁEM 4								
Wydatki na IT wynikające z realizacji polityki tytułem programów operacyjnych	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Suma cząstkowa poza DZIAŁEM 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
OGÓŁEM	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Wszystkie dane liczbowe w powyższej tabeli mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

3.2.6. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek/inicjatywa:

– ☒ może zostać w pełni sfinansowany(-a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiedniego działu wieloletnich ram finansowych (WRF)

Niniejsza inicjatywa będzie w całości finansowana w drodze przegrupowań środków z programów objętych WRF na lata 2028–2034[60].

3.2.7. Udział osób trzecich w finansowaniu

Wniosek/inicjatywa:

– ☒ nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich

– ☐ przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

3.2.8. Szacowane zasoby ludzkie i wykorzystanie wymaganych środków w agencji zdecentralizowanej

Niezbędny personel (w EPC)

[Agencja]: <EMA>	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	PO
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034 (liczba roczna)**
Pracownicy na czas określony (AD)	5	5	5	5	5	5	5	5

60

Pracownicy na czas określony (AST)	3	3	3	3	3	3	3	3
Pracownicy na czas określony (AD+AST) – suma cząstkowa	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Pracownicy kontraktowi	16	16	16	16	16	16	16	16
Oddelegowani eksperci krajowi								
Pracownicy kontraktowi i oddelegowani eksperci krajowi – suma cząstkowa	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
OGÓŁEM personel	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Środki pokrywane z wkładu z budżetu UE w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

[Agencja]: <EMA>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**OGÓŁEM 2028–2034**	PO **2034 (wydatki roczne)**
Tytuł 1: Wydatki na personel	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Tytuł 2: Wydatki na infrastrukturę i wydatki operacyjne								**0,000**	
Tytuł 3: Wydatki operacyjne	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
OGÓŁEM środki pokrywane z budżetu UE	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* Wszystkie dane liczbowe w powyższej tabeli mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

Środki pokrywane z opłat, jeżeli dotyczy, w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

[Agencja]: <EMA>	Rok 2028	Rok 2029	Rok 2030	Rok 2031	Rok 2032	Rok 2033	Rok 2034	OGÓŁEM 2028–2034	PO 2034 (wydatki roczne)
Tytuł 1: Wydatki na personel								**0,000**	
Tytuł 2: Wydatki na infrastrukturę i wydatki operacyjne								**0,000**	
Tytuł 3: Wydatki operacyjne		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
OGÓŁEM środki pokrywane z opłat	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Wszystkie dane liczbowe w powyższej tabeli mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

Przegląd/podsumowanie zasobów ludzkich i środków (w mln EUR) wymaganych do realizacji wniosku/inicjatywy w agencji zdecentralizowanej

[Agencja]: <EMA>	Rok 2028	Rok 2029	Rok 2030	Rok 2031	Rok 2032	Rok 2033	Rok 2034	OGÓŁEM 2028–2034	PO 2034 (wydatki roczne)
Pracownicy na czas określony (AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Pracownicy kontraktowi	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Oddelegowani eksperci krajowi	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Ogółem personel	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Środki pokrywane z budżetu UE	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Środki pokrywane z opłat	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Środki pokrywane ze współfinansowania (jeżeli dotyczy)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
OGÓŁEM środki	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Pracownicy zatrudnieni na czas określony oraz personel zewnętrzny

1. Wydatki związane z EMA: komponent ten obejmuje potrzeby finansowe w zakresie dodatkowych EPC w EMA, której zostaną powierzone nowe lub rozszerzone zadania, takie

jak zarządzanie rosnącą liczbą paneli ekspertów i nowe obowiązki w zakresie monitorowania niedoborów wyrobów, w tym ustanowienie i prowadzenie wykazu wyrobów o krytycznym znaczeniu.

Oznacza to **dodatkowe 24 EPC** na pokrycie kosztów wyżej wymienionych dodatkowych działań, które zostaną powierzone Agencji:

a. 11 EPC na potrzeby paneli ekspertów po otwarciu zakresu na wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* i wszystkie wyroby klasy III (2 AD, 2 AST i 6 CA GF IV oraz 1 CA GF II)

b. 9 EPC na potrzeby zarządzania (10 EPC na potrzeby zwiększonej koordynacji właściwych organów krajowych w określonych obszarach oraz 2 EPC na potrzeby biura MŚP wspierającego producentów) (2 AD, 1 AST i 6 CA GF IV)

c. 4 EPC na potrzeby art. 10a ust. 4 (system informatyczny do monitorowania niedoborów, wdrażanie zmian w bazie danych) i art. 10a ust. 5 (ustanowienie wykazu wyrobów o krytycznym znaczeniu i zarządzanie nim) (1 AD i 3 CA GF IV)

* Wszystkie dane liczbowe w powyższej tabeli mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
  - ☐ wpływ na zasoby własne
  - ☐ wpływ na dochody inne
  - ☐ Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po	Środki	Wpływ wniosku/inicjatywy[61]

[61] W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.

stronie dochodów	zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**
Artykuł …								

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

4. WYMIAR CYFROWY

Założenie: rozporządzenie MDR i rozporządzenie IVDR mają już znaczenie cyfrowe, ponieważ wprowadziły europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed), czyli wzajemnie połączony system informatyczny składający się z sześciu modułów służący do przechowywania danych dotyczących całego cyklu życia wyrobów wprowadzanych do obrotu w UE. Baza danych Eudamed nie tylko zwiększa przejrzystość i identyfikowalność, ale jest również podstawowym narzędziem umożliwiającym wszystkim zaangażowanym podmiotom przestrzeganie tych rozporządzeń. Cztery z sześciu modułów bazy danych Eudamed zostały ukończone. Ta baza danych/system ułatwi dalszą cyfryzację sektora wyrobów medycznych, a także stworzy duży potencjał dla cyfryzacji i harmonizacji.

Rozporządzenie zmieniające wprowadza środki upraszczające, a także nowe obowiązki sprawozdawcze, w związku z czym ma wpływ na już opracowane moduły bazy danych Eudamed.

Wychodząc z tego założenia, w odniesieniu do bazy danych Eudamed sporządzono poniższą tabelę uwzględniającą wpływ/różnicę przepisów wprowadzonych we wniosku w stosunku do już sfinalizowanych modułów.

4.1. Wymogi cyfrowe

Odesłanie do wymogu (MDR/IVDR)	**Opis wymogu**	**Podmioty, których dotyczy wymóg lub na które wymóg ten ma wpływ**	**Procesy ogólne**	**Kategorie**
Art. 10a ust. 4 (MDR/IVDR)	Komisja, w razie potrzeby we współpracy z EMA, tworzy i utrzymuje platformę informatyczną służącą do sprawozdawczości i wymiany informacji na temat przerwania lub zawieszenia dostaw wyrobów oraz zarządza tą platformą.	Podmioty gospodarcze Właściwe ograny państw członkowskich	Nadzór rynku	Dane Rozwiązanie cyfrowe Cyfrowa usługa publiczna
Art. 18 ust. 1 MDR	Producent może dostarczyć informacje zawarte w karcie implantu w formacie elektronicznym lub cyfrowym	Podmioty gospodarcze	Identyfikowalność Etykietowanie	Dane

Art. 19 ust. 2a MDR/art. 17 ust. 2a IVDR	Deklarację zgodności można dostarczyć w formie elektronicznej.	Podmioty gospodarcze	Zgodność wyrobu	Dane
Art. 30 ust. 2 MDR/art. 27 ust. 2 IVDR	Krajowe bazy danych dotyczące dystrybutorów pobierają informacje o wyrobach z bazy danych Eudamed	Właściwe ograny państw członkowskich Dystrybutorzy	Rejestracja dystrybutorów	Dane Usługa cyfrowa
Art. 52b MDR/art. 48b IVDR	Cyfryzacja oceny zgodności: w porozumieniu z jednostkami notyfikowanymi producent może dostarczyć dokumentację techniczną w formacie cyfrowym oraz wszelkie sprawozdania lub dokumenty do celów procedur oceny zgodności.	Producenci Jednostki notyfikowane	Ocena zgodności	Dane Usługa cyfrowa
Art. 60 MDR/art. 55 IVDR	(Eudamed) Świadectwa wolnej sprzedaży są udostępniane w bazie danych Eudamed przez właściwy organ.	Właściwe organy	Przejrzystość	Dane Usługa cyfrowa
Art. 87a ust. 2 MDR/art. 82a ust. 2 IVDR	Zgłaszanie aktywnie wykorzystywanych podatności i poważnych incydentów związanych z wyrobami podłączonymi do internetu	Producenci Właściwe ograny państw członkowskich CSIRT-y wyznaczone jako koordynatorzy i ENISA	Cyberbezpieczeństwo	Dane
Art. 106b ust. 5 MDR	Dostęp EMA do bazy danych Eudamed	EMA	Wsparcie EMA	Dane Usługa cyfrowa
Art. 110a MDR/art. 103a	Przekazywanie informacji lub dokumentów drogą elektroniczną	Wszystkie podmioty, które mają taki obowiązek na mocy	Przekazywanie informacji/dokumentów	Usługa cyfrowa

IVDR		rozporządzenia MDR		
Załącznik I sekcja 23.1 lit. c) MDR/załącznik I sekcja 20.1 lit. c) IVDR	Etykiety mogą mieć formę cyfrową zgodnie z zakresem, w jakim przepisy wykonawcze przyjęte na podstawie rozporządzenia MDR to umożliwiają.	Podmioty gospodarcze	Etykietowanie	Cyfrowa usługa publiczna
Załącznik VI część A sekcje 1.2 i 1.3 (MDR/IVDR) oraz część B sekcja 13 MDR/sekcja 10 IVDR	Dane kontaktowe, w tym dane do kontaktu elektronicznego	Podmioty gospodarcze	Zawiadomienie	Dane
Załącznik VI część B sekcja 37 MDR/sekcja 29 IVDR	Dostarczenie instrukcji używania w formacie elektronicznym lub adresu URL strony internetowej, na której jest ona dostępna.	Producenci	Dostępność instrukcji używania	Dane Cyfrowa usługa publiczna

4.2. Dane

Odesłanie do wymogu (MDR/IVDR)	Rodzaj danych	Normy lub specyfikacje (stosownie do przypadku)
Art. 10a ust. 4 (MDR/IVDR)	Dane dotyczące możliwych niedoborów wyrobów	
Art. 18 ust. 1 MDR	Dane dotyczące wyrobów do implantacji	
Art. 19 ust. 2a MDR/art. 17 ust. 2a IVDR	Dane dotyczące zgodności wyrobu	
Art. 30 ust. 2 MDR/art. 27 ust. 2 IVDR	Dane dotyczące wyrobu	W dostępnych formatach; nieodpłatnie, w jasny, kompleksowy, przyjazny dla użytkownika i łatwo dostępny sposób. Pobieranie w formacie XML. Publicznie dostępne.
Art. 52b MDR/art. 48b IVDR	Dokumentacja techniczna wyrobu	
Art. 60 MDR/art. 55 IVDR	Dane dotyczące świadectw wolnej sprzedaży	W dostępnych formatach; nieodpłatnie, w jasny, kompleksowy, przyjazny dla użytkownika i łatwo dostępny sposób. Pobieranie w formacie XML. Publicznie dostępne.
Art. 87a ust. 2 MDR/art. 82a ust. 2 IVDR	Dane dotyczące aktywnie wykorzystywanych podatności i poważnych incydentów związanych z wyrobami podłączonymi do internetu	W dostępnych formatach; nieodpłatnie, w jasny, kompleksowy, przyjazny dla użytkownika i łatwo dostępny sposób. Ładowanie/pobieranie w formacie XML
Art. 106b ust. 5 MDR	Dane bazy Eudamed	W dostępnych formatach; nieodpłatnie, w jasny, kompleksowy, przyjazny dla użytkownika i łatwo

		dostępny sposób.
Art. 110a MDR/art. 103a IVDR	Dokumentacja dotycząca wyrobów	
Załącznik I sekcja 23.1 lit. c) MDR/załącznik I sekcja 20.1 lit. c) IVDR	Dane na etykietach wyrobów	
Załącznik VI część A sekcje 1.2 i 1.3 (MDR/IVDR) oraz część B sekcja 13 MDR/sekcja 10 IVDR	Dane kontaktowe	
Załącznik VI część B sekcja 37 MDR/sekcja 29 IVDR	Dane dotyczące instrukcji używania wyrobów	

Powiązanie z europejską strategią w zakresie danych

Wniosek jest zgodny ze strategią w zakresie danych, ponieważ w porównaniu z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* promuje dalszą cyfryzację niektórych procesów, takich jak przekazywanie przez producentów jednostkom notyfikowanym dokumentacji technicznej i innych odpowiednich dokumentów; wprowadza w bazie danych Eudamed nowe elementy, takie jak certyfikaty wolnej sprzedaży i instrukcje używania wyrobów, co dodatkowo rozszerza zakres publicznie dostępnych danych; ponadto upraszcza niektóre działania, które należy przeprowadzić w bazie danych Eudamed, ułatwiając tym samym korzystanie z systemów przez zaangażowane podmioty.

Baza danych Eudamed: Komisja jest administratorem i podmiotem przetwarzającym dane.

Brak powiązania z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia (EHDS).

Zasada jednorazowości

Nie dotyczy, ponieważ zasada jednorazowości została już uwzględniona w rozporządzeniach MDR/IVDR wraz z utworzeniem bazy danych Eudamed. Obecnie wniosek opiera się jedynie na tym założeniu, ale pierwotna zgodność z tą zasadą była już przewidziana w rozporządzeniach pierwotnych.

Przepływ danych

Rodzaj danych	Odniesienia do wymogów	Podmioty dostarczające dane	Podmioty otrzymujące dane	Czynnik uruchamiający wymianę danych	Częstotliwość (jeżeli dotyczy)
Karta implantu, w tym w formacie elektronicznym lub cyfrowym	Art. 18 ust. 1 MDR	Podmioty gospodarcze	Pacjenci, pracownicy służby zdrowia, właściwe organy	Kontrola/identyfikowalność produktu	
Deklaracja zgodności UE	Art. 19 ust. 2a MDR, art. 17 ust. 2a IVDR	Podmioty gospodarcze	Pacjenci, pracownicy służby zdrowia, właściwe organy	Zgodność wyrobu	
Dane dotyczące wyrobu	Art. 30 ust. 2 MDR/art. 27 ust. 2 IVDR	Podmioty gospodarcze	Właściwe ograny państw członkowskich	Kontrola produktu	
Świadectwa wolnej sprzedaży	Art. 60 MDR, art. 55 IVDR	Właściwe organy	Publikacja danych	Kontrola produktu	
Dokumentacja techniczna produktu do celów oceny zgodności w formie elektronicznej	Art. 52b MDR, art. 48b IVDR	Podmioty gospodarcze	Właściwe organy Jednostki notyfikowane	Kontrola produktu Ocena zgodności	
Informacje na temat aktywnie wykorzystywanych podatności i poważnych	Art. 87a ust. 2 MDR/art. 82a ust. 2 IVDR	Producenci	Właściwe ograny państw członkowskich CSIRT-y wyznaczone jako koordynatorzy i	Problem/incydent związany z cyberbezpieczeństwem	

incydentów związanych z wyrobami podłączonymi do internetu			ENISA		
Dane dotyczące możliwych niedoborów wyrobów	Art. 10a MDR, art. 10a IVDR	Podmioty gospodarcze	Właściwe organy instytucje zdrowia publicznego i pracownicy służby zdrowia	Obowiązek sprawozdawczy Kontrola produktu	

4.3. Rozwiązania cyfrowe

Rozwiązanie cyfrowe	**Rodzaj danych**	**Odniesienia do wymogów**	**Podstawowa wymagana funkcjonalność**	**Organ odpowiedzialny**	**W jaki sposób zapewniania jest dostępność?**	**W jaki sposób uwzględniono wymóg ponownego wykorzystania?**	**Czy wykorzystano sztuczną inteligencję?**
Platforma informatyczna	Dane dotyczące niedoborów wyrobów	Art. 10a MDR, art. 10a IVDR	Umożliwienie podmiotom gospodarczym dostarczania informacji na temat ewentualnych niedoborów wyrobów	EMA	Odpowiednie przepisy dyrektywy w sprawie dostępności[62] zostaną wymienione w specyfikacjach technicznych	Pojedyncza platforma sprawozdawcza	Nie dotyczy

[62] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/882 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie wymogów dostępności produktów i usług (Dz.U. L 151 z 7.6.2019, s. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

Dokument w formacie elektronicznym	Karta implantu, deklaracja zgodności	Art. 18 ust. 1, art. 19 ust. 2a MDR, art. 17 ust. 2a IVDR	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Krajowy system elektroniczny	Informacje o wyrobie	Art. 30 ust. 2 MDR/art. 27 ust. 2 IVDR	Pobieranie danych wyrobu z odpowiedniego systemu elektronicznego bazy danych Eudamed	Właściwe ograny państw członkowskich	Odpowiednie przepisy dyrektywy w sprawie dostępności zostaną wymienione w specyfikacjach technicznych	Dane pobrane z bazy danych Eudamed i nieprzekazane ponownie przez podmioty gospodarcze w systemach krajowych	Nie dotyczy
System elektroniczny w bazie danych Eudamed	Świadectwa wolnej sprzedaży	Art. 60 MDR, art. 55 IVDR	Umożliwienie załadowania świadectw wolnej sprzedaży i podania ich do wiadomości publicznej	Komisja	Odpowiednie przepisy dyrektywy w sprawie dostępności zostaną wymienione w specyfikacjach technicznych	Pojedyncza platforma sprawozdawcza	Nie dotyczy
Dokument w formacie elektronicznym	Dokumentacja techniczna produktu do celów oceny zgodności w formie	Art. 52b MDR, art. 48b IVDR	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

	elektronicznej						
System elektroniczny w bazie danych Eudamed	Dane dotyczące cyberincydentów i podatności wyrobów medycznych	Art. 87a ust. 2 MDR/art. 82a ust. 2 IVDR	Umożliwienie podmiotom gospodarczym zgłaszania cyberincydentów i podatności na cyberzagrożenia	Komisja	Odpowiednie przepisy dyrektywy w sprawie dostępności zostaną wymienione w specyfikacjach technicznych	Pojedyncza platforma sprawozdawcza	Nie dotyczy
Systemy elektroniczne w bazie danych Eudamed	Dane dotyczące wyrobów medycznych	Art. 106b ust. 5 MDR	Umożliwienie EMA dostępu do danych z systemów elektronicznych bazy danych Eudamed	Komisja	Odpowiednie przepisy dyrektywy w sprawie dostępności zostaną wymienione w specyfikacjach technicznych	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Dokument w formacie elektronicznym	Dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych	Art. 110a MDR/art. 103a IVDR	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Dokument w formacie elektronicznym	Dane na etykietach	Załącznik I sekcja 23.1 lit. c) MDR/załącznik I sekcja 20.1 lit. c)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

		IVDR					

Rozwiązanie cyfrowe #1: baza danych Eudamed

Polityka cyfrowa lub sektorowa (jeżeli mają zastosowanie)	**Wyjaśnienie, w jaki sposób te polityki są zgodne**
Akt w sprawie sztucznej inteligencji	Uwzględnia się w aktach delegowanych i aktach wykonawczych.
Ramy UE dotyczące cyberbezpieczeństwa	Uwzględnia się w aktach delegowanych i aktach wykonawczych, w tym w zakresie zgodności z rozporządzeniem (UE) 2024/2847.
eIDAS	Uwzględnia się w aktach delegowanych i aktach wykonawczych.
Jednolity portal cyfrowy oraz IMI	Uwzględnia się w aktach delegowanych i aktach wykonawczych.
Inne	

Rozwiązanie cyfrowe #2: platforma informatyczna (jeżeli zostanie wybrana jako alternatywa dla bazy danych Eudamed do celów art. 10a)

Polityka cyfrowa lub sektorowa (jeżeli mają zastosowanie)	**Wyjaśnienie, w jaki sposób te polityki są zgodne**
Akt w sprawie sztucznej inteligencji	Uwzględnia się w aktach delegowanych i aktach wykonawczych.
Ramy UE dotyczące cyberbezpieczeństwa	Uwzględnia się w aktach delegowanych i aktach wykonawczych, w

	tym w zakresie zgodności z rozporządzeniem (UE) 2024/2847.
eIDAS	Uwzględnia się w aktach delegowanych i aktach wykonawczych.
Jednolity portal cyfrowy oraz IMI	Uwzględnia się w aktach delegowanych i aktach wykonawczych.
Inne	

4.4. Ocena interoperacyjności

Ogólny opis cyfrowych usług publicznych, na które te wymogi mają wpływ

Cyfrowa usługa publiczna lub kategoria cyfrowych usług publicznych	**Opis**	**Odniesienia do wymogów**	**Rozwiązania w zakresie Interoperacyjnej Europy (NIE MA ZASTOSOWANIA)**	**Inne rozwiązania w zakresie interoperacyjności**
Ocena zgodności wyrobów medycznych	Producenci mogą przekazywać dokumentację oceny zgodności w formacie cyfrowym.	Art. 52b MDR, art. 48b IVDR	Nie ma zastosowania	Rozwiązanie to ułatwi przyszłą interoperacyjność.

Baza danych Eudamed	Europejska baza danych o wyrobach medycznych	Art. 33 MDR, art. 30 IVDR	Nie ma zastosowania	Obecnie interoperacyjna z krajowymi bazami danych i systemami podmiotów gospodarczych (wymiana danych między maszynami)

Wpływ wymogów na interoperacyjność transgraniczną dla każdej cyfrowej usługi publicznej

Cyfrowe usługi publiczne: ocena zgodności wyrobów medycznych i baza danych Eudamed

Ocena	**Środki**	**Potencjalne utrzymujące się bariery (jeśli dotyczy)**
Dostosowanie do istniejących polityk cyfrowych i sektorowych		
Środki organizacyjne na rzecz sprawnego transgranicznego świadczenia cyfrowych usług publicznych	Rozszerzona rola Europejskiej Agencji Leków	
Środki podjęte w celu zapewnienia wspólnego zrozumienia danych **Proszę wymienić takie środki**	Ponowne wykorzystanie modelu danych Eudamed już zdefiniowanego i ustanowionego w poprzedniej wersji rozporządzeń MDR/IVDR	
Stosowanie wspólnie uzgodnionych otwartych specyfikacji i norm technicznych	Nie dotyczy nowych wymogów	

Proszę wymienić takie środki		

4.5. Środki wspierające cyfrowe wdrażanie

Opis środka	Odniesienia do wymogów	Rola Komisji (jeśli dotyczy)	Zaangażowane podmioty (jeśli dotyczy)	Harmonogram (jeśli dotyczy)
Komisja wykorzysta zamówienia publiczne w dziedzinie ICT do utworzenia niezbędnych funkcji w bazie danych Eudamed i może przyjąć akty wykonawcze/delegowane w celu dalszego określenia szczegółów dotyczących wdrażania odpowiednich wymogów/artykułów.	Art. 60 i 87a oraz art. 106b ust. 5 MDR, art. 55 i art. 82a ust. 2 IVDR	Komisja ustanawia funkcje i w razie potrzeby przyjmuje takie akty.	EMA Podmioty gospodarcze Właściwe ograny państw członkowskich	
Komisja lub EMA mogą korzystać z zamówień publicznych w dziedzinie ICT w celu utworzenia niezbędnych funkcji na platformie informatycznej.	Art. 10a MDR, art. 10a IVDR	Komisja ułatwi niezbędną synergię z bazą danych Eudamed.	Podmioty gospodarcze Zakłady opieki zdrowotnej Pracownicy służby zdrowia Właściwe ograny państw członkowskich	