KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ANNEXES 1 to 2

ZAŁĄCZNIKI

do

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}

ZAŁĄCZNIK I

W załącznikach I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV i XV do rozporządzenia (UE) 2017/745 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 10.6 otrzymuje brzmienie:

„10.6. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko związane z rozmiarem i właściwościami cząstek, które mogą być uwalniane do ciała pacjenta lub użytkownika, chyba że wchodzą one w kontakt jedynie z nienaruszoną skórą. Szczególną uwagę należy zwrócić na nanomateriały zdefiniowane w zaleceniu Komisji C(2022)3689*.

---

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

b) w sekcji 13 wprowadza się następujące zmiany:

(i) sekcja 13.1 otrzymuje brzmienie:

„13.1. Do wyrobów produkowanych z wykorzystaniem pochodnych substancji pochodzenia ludzkiego, które są niezdolne do życia lub zostały pozbawione zdolności do życia, objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. g), stosuje się co następuje:

a) rejestracja dawców, przegląd dawców oraz pobieranie i badanie substancji pochodzenia ludzkiego odbywa się zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1938;

b) przetwarzanie, konserwowanie i wszelkie inne formy obchodzenia się z takimi substancjami pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnymi przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz – w stosownych przypadkach – innym osobom. W szczególności, kwestię ochrony przed wirusami i innymi czynnikami pasażowalnymi rozwiązuje się poprzez stosowanie odpowiednich metod pozyskiwania i zwalidowanych metod usuwania lub inaktywacji takich wirusów i innych czynników pasażowalnych w trakcie procesu produkcyjnego;

c) system identyfikowalności tych wyrobów jest komplementarny i zgodny z wymogami dotyczącymi identyfikowalności i ochrony danych określonymi w rozporządzeniu (UE) 2024/1938.”;

(ii) w sekcji 13.2 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) w przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012, stosuje się szczególne wymogi określone w tym rozporządzeniu lub w innych

przepisach wykonawczych przyjętych później na podstawie niniejszego rozporządzenia.”;

c) sekcja 17.4 otrzymuje brzmienie:

„17.4. Producent określa minimalne wymogi dotyczące sprzętu, właściwości sieci informatycznej, środków bezpieczeństwa informatycznego i cyberbezpieczeństwa, w tym ochrony przed nieupoważnionym dostępem, niezbędne do zgodnego z przeznaczeniem działania tego oprogramowania.”;

d) w sekcji 23.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji używania, przy uwzględnieniu następujących kwestii:”;

(ii) w lit. c) dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Etykiety mogą mieć formę cyfrową zgodnie z zakresem i wyłącznie na warunkach określonych w przepisach wykonawczych przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia.”;

(iii) w lit. f) odesłanie „w rozporządzeniu (UE) nr 207/2012” zastępuje się odesłaniem „w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/2226**

** Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2226 z dnia 14 grudnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych (Dz.U. L 448 z 15.12.2021, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)”;

(iv) dodaje się lit. i) w brzmieniu:

„i) W przypadku wyrobu używanego wyłącznie z produktem leczniczym zgodnie z art. 19 [wniosku dotyczącego dyrektywy w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2011/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE] i pakowanego razem z produktem leczniczym instrukcja używania może zostać w razie potrzeby dołączona do opakowania produktu leczniczego wraz z wyrobem. Ponadto informacje na etykiecie wyrobu mogą być ograniczone do danych szczegółowych, o których mowa w sekcji 23.2 lit. a) i c), jeżeli za zgodą właściwego organu odpowiedzialnego za dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu spełnione są następujące warunki:

– informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania i prawidłowego funkcjonowania wyrobu są na odpowiedzialność posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu przekazywane użytkownikowi wraz z charakterystyką produktu leczniczego lub ulotką dołączoną do opakowania produktu leczniczego, określonymi we

[wniosku dotyczącym dyrektywy w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2011/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE],

– posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu zapewnia identyfikowalność i identyfikację wyrobu.”;

e) w sekcji 23.2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w lit. e) tiret drugie i trzecie otrzymują brzmienie:

– „substancje pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, lub

– tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012 lub w innych przepisach wykonawczych przyjętych później na podstawie niniejszego rozporządzenia;”;

(ii) skreśla się lit. o);

(iii) w lit. q) zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„informację o tym, że wyrób jest wyrobem medycznym lub wyposażeniem wyrobu medycznego;”;

f) w sekcji 23.4 lit. s) tiret czwarte otrzymuje brzmienie:

– „jeżeli wyrób jest przeznaczony do podawania produktów leczniczych, substancji pochodzenia ludzkiego lub tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, lub substancji biologicznych – informacje o wszelkich ograniczeniach dotyczących wyboru substancji, jakie mają zostać podane, lub o niekompatybilności takich substancji,”;

2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 6.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) nagłówek sekcji 6.1 otrzymuje brzmienie:

„**6.1. Dane niekliniczne, przedkliniczne i kliniczne**”;

(ii) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) wyniki badań, przykładowo badań inżynieryjnych, laboratoryjnych, *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, modelowania komputerowego, w symulowanych warunkach stosowania i na zwierzętach, oraz ocena opublikowanej literatury, mające zastosowanie do wyrobu przy uwzględnieniu jego przewidzianego zastosowania, lub do wyrobów podobnych, w zakresie bezpieczeństwa przedklinicznego wyrobu oraz jego zgodności ze specyfikacjami;”;

(iii) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) plan oceny klinicznej, sprawozdanie z oceny klinicznej oraz jego aktualizacje, o których mowa w art. 61 ust. 1 oraz części A załącznika XIV.”;

(iv) skreśla się lit. d);

b) w sekcji 6.2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w lit. b) zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„b) jeżeli wyrób produkowany jest z wykorzystaniem substancji pochodzenia ludzkiego lub tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego, lub ich pochodnych, i podlega niniejszemu rozporządzeniu zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. f) i g) oraz jeżeli wyrób zawiera jako integralną część substancje pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, których działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tego wyrobu, i podlega niniejszemu rozporządzeniu zgodnie z art. 1 ust. 10 akapit pierwszy – oświadczenie wskazujące na taki fakt.”;

(ii) dodaje się lit. h) w brzmieniu:

„h) W przypadku gdy wyrób zawiera jako integralną część wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, którego działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania wyrobu, o którym mowa w art. 1 ust. 7 niniejszego rozporządzenia, dokumentacja zawiera wyniki oceny zgodności części stanowiącej wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/746 zawartymi w deklaracji zgodności UE producenta lub w odpowiednim certyfikacie wydanym przez jednostkę notyfikowaną zezwalającym producentowi na umieszczenie na wyrobie medycznym do diagnostyki *in vitro* oznakowania CE. W przypadku gdy takie wyniki oceny zgodności nie są dostępne i gdy do oceny zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, jeżeli jest on stosowany oddzielnie, wymagany jest udział jednostki notyfikowanej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746, w dokumentacji dołącza się opinię na temat zgodności części stanowiącej wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/746, wydaną przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z tym rozporządzeniem dla danego rodzaju wyrobu.”;

3) w załączniku III sekcja 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Okresowy raport o bezpieczeństwie, o którym mowa w art. 86, lub raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 85.”;

4) w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

a) części A i B otrzymują brzmienie:

„CZĘŚĆ A

INFORMACJE SKŁADANE PRZY REJESTRACJI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH ZGODNIE Z ART. 31

Producenci oraz, w stosownych przypadkach, upoważnieni przedstawiciele, oraz, w stosownych przypadkach, importerzy, oraz, w stosownych przypadkach, osoby, o których mowa w art. 22 ust. 1, składają wymienione poniżej informacje odnoszące się do podmiotu gospodarczego:

1. rodzaj podmiotu gospodarczego (producent, upoważniony przedstawiciel, importer lub osoba, o której mowa w art. 22 ust. 1);
2. imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe, w tym elektroniczne dane kontaktowe, podmiotu gospodarczego;
3. jeżeli informacje składa inna osoba w imieniu któregokolwiek z podmiotów gospodarczych wymienionych w sekcji 1.1 – imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe, w tym elektroniczne dane kontaktowe, tej osoby;
4. imię i nazwisko, adres i dane kontaktowe, w tym elektroniczne dane kontaktowe, osoby odpowiedzialnej lub osób odpowiedzialnych za zgodność regulacyjną, o których mowa w art. 15.

CZĘŚĆ B

PODSTAWOWE ELEMENTY DANYCH PRZEKAZYWANYCH DO BAZY DANYCH UDI ZGODNIE Z ART. 28 I 29

Producent przekazuje do bazy danych UDI następujące informacje na temat producenta i wyrobu:

1. kod Basic UDI-DI, o którym mowa w art. 27, i wszelkie dodatkowe kody UDI-DI;
2. w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 120 ust. 3 – rodzaj, numer i data ważności certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną oraz nazwa lub numer identyfikacyjny tej jednostki notyfikowanej, a także łącze odsyłające do informacji umieszczonych na certyfikacie i wprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną do elektronicznego systemu dotyczącego jednostek notyfikowanych i certyfikatów;
3. państwo członkowskie, w którym wyrób ma zostać lub został wprowadzony do obrotu w Unii;
4. państwa członkowskie, w których wyrób jest lub ma być dostępny;
5. klasa ryzyka wyrobu;
6. informacje na temat obecności substancji, która w przypadku użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy, oraz nazwa tej substancji;
7. informacje na temat obecności substancji, która w przypadku użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, oraz nazwa takiej substancji;
8. informacja na temat obecności tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych (t/n);
9. informacja na temat obecności tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012 lub innych przepisach wykonawczych przyjętych później na podstawie tego rozporządzenia (t/n);
10. w stosownych przypadkach, niepowtarzalny numer identyfikacyjny badania klinicznego lub badań klinicznych przeprowadzonych

w odniesieniu do wyrobu lub łącze odsyłające do rejestracji badania klinicznego w elektronicznym systemie dotyczącym badań klinicznych;

11. w przypadku wyrobów wymienionych w załączniku XVI – stwierdzenie, czy przewidziane zastosowanie wyrobu jest inne niż zastosowanie medyczne;
12. w przypadku wyrobów zaprojektowanych i wyprodukowanych przez inną osobę prawną lub fizyczną, o czym mowa w art. 10 ust. 15, imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe, w tym elektroniczne dane kontaktowe, takiej osoby prawnej lub fizycznej;
13. w stosownych przypadkach, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej;
14. status wyrobu (wprowadzony do obrotu, już niewprowadzany do obrotu, wycofany z używania, podjęto zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa);
15. ilość w jednej konfiguracji opakowania;
16. sposób kontrolowania produkcji wyrobu (data ważności lub data produkcji, numer serii, numer seryjny);
17. w stosownych przypadkach, kod UDI-DI jednostki stosowania (jeżeli wyrobu nie oznakowano przy użyciu kodu UDI na poziomie jego jednostki stosowania, nadaje się mu kod DI »jednostki stosowania«, w celu skojarzenia stosowania wyrobu z pacjentem);
18. imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie);
19. niepowtarzalny numer rejestracyjny wydany zgodnie z art. 31 ust. 2;
20. w stosownych przypadkach, imię i nazwisko lub nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie);
21. kod w nomenklaturze wyrobów medycznych, o której mowa w art. 26;
22. w stosownych przypadkach, nazwa lub nazwa handlowa oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe nazwy handlowe,
23. w stosownych przypadkach, numer modelu, numer referencyjny lub numer katalogowy wyrobu;
24. w stosownych przypadkach, rozmiar w warunkach klinicznych (w tym objętość, długość, grubość, średnica);
25. dodatkowy opis produktu (opcjonalne);
26. w stosownych przypadkach, warunki przechowywania lub obsługi (zgodnie ze wskazaniami na etykiecie lub w instrukcji używania);
27. wyrób oznakowany jako wyrób jednorazowego użytku (t/n);
28. w stosownych przypadkach, maksymalna liczba ponownego użycia wyrobu;
29. wyrób oznakowany jako sterylny (t/n);
30. konieczność sterylizacji przed użyciem (t/n);

31. zawiera lateks (t/n);

32. w stosownych przypadkach, informacje umieszczone na etykiecie zgodnie z załącznikiem I sekcja 10.4.5;

33. w stosownych przypadkach, instrukcja używania lub, jeżeli jest dostępny, adres URL strony internetowej, na której udostępnia się instrukcję używania;

34. w stosownych przypadkach, ostrzeżenia lub przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu.";

b) w części C wprowadza się następujące zmiany:

(i) w sekcji 1 definicja „kodu Basic UDI-DI" otrzymuje brzmienie:

„Kod Basic UDI-DI

Kod Basic UDI-DI jest głównym identyfikatorem modelu wyrobu. Kod Basic UDI-DI jest głównym kluczem w bazie danych i odpowiedniej dokumentacji (np. certyfikatach, deklaracji zgodności, dokumentacji technicznej oraz podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej) służącym do łączenia wyrobów o tym samym przewidzianym zastosowaniu, tej samej klasie ryzyka oraz tych samych zasadniczych cechach projektu i produkcji. Jest to główny klucz umożliwiający wprowadzanie informacji do bazy danych UDI i jest on wskazywany w odpowiednich certyfikatach i deklaracjach zgodności UE.";

(ii) w sekcji 4.10 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, które wymagają czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji lub odtworzenia między zastosowaniami u pacjentów, nośnik kodu UDI jest trwały i czytelny po każdym wykonanym zabiegu służącym przygotowaniu wyrobu do następnego użycia przez przewidziany okres używania wyrobu, chyba że wyrób jest przeznaczony do ponownego użycia wyłącznie przez lub dla tego samego pacjenta.";

5) w załączniku VII wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 1.1.1 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Zawiera ona również informacje o większej organizacji, do której należy jednostka notyfikowana.";

b) sekcja 1.1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.1.2. Jeżeli jednostka notyfikowana jest podmiotem prawnym będącym częścią większej organizacji, działalność tej organizacji, a także jej strukturę organizacyjną i system zarządzania oraz jej powiązania z jednostką notyfikowaną należy w jasny sposób udokumentować. W takim przypadku wymogi sekcji 1.2 mają zastosowanie zarówno do jednostki notyfikowanej, jak i do większej organizacji, do której ona należy. Większa organizacja ani żaden z należących do niej podmiotów prawnych nie mogą być zaangażowane w projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalację ani konserwację wyrobów, w odniesieniu do których jednostka notyfikowana została wyznaczona,

nie mogą oferować usług doradczych na potrzeby takiej działalności ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność.”;

c) w sekcji 1.2.9 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu z producentem przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu.”;

d) sekcja 1.3.1 otrzymuje brzmienie:

„1.3.1. Jednostka notyfikowana ustanawia udokumentowane procedury zapewniające, by jej personel, komitety, oddziały, jednostki zależne, podwykonawcy, wszelkie podmioty powiązane lub personel podmiotów zewnętrznych zachowywali poufność informacji, w posiadanie których wchodzą w trakcie przeprowadzania działań w ramach oceny zgodności, z wyjątkiem przypadków, gdy ujawnienie takich informacji jest wymagane na mocy prawa.”;

e) w sekcji 1.4.2 skreśla się zdanie drugie;

f) dodaje się sekcję 1.4.3 w brzmieniu:

„1.4.3. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 1.4.1 jednostka notyfikowana może wykazać pokrycie odpowiedzialności przez przystąpienie do funduszu gwarancyjnego, który zapewnia skuteczną ochronę i jest uznawany przez dane państwo lub państwa członkowskie.”;

g) sekcja 1.6.1 otrzymuje brzmienie:

„1.6.1. Jednostka notyfikowana uczestniczy w działalności grupy koordynującej jednostek notyfikowanych, o której mowa w art. 49, a także zapewnia swojemu personelowi zajmującemu się oceną oraz podejmującemu decyzje przekazywanie informacji o wszelkim prawodawstwie, normach oraz dokumentach zawierających wytyczne i najlepsze praktyki przyjmowanych w związku z niniejszym rozporządzeniem.”;

h) sekcja 2.1 otrzymuje brzmienie:

„2.1. Jednostka notyfikowana ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje i obsługuje system zarządzania jakością, który odpowiada charakterowi, obszarowi i skali prowadzonych przez nią działań w ramach oceny zgodności oraz który umożliwia wsparcie i wykazanie w najbardziej efektywny sposób stałego przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia.” ;

i) sekcja 2.3 otrzymuje brzmienie:

„2.3. Ścisłe kierownictwo jednostki notyfikowanej zapewnia, aby system zarządzania jakością został w pełni zrozumiany, wdrożony i był utrzymywany w całej organizacji jednostki notyfikowanej, w tym przez oddziały, jednostki zależne i podwykonawców biorących udział w działaniach w ramach oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.”;

j) w sekcji 3.2.3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„3.2.3. Członkowie personelu odpowiedzialni za ustanawianie kryteriów kwalifikacji i upoważnianie innych pracowników do wykonywania określonych działań w ramach oceny zgodności nie mogą być ekspertami zewnętrznymi ani podwykonawcami.”;

(ii) tiret szóste otrzymuje brzmienie:

– „odpowiedniego doświadczenia w jednostce notyfikowanej w prowadzeniu ocen zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia, rozporządzenia (UE) 2017/746 lub wcześniej obowiązującego prawa.”;

k) w sekcji 3.2.4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana stale dysponuje członkami personelu mającymi odpowiednią fachową wiedzę kliniczną.”;

l) w sekcji 3.2.7 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Członkowie personelu ponoszący ogólną odpowiedzialność za końcowe przeglądy i decyzje dotyczące certyfikacji nie mogą być ekspertami zewnętrznymi ani podwykonawcami.”;

m) w sekcji 3.4.1 akapit pierwszy dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Odpowiednio informują o tym producenta.”;

n) w sekcji 4.1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Wymogi określone w sekcjach 4.3, 4.4, 4.7 i 4.8 nie mogą być zlecane podwykonawcom ani spełniane przez ekspertów zewnętrznych.”;

o) w sekcji 4.2 lit. a) zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„W opisie tym podaje się, w jakich językach można składać dokumentację oraz prowadzić wszelką powiązaną korespondencję, a także warunki prowadzenia dialogu, o którym mowa w sekcji 1.2.9, przed złożeniem wniosku;”;

p) w sekcji 4.5.1 w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:

(i) tiret dziewiąte otrzymuje brzmienie:

– „w przypadku wyrobów klasy IIa lub klasy IIb – ocena dokumentacji technicznej reprezentatywnych wyrobów,”;

(ii) skreśla się tiret jedenaste;

(iii) dodaje się tiret w brzmieniu:

– „w stosownych przypadkach przeprowadzenie przeglądu etapowego danych lub dokumentacji producenta w miarę ich udostępniania,

– w przypadku wyrobów klasy I, które są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, mają funkcję pomiarową lub są narzędziem chirurgicznym wielokrotnego użytku – ocena systemu zarządzania jakością wyłącznie w odniesieniu do odpowiednich szczególnych aspektów tych wyrobów,

– wykorzystanie dowodów z poprzednich przeprowadzonych ocen.”;

q) w sekcji 4.5.2 lit. a) wprowadza się następujące zmiany:

(i) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„a) W ramach oceny systemu zarządzania jakością przed lub w związku z audytem i zgodnie ze swoimi udokumentowanymi procedurami jednostka notyfikowana:”;

(ii) tiret czwarte otrzymuje brzmienie:

– „jasno określa – w odniesieniu do wyrobów klasy IIa i klasy IIb – reprezentatywne wyroby wybrane do oceny dokumentacji technicznej, o której mowa w załącznikach II i III,”;

r) w sekcji 4.5.2 lit. b) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Próbki dokumentacji pobiera się w taki sposób, aby odzwierciedlić ryzyko związane z przewidzianym używaniem danego wyrobu, złożoność technologii produkcyjnych, asortyment i klasę wyrobów produkowanych lub w trakcie certyfikacji oraz wszelkie dostępne informacje dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.”;

s) w sekcji 4.5.4 lit. a) tiret drugie otrzymuje brzmienie:

– „badań przedklinicznych, np. badań laboratoryjnych, *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, symulacji użytkowania, modelowania komputerowego, stosowania modeli zwierzęcych;”;

t) w sekcji 4.5.5 akapit trzeci dodaje się tiret w brzmieniu:

– „w stosownych przypadkach – uzasadnienie potwierdzenia bezpieczeństwa i działania oparte wyłącznie na wynikach badań nieklinicznych.”;

u) w sekcji 4.5.6 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, takich jak te pochodzące od gatunków podatnych na przenośną encefalopatię gąbczastą (TSE), o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012 lub w innych przepisach wykonawczych przyjętych później na podstawie tego rozporządzenia, jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury spełniające wymogi, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012 lub w innych późniejszych przepisach wykonawczych.”;

v) w sekcji 4.6 akapit drugi formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Sprawozdania jednostki notyfikowanej:”;

w) w sekcji 4.8 wprowadza się następujące zmiany:

(i) zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące podejmowania decyzji, w tym decyzji dotyczących powierzenia obowiązków w zakresie wydawania, zawieszania, ograniczania i cofania certyfikatów.”;

(ii) w zdaniu trzecim wprowadza się następujące zmiany:

1) tiret czwarte otrzymuje brzmienie:

– „stwierdzenie, czy dla certyfikacji należy określić warunki lub ograniczenia,”;

2) tiret piąte otrzymuje brzmienie:

– „w stosownych przypadkach – podjęcie decyzji, w oparciu o nowatorstwo, klasyfikację ryzyka, ocenę kliniczną i wnioski z analizy ryzyka dla danego wyrobu w sprawie okresu certyfikacji,”;

3) tiret ósme otrzymuje brzmienie:

– „wydanie certyfikatu lub certyfikatów zgodnie z minimalnymi wymogami określonymi w załączniku XII i wskazanie, czy certyfikacji towarzyszą warunki lub ograniczenia,”;

x) w sekcji 4.9 wprowadza się następujące zmiany:

(i) tiret trzecie otrzymuje brzmienie:

– „przewidzianym zastosowaniem wyrobu lub oświadczeniach dotyczących tego zastosowania,”;

(ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W procedurach i postanowieniach umownych, o których mowa w akapicie pierwszym, wyraźnie rozróżnia się: zmiany, które nie muszą być zgłaszane; zmiany, które muszą być zgłaszane bez konieczności uprzedniego zatwierdzenia i zmiany, które wymagają uprzedniego zatwierdzenia.”;

(iii) w akapicie trzecim formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Zgodnie ze swoimi udokumentowanymi procedurami dana jednostka notyfikowana, w przypadku gdy zmiany wymagają uprzedniego zatwierdzenia:”;

(iv) dodaje się akapit w brzmieniu:

„W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana i producent uzgadniają z góry ustalony plan kontroli zmian umożliwiający producentowi wprowadzanie zmian zgodnie z takim planem bez uprzedniego informowania.”;

y) w sekcji 4.10 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym tiret drugie i trzecie otrzymują brzmienie:

– „przeglądu odpowiednich źródeł danych naukowych i klinicznych oraz informacji po wprowadzeniu do obrotu związanych z zakresem swojego wyznaczenia. Przegląd ten przeprowadza się w ramach grupy koordynacyjnej ustanowionej w art. 49, aby uniknąć niepotrzebnego powielania działań oraz zwiększyć efektywność i podział pracy. Ustalenia z przeglądu uwzględnia się przy planowaniu i prowadzeniu działań w zakresie nadzoru,

– oceny, czy jakikolwiek zgłoszony poważny incydent związany z poważnym zagrożeniem zdrowia publicznego lub jakiekolwiek zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa podjęte

lub planowane przez producenta lub wymagane od niego przez właściwy organ ma wpływ na ważność istniejących certyfikatów. Wyniki takiej oceny oraz wszelkie podjęte decyzje są należycie dokumentowane.”;

(ii) w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:

1) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„W odniesieniu do sygnałów wynikających z danych z obserwacji, do których jednostki notyfikowane mają dostęp na mocy art. 92 ust. 2, dana jednostka notyfikowana podejmuje decyzję o tym, która z następujących opcji ma zastosowanie, w stosownych przypadkach:”;

2) skreśla się tiret pierwsze;

(iii) w akapicie trzecim wprowadza się następujące zmiany:

1) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

– „prowadzenie audytów w ramach nadzoru dotyczących producentów, które planuje się i prowadzi zgodnie z odpowiednimi wymogami określonymi w sekcji 4.5,”;

2) tiret ósme otrzymuje brzmienie:

– „w razie potrzeby – narzucenie warunków lub ograniczeń dotyczących danego certyfikatu lub jego zawieszenie lub cofnięcie.”;

(iv) w akapicie czwartym tiret trzecie otrzymuje brzmienie:

– „zapewnia, by ocena kliniczna w najnowszym zaktualizowanym brzmieniu została odpowiednio odzwierciedlona w instrukcjach używania oraz, w stosownych przypadkach, w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej.”;

z) sekcja 4.11 otrzymuje brzmienie:

„4.11. *Okresowe przeglądy i przedłużenie okresu ważności certyfikatu*

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące okresowych przeglądów zatwierdzonych systemów zarządzania jakością, certyfikatów oceny dokumentacji technicznej UE lub certyfikatów badania typu UE.

Procedury te wymagają od danego producenta przedstawiania w określonych z góry odstępach czasu streszczenia zmian i odpowiednich danych zgromadzonych przez jego system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Jednostka notyfikowana ocenia takie informacje i zwraca szczególną uwagę na dane kliniczne z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i działań w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu podjętych od czasu poprzedniej certyfikacji lub poprzedniego okresowego przeglądu, w tym na odpowiednie aktualizacje sprawozdań producentów z oceny klinicznej, bez powtarzania przeprowadzonych już ocen.

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące przedłużenia okresu ważności certyfikatu w przypadkach, gdy

wyjątkowo ograniczyła okres ważności. Procedury te wymagają od producenta przedłożenia przed utratą ważności certyfikatu danych lub dokumentacji określonych przez jednostkę notyfikowaną, aby umożliwić jej podjęcie decyzji o przedłużeniu okresu ważności certyfikatu.”;

6) w załączniku VIII wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 3.2 otrzymuje brzmienie:

„3.2. Jeżeli dany wyrób przeznaczony jest do używania w połączeniu z innym wyrobem, reguły klasyfikacji stosowane są oddzielnie do każdego z wyrobów. Wyposażenie wyrobu medycznego i wyposażenie produktu wymienionego w załączniku XVI klasyfikuje się oddzielnie, niezależnie od wyrobu, z którym jest używane.”;

b) w sekcji 4.2 akapit pierwszy tiret drugie otrzymuje brzmienie:

– „jeżeli są przeznaczone do przesyłania lub przechowywania krwi lub innych płynów ustrojowych lub do przechowywania narządów, części narządów lub komórek i tkanek ciała, z wyjątkiem worków na krew; na zasadzie odstępstwa od innych zasad klasyfikacji worki na krew należą do klasy IIb.”;

c) w sekcji 5.2 tiret drugie otrzymuje brzmienie:

– „są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku niezależnie od części ciała, z którą wchodzą w kontakt, w którym to przypadku należą do klasy I,”;

d) w sekcji 5.3 dodaje się tiret w brzmieniu:

– „są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku niezależnie od części ciała, z którą wchodzą w kontakt, w którym to przypadku należą do klasy I,”;

e) w sekcji 5.4 wprowadza się następujące zmiany:

(i) tiret szóste otrzymuje brzmienie:

– „są aktywnymi wyrobami do implantacji, w których to przypadkach należą do klasy III,”;

(ii) tiret ósme i dziewiąte otrzymują brzmienie:

– „są całkowitymi lub częściowymi protezami stawów, w którym to przypadku należą do klasy III, z wyjątkiem komponentów takich jak śruby, kliny, płytki i narzędzia oraz inne wyroby będące wyrobami opartymi na ugruntowanej technologii, lub

– są protezami dysków międzykręgowych lub wyrobami do implantacji, które pozostają w kontakcie z kręgosłupem, w którym to przypadku należą do klasy III, z wyjątkiem komponentów, takich jak śruby, kliny, płytki i narzędzia oraz inne wyroby będące wyrobami opartymi na ugruntowanej technologii.”;

f) w sekcji 6.1 akapity pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„Wszystkie aktywne wyroby terapeutyczne i wszystkie aktywne produkty wymienione w załączniku XVI przeznaczone do podawania lub wymiany energii należą do klasy IIa, chyba że ich właściwości są takie, że mogą

podawać energię do ciała ludzkiego lub wymieniać energię z ciałem ludzkim w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę charakter, gęstość i miejsce stosowania energii, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do sterowania działaniem aktywnych wyrobów terapeutycznych klasy IIb i wszelkich produktów aktywnych wymienionych w załączniku XVI należących do klasy IIb lub monitorowania ich działania lub przeznaczone do bezpośredniego wpływania na działanie takich wyrobów należą do klasy IIb.”;

g) sekcja 6.3 otrzymuje brzmienie:

„6.3. Reguła 11

Oprogramowanie, które ma generować wynik przynoszący korzyści kliniczne i jest wykorzystywane do diagnozowania, leczenia, monitorowania, przewidywania, prognozowania, kompensowania lub łagodzenia choroby lub schorzenia lub zapobiegania im, należy do klasy I, chyba że wynik ten jest przeznaczony dla choroby lub schorzenia:

– w sytuacji krytycznej, w której istnieje ryzyko spowodowania śmierci lub nieodwracalnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy III,

– w sytuacji poważnej, w której istnieje ryzyko spowodowania poważnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby lub konieczności przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego, lub w celu ukierunkowania zarządzania klinicznego w sytuacji krytycznej, w których to przypadkach oprogramowanie należy do klasy IIb,

– w sytuacji innej niż poważna lub w celu ukierunkowania zarządzania klinicznego w sytuacji poważnej lub informowania o zarządzaniu klinicznym w sytuacji krytycznej lub poważnej, w których to przypadkach oprogramowanie należy do klasy IIa.”;

h) w sekcji 7.6 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Reguła 19

Wszystkie wyroby zawierające nanomateriał lub składające się z niego, zgodnie z definicją zawartą w zaleceniu Komisji C(2022)3689, należą do:”;

(i) w sekcji 7.8 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Wyroby składające się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego przez jeden z otworów ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane na lub w organizmie ludzkim, należą do:”;

7) w załączniku IX wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 2.3 akapity trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:

„Ponadto w przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszy ocena dokumentacji technicznej, o której mowa w załącznikach II i III, jak określono w sekcjach 4.3–4.8 w odniesieniu do reprezentatywnego wyrobu. W przypadku wyrobów klasy IIa z oceny wyłącza się jednak załącznik II sekcja 3 lit. a). Wybierając reprezentatywny

wyrób, jednostka notyfikowana stosuje podejście oparte na analizie ryzyka poprzez uwzględnienie zasady proporcjonalności, a w szczególności fizycznych, chemicznych i biologicznych właściwości wyrobu, nowatorskiego charakteru technologii, podobieństw w zakresie projektu, technologii, metod produkcji i sterylizacji, przewidzianego zastosowania, stosowania przez producenta norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji dla danego wyrobu oraz wyników wszelkich poprzednich odpowiednich ocen, jakie zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, dotyczących np. właściwości fizycznych, chemicznych, biologicznych lub klinicznych. Dana jednostka notyfikowana dokumentuje uzasadnienie wyboru reprezentatywnych wyrobów.

W przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb jednostka notyfikowana – z należycie uzasadnionych powodów określonych podczas oceny systemu zarządzania jakością – może uwzględnić ocenę dokumentacji technicznej dodatkowych reprezentatywnych wyrobów »w konkretnej sprawie«.

Jeżeli system zarządzania jakością i dokumentacja techniczna ocenianego reprezentatywnego wyrobu są zgodne z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat systemu zarządzania jakością UE. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji o wydaniu certyfikatu. Decyzja ta zawiera wnioski z audytu oraz sprawozdanie z uzasadnieniem.”;

b) w sekcji 3.2 tiret drugie otrzymuje brzmienie:

– „dokumentację dotyczącą wszelkich ustaleń i wniosków wynikających ze stosowania planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, dla reprezentatywnych wyrobów, oraz przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 87–92,”;

c) sekcja 3.3 otrzymuje brzmienie:

„3.3. Jednostki notyfikowane okresowo przeprowadzają odpowiednie audyty i oceny w celu zapewnienia, by dany producent stosował zatwierdzony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Audyty te oraz oceny obejmują audyty w obiektach producenta, a także – w stosownych przypadkach – w obiektach dostawców lub podwykonawców producenta. W uzasadnionych przypadkach audyt można przeprowadzić zdalnie, a nie na miejscu. Jednostka notyfikowana, w razie potrzeby, przeprowadza badania w celu wykazania poprawności funkcjonowania systemu zarządzania jakością lub żąda ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu w ramach nadzoru i sprawozdanie z badania, jeżeli zostało przeprowadzone.

Jednostka notyfikowana przeprowadza audyty i oceny w ramach nadzoru raz na 12 miesięcy. Jeżeli jednak jest to uzasadnione w świetle wyników poprzednich audytów i ocen w ramach nadzoru oraz przy braku jakichkolwiek obaw wynikających z danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub obserwacji, jednostka notyfikowana przeprowadza audyty i oceny w ramach nadzoru tylko raz na 24 miesiące.”;

d) w sekcji 3.4 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana przeprowadza zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem lub niezapowiedziane audyty na miejscu u producenta oraz – w stosownych przypadkach – u dostawców lub podwykonawców producenta, jeżeli jest to uzasadnione obawami związanymi z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu lub danymi z obserwacji lub na wniosek właściwego organu. Audyt zapowiedziany z krótkim wyprzedzeniem lub audyt niezapowiedziany można połączyć z okresową oceną w ramach nadzoru, o której mowa w sekcji 3.3, lub przeprowadzić oprócz tej oceny w ramach nadzoru.”;

(ii) w akapicie drugim zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W ramach takich niezapowiedzianych audytów na miejscu jednostka notyfikowana może zbadać odpowiednią próbkę wyprodukowanych wyrobów lub odpowiednią próbkę pochodzącą z procesu produkcyjnego, aby sprawdzić, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 52 ust. 8 akapit drugi.”;

(iii) w akapicie trzecim zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Zamiast lub oprócz pobierania próbek, o których mowa w akapicie drugim, jednostka notyfikowana może pobrać próbki wyrobów z rynku, aby sprawdzić, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 52 ust. 8 akapit drugi.”;

e) sekcja 3.5 otrzymuje brzmienie:

„3.5. W przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb oraz wyrobów klasy III, które są wyrobami opartymi na ugruntowanej technologii, podczas oceny w ramach nadzoru jednostka notyfikowana może uwzględnić ocenę dokumentacji technicznej reprezentatywnych wyrobów »w konkretnej sprawie«, w przypadku gdy jednostka notyfikowana zidentyfikowała potencjalne obawy na podstawie danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub z innych należycie uzasadnionych powodów.

W przypadku wyrobów klasy III, z wyjątkiem wyrobów opartych na ugruntowanej technologii, ocena w ramach nadzoru obejmuje również badanie zatwierdzonych części lub materiałów, które są niezbędne dla integralności wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, sprawdzenie, czy ilości wyprodukowanych lub zakupionych części lub materiałów odpowiadają ilości gotowych wyrobów.”;

f) sekcja 3.7 otrzymuje brzmienie:

„3.7. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi rozbieżność między próbką pobraną z wyprodukowanych produktów lub z rynku a specyfikacjami określonymi w dokumentacji technicznej lub zatwierdzonym projekcie, zawiesza lub cofa odpowiedni certyfikat lub nakłada warunki lub ograniczenia w odniesieniu do danego certyfikatu.”;

g) tytuł sekcji 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Ocena dokumentacji technicznej”;

h) w sekcji 4.2 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Obejmuje on dokumentację techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, lub plan i powiązane terminy przedłożenia takiej dokumentacji technicznej.”;

(i) w sekcji 4.4 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Do celów tej analizy jednostka notyfikowana korzysta ze specjalistów ds. oceny wyrobu dysponujących wystarczającą fachową wiedzą kliniczną, a także – o ile to konieczne – z zewnętrznych ekspertów klinicznych mających bezpośrednie i aktualne doświadczenie w zakresie danego wyrobu lub stanu klinicznego, w którym jest on stosowany.”;

j) sekcja 4.8 otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z oceny dokumentacji technicznej, w tym sprawozdanie z analizy oceny klinicznej.”;

k) w sekcji 4.9 skreśla się zdania pierwsze i trzecie;

l) w sekcji 5.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) tytuł otrzymuje brzmienie:

„5.1. Procedura oceny wyrobów objętych art. 54”;

(ii) w lit. a) akapit pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„a) W przypadku wyrobów objętych art. 54 po zweryfikowaniu jakości danych klinicznych stanowiących podstawę sporządzonego przez producenta sprawozdania z oceny klinicznej, o którym mowa w art. 61 ust. 1, jednostka notyfikowana przygotowuje sprawozdanie z analizy oceny klinicznej, w którym przedstawia swoje wnioski dotyczące dowodów klinicznych dostarczonych przez producenta, w szczególności dotyczące określenia stosunku korzyści do ryzyka, spójności tych dowodów z przewidzianym zastosowaniem, w tym wskazaniem medycznym lub wskazaniami medycznymi i planem obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 10 ust. 3 i w załączniku XIV część B.

Jednostka notyfikowana przekazuje Komisji swoje sprawozdanie z analizy oceny klinicznej wraz ze sporządzonym przez producenta sprawozdaniem z oceny klinicznej oraz, w stosownych przypadkach, planem obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.”;

(iii) w lit. b) dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W stosownych przypadkach panel ekspertów może również zwrócić się do producenta o przedstawienie wniosków z oceny klinicznej.”;

(iv) lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) Jednostka notyfikowana w najwyższym stopniu uwzględnia poglądy wyrażone w opinii naukowej panelu ekspertów i, w stosownych przypadkach, aktualizuje swoje sprawozdanie z analizy oceny klinicznej. W przypadku gdy panel ekspertów uważa, że poziom dowodów klinicznych nie jest wystarczający lub w inny sposób budzi poważne wątpliwości co do określenia

stosunku korzyści do ryzyka, spójności tych dowodów z przewidzianym zastosowaniem, w tym wskazaniem medycznym lub wskazaniami medycznymi, i planem obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, jednostka notyfikowana w razie konieczności radzi producentowi w swoim sprawozdaniu z oceny zgodności, by zebrał dodatkowe dane kliniczne i zaktualizował swoją ocenę kliniczną, by ograniczył przewidziane zastosowanie wyrobu do określonych grup pacjentów lub określonych wskazań medycznych lub by ograniczył okres ważności certyfikatu, przeprowadził konkretne badania w zakresie obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, dostosował instrukcje używania lub podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej lub też – w stosownych przypadkach – nałożył inne warunki. Jednostka notyfikowana przedstawia wyjaśnienie dotyczące sposobu, w jaki uwzględniła opinie i zalecenia wyrażone w opinii panelu ekspertów, a w przypadku gdy nie zastosowała się do opinii i zaleceń panelu ekspertów, przedstawia merytoryczne uzasadnienie. Opinia naukowa panelu ekspertów oraz wyjaśnienie, w jaki sposób odniesiono się do niej, lub, w stosownych przypadkach, merytoryczne uzasadnienie przedstawione przez jednostkę notyfikowaną są publicznie dostępne za pośrednictwem bazy danych Eudamed bez żadnych informacji poufnych, o których mowa w art. 109.”;

m) w sekcji 5.2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. d) otrzymuje brzmienie:

„Organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, przedkłada swoją opinię jednostce notyfikowanej w ciągu 90 dni od otrzymania całej niezbędnej dokumentacji. Ten 90-dniowy termin można przedłużyć jednokrotnie na kolejne 30 dni, jeżeli istnieją ku temu uzasadnione powody. W przypadku gdy substancja lecznicza nie jest wcześniej dopuszczona do obrotu w Unii, organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, wydaje opinię w terminie 180 dni. Przygotowując swoją opinię, organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, może zwrócić się do jednostki notyfikowanej lub producenta o dostarczenie w określonym terminie dodatkowych informacji niezbędnych do oceny, o której mowa w lit. b). W przypadku takiego wniosku bieg terminu określonego w niniejszej literze zostaje zawieszony do czasu dostarczenia żądanych dodatkowych informacji.”;

(ii) lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) Jeżeli organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, uzyskał informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na pierwotnie ustalone ryzyko lub korzyści wynikające z włączenia substancji do wyrobu, informuje jednostkę notyfikowaną, czy te informacje wpływają na ustalone ryzyko lub korzyści wynikające z włączenia substancji do wyrobu. W przypadku informacji dotyczących poważnych incydentów, uzyskanych w drodze powiadomienia, o którym mowa w art. 89

ust. 6 akapit pierwszy niniejszego rozporządzenia, organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, dokonuje przeglądu danych, które można przedstawić w formie zagregowanej, i może w razie potrzeby skontaktować się z jednostką notyfikowaną w celu uzyskania dalszych informacji. Jednostka notyfikowana uwzględnia tę opinię przy ponownym rozpatrywaniu swojej analizy procedury oceny zgodności.”;

n) sekcja 5.3.1 otrzymuje brzmienie:

„5.3.1. Substancje pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne

a) W przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem pochodnych substancji pochodzenia ludzkiego objętych zakresem niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. g) i wyrobów zawierających jako swoją integralną część substancje pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne objęte rozporządzeniem (UE) 2024/1938, których działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tego wyrobu, jednostka notyfikowana przed wydaniem certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1938 (zwanego dalej »właściwym organem ds. SoHO«) o opinię naukową w sprawie aspektów dotyczących rejestracji dawców, przeglądu dawców, pobierania i badania substancji pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych. Jednostka notyfikowana przedkłada streszczenie wstępnej oceny zgodności, które zawiera między innymi informacje o niezdolności do życia danej substancji pochodzenia ludzkiego, rejestracji dawców, przeglądzie dawców, pobieraniu i testowaniu oraz o ryzyku lub korzyściach wynikających z włączenia do wyrobu substancji pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych.

b) W ciągu 90 dni od otrzymania całej niezbędnej dokumentacji właściwy organ ds. SoHO przedkłada jednostce notyfikowanej swoją opinię. Ten 90-dniowy termin można przedłużyć jednokrotnie na kolejne 30 dni, jeżeli istnieją ku temu uzasadnione powody.

c) Opinię naukową właściwego organu ds. SoHO, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do prowadzonej przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia poglądy wyrażone w opinii naukowej właściwego organu ds. SoHO. W przypadku gdy ta opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu. Swoją ostateczną decyzję przekazuje zainteresowanemu właściwemu organowi ds. SoHO.

d) Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian dotyczących zawartych w wyrobie niezdolnych do życia substancji pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, w szczególności związanych z rejestracją dawców, przeglądem dawców, pobieraniem i testowaniem, producent informuje o planowanych zmianach

jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana konsultuje je z tym organem, który uczestniczył w pierwotnej konsultacji, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych zawartych w wyrobie zostały zachowane. Właściwy organ ds. SoHO bierze pod uwagę ustalone przez jednostkę notyfikowaną dane dotyczące użyteczności włączenia do wyrobu substancji pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, by zapewnić, by zmiany te nie miały negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka wynikający z włączenia do wyrobu substancji pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych. Organ wydaje opinię w ciągu 60 dni od otrzymania całej niezbędnej dokumentacji dotyczącej planowanych zmian. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje uzupełnienia do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE i swoją ostateczną decyzję przekazuje zainteresowanemu właściwemu organowi ds. SoHO.

e) W przypadku informacji dotyczących poważnych incydentów, uzyskanych w drodze powiadomienia, o którym mowa w art. 89 ust. 6 akapit drugi, właściwy organ ds. SoHO, z którym przeprowadzono konsultacje, dokonuje przeglądu danych i może w razie potrzeby skontaktować się z jednostką notyfikowaną w celu uzyskania dalszych informacji.”;

o) skreśla się sekcję 5.3.2;

p) w sekcji 5.4 skreśla się lit. b), c) i d);

8) w załączniku X wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 3 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) dokonuje przeglądu dowodów klinicznych przedstawionych przez producenta w sprawozdaniu z oceny klinicznej zgodnie z załącznikiem XIV sekcja 4. Do celów tego przeglądu jednostka notyfikowana korzysta ze specjalistów ds. oceny wyrobu dysponujących wystarczającą fachową wiedzą kliniczną, a także, jeżeli to konieczne, z zewnętrznych ekspertów klinicznych mających bezpośrednie i aktualne doświadczenie w zakresie danego wyrobu lub stanu klinicznego, w którym jest on stosowany;”;

b) sekcja 4 otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli dany typ jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu UE. Odpowiednie części dokumentacji załącza się do certyfikatu; kopia jest przechowywana przez jednostkę notyfikowaną.”;

9) w załączniku XI wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W drodze odstępstwa od sekcji 1 i 2 sekcja 10 lub sekcja 18 niniejszego załącznika w połączeniu ze sporządzeniem dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III może być stosowana również przez producentów wyrobów klasy IIa.”;

b) przed częścią A dodaje się sekcję 3a w brzmieniu:

„3a. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 1 i 2 powyżej sekcja 10a może być również stosowana przez producentów wyrobów klasy I, które są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, mają funkcję pomiarową lub są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku.”;

c) w sekcji 7 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wyrobów klasy III, innych niż wyroby oparte na ugruntowanej technologii, nadzór obejmuje również sprawdzenie, czy ilości wyprodukowanych lub zakupionych surowców lub kluczowych komponentów zatwierdzonych dla danego typu odpowiadają ilości gotowych wyrobów.”;

d) sekcja 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Stosowanie do wyrobów klasy IIa

10.1. Producent zapewnia wdrożenie systemu zarządzania jakością zatwierdzonego do produkcji danych wyrobów.

10.2. Na podstawie deklaracji zgodności UE uznaje się, że producent zapewnia i deklaruje, że dane wyroby klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.

10.3. Producent składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu zarządzania jakością. Wniosek zawiera wszystkie elementy wymienione w załączniku IX sekcja 2.1. Producent zapewnia dostępność odpowiedniego opisu wszystkich elementów wymienionych w załączniku IX sekcja 2.2 lit. a), b), d) i e) na potrzeby oceny systemu zarządzania jakością.

10.4. Stosuje się cztery pierwsze akapity sekcji 2.3. załącznika IX.

10.5. W przypadku gdy ocena przeprowadzona zgodnie z sekcją 10.4 niniejszego załącznika potwierdzi, że dane wyroby są zgodne z dokumentacją techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zapewnienia jakości produkcji UE zgodnie z częścią A niniejszego załącznika.

10.6. Stosuje się załącznik IX sekcja 2.4.

10.7. Stosuje się załącznik IX sekcja 3.1, sekcja 3.2 tiret pierwsze, drugie i czwarte oraz sekcje 3.3–3.7.

10.8. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres nie krótszy niż 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowują do dyspozycji właściwych organów:

– deklarację zgodności UE,

– dokumentację techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, oraz

– certyfikat, o którym mowa w sekcji 10.5 niniejszego załącznika.

10.9. Stosuje się załącznik IX sekcja 8.”;

e) przed częścią B dodaje się sekcję 10a w brzmieniu:

„10a. Stosowanie do wyrobów klasy I, które są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, mają funkcję pomiarową lub są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku.

10a.1. Producent zapewnia wdrożenie systemu zarządzania jakością zatwierdzonego do produkcji danych wyrobów.

10a.2. Na podstawie deklaracji zgodności UE uznaje się, że producent zapewnia i deklaruje, że dane wyroby są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.

10a.3. Producent składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu zarządzania jakością. Wniosek zawiera elementy wymienione w załączniku IX sekcja 2.1 tiret od pierwszego do szóstego. Producent zapewnia dostępność odpowiedniego opisu wszystkich elementów wymienionych w załączniku IX sekcja 2.2 lit. d) i e) na potrzeby oceny systemu zarządzania jakością.

10a.4. Stosuje się załącznik IX sekcja 2.3 akapit pierwszy i drugi. Ocena jednostki notyfikowanej ogranicza się:

– w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – do aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego,

– w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi,

– w przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku – do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji, testowania funkcjonalnego i odpowiednich instrukcji używania.

10a.5. W przypadku gdy ocena na podstawie sekcji 10a.4 potwierdza, że elementy systemu zarządzania jakością są zgodne z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zapewnienia jakości produkcji UE zgodnie z niniejszą częścią niniejszego załącznika.

10a.6. Stosuje się załącznik IX sekcja 2.4.

10a.7. Stosuje się załącznik IX sekcja 3.1, sekcja 3.2 tiret pierwsze, drugie i czwarte oraz sekcje 3.3, 3.4 i 3.6.

10a.8. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres nie krótszy niż 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowują do dyspozycji właściwych organów:

– deklarację zgodności UE,

– dokumentację, o której mowa w załączniku IX sekcja 2.1 tiret piąte,

– certyfikat, o którym mowa w sekcji 10a.5.

10a.9. Stosuje się załącznik IX sekcja 8.”;

f) w sekcji 12 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Ponadto do wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym i tylko dla tych aspektów procesu produkcji, które służą zapewnieniu i utrzymaniu sterylności, producent stosuje przepisy sekcji 6.1, 6.2, 6.3 akapit pierwszy, sekcji 6.4 oraz 7.”;

g) sekcja 18 otrzymuje brzmienie:

„18. Stosowanie do wyrobów klasy IIa

18.1. Przez weryfikację produktu rozumie się procedurę, w ramach której po zbadaniu każdego wyprodukowanego wyrobu uznaje się, że producent, poprzez wydanie deklaracji zgodności UE zgodnie z art. 19 i załącznikiem IV, zapewnia i deklaruje, że wyroby poddane procedurze określonej w sekcjach 14 i 15 są zgodne z dokumentacją techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.

18.2. Producent podejmuje wszelkie działania konieczne do zapewnienia, aby wyroby powstające w procesie produkcji były zgodne z wyrobami opisanymi w deklaracji zgodności UE i z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia. Przed rozpoczęciem produkcji producent przygotowuje dokumenty, w których zdefiniowany jest proces produkcji, w szczególności kwestie dotyczące sterylizacji, w razie konieczności, wraz ze wszystkimi rutynowymi, z góry ustalonymi procedurami, jakie należy wdrożyć w celu zapewnienia jednorodności produkcji.

Ponadto do wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym i tylko dla tych aspektów procesu produkcji, które służą zapewnieniu i utrzymaniu sterylności, producent stosuje przepisy sekcji 10.3, 10.4, 10.6 oraz 10.7.

18.3. Stosuje się sekcje 13 i 14. Sekcję 15 stosuje się w celu weryfikacji zgodności wyrobów z wyrobami opisanymi w deklaracji zgodności UE.

18.4. W drodze odstępstwa od sekcji 17 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres nie krótszy niż 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowują do dyspozycji właściwych organów:

– deklarację zgodności UE,

– dokumentację, o której mowa w sekcji 18.2,

– dokumentację techniczną, o której mowa w załącznikach II i III,

– certyfikat, o którym mowa w sekcji 15.2.

18.5. Stosuje się załącznik IX sekcja 8.”;

10) w załączniku XII wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale I sekcja 4 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) certyfikaty systemu zarządzania jakością UE oraz certyfikaty zapewnienia jakości UE zawierają identyfikację wyrobów lub grup wyrobów, klasyfikację ryzyka oraz objęte miejsca produkcji.”;

b) w rozdziale II wprowadza się następujące zmiany:

(i) sekcja 6 otrzymuje brzmienie:

„6. w stosownych przypadkach – data ważności”;

(ii) sekcja 7 otrzymuje brzmienie:

„7. dane niezbędne do jednoznacznej identyfikacji wyrobu lub wyrobów – w stosownych przypadkach – jak określono w rozdziale I sekcja 4;”;

(iii) sekcja 10 otrzymuje brzmienie:

„10. odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji i norm zharmonizowanych;”

11) w załączniku XIII wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 1 tiret ósme otrzymuje brzmienie:

„w stosownych przypadkach, wskazanie, że wyrób zawiera lub obejmuje substancję leczniczą, w tym pochodną krwi lub osocza ludzkiego, tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012 lub w innych przepisach wykonawczych przyjętych później na podstawie niniejszego rozporządzenia.”;

b) w sekcji 5 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Producent dokonuje przeglądu i dokumentuje doświadczenia zebrane w fazie poprodukcyjnej, w tym w wyniku obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w załączniku XIV część B, i wdraża odpowiednie środki w celu zastosowania wszelkich niezbędnych działań korygujących.”;

12) w załączniku XIV wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:

1) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

– „określenie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, które wymagają poparcia odpowiednimi danymi klinicznymi, lub odpowiednie uzasadnienie, że potwierdzenie bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie zostało uznane za odpowiednie zgodnie z art. 61 ust. 10,”;

2) tiret siódme i ósme otrzymują brzmienie:

– „wskazanie, w jaki sposób mają zostać uwzględnione kwestie związane ze stosunkiem korzyści do ryzyka w przypadku poszczególnych składników, takich jak zastosowanie produktów leczniczych, niezdolnych do życia substancji pochodzenia ludzkiego lub niezdolnych do życia tkanek zwierzęcych,

– w stosownych przypadkach – strategię rozwoju klinicznego wskazującą etapy od fazy badań poznawczych, takich jak pierwsze badania u ludzi, badania wykonalności i badania pilotażowe poprzez badania potwierdzające, takie jak kluczowe badania kliniczne, aż po obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w części B, wraz ze wskazaniem etapów pośrednich oraz opisem ewentualnych kryteriów dopuszczalności,”;

(ii) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Lit. b)–e) nie mają zastosowania do wyrobów, w przypadku których potwierdzenie bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie zostało uznane za odpowiednie zgodnie z art. 61 ust. 10.”;

b) w sekcji 3 tiret drugie i trzecie otrzymują brzmienie:

– „Biologiczne: w wyrobie wykorzystuje się takie same lub podobne materiały lub substancje w kontakcie z tymi samymi tkankami lub płynami ustrojowymi pochodzenia ludzkiego dla takiego samego rodzaju i czasu trwania kontaktu oraz podobne właściwości uwalniania substancji, w tym produktów rozpadu i wymywania,

– Kliniczne: wyrób jest stosowany dla tego samego lub podobnego stanu klinicznego lub zastosowania, w tym dla podobnego stopnia ciężkości i stadium choroby, w tym samym miejscu w ciele, w podobnej populacji, z uwzględnieniem wieku, anatomii i fizjologii; przewidziany jest dla tego samego rodzaju użytkownika; ma podobne istotne krytyczne działanie pod względem spodziewanego działania klinicznego dla określonego przewidzianego zastosowania.”;

c) w sekcji 5 po zdaniu pierwszym dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W przypadku uznania, że obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu nie mają zastosowania, producent przedstawia uzasadnienie w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w załączniku III sekcja 1.”;

d) sekcja 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Producent analizuje ustalenia z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje te wyniki w sprawozdaniu z oceny klinicznej i dokumentacji technicznej.”;

e) sekcja 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Wnioski z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu bierze się pod uwagę w ocenie klinicznej, o której mowa w art. 61 i części A niniejszego załącznika, oraz w zarządzaniu ryzykiem, o którym mowa w załączniku I sekcja 3. Jeżeli w wyniku obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano potrzebę zastosowania środków zapobiegawczych lub korygujących, producent wdraża takie środki.”;

13) w załączniku XV wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale I sekcja 2.6 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W przypadku badań łączonych można stosować punkty końcowe odnoszące się do wyrobu i produktu leczniczego łącznie.”;

b) w rozdziale II wprowadza się następujące zmiany:

(i) sekcja 1.4 otrzymuje brzmienie:

„1.4. status wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (tj. złożenie wniosku po raz pierwszy, ponowne złożenie wniosku, istotna zmiana);”;

(ii) sekcja 1.6 otrzymuje brzmienie:

„1.6. w przypadku wniosku składanego ponownie w odniesieniu do wyrobu, dla którego złożono już wniosek – datę lub daty oraz numer lub numery referencyjne wcześniejszego wniosku lub – w przypadku istotnej zmiany – odniesienie do pierwotnego wniosku. Sponsor oznacza wszystkie zmiany w porównaniu z poprzednim wnioskiem wraz z uzasadnieniem tych zmian, w szczególności tego, czy dokonano jakichkolwiek zmian w celu odniesienia się do wniosków z wcześniejszych ocen właściwego organu lub komisji etycznej;”.

ZAŁĄCZNIK II

W załącznikach I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII i XIV do rozporządzenia (UE) 2017/746 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 16.4 otrzymuje brzmienie:

„Producent określa minimalne wymogi dotyczące sprzętu, właściwości sieci informatycznej oraz środków bezpieczeństwa informatycznego i cyberbezpieczeństwa, w tym ochrony przed nieupoważnionym dostępem, niezbędne do zgodnego z przeznaczeniem działania tego oprogramowania.”;

b) w sekcji 20.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji używania, przy uwzględnieniu następujących kwestii:”;

(ii) w lit. c) dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Etykiety mogą mieć formę cyfrową zgodnie z zakresem i wyłącznie na warunkach określonych w przepisach wykonawczych przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia.”;

(iii) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) W przypadku gdy do jednego użytkownika lub lokalizacji wyroby dostarcza się zbiorczo, za zgodą nabywcy można do nich załączyć jeden egzemplarz instrukcji używania, przy czym w każdym przypadku nabywca może zażądać bezpłatnego dostarczenia dodatkowych egzemplarzy takiej instrukcji.”;

(iv) lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) Jeżeli wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, instrukcja używania może zostać dostarczona użytkownikowi w formie innej niż papierowa (np. elektronicznej).”;

(v) dodaje się lit. k) w brzmieniu:

„k) W przypadku wyrobów używanych wyłącznie z produktem leczniczym zgodnie z art. 19 [wniosku dotyczącego dyrektywy w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2011/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE] i pakowanych razem z produktem leczniczym instrukcja używania może zostać w razie potrzeby dołączona jako część wspólnego opakowania produktu leczniczego z wyrobem. Ponadto informacje na etykiecie wyrobu mogą być ograniczone do danych szczegółowych, o których mowa w sekcji 20.2 lit. a) i c), jeżeli za zgodą właściwego organu odpowiedzialnego za dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu spełnione są następujące warunki:

(i) informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania i prawidłowego funkcjonowania wyrobu są na

odpowiedzialność posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu przekazywane użytkownikowi wraz z charakterystyką produktu leczniczego lub ulotką dołączoną do opakowania produktu leczniczego, określonymi we [wniosku dotyczącym dyrektywy w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2011/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE];

(ii) posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu zapewnia identyfikowalność i identyfikację wyrobu.";

c) w sekcji 20.2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) oznaczenie, że wyrób jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* lub wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro,* lub – jeżeli wyrób jest »wyrobem do badania działania« – oznaczenie tego faktu;";

(ii) lit. j) otrzymuje brzmienie:

„j) w stosownych przypadkach – wskazanie ilości zawartości netto, wyrażonej w postaci wagi lub objętości, liczby lub jakiejkolwiek kombinacji tych wartości, lub też w inny sposób dokładnie odzwierciedlający zawartość opakowania;";

(iii) lit. r) otrzymuje brzmienie:

„r) w przypadku gdy szybkie testy nie są przewidziane do samokontroli lub badań przyłóżkowych, jednoznaczna informacja o ich wykluczeniu;";

d) w sekcji 20.4.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w lit. c) ppkt (viii) otrzymuje brzmienie:

„(viii) w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej – międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN) lub opis konkretnej grupy powiązanych produktów leczniczych, dla których wyrób jest wyrobem do diagnostyki w terapii celowanej;";

(ii) lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) oznaczenie, że wyrób jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* lub wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro,* lub – jeżeli wyrób jest »wyrobem do badania działania« – oznaczenie tego faktu;";

(iii) lit. h) otrzymuje brzmienie:

„h) opis odczynników i informacje o wszelkich ograniczeniach ich stosowania (np. odpowiednie wyłącznie dla konkretnego przyrządu) oraz skład produktu odczynnikowego pod względem rodzaju i ilości lub stężenia krytycznych składników odczynnika lub zestawu, a także – w stosownych przypadkach – oświadczenie, że wyrób zawiera inne składniki, które mogą wpłynąć na pomiar;";

(iv) lit. w) otrzymuje brzmienie:

„w) charakterystyka skuteczności analitycznej i klinicznej, o której mowa w sekcji 9.1 lit. a) i b);”;

(v) skreśla się lit. x);

(vi) lit. z) otrzymuje brzmienie:

„z) informacje o stosowaniu przez użytkownika dostępnych materiałów odniesienia i referencyjnych procedur pomiarowych;”

(vii) lit. ae) otrzymuje brzmienie:

„ae) datę wydania instrukcji używania lub, jeżeli taką instrukcję poddano przeglądowi, datę wydania oraz numer najnowszej wersji instrukcji używania;”;

2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 1.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) przewidziane zastosowanie wyrobu, o którym mowa w załączniku I sekcja 20.4.1 lit. c);”;

(ii) lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) opis części składowych oraz – w stosownych przypadkach – opis krytycznych składników odpowiednich części składowych, takich jak przeciwciała, antygeny, enzymy i startery kwasu nukleinowego;”

b) w sekcji 3.1 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) w stosownych przypadkach – opis krytycznych odczynników, takich jak przeciwciała, antygeny, enzymy i startery kwasu nukleinowego, niedostarczonych wraz z wyrobem, ale zalecanych do stosowania z wyrobem;”;

c) w sekcji 6.1.2.6 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) metody statystyczne, jak np. krzywa operacyjno-charakterystyczna (ROC), służące do generowania wyników oraz, w stosownych przypadkach, definiowania szarej strefy/strefy niejednoznaczności.”;

d) skreśla się sekcję 6.1.3;

e) w sekcji 6.2 nagłówek i akapit pierwszy otrzymują brzmienie:

„6.2. Informacje na temat ogólnej oceny działania i badań klinicznych

Dokumentacja zawiera plan oceny działania, o którym mowa w załączniku XIII sekcja 1.1, oraz sprawozdanie z oceny działania, o którym mowa w załączniku XIII sekcja 1.3.2.”;

f) w sekcji 6.5 dodaje się lit. e) w brzmieniu:

„e) w przypadku gdy wyrób zawiera jako integralną część wyrób medyczny, którego działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania wyrobu, o którym mowa w art. 1 ust. 4 niniejszego rozporządzenia, dokumentacja zawiera wyniki oceny zgodności części stanowiącej wyrób medyczny z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi

bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745 zawartymi w deklaracji zgodności UE producenta lub w odpowiednim certyfikacie wydanym przez jednostkę notyfikowaną zezwalającym producentowi na umieszczenie na wyrobie medycznym oznakowania CE. W przypadku gdy takie wyniki oceny zgodności nie są dostępne i gdy do oceny zgodności wyrobu medycznego, jeżeli jest on stosowany oddzielnie, wymagany jest udział jednostki notyfikowanej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, w dokumentacji dołącza się opinię na temat zgodności części stanowiącej wyrób medyczny z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/745, wydaną przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z tym rozporządzeniem dla danego rodzaju wyrobu.”;

3) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 1 lit. a) tiret szóste otrzymuje brzmienie:

– „dostępnych publicznie informacji na temat podobnych wyrobów.”;

b) sekcja 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Okresowy raport o bezpieczeństwie, o którym mowa w art. 81, lub raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 80.”;

4) w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

a) części A i B otrzymują brzmienie:

„CZĘŚĆ A

INFORMACJE SKŁADANE PRZY REJESTRACJI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH ZGODNIE Z ART. 28

Producenci oraz, w stosownych przypadkach, upoważnieni przedstawiciele, oraz, w stosownych przypadkach, importerzy składają wymienione poniżej informacje odnoszące się do podmiotu gospodarczego:

1. rodzaj podmiotu gospodarczego (producent, upoważniony przedstawiciel lub importer);
2. imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe, w tym elektroniczne dane kontaktowe, podmiotu gospodarczego;
3. jeżeli informacje składa inna osoba w imieniu któregokolwiek z podmiotów gospodarczych wymienionych w sekcji 1.1 – imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe, w tym elektroniczne dane kontaktowe, tej osoby;
4. imię i nazwisko, adres i dane kontaktowe, w tym elektroniczne dane kontaktowe, osoby odpowiedzialnej lub osób odpowiedzialnych za zgodność regulacyjną, o których mowa w art. 15.

CZĘŚĆ B

PODSTAWOWE ELEMENTY DANYCH PRZEKAZYWANYCH DO BAZY DANYCH UDI WRAZ Z KODEM UDI-DI ZGODNIE Z ART. 25 I 26

Producent przekazuje do bazy danych UDI następujące informacje na temat producenta i wyrobu:

1. kod Basic UDI-DI, o którym mowa w art. 24, i wszelkie dodatkowe kody UDI-DI;
2. w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 110 ust. 3 – rodzaj, numer i data ważności certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną oraz nazwa lub numer identyfikacyjny tej jednostki notyfikowanej, a także łącze odsyłające do informacji umieszczonych na certyfikacie i wprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną do elektronicznego systemu dotyczącego jednostek notyfikowanych i certyfikatów;
3. państwo członkowskie, w którym wyrób ma zostać lub został wprowadzony do obrotu w Unii;
4. państwa członkowskie, w których wyrób jest lub ma być dostępny;
5. informacja na temat substancji pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych (t/n);
6. informacja na temat obecności komórek lub substancji pochodzenia mikrobiologicznego (t/n);
7. klasa ryzyka wyrobu;
8. w stosownych przypadkach niepowtarzalny numer identyfikacyjny badania działania;
9. w przypadku wyrobów zaprojektowanych i wyprodukowanych przez inną osobę prawną lub fizyczną, o czym mowa w art. 10 ust. 14, imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe, w tym elektroniczne dane kontaktowe, takiej osoby prawnej lub fizycznej;
10. w stosownych przypadkach, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania;
11. status wyrobu (wprowadzony do obrotu, już niewprowadzany do obrotu, wycofany z używania, podjęto zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa);
12. wskazanie, czy wyrób jest przeznaczony do samokontroli lub do badań przyłóżkowych;
13. ilość w jednej konfiguracji opakowania;
14. sposób kontrolowania produkcji wyrobu (data ważności lub data produkcji, numer serii, numer seryjny);
15. w stosownych przypadkach, kod UDI-DI »jednostki stosowania« (jeżeli wyrobu nie oznakowano przy użyciu kodu UDI na poziomie jego »jednostki stosowania«, nadaje się mu kod UDI-DI »jednostki stosowania«, w celu skojarzenia stosowania wyrobu z pacjentem);
16. imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta, zgodnie ze wskazaniem na etykiecie;
17. niepowtarzalny numer rejestracyjny wydany zgodnie z art. 28 ust. 2;

18. w stosownych przypadkach, imię i nazwisko lub nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie);

19. kod w nomenklaturze wyrobów medycznych, o której mowa w art. 23;

20. w stosownych przypadkach, nazwa lub nazwa handlowa oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe nazwy handlowe;

21. w stosownych przypadkach, numer modelu, numer referencyjny lub numer katalogowy wyrobu;

22. dodatkowy opis produktu (opcjonalne);

23. w stosownych przypadkach, warunki przechowywania lub obsługi (zgodnie ze wskazaniami na etykiecie lub w instrukcji używania);

24. wyrób oznakowany jako wyrób jednorazowego użytku (t/n);

25. w stosownych przypadkach, maksymalna liczba ponownego użycia wyrobu;

26. wyrób oznakowany jako sterylny (t/n);

27. konieczność sterylizacji przed użyciem (t/n);

28. w stosownych przypadkach, instrukcja używania lub, jeżeli jest dostępny, adres URL strony internetowej, na której udostępnia się instrukcję używania;

29. w stosownych przypadkach, ostrzeżenia lub przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu.”;

b) w części C wprowadza się następujące zmiany:

(i) w sekcji 1 definicja „kodu Basic UDI-DI” otrzymuje brzmienie:

„**Kod Basic UDI-DI**

Kod Basic UDI-DI jest głównym identyfikatorem modelu wyrobu. Kod Basic UDI-DI jest głównym kluczem w bazie danych i odpowiedniej dokumentacji (np. certyfikatach, deklaracji zgodności, dokumentacji technicznej oraz podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i działania) służącym do łączenia wyrobów o tym samym przewidzianym zastosowaniu, tej samej klasie ryzyka oraz tych samych zasadniczych cechach projektu i produkcji. Jest to główny klucz umożliwiający wprowadzanie informacji do bazy danych UDI i jest on wskazywany w odpowiednich certyfikatach i deklaracjach zgodności UE.”;

(ii) sekcja 4.10 otrzymuje brzmienie:

„4.10. Wyroby wielokrotnego użytku posiadają nośniki kodu UDI na samym wyrobie. W przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, które wymagają dezynfekcji, sterylizacji lub odtworzenia między zastosowaniami u pacjentów, nośnik kodu UDI jest trwały i czytelny po każdym wykonanym zabiegu służącym przygotowaniu wyrobu do następnego użycia przez przewidziany okres używania wyrobu, chyba że wyrób jest przeznaczony do ponownego użycia wyłącznie przez lub dla tego samego pacjenta. Wymóg niniejszej sekcji nie ma zastosowania do wyrobów w następujących okolicznościach:

a) jakikolwiek rodzaj bezpośredniego oznaczenia zakłócałby bezpieczeństwo lub działanie wyrobu;

b) wyrób nie może być bezpośrednio oznaczony, ponieważ nie jest to wykonalne technologicznie.”;

5) w załączniku VII wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 1.1.1 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Zawiera ona również informacje o większej organizacji, do której należy jednostka notyfikowana.”;

b) sekcja 1.1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.1.2. Jeżeli jednostka notyfikowana jest podmiotem prawnym będącym częścią większej organizacji, działalność tej organizacji, a także jej strukturę organizacyjną i system zarządzania oraz jej powiązania z jednostką notyfikowaną należy w jasny sposób udokumentować. W takim przypadku wymogi określone w sekcji 1.2 mają zastosowanie zarówno do jednostki notyfikowanej, jak i do większej organizacji, do której ona należy. Większa organizacja ani żaden z należących do niej podmiotów prawnych nie mogą być zaangażowane w projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalację ani konserwację wyrobów, w odniesieniu do których jednostka notyfikowana została wyznaczona, ani nie mogą oferować usług doradczych na potrzeby takiej działalności. Nie mogą one reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność.”;

c) sekcja 1.1.5 otrzymuje brzmienie:

„1.1.5. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje swoją strukturę organizacyjną i funkcje, zakres odpowiedzialności i uprawnienia ścisłego kierownictwa oraz pozostałych członków personelu, którzy mogą mieć wpływ na działanie jednostki notyfikowanej i na wyniki jej działań w ramach oceny zgodności.”;

d) w sekcji 1.2.9 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu z producentem przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu.”;

e) sekcja 1.3.1 otrzymuje brzmienie:

„1.3.1. Jednostka notyfikowana ustanawia udokumentowane procedury zapewniające, by jej personel, komitety, oddziały, jednostki zależne, podwykonawcy, wszelkie podmioty powiązane lub personel podmiotów zewnętrznych zachowywali poufność informacji, w posiadanie których wchodzą w trakcie przeprowadzania działań w ramach oceny zgodności, z wyjątkiem przypadków, gdy ujawnienie takich informacji jest wymagane na mocy prawa.”;

f) w sekcji 1.4.2 skreśla się zdanie drugie;

g) dodaje się sekcję 1.4.3 w brzmieniu:

„1.4.3. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 1.4.1 jednostka notyfikowana może wykazać pokrycie odpowiedzialności przez przystąpienie do funduszu

gwarancyjnego, który zapewnia skuteczną ochronę i jest uznawany przez dane państwo lub państwa członkowskie.”;

h) sekcja 1.6.1 otrzymuje brzmienie:

„1.6.1. Jednostka notyfikowana uczestniczy w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowanej, o której mowa w art. 49 rozporządzenia (UE) 2017/745, oraz dba o to, aby jej personel zajmujący się oceną oraz podejmujący decyzje był informowany o wszelkim prawodawstwie, normach i dokumentach zawierających wytyczne i najlepsze praktyki, przyjmowanych w związku z niniejszym rozporządzeniem.”;

i) sekcja 2.1 otrzymuje brzmienie:

„2.1. Jednostka notyfikowana ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje i obsługuje system zarządzania jakością, który odpowiada charakterowi, obszarowi i skali prowadzonych przez nią działań w ramach oceny zgodności oraz który umożliwia najskuteczniejsze wsparcie i wykazanie stałego przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia.”;

j) sekcja 2.3 otrzymuje brzmienie:

„2.3. Ścisłe kierownictwo jednostki notyfikowanej zapewnia, aby system zarządzania jakością został w pełni zrozumiany, wdrożony i był utrzymywany w całej organizacji jednostki notyfikowanej, w tym przez oddziały, jednostki zależne i podwykonawców biorących udział w działaniach w ramach oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.”;

k) w sekcji 3.2.3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Członkowie personelu odpowiedzialni za ustanawianie kryteriów kwalifikacji i upoważnianie innych pracowników do wykonywania określonych działań w ramach oceny zgodności nie mogą być ekspertami zewnętrznymi ani podwykonawcami.”;

(ii) w zdaniu drugim tiret szóste otrzymuje brzmienie:

– „odpowiedniego doświadczenia w jednostce notyfikowanej w prowadzeniu ocen zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia, rozporządzenia (UE) 2017/745 lub wcześniej obowiązującego prawa.”;

l) w sekcji 3.2.4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana stale dysponuje członkami personelu mającymi odpowiednią fachową wiedzę kliniczną.”;

m) w sekcji 3.2.7 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Członkowie personelu ponoszący ogólną odpowiedzialność za końcowe przeglądy i decyzje dotyczące certyfikacji nie mogą być ekspertami zewnętrznymi ani podwykonawcami.”;

n) w sekcji 3.4.1 w akapicie pierwszym dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Odpowiednio informują o tym producenta.”;

o) w sekcji 4.1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Wymogi określone w sekcjach 4.3, 4.4, 4.7 i 4.8 nie mogą być zlecane podwykonawcom i nie mogą być spełniane przez ekspertów zewnętrznych.”;

p) w sekcji 4.2 lit. a) zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„W opisie tym podaje się, w jakich językach można składać dokumentację oraz prowadzić wszelką powiązaną korespondencję, a także warunki prowadzenia dialogu, o którym mowa w sekcji 1.2.9 niniejszego załącznika, przed złożeniem wniosku;”;

q) w sekcji 4.3 w akapicie drugim zdanie trzecie otrzymuje brzmienie:

„W umowie tej zawarte są jasne warunki oraz obowiązki, które umożliwiają jednostce notyfikowanej działanie wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia, w tym obowiązek informowania jednostki notyfikowanej przez producenta o sprawozdaniach z obserwacji, prawa jednostki notyfikowanej do zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia wydanych certyfikatów oraz obowiązek jednostki notyfikowanej do spełnienia nałożonych na nią wymogów w zakresie informacji.”;

r) w sekcji 4.5.1 w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:

(i) tiret ósme otrzymuje brzmienie:

– „w przypadku wyrobów klasy B lub klasy C – ocena dokumentacji technicznej reprezentatywnych wyrobów,”;

(ii) skreśla się tiret dziesiąte;

(iii) dodaje się tiret w brzmieniu:

– „w stosownych przypadkach przeprowadzenie przeglądu etapowego danych lub dokumentacji producenta w miarę ich udostępniania,

– wykorzystanie dowodów z wcześniej przeprowadzonych ocen.”;

s) w sekcji 4.5.2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:

1) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„W ramach oceny systemu zarządzania jakością przed lub w związku z audytem i zgodnie ze swoimi udokumentowanymi procedurami jednostka notyfikowana:”;

2) tiret czwarte otrzymuje brzmienie:

– „jasno określa – dla wyrobów klasy B i klasy C – reprezentatywne wyroby wybrane do oceny dokumentacji technicznej, o której mowa w załącznikach II i II, oraz”;

(ii) w lit. b) tiret czwarte otrzymuje brzmienie:

– „próbki dokumentacji pobiera się w taki sposób, aby odzwierciedlić ryzyko związane z przewidzianym używaniem danego wyrobu, złożoność technologii produkcyjnych, asortyment i klasę wyrobów produkowanych lub w trakcie certyfikacji oraz

wszelkie dostępne informacje dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu,”;

t) w sekcji 4.5.3 akapit trzeci zatytułowany „Weryfikacja poprzez badanie i testowanie każdej partii produktu” otrzymuje brzmienie:

„Weryfikacja poprzez badanie i testowanie produktów lub partii produktu

Jednostka notyfikowana:

a) posiada udokumentowane procedury, wystarczającą wiedzę fachową i dostęp do obiektów do weryfikacji poprzez badanie i testowanie produktów lub partii produktu;

b) ustanawia plan testowania określający wszystkie istotne i krytyczne parametry, które muszą zostać przetestowane na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, oraz dokumentuje wybór tych parametrów;

c) posiada udokumentowane procedury dotyczące przeprowadzania odpowiednich ocen i testów w celu weryfikacji zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia, w tym, w stosownych przypadkach, procedury dotyczące badań przeprowadzanych przez laboratoria referencyjne UE zgodnie z załącznikami IX, X i XI;

d) posiada udokumentowane procedury dotyczące uzgadniania z wnioskodawcą, kiedy i gdzie zostaną przeprowadzone niezbędne testy, jeżeli nie mają one być prowadzone bezpośrednio przez jednostkę notyfikowaną;

e) przyjmuje pełną odpowiedzialność za wyniki testów zgodnie z udokumentowanymi procedurami, z wyjątkiem przypadków, gdy testy zostały przeprowadzone przez laboratoria referencyjne UE zgodnie z załącznikami IX, X lub XI do niniejszego rozporządzenia; sprawozdania z testów przedłożone przez producenta są uwzględniane jedynie wtedy, gdy zostały wydane przez kompetentne i niezależne od producenta jednostki oceniające zgodność.”;

u) w sekcji 4.6 w akapicie drugim formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Sprawozdania jednostki notyfikowanej:”;

v) w sekcji 4.8 wprowadza się następujące zmiany:

(i) zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące podejmowania decyzji, w tym decyzji dotyczących powierzenia obowiązków w zakresie wydawania, zawieszania, ograniczania i cofania certyfikatów.”;

(ii) w zdaniu trzecim wprowadza się następujące zmiany:

1) tiret czwarte otrzymuje brzmienie:

– „stwierdzenie, czy dla certyfikacji należy określić warunki lub ograniczenia,”;

2) tiret piąte otrzymuje brzmienie:

– „w stosownych przypadkach – podjęcie decyzji, w oparciu o nowatorstwo, klasyfikację ryzyka, ocenę działania

i wnioski z analizy ryzyka dla danego wyrobu w sprawie okresu certyfikacji,”;

3) tiret ósme otrzymuje brzmienie:

– „wydanie certyfikatu lub certyfikatów zgodnie z minimalnymi wymogami określonymi w załączniku XII i wskazanie, czy certyfikacji towarzyszą warunki lub ograniczenia,”;

w) w sekcji 4.9 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym tiret czwarte otrzymuje brzmienie:

– „przewidzianym zastosowaniu wyrobu lub oświadczeniach dotyczących tego wyrobu.”;

(ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W procedurach i postanowieniach umownych, o których mowa w akapicie pierwszym, wyraźnie rozróżnia się: zmiany, które nie muszą być zgłaszane; zmiany, które muszą być zgłaszane bez konieczności uprzedniego zatwierdzenia i zmiany, które wymagają uprzedniego zatwierdzenia.”;

(iii) w akapicie trzecim wprowadza się następujące zmiany:

1) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Zgodnie ze swoimi udokumentowanymi procedurami dana jednostka notyfikowana, w przypadku gdy zmiany wymagają uprzedniego zatwierdzenia:”;

2) dodaje się akapit czwarty w brzmieniu:

„W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana i producent uzgadniają z góry ustalony plan kontroli zmian umożliwiający producentowi wprowadzanie zmian zgodnie z takim planem bez uprzedniego informowania.”;

x) w sekcji 4.10 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w ustępie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:

1) tiret drugie otrzymuje brzmienie:

– „przeglądu odpowiednich źródeł danych naukowych i klinicznych oraz informacji po wprowadzeniu do obrotu związanych z zakresem swojego wyznaczenia. Przegląd ten przeprowadza się w ramach grupy koordynacyjnej ustanowionej w art. 49, aby uniknąć niepotrzebnego powielania działań oraz zwiększyć efektywność i podział pracy. Ustalenia z przeglądu uwzględnia się przy planowaniu i prowadzeniu działań w zakresie nadzoru,”;

2) tiret trzecie zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

– „oceny, czy jakikolwiek zgłoszony poważny incydent związany z poważnym zagrożeniem zdrowia publicznego lub jakiekolwiek zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa podjęte lub planowane przez producenta lub

wymagane od niego przez właściwy organ ma wpływ na ważność istniejących certyfikatów. Wyniki takiej oceny oraz wszelkie podjęte decyzje są należycie dokumentowane.”;

(ii) w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:

1) zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„W odniesieniu do sygnałów wynikających z danych z obserwacji, do których jednostki notyfikowane mają dostęp na mocy art. 87 ust. 2, dana jednostka notyfikowana podejmuje decyzję o tym, która z następujących opcji ma zastosowanie, w stosownych przypadkach:”;

2) skreśla się tiret pierwsze;

(iii) w akapicie trzecim wprowadza się następujące zmiany:

1) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

– „prowadzenie audytów w ramach nadzoru dotyczących producentów, które planuje się i prowadzi zgodnie z odpowiednimi wymogami określonymi w sekcji 4.5,”;

2) tiret ósme otrzymuje brzmienie:

– „w razie potrzeby – nałożenie warunków lub ograniczeń w odniesieniu do danego certyfikatu, jego zawieszenie lub cofnięcie.”;

y) sekcja 4.11 otrzymuje brzmienie:

„Okresowe przeglądy i przedłużenie okresu ważności certyfikatu

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące okresowych przeglądów zatwierdzonych systemów zarządzania jakością, certyfikatów oceny dokumentacji technicznej UE lub certyfikatów badania typu UE.

Procedury te wymagają od danego producenta przedstawiania w określonych z góry odstępach czasu streszczenia zmian i odpowiednich danych zgromadzonych przez jego system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Jednostka notyfikowana ocenia takie informacje i zwraca szczególną uwagę na dowody kliniczne z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i z działań w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu podjętych od czasu poprzedniej certyfikacji lub poprzedniego okresowego przeglądu, w tym na odpowiednie aktualizacje sprawozdań producentów z oceny działania, bez powtarzania przeprowadzonych już ocen.

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące przedłużenia okresu ważności certyfikatu w przypadkach, gdy wyjątkowo ograniczyła okres ważności. Procedury te wymagają od producenta przedłożenia przed utratą ważności certyfikatu danych lub dokumentacji określonych przez jednostkę notyfikowaną, aby umożliwić jej podjęcie decyzji o przedłużeniu okresu ważności certyfikatu.”;

6) w załączniku IX wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 2.3 akapity trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:

„Ponadto w przypadku wyrobów klasy B i klasy C ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszy ocena dokumentacji technicznej, o której mowa w załącznikach II i III, jak określono w sekcjach 4.3–4.8, dla reprezentatywnego wyrobu wybranego w następujący sposób:

– dla wyrobów klasy B – jeden wyrób,

– w przypadku wyrobów klasy C – jeden wyrób na grupę rodzajową wyrobów.

Wybierając reprezentatywny wyrób, jednostka notyfikowana stosuje podejście oparte na analizie ryzyka poprzez uwzględnienie zasady proporcjonalności, a w szczególności nowatorskiego charakteru technologii, nowatorskiego charakteru wykrywanego analitu lub markera, potencjalnego wpływu na pacjenta i standardową praktykę medyczną, podobieństw w zakresie projektu, technologii, produkcji oraz, w stosownych przypadkach, metod sterylizacji, przewidzianego zastosowania, stosowania przez producenta norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji dla danego wyrobu oraz wyników wszelkich wcześniejszych odpowiednich ocen przeprowadzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Dana jednostka notyfikowana dokumentuje uzasadnienie wyboru reprezentatywnego wyrobu.

Jednostka notyfikowana – z należycie uzasadnionych powodów określonych podczas oceny systemu zarządzania jakością – może uwzględnić ocenę dokumentacji technicznej dodatkowych reprezentatywnych wyrobów »w konkretnej sprawie«.

Jeżeli system zarządzania jakością i dokumentacja techniczna ocenianego reprezentatywnego wyrobu są zgodne z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat systemu zarządzania jakością UE. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji o wydaniu certyfikatu. Decyzja ta zawiera wnioski z audytu oraz sprawozdanie z uzasadnieniem.”;

b) w sekcji 3.2 tiret drugie otrzymuje brzmienie:

– „dokumentację dotyczącą wszelkich ustaleń i wniosków wynikających ze stosowania planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym planu obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, dla reprezentatywnych wyrobów, oraz przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 82–87,”;

c) sekcja 3.3 otrzymuje brzmienie:

„3.3. Jednostki notyfikowane okresowo przeprowadzają odpowiednie audyty i oceny w celu zapewnienia, by dany producent stosował zatwierdzony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Audyty te oraz oceny obejmują audyty w obiektach producenta, a także – w stosownych przypadkach – w obiektach dostawców lub podwykonawców producenta. W uzasadnionych przypadkach audyt można przeprowadzić zdalnie, a nie na miejscu. Jednostka notyfikowana, w razie potrzeby, przeprowadza badania w celu wykazania poprawności funkcjonowania systemu zarządzania jakością lub żąda ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu w ramach nadzoru i sprawozdanie z badania, jeżeli zostało przeprowadzone.

Jednostka notyfikowana przeprowadza audyty i oceny w ramach nadzoru raz na 12 miesięcy. Jeżeli jednak jest to uzasadnione w świetle wyników poprzednich audytów i ocen w ramach nadzoru oraz przy braku jakichkolwiek obaw wynikających z danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub obserwacji, jednostka notyfikowana przeprowadza audyty i oceny w ramach nadzoru tylko raz na 24 miesiące.”;

d) w sekcji 3.4 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„3.4. Jednostka notyfikowana przeprowadza – zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem lub niezapowiedziane – audyty na miejscu u producenta oraz – w stosownych przypadkach – na miejscu u dostawców lub podwykonawców producenta, jeżeli jest to uzasadnione obawami związanymi z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu lub danymi dotyczącymi obserwacji lub na wniosek właściwego organu. Audyt zapowiedziany z krótkim wyprzedzeniem lub audyt niezapowiedziany można połączyć z okresową oceną w ramach nadzoru, o której mowa w sekcji 3.3, lub przeprowadzić oprócz tej oceny w ramach nadzoru.”;

(ii) w akapicie drugim zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W ramach takich niezapowiedzianych audytów na miejscu jednostka notyfikowana może zbadać odpowiednią próbkę wyprodukowanych wyrobów lub odpowiednią próbkę pochodzącą z procesu produkcyjnego, aby sprawdzić, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną.”;

(iii) w akapicie trzecim zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Zamiast lub oprócz pobierania próbek, o których mowa w akapicie drugim, jednostki notyfikowane mogą pobierać próbki wyrobów z rynku, aby sprawdzić, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną.”;

e) sekcja 3.5 otrzymuje brzmienie:

„3.5. W przypadku wyrobów klasy B i klasy C podczas oceny w ramach nadzoru jednostka notyfikowana może uwzględnić ocenę dokumentacji technicznej reprezentatywnych wyrobów »w konkretnej sprawie«, w przypadku gdy jednostka notyfikowana zidentyfikowała potencjalne obawy na podstawie danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub z innych należycie uzasadnionych powodów.”;

f) sekcja 3.7 otrzymuje brzmienie:

„3.7. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi rozbieżność między próbką pobraną z wyprodukowanych produktów lub z rynku a specyfikacjami określonymi w dokumentacji technicznej lub zatwierdzonym projekcie, zawiesza lub cofa odpowiedni certyfikat lub nakłada warunki lub ograniczenia w odniesieniu do danego certyfikatu.”;

g) nagłówek sekcji 4 otrzymuje brzmienie:

„**4. Ocena dokumentacji technicznej**”;

h) w sekcji 4.2 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Obejmuje on dokumentację techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, lub plan przedłożenia takiej dokumentacji technicznej.”;

(i) w sekcji 4.4 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Do celów tej analizy jednostka notyfikowana korzysta ze specjalistów ds. oceny wyrobu dysponujących wystarczającą fachową wiedzą kliniczną, a także z zewnętrznych ekspertów klinicznych mających bezpośrednie i aktualne doświadczenie w zakresie danego wyrobu lub stanu klinicznego, w którym jest on stosowany.”;

j) sekcja 4.8 otrzymuje brzmienie:

„4.8. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z oceny dokumentacji technicznej, w tym sprawozdanie z analizy oceny działania.”;

k) w sekcji 4.9 wprowadza się następujące zmiany:

(i) skreśla się akapit drugi;

(ii) akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Opinię naukową laboratorium referencyjnego UE oraz wszelkie jej uaktualnione wersje należy włączyć do prowadzonej przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji dotyczącej wyrobu. Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należycie uwzględnia poglądy wyrażone w opinii naukowej laboratorium referencyjnego UE. W przypadku gdy opinia naukowa laboratorium referencyjnego UE jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu.”;

l) w sekcji 4.10 skreśla się zdania pierwsze i trzecie;

m) w sekcji 4.12 wprowadza się następujące zmiany:

(i) zdanie trzecie otrzymuje brzmienie:

„Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki wyprodukowanych partii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i szczegółowych zasadach, które obejmują wysyłanie przez producenta próbek wyprodukowanych partii wyrobów do laboratorium referencyjnego UE, o ile zostało ono wyznaczone zgodnie z art. 100, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań.”;

(ii) dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W przypadku gdy nie wyznaczono laboratorium referencyjnego UE zgodnie z art. 100, ustalenia te mogą obejmować przeprowadzenie przez jednostkę notyfikowaną weryfikacji próbek lub partii za pomocą alternatywnych środków.”;

n) w sekcji 5.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) nagłówek otrzymuje brzmienie:

„Ocena dokumentacji technicznej należących do klas B, C i D wyrobów do samokontroli”;

(ii) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Producent należących do klas B, C i D wyrobów do samokontroli składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę dokumentacji technicznej.”;

(iii) lit. b) ppkt (iii) otrzymuje brzmienie:

„(iii) dane wykazujące, że wyrób – w świetle jego przewidzianego zastosowania – jest odpowiedni do samokontroli;”;

o) w sekcji 5.2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) Przed wydaniem certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej oraz na podstawie projektu podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania oraz projektu instrukcji używania jednostka notyfikowana zwraca się o opinię naukową w sprawie odpowiedniości skuteczności klinicznej wyrobu w odniesieniu do danego produktu leczniczego do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub do EMA – w zależności od tego, z którym z tych dwóch podmiotów przeprowadzono konsultacje na podstawie niniejszej litery – przy czym oba te podmioty zwane są w niniejszej sekcji »organem ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje«. Ocena organu ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, nie powtarza oceny, która ma zostać przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W przypadku gdy dany produkt leczniczy objęty jest wyłącznie zakresem stosowania załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady*, jednostka notyfikowana zwraca się o opinię do EMA. Jeżeli dany produkt leczniczy został już dopuszczony lub jeżeli został złożony wniosek o jego dopuszczenie, jednostka notyfikowana konsultuje się z organem ds. produktów leczniczych lub z EMA, w zależności od tego, który z tych podmiotów jest właściwy w sprawie tego dopuszczenia.

---

* Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).”;

(ii) w lit. d) po zdaniu drugim dodaje się zdania w brzmieniu:

„Przygotowując swoją opinię, organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, może zwrócić się do jednostki notyfikowanej lub producenta o dostarczenie w określonym terminie dodatkowych informacji niezbędnych do oceny, o której mowa w lit. c). W przypadku takiego wniosku bieg terminu określonego w niniejszej

literze zostaje zawieszony do czasu dostarczenia żądanych dodatkowych informacji.”;

(iii) w lit. f) zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Przed wprowadzeniem zmian mających wpływ na działanie lub przewidziane zastosowanie, lub odpowiedniość skuteczności klinicznej wyrobu w odniesieniu do danego produktu leczniczego producent informuje o tych zmianach jednostkę notyfikowaną.”;

(iv) dodaje się lit. g) w brzmieniu:

„g) lit. c)–f) nie mają zastosowania, gdy spełnione są następujące warunki:

(i) wyrób do diagnostyki w terapii celowanej ma takie samo przewidziane zastosowanie jak inny wyrób do diagnostyki w terapii celowanej posiadający już oznakowanie CE, w odniesieniu do którego organ ds. produktów leczniczych wydał pozytywną opinię zgodnie z lit. d) lub załącznikiem X sekcja 3 lit. k);

(ii) producent wykazuje działanie równoważne działaniu wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej posiadających już oznakowanie CE.”;

7) w załączniku X wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) tiret trzecie otrzymuje brzmienie:

– „w przypadku wyrobów do samokontroli sprawozdanie z badań obejmujące wyniki badań przeprowadzonych na grupie przewidzianych użytkowników oraz dane wykazujące, że w świetle przewidzianego zastosowania wyrobu sposób obchodzenia się z nim jest odpowiedni do celów samokontroli,”;

(ii) tiret piąte otrzymuje brzmienie:

– „dane wykazujące, że wyrób – w świetle jego przewidzianego zastosowania – jest odpowiedni do samokontroli,”;

b) w sekcji 3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) dokonuje przeglądu dowodów klinicznych przedstawionych przez producenta w sprawozdaniu z oceny działania zgodnie z załącznikiem XIII sekcja 1.3.2. Do celów tego przeglądu jednostka notyfikowana korzysta ze specjalistów ds. oceny wyrobu dysponujących wystarczającą fachową wiedzą kliniczną, a także – o ile to konieczne – z zewnętrznych ekspertów klinicznych mających bezpośrednie i aktualne doświadczenie w zakresie klinicznego stosowania danego wyrobu;”;

(ii) lit. i) otrzymuje brzmienie:

„i) sporządza sprawozdanie z badania typu UE dotyczące wyników ocen i badań przeprowadzonych na podstawie lit. a)–g), w tym sprawozdanie z analizy oceny działania, o którym mowa w lit. e);”;

(iii) w lit. j) wprowadza się następujące zmiany:

1) skreśla się akapit drugi;

2) akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Opinię naukową laboratorium referencyjnego UE oraz wszelkie jej uaktualnione wersje należy włączyć do prowadzonej przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji dotyczącej wyrobu. Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należycie uwzględnia poglądy wyrażone w opinii naukowej laboratorium referencyjnego UE. W przypadku gdy opinia naukowa laboratorium referencyjnego UE jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu;”;

(iv) lit. k) otrzymuje brzmienie:

„k) w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub do EMA (przy czym oba te podmioty zwane są dalej »organem ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje«, w zależności od tego, z którym z tych dwóch podmiotów przeprowadzono konsultacje na podstawie niniejszej litery) o wydanie – na podstawie projektu podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania oraz projektu instrukcji używania – opinii dotyczącej odpowiedniości skuteczności klinicznej danego wyrobu w odniesieniu do danego produktu leczniczego. Ocena organu ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, nie powtarza oceny, która ma zostać przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W przypadku gdy dany produkt leczniczy objęty jest wyłącznie zakresem stosowania załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jednostka notyfikowana konsultuje się z EMA. Jeżeli dany produkt leczniczy został już dopuszczony lub jeżeli został złożony wniosek o jego dopuszczenie, jednostka notyfikowana konsultuje się z właściwym organem ds. produktów leczniczych lub z EMA, w zależności od tego, który z tych podmiotów jest właściwy w sprawie tego dopuszczenia. Organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, wydaje opinię w ciągu 60 dni od otrzymania całej niezbędnej dokumentacji. Ten 60-dniowy termin można przedłużyć jednokrotnie na kolejne 60 dni, jeżeli istnieją ku temu uzasadnione powody. Przygotowując swoją opinię, organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, może zwrócić się do jednostki notyfikowanej lub producenta o dostarczenie w określonym terminie dodatkowych informacji niezbędnych do oceny. W przypadku takiego wniosku bieg terminu określonego w niniejszej literze zostaje zawieszony do czasu dostarczenia żądanych dodatkowych informacji. Opinię organu

ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do prowadzonej przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia opinię wyrażoną przez organ ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje. Jednostka notyfikowana przekazuje swoją ostateczną decyzję organowi ds. produktów leczniczych, z którym przeprowadzono konsultacje.

Niniejsza litera nie ma zastosowania, gdy spełnione są następujące warunki:

(i) wyrób do diagnostyki w terapii celowanej ma takie samo przewidziane zastosowanie jak inny wyrób do diagnostyki w terapii celowanej posiadający już oznakowanie CE, w odniesieniu do którego organ ds. produktów leczniczych wydał pozytywną opinię zgodnie z poprzednim akapitem lub załącznikiem IX sekcja 5.2 lit. d);

(ii) producent wykazuje działanie równoważne działaniu wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej posiadających już oznakowanie CE; oraz”;

(v) lit. l) otrzymuje brzmienie:

„l) sporządza sprawozdanie z badania typu UE, o którym mowa w lit. i), z uwzględnieniem opinii naukowych przedstawionych na podstawie lit. j) i k).”;

c) w sekcji 4 skreśla się zdanie drugie;

d) w sekcji 5.5 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy zmiany mają wpływ na działanie lub przewidziane zastosowanie zatwierdzonego certyfikatem badania typu UE wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej lub na odpowiedniość jego skuteczności klinicznej w odniesieniu do produktu leczniczego, jednostka notyfikowana konsultuje się z właściwym organem ds. produktów leczniczych, który brał udział w pierwotnej konsultacji, lub z EMA.”;

8) w załączniku XI wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 2 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Uznaje się, że poprzez wydanie deklaracji zgodności UE producent zapewnia i deklaruje, że dany wyrób spełnia mające do niego zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia, a w przypadku wyrobów, które przechodzą badanie typu, że jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE.”;

b) w sekcji 5.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) zdanie trzecie otrzymuje brzmienie:

„Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki wyprodukowanych wyrobów lub partii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i szczegółowych zasadach, które obejmują

wysyłanie przez producenta próbek wyprodukowanych wyrobów lub partii wyrobów do laboratorium referencyjnego UE, o ile takie laboratorium zostało wyznaczone zgodnie z art. 100, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań laboratoryjnych.”;

(ii) dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W przypadku gdy nie wyznaczono laboratorium referencyjnego UE zgodnie z art. 100, ustalenia te mogą obejmować przeprowadzenie przez jednostkę notyfikowaną weryfikacji próbek lub partii za pomocą alternatywnych środków.”;

9) w załączniku XII wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale I wprowadza się następujące zmiany:

(i) w sekcji 4 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) certyfikaty systemu zarządzania jakością UE oraz certyfikaty zapewnienia jakości produkcji UE zawierają identyfikację wyrobów lub grup wyrobów, klasyfikację ryzyka oraz objęte miejsca produkcji.”;

(ii) skreśla się sekcję 7;

b) w rozdziale II wprowadza się następujące zmiany:

(i) sekcja 6 otrzymuje brzmienie:

„6. w stosownych przypadkach – data ważności;”;

(ii) sekcja 7 otrzymuje brzmienie:

„7. dane niezbędne do jednoznacznej identyfikacji wyrobu lub wyrobów – w stosownych przypadkach – jak określono w rozdziale I sekcja 4;”;

(iii) sekcja 10 otrzymuje brzmienie:

„10. odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji i norm zharmonizowanych;”

10) w załączniku XIII wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 1.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) tiret pierwsze i drugie otrzymują brzmienie:

– „specyfikację przewidzianego zastosowania wyrobu, o którym to zastosowaniu mowa w załączniku I sekcja 20.4.1 lit. c), w tym specyfikację analitu lub markera, który ma zostać określony przez wyrób,

– specyfikację właściwości wyrobu, jak określono w załączniku I sekcja 9,”;

(ii) skreśla się tiret trzecie;

b) w sekcji 1.2 tiret trzecie otrzymuje brzmienie:

– „generuje wszelkie nowe lub dodatkowe dane konieczne do rozwiązania nierozstrzygniętych kwestii; w stosownych przypadkach może to być poparte modelowaniem komputerowym i badaniami *in silico*.”;

c) w sekcji 1.2.1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Znaczenie naukowe analitu lub markera wykazuje się i dokumentuje w specjalnej sekcji sprawozdania z oceny działania.”;

d) w sekcji 1.2.2 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Skuteczność analityczną wykazuje się i dokumentuje w specjalnej sekcji sprawozdania z oceny działania.”;

e) sekcja 1.2.3 otrzymuje brzmienie:

„1.2.3. Wykazanie skuteczności klinicznej

Producent wykazuje skuteczność kliniczną wyrobu w odniesieniu do wszystkich parametrów określonych w załączniku I sekcja 9.1 lit. b), chyba że pominięcie któregokolwiek z nich może być uzasadnione brakiem zastosowania.

Skuteczność kliniczną wyrobu wykazuje się w oparciu o jedno z następujących źródeł lub o kilka z nich:

– badania skuteczności klinicznej 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 działania po wprowadzeniu do obrotu,

– opublikowane doświadczenia uzyskane poprzez rutynowe badania diagnostyczne.

Badania skuteczności klinicznej muszą zostać przeprowadzone, chyba że przedstawiono należyte uzasadnienie skorzystania z innych źródeł danych dotyczących skuteczności klinicznej.

Skuteczność kliniczną wykazuje się i dokumentuje w specjalnej sekcji sprawozdania z oceny działania.”;

f) w sekcji 1.3.1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Producent ocenia wszystkie istotne dane dotyczące znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej.”;

g) w sekcji 1.3.2 w akapicie pierwszym zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Sprawozdanie to obejmuje ocenę znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej, przez co umożliwia wykazanie wystarczających dowodów klinicznych.”;

h) skreśla się sekcję 1.3.3;

i) w sekcji 2.3.2 akapit drugi wprowadza się następujące zmiany:

(i) w lit. k) odesłanie „załącznikiem I rozdział I sekcja 9.1” zastępuje się odesłaniem „załącznikiem I sekcja 9.1”;

(ii) w lit. l) dodaje się zdanie w brzmieniu:

„w przypadku badań łączonych można stosować punkty końcowe odnoszące się do wyrobu i produktu leczniczego łącznie;”;

(iii) lit. n) otrzymuje brzmienie:

„informacje o zastosowaniu danych pochodzących z banków pozostałości próbek, banków genetycznych lub banków tkanek, rejestrów pacjentów lub chorób itd. wraz z opisem wiarygodności i reprezentatywności oraz metod analiz statystycznych; zapewnienie odpowiedniej metody oznaczania rzeczywistego statusu klinicznego próbek od pacjentów;”;

j) sekcja 3 otrzymuje brzmienie:

„3. INNE BADANIA DZIAŁANIA

Analogicznie, plan badania działania, o którym mowa w sekcji 2.3.2, oraz sprawozdanie z badania działania, o którym mowa w sekcji 2.3.3, dokumentuje się do celów badań działania innych niż badania skuteczności klinicznej.”;

k) w sekcji 4 w akapicie pierwszym dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W przypadku uznania, że obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu nie mają zastosowania, producent przedstawia uzasadnienie w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w załączniku III sekcja 1.”;

l) sekcja 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Producent analizuje ustalenia z obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje wyniki w sprawozdaniu z oceny działania i dokumentacji technicznej.”;

m) skreśla się sekcję 8;

11) w załączniku XIV wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale I wprowadza się następujące zmiany:

(i) sekcja 1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.2. imię i nazwisko lub nazwę, adres i dane kontaktowe producenta wyrobu, który ma być przedmiotem badania działania, oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli dane te są inne od danych określonych w sekcji 1.1;”;

(ii) sekcja 1.5 otrzymuje brzmienie:

„1.5. status badania działania, tj. złożenie wniosku po raz pierwszy, ponowne złożenie wniosku, istotna zmiana;”;

(iii) sekcja 1.7 otrzymuje brzmienie:

„1.7. w przypadku wniosku składanego ponownie w odniesieniu do wyrobu, dla którego złożono już wniosek – datę lub daty oraz numer lub numery referencyjne wcześniejszego wniosku lub – w przypadku istotnej zmiany – odniesienie do pierwotnego wniosku;”.