



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 22.12.2005  
KOM(2005) 681 wersja ostateczna

2005/0263 (COD)

Wniosek dotyczący

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**zmieniająca dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz dyrektywę 98/8/WE  
Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie przeglądu dyrektyw dotyczących wyrobów  
medycznych**

[SEK(2005)1742]

(przedstawiony przez Komisję)

## UZASADNIENIE

### 1. KONTEKST WNIOSKU

- Podstawa i cele wniosku

Od chwili przyjęcia w 1993 r. dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych uzyskano bogate doświadczenia związane z wykonywaniem jej przepisów. Wprawdzie ogólnie doświadczenia te były bardzo pozytywne, jednak niektóre przypadki ujawniły potrzebę udoskonalenia sposobu wykonywania dyrektywy przez wszystkie zainteresowane strony. Ponadto w celu udoskonalenia metod jej wykonywania, konieczne jest wprowadzenie modyfikacji ustawodawstwa, zarówno aby uściślić niektóre spośród istniejących wymogów, jak i zapewnić podstawy prawne dla planowanych inicjatyw. Niniejszy wniosek zmienia dyrektywę 93/42/EWG w tym zakresie, jak również, w celu dostosowania treści dyrektyw ramowych dotyczących wyrobów medycznych, dyrektywę 90/385/EWG dotyczącą wyrobów medycznych aktywnego osadzania.

- Kontekst ogólny

Dyrektywa 93/42/EWG wymaga przedłożenia Radzie przez Komisję, nie później niż w terminie pięciu lat od daty wejścia w życie dyrektywy, sprawozdania z niektórych aspektów funkcjonowania dyrektywy. Wiele Państw Członkowskich stało na stanowisku, iż przegląd, którego wymaga art. 11 ust. 4, winien zostać rozszerzony i obejmować nie tylko aspekty, o których mowa w przedmiotowym artykule, ale również wszystkie elementy dyrektywy, które wzbudzają zastrzeżenia, lub w których możliwe jest wprowadzenie udoskonaleń.

W rezultacie przeprowadzonego przeglądu w czerwcu 2002 r. opublikowano sprawozdanie z funkcjonowania dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych. Wnioski z tego sprawozdania Komisja przedstawiła w komunikacie COM (2003)386, który został przychylnie przyjęty przez Radę w jej konkluzjach z grudnia 2003 r., a także w Parlamencie.

W komunikacie zwrócono uwagę na fakt, że wprawdzie dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych stanowią już same w sobie odpowiednie ramy prawne, jednak istnieje możliwość ich udoskonalenia. Najważniejsze obszary, w których należy wprowadzić udoskonalenia, dotyczą:

oceny zgodności – gdzie pojawiły się zastrzeżenia co do braku jasnych zasad badania projektów przez jednostki notyfikowane;

wystarczającej ilości i odpowiedniego charakteru danych klinicznych w przypadku wszystkich klas wyrobów;

nadzoru po wprowadzeniu wyrobów do obrotu – gdzie istnieje potrzeba lepszej koordynacji działań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu wyrobów do obrotu;

jednostek notyfikowanych – istnieją różnice w interpretacji pomiędzy poszczególnymi jednostkami notyfikowanymi w zakresie ich kompetencji dotyczących zadań, do których zostały powołane, oraz brak przejrzystości w zakresie wykonywania i kontroli ich działań;

oraz większej przejrzystości względem opinii publicznej w zakresie zatwierdzania wyrobów;

modyfikacji dyrektywy 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania w celu dostosowania jej do treści pozostałych dyrektyw ramowych dotyczących wyrobów medycznych.

- obowiązujące przepisy w dziedzinie, której dotyczy wniosek

Niniejszy wniosek ma na celu zmianę obowiązujących dyrektyw: 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania.

## **2. KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA WPLYWU**

- Konsultacje z zainteresowanymi stronami

### Metody konsultacji, główne sektory objęte konsultacjami i ogólny profil respondentów

Począwszy od 2003 r. podstawową metodą prowadzenia konsultacji były działania Grupy Ekspertów ds. Wyrobów Medycznych służb Komisji, w skład której weszli przedstawiciele Komisji, Państw Członkowskich, jednostek notyfikowanych, europejskich organów normalizacji i przedstawiciele branży. Większość komentarzy pochodziła od organów krajowych i przedstawicieli branży.

### Streszczenie odpowiedzi oraz sposób, w jaki były one uwzględniane

Organy opowiadały się za wprowadzeniem uściśleń w niektórych obszarach, takich jak odpowiednia dokumentacja projektu i przegląd projektu w przypadku poszczególnych grup wyrobów medycznych, oraz przepisów, które ułatwiałyby wykonywanie określonych aspektów przedmiotowych dyrektyw, takich jak ocena kliniczna. Wszystkie najważniejsze komentarze pochodzące od organów zostały rozważone i zaowocowały albo propozycją środków ustawodawczych, albo środków o innym charakterze.

Przedstawiciele branży krytykowali widoczną niejednorodną interpretację i sposób wykonywania dyrektyw w poszczególnych Państwach Członkowskich i powitali z zadowoleniem wszelkie inicjatywy, zarówno ustawodawcze, jak i o innym charakterze, które przyczyniłyby się do uściślenia i uzyskania spójności w zakresie interpretacji i wykonywania przepisów przedmiotowych dyrektyw. Zwrócili oni również uwagę na następujące kwestie: uściślenie roli organów krajowych lub Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) w przypadku konsultowania z nimi wyrobów zawierających produkt leczniczy z krwi ludzkiej lub jej pochodne, zapewnienie etykietowania elektronicznego oraz objęcie przetwórców wyrobów jednorazowego użytku zakresem definicji „wytwórcy”.

W tym zakresie zaproponowano odpowiednie przepisy we wszystkich dziedzinach z wyjątkiem przetwarzania. W toku szczegółowego badania kwestii przetwarzania, w tym w trakcie dwustronnych spotkań z udziałem odpowiednich federacji branżowych, stało się oczywiste, że zagadnienie to znacznie wykracza poza zakres przedmiotowej dyrektywy i wymaga szerszych działań niż samo tylko rozszerzenie zakresu definicji „wytwórcy”. Ponadto rodzi ono pytania, które wymagają głębszego rozważenia ze strony służb Komisji, po konsultacjach z szerszą grupą stron zainteresowanych, w celu zbadania możliwości przygotowania odpowiedniego ustawodawstwa w tej dziedzinie.

Otwarte konsultacje przeprowadzono w internecie w dniach od 11.05.2005 r. do 25.06.2005 r. Komisja otrzymała 80 odpowiedzi. Wyniki dostępne są na stronie internetowej: [http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm).

- Ocena wpływu

Aby osiągnąć cel w postaci poprawy spójności i efektywności ustawodawstwa rozważono działania w kluczowych obszarach dyrektywy, tj. w zakresie: uproszczenia, poprawy wykonywania, udoskonalenia oceny zgodności, pewności prawa (bardziej wiążące zasady) przewidzianego w dyrektywie oraz udoskonalenia nadzoru rynku.

Ponieważ dyrektywa już obowiązuje, istnieją dwie opcje umożliwiające osiągnięcie powyższego celu: „ustawodawcza”, wymagająca modyfikacji obowiązującego ustawodawstwa, lub „nieustawodawcza”, obejmująca m.in. koordynację krajowych kompetencji w celu uzyskania przejrzystości i bardziej ujednoliconego wykonywania przepisów dyrektywy.

Ponieważ wniosek zakłada raczej uściślenie przepisów, nie zaś ich zmianę, nie oczekuje się jego znaczącego wpływu na gospodarkę. Niniejszy wniosek nie przewiduje także żadnego wpływu na środowisko. Niemniej jednak wskazać można trzy główne rodzaje wpływu, mianowicie w obszarach zdrowia, gospodarki i społeczeństwa, które nie wynikają z faktu wyboru którejkolwiek z opcji, ale z założeń wniosku jako całości:

- Poprawa jasności przepisów przyczyni się do utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.
- Wniosek zapewni większą przejrzystość przepisów i zwiększy poczucie pewności wśród wszystkich uczestników rynku, w szczególności ludności.
- Zarówno w odniesieniu do przedsiębiorstw, jak i obywateli, udoskonalone ramy regulacyjne przyczynią się do szybkiego postępu technologicznego z korzyścią dla obywateli, na bardziej precyzyjnych warunkach zapewniających bezpieczeństwo i zwiększających zaufanie.

Uściślenie przepisów będzie w sposób oczywisty prowadziło do faktycznych zmian w zakresie ich wykonywania, jednak w przypadku wytwórców, którzy prawidłowo wykonują przepisy dyrektywy, nie będzie to wywoływać żadnych skutków ekonomicznych.

### **3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU**

- Krótki opis proponowanych działań

Niniejszy wniosek zmienia dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych poprzez modyfikację dotychczasowych przepisów w celu osiągnięcia pełnej jasności lub poprzez wprowadzenie nowych przepisów uznanych za konieczne w celu dalszego zapewnienia ochrony zdrowia ludzkiego. Ponadto wniosek przewiduje aktualizację przepisów dyrektywy 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania, mającą na celu osiągnięcie spójności jej przepisów z przepisami pozostałych dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych. I wreszcie zmieniona zostaje dyrektywa 98/8/WE dotycząca produktów biobójczych poprzez wykluczenie z jej zakresu wyrobów medycznych używanych do

diagnozy *in vitro*, co usuwa istniejącą w niektórych przypadkach niejasność prawną dotyczącą tego, która dyrektywa winna mieć do nich zastosowanie.

- Podstawa prawna

Podstawę prawną wniosku stanowi art. 95 Traktatu WE (poprzednio art. 100A), który jest również podstawą przyjęcia dyrektywy 93/42/EWG.

Aby osiągnąć cel w postaci zniesienia barier technicznych w handlu i uściślenia dotychczasowych przepisów dyrektyw 93/42/EWG i 90/385/EWG, niezbędne i odpowiednie jest zharmonizowanie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w Państwach Członkowskich w odniesieniu do niektórych aspektów wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania wyrobów medycznych.

- Zasada pomocniczości

Zasada pomocniczości ma zastosowanie, o ile wniosek nie podlega wyłącznym kompetencjom Wspólnoty.

Cele wniosku nie mogą zostać osiągnięte w sposób zadowalający poprzez działania Państw Członkowskich z następujących względów:

Celem wniosku jest zmiana obowiązującego ustawodawstwa wspólnotowego, która harmonizuje ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych na szczeblu Wspólnoty w świetle doświadczeń zdobytych przez organy krajowe w toku wykonywania przedmiotowego ustawodawstwa na przestrzeni ostatnich lat.

Jakiegokolwiek działanie ustawodawcze ze strony któregośkolwiek z Państw Członkowskich stanowiłoby zagrożenie dla zharmonizowanych ram prawnych oraz potencjalne naruszenie przepisów dyrektyw 93/42/EWG i 90/385/EWG.

Działania wspólnotowe stanowią lepszą metodę osiągnięcia celów wniosku z następujących powodów:

Przedmiotowe zmiany dotychczasowych zharmonizowanych ram prawnych mogą być zrealizowane w najbardziej efektywny sposób na szczeblu Wspólnoty.

Organy krajowe zwróciły się do Komisji w sprawozdaniu Grupy Ekspertów ds. Wyrobów Medycznych z czerwca 2002 r., dotyczącym funkcjonowania dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych, o zaproponowanie niezbędnych zmian w tychże dyrektywach dotyczących wyrobów medycznych.

Wniosek dotyczy zharmonizowanego ustawodawstwa w sprawie wprowadzania do obrotu i wprowadzania do używania wyrobów medycznych na terytorium Wspólnoty i tym samym cel ten nie jest możliwy do osiągnięcia przez Państwa Członkowskie działające indywidualnie.

Wniosek jest zatem zgodny z zasadą pomocniczości.

- Zasada proporcjonalności

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności z następujących względów:

Wniosek oparty jest na doświadczeniach uzyskanych w związku z dotychczasowymi ramami prawnymi, koncentruje się na zmianach tylko w tych przypadkach, w których Państwa Członkowskie i strony zainteresowane uznały je za niezbędne dla właściwego funkcjonowania tychże ram.

Wniosek został poddany ocenie wpływu i wprawdzie uściślenie przepisów będzie w sposób oczywisty prowadziło do faktycznych zmian w zakresie ich wykonywania, jednak w przypadku wytwórców, którzy prawidłowo wykonują przepisy dyrektywy, nie będzie to wywoływać żadnych skutków ekonomicznych.

- Wybór instrumentów

Proponowane instrumenty: dyrektywa.

Inne instrumenty byłyby niewłaściwe z następujących względów:

Z uwagi na fakt, że dotychczasowe ramy prawne, które mają zostać zaktualizowane, przyjęte zostały w formie dyrektyw, najbardziej odpowiednim instrumentem prawnym umożliwiającym Państwom Członkowskim wprowadzenie zmian w ich dotychczasowych przepisach stanowiących transpozycję dyrektywy 93/42/EWG i dyrektywy 90/385/EWG jest również dyrektywa.

#### **4. WPLYW NA BUDŻET**

Wniosek nie ma wpływu finansowego na budżet Wspólnoty.

#### **5. INFORMACJE DODATKOWE**

- Symulacja, faza pilotażowa i okres przejściowy

Wniosek zawiera lub będzie zawierał okres przejściowy.

- Uproszczenie

Wniosek zakłada uproszczenie ustawodawstwa.

Wniosek przystosowuje obowiązujące ustawodawstwo w dziedzinach, w których Komisja, Państwa Członkowskie i strony zainteresowane dostrzegają potrzebę uściślenia przepisów w celu zapewnienia ich bardziej efektywnego wykonywania.

- Tabela korelacji

Państwa Członkowskie obowiązane są do przekazania Komisji tekstu przepisów krajowych stanowiących transpozycję dyrektywy, jak również tabeli korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

- Europejski Obszar Gospodarczy

Proponowany akt prawny dotyczy zagadnień związanych z Europejskim Obszarem Gospodarczym (EOG), zatem zakres jego obowiązywania powinien zostać rozszerzony na EOG.

- Szczegółowe wyjaśnienie wniosku

Proponowane modyfikacje ustawodawstwa, opracowane w celu uwzględnienia zmian regulacyjnych postulowanych w komunikacie Komisji i przyjętych następnie przez Radę i Parlament, albo wprowadzają przepisy dodatkowe albo zastępują przepisy obowiązujące, w szczególności w zakresie:

#### Moduły oceny zgodności

W tym zakresie uściślono, iż na potrzeby oceny zgodności wyrobów klasy IIa oraz klasy IIb zgodnie z załącznikiem II, jednostki notyfikowane obowiązane są dokonać oceny, w sposób reprezentatywny, dokumentacji projektu w odniesieniu do danego wyrobu.

#### Dane kliniczne i ocena kliniczna

W celu uściślenia i udoskonalenia przepisów dotyczących oceny klinicznej konieczne było wprowadzenie znacznej modyfikacji załącznika X dotyczącego danych klinicznych i ich oceny, a także poszczególnych odniesień do danych klinicznych w przepisach dyrektywy, w tym definicji oceny klinicznej i wprowadzenia możliwości centralnego gromadzenia danych na temat badań klinicznych w europejskim banku danych.

#### Pewność prawa co do jego zakresu

W celu zapewnienia metody podejmowania wiążących decyzji w kwestiach pojawiających się na szczeblu krajowym, w związku z niewłaściwą interpretacją produktu jako będącego lub niebędącego wyrobem medycznym, w art. 13 dodano przepisy w zakresie procedury opartej na zasadach komitetu.

Ponadto w celu uściślenia, iż możliwe jest jednoczesne stosowanie w odniesieniu do danego produktu, np. rękawiczek chirurgicznych, przepisów zarówno dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, jak i dyrektywy dotyczącej środków ochrony osobistej, konieczne jest usunięcie odniesienia w art. 1 do dyrektywy dotyczącej środków ochrony osobistej, co umożliwi jednoczesne stosowanie przepisów obu dyrektyw.

#### Środki mające na celu zwiększenie przejrzystości

Przepisy art. 20 dotyczącego poufności, które uprzednio zobowiązywały do przestrzegania poufności w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania dyrektywy, zostały złagodzone umożliwiając udostępnienie opinii publicznej określonych informacji na temat wszystkich wyrobów oraz umożliwiając stosowanie, na zasadach procedury komitetu, metody zwalniania z obowiązku zachowania poufności w odniesieniu do innych informacji, takich jak skrócone informacje dotyczące zatwierdzania wyrobów o wysokim stopniu ryzyka.

#### Podstawa prawna udoskonalenia koordynacji i komunikacji w zakresie działań nadzoru rynku

Rynek wyrobów medycznych jest rynkiem światowym i znaczna liczba wyrobów jest importowana do Unii Europejskiej. Stwarza to coraz większą potrzebę koordynacji między

kilkoma Państwami Członkowskimi i/lub państwami trzecimi w przypadku działań organów krajowych podejmowanych w kwestiach związanych z dyrektywą. Z powyższych względów konieczne jest wprowadzenie nowego przepisu, art. 20a, dotyczącego współpracy w celu stworzenia podstawy prawnej dla teŝe koordynacji oraz działań na szczeblu międzynarodowym.

#### Uściślenie przepisów dotyczących produktów leczniczych/wyrobów medycznych

Wyroby, które zawierają, jako integralną część, produkt leczniczy lub pochodny osocza krwi, podlegają przeglądowni dokonywanemu przez jednostkę notyfikowaną w porozumieniu z krajowym organem ds. leków lub, stosownie do przypadku, Europejską Agencją ds. Leków (EMA). Przepisy zawarte obecnie w sekcji 7.4 załącznika I do dyrektywy wymagały modyfikacji w sposób uwzględniający doświadczenie zdobyte w okresie ich stosowania, uściślający zarówno rolę jednostki notyfikowanej, jak i odpowiedniego organu.

#### Wyroby zawierające jako składnik pomocniczy produkt inŝynierii tkanek ludzkich

Zastosowano rozwiązania pozwalające na włączenie w zakres dyrektywy wyrobów zawierających jako składnik pomocniczy produkt inŝynierii tkanek ludzkich. Jest to odzwierciedleniem proponowanego ustawodawstwa wspólnotowego w zakresie zaawansowanych terapii i wypełnia potencjalną lukę prawną.

#### Wyroby wykonane na zamówienie

W celu lepszego potwierdzenia przestrzegania zgodności z przepisami przez wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie, wprowadzono wyraźny wymóg istnienia systemu kontroli po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, w tym składania odpowiednim organom sprawozdań, analogiczny do systemu obowiązującego w przypadku pozostałych wyrobów. W celu ułatwienia dostępu pacjentów do informacji wprowadzono wymóg przekazywania przewidzianej w załączniku VIII „Deklaracji” również pacjentowi. Deklaracja ta musi zawierać nazwę wytwórcy.

#### Zmiany w pozostałych dyrektywach:

Dyrektywa 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania – w określonych punktach dostosowanie treści wszystkich trzech dyrektyw odnoszących się do wyrobów medycznych.

Dyrektywa 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania, przyjęta w 1990 r., była pierwszą z serii dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych, jednak nie korzystała z doświadczeń i wniosków płynących z rozwoju sytuacji rynkowej w takim samym stopniu jak przyjęte w późniejszych latach dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych bądź dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.

W celu zapewnienia spójności interpretacji i stosowania dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych oraz aktualizacji dyrektywy 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania w zakresie środków ochrony zdrowia, konieczne jest włączenie do dyrektywy 90/385/WE niektórych aspektów, takich jak kwestia upoważnionego przedstawiciela, europejskiego banku danych, środków ochrony zdrowia, a także stosowania dyrektywy 2000/70/WE dotyczącej wyrobów medycznych zawierających trwałe pochodne

krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego. To ostatecznie dostosowanie, w zakresie krwi lub osocza ludzkiego, wymaga włączenia do dyrektywy obszernego fragmentu tekstu.

Dyrektywa 98/8/WE dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych

W ramach niniejszej zmiany dotychczasowych przepisów dyrektywa dotycząca produktów biobójczych wymaga modyfikacji w celu uściślenia, iż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, obecnie będące przedmiotem odrębnej dyrektywy, będą wyłączone, podobnie jak wyroby medyczne aktywnego osadzania i wyroby medyczne, z zakresu dyrektywy dotyczącej produktów biobójczych.

Wniosek dotyczący

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**zmieniająca dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie przeglądu dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>2</sup>,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu<sup>3</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych<sup>4</sup> wymaga od Komisji przedłożenia Radzie, nie później niż pięć lat od daty wprowadzenia przedmiotowej dyrektywy, sprawozdania dotyczącego: (i) informacji w sprawie zdarzeń mających miejsce po wprowadzeniu wyrobów do obrotu, (ii) badań klinicznych przeprowadzonych zgodnie z procedurą przewidzianą w załączniku VIII do dyrektywy 93/42/EWG, oraz (iii) badania projektu oraz badania typu WE wyrobów medycznych, które zawierają jako integralną część substancję, która, użyta oddzielnie, może być uznana za produkt leczniczy zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>5</sup>, i która to substancja zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki w sposób pomocniczy względem takich wyrobów medycznych.

---

<sup>1</sup> Dz.U. C [...] z [...], str. [...].

<sup>2</sup> Dz.U. C [...] z [...], str. [...].

<sup>3</sup> Dz.U. C [...] z [...], str. [...].

<sup>4</sup> Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

<sup>5</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67-128. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34-57).

- (2) Komisja przedstawiła wnioski z tego sprawozdania w swoim komunikacie w sprawie wyrobów medycznych, skierowanym do Rady i Parlamentu Europejskiego<sup>6</sup>, który na wniosek Państw Członkowskich został rozszerzony na wszystkie aspekty wspólnotowych ram prawnych dotyczących wyrobów medycznych.
- (3) Komunikat ten został przychylnie przyjęty przez Radę w jej konkluzjach dotyczących wyrobów medycznych z dnia 2 grudnia 2003 r.<sup>7</sup> Był on również przedmiotem dyskusji na forum Parlamentu Europejskiego, który przyjął rezolucję w sprawie implikacji zdrowotnych dyrektywy 93/42/EWG<sup>8</sup>.
- (4) Z wniosków przedstawionych w powyższym komunikacie wynika, że konieczna i właściwa jest zmiana dyrektywy 93/42/EWG, dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania<sup>9</sup> oraz dyrektywy Rady 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych<sup>10</sup>.
- (5) W celu zapewnienia spójności interpretacji i wykonywania przepisów dyrektyw 93/42/EWG i 90/385/EWG, ramy prawne dotyczące takich zagadnień jak kwestia upoważnionego przedstawiciela, europejskiego banku danych, środków ochrony zdrowia, a także stosowania dyrektywy 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwale pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego<sup>11</sup> winny zostać rozszerzone o dyrektywę 90/385/EWG. Stosowanie przepisów dotyczących wyrobów medycznych zawierających trwale pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego obejmuje stosowanie dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE<sup>12</sup>.
- (6) Konieczne jest uściślenie, iż uznanie produktu za produkt mający zastosowanie medyczne jest kluczowe dla definicji wyrobu medycznego, oraz że oprogramowanie traktowane samodzielnie może podlegać definicji wyrobu medycznego.
- (7) W świetle innowacji technicznych oraz rozwoju inicjatyw na szczeblu międzynarodowym konieczne jest udoskonalenie przepisów dotyczących oceny klinicznej, w tym uściślenie, iż dane kliniczne są zasadniczo wymagane w przypadku wszystkich wyrobów niezależnie od ich klasyfikacji, oraz wprowadzenie możliwości

---

<sup>6</sup> COM(2003) 386 wersja ostateczna, 2.7.2003 r., Dz.U. C 96 z 21.4.2004, str. 5.

<sup>7</sup> Konkluzje Rady z dnia 2 grudnia 2003 r. w sprawie wyrobów medycznych (2004/C 20/01), Dz.U. C 20 z 24.1.2004, str. 1

<sup>8</sup> Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie implikacji zdrowotnych dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (2001/2270(INI))

<sup>9</sup> Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17-36. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

<sup>10</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1-63. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

<sup>11</sup> wprowadzone na mocy dyrektywy 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniającej dyrektywę Rady 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwale pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, Dz.U. L 313 z 13.12.2000, str. 22-24.

<sup>12</sup> Dz.U. L 33 z 8.2.2003, str. 30-40.

centralnego gromadzenia danych dotyczących badań klinicznych w europejskim banku danych.

- (8) Z uwagi na opracowanie ram wspólnotowych dotyczących produktów inżynierii tkanek ludzkich konieczne jest uwzględnienie wyrobów medycznych, które są połączone z produktami inżynierii tkanek ludzkich, jeżeli produkty te pełnią funkcję pomocniczą w stosunku do funkcji danego wyrobu zgodnie z przepisami dyrektywy 93/42/EWG oraz 90/385/EWG.
- (9) W celu lepszego potwierdzenia przestrzegania przepisów przez wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie, należy wprowadzić wyraźny wymóg istnienia systemu kontroli produkcji po wprowadzeniu wyrobów do obrotu, w tym składania odpowiednim organom sprawozdań, analogiczny do systemu obowiązującego w przypadku pozostałych wyrobów. W celu ułatwienia dostępu pacjentów do informacji należy wprowadzić wymóg przekazywania przewidzianej w załączniku VIII do dyrektywy 93/42/EWG „Deklaracji” również pacjentowi. Deklaracja ta musi zawierać nazwę wytwórcy.
- (10) Uwzględniając postęp techniczny w zakresie technologii informatycznych oraz wyrobów medycznych, wprowadzić należy procedurę umożliwiającą dostęp do informacji dostarczonych przez wytwórcę za pomocą innych środków.
- (11) Wytwórcy sterylnych wyrobów medycznych i/lub wyrobów medycznych o funkcjach pomiarowych, należących do klasy I, winni uzyskać możliwość korzystania z pełnego modułu systemu jakości w zakresie oceny zgodności, co pozwoli im na większą elastyczność w wyborze modułów zgodności.
- (12) W celu wspierania podejmowanych przez Państwa Członkowskie działań w zakresie nadzoru rynku konieczne i właściwe jest uzależnienie okresu przechowywania dokumentów dla celów administracyjnych od okresu życia wyrobu określonego przez jego wytwórcę.
- (13) W celu właściwego i skutecznego funkcjonowania przepisów dyrektywy 93/42/EWG w odniesieniu do wskazówek regulacyjnych dotyczących pojawiających się na poziomie krajowym kwestii klasyfikacji wyrobów, w szczególności kwestii, czy dany produkt mieści się w definicji wyrobu medycznego czy też nie, w interesie nadzoru rynku krajowego oraz zdrowia i bezpieczeństwa ludzkiego leży ustanowienie procedury podejmowania decyzji w sprawie tego, czy dany produkt spełnia kryteria definicji wyrobu medycznego czy też nie.
- (14) W celu zapewnienia, że w przypadku, gdy wytwórca nie posiada zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie, odpowiednie organy mogą zwracać się do jednej osoby upoważnionej przez wytwórcę w kwestiach dotyczących zgodności wyrobów z przepisami dyrektyw, konieczne jest wprowadzenie obowiązku wyznaczenia przez takiego wytwórcę upoważnionego przedstawiciela w odniesieniu do wszystkich klas wyrobów.
- (15) W celu dalszego zapewnienia zdrowia publicznego i bezpieczeństwa konieczne jest zapewnienie bardziej spójnego stosowania przepisów w zakresie środków ochrony zdrowia.

- (16) W celu zapewnienia przejrzystości ustawodawstwa wspólnotowego, niektóre informacje dotyczące wyrobów medycznych oraz ich zgodności z przepisami dyrektywy 93/42/EWG, w szczególności informacje o rejestracji, sprawozdaniach z czynności nadzoru, a także certyfikatach, winny być dostępne dla każdej zainteresowanej osoby oraz dla opinii publicznej.
- (17) W celu lepszej koordynacji stosowania i podniesienia efektywności środków krajowych w odniesieniu do kwestii związanych z przepisami dyrektywy 93/42/EWG, Państwa Członkowskie winny współpracować zarówno pomiędzy sobą, jak i na szczeblu międzynarodowym.
- (18) W związku z tym, że w polityce zdrowia publicznego inicjatywy na rzecz projektów służących bezpieczeństwu pacjentów odgrywają coraz większą rolę, konieczne jest wyraźne określenie uwzględnienia ergonomicznego projektu w wymogach zasadniczych. Ponadto wymogi zasadnicze kładą większy nacisk na kwestię poziomu wykształcenia i wiedzy użytkownika, jak np. w przypadku użytkownika będącego laikiem w danej dziedzinie;
- (19) W świetle zdobytych doświadczeń, związanych zarówno z działalnością jednostki notyfikowanej, jak i właściwych organów, w zakresie oceny wyrobów, które wymagają interwencji odpowiednich organów specjalizujących się w lekach i pochodnych krwi ludzkiej, należy uściślić ich obowiązki i zadania.
- (20) Biorąc pod uwagę rosnące znaczenie oprogramowania w dziedzinie wyrobów medycznych, czy to funkcjonującego niezależnie, czy też stanowiącego część wyrobu, wymogiem zasadniczym winno być zatwierdzenie oprogramowania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy.
- (21) W świetle coraz częstszego korzystania z usług osób trzecich w celu realizacji projektu i produkcji wyrobów w imieniu wytwórcy ważne jest, aby wytwórca wykazał, że stosuje odpowiednie środki kontroli wobec osoby trzeciej, umożliwiające zapewnienie skutecznego działania systemu kontroli jakości.
- (22) Zasady klasyfikacji oparte są na wrażliwości ciała ludzkiego, uwzględniając potencjalne zagrożenie związane z projektowaniem technicznym i wytwarzaniem takich wyrobów. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III wymagane jest wyraźne uprzednie zatwierdzenie ich zgodności, w tym ocena dokumentacji projektu. W wykonywaniu swoich obowiązków w ramach modułów zapewniania jakości i oceny zgodności w przypadku wszystkich pozostałych klas wyrobów, podstawowym i bezwzględnym wymogiem dla jednostki notyfikowanej, umożliwiającym jej uzyskanie pewności co do spełnienia przez wytwórcę wymogów dyrektywy 93/42/EWG, jest dokonanie przeglądu dokumentacji projektu danego wyrobu medycznego. Stopień uszczegółowienia i zakres takiego przeglądu winien być odpowiedni do klasy wyrobu, stopnia innowacyjności zamierzonego leczenia, zakresu interwencji, stopnia innowacyjności technologii lub materiałów konstrukcyjnych, a także złożoności projektu i/lub technologii. Przegląd taki można przeprowadzić na podstawie reprezentatywnej próby dokumentacji projektu jednego lub więcej typów wyrobów spośród wszystkich wyrobów wytwarzanych. Dalszy(-e) przegląd(-y), w szczególności ocena zmian w projekcie, które mogłyby mieć wpływ na zgodność z wymogami zasadniczymi, winien(-ny) być częścią prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną działań w zakresie nadzoru.

- (23) Konieczne jest usunięcie niespójności zasad klasyfikacji, wskutek której wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała, przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym należącym do klasy I, nie zostały sklasyfikowane.
- (24) Należy uściślić, iż podobnie jak w przypadku dyrektyw 90/385/EWG oraz 93/42/EWG, także wyroby medyczne używane do diagnozy *in vitro*, będące przedmiotem dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*<sup>13</sup>, winny zostać wyłączone z zakresu dyrektywy 98/8/WE.
- (25) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywy 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/8/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### *Artykuł 1*

W dyrektywie 90/385/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) litera a) otrzymuje następujące brzmienie:

„a) „wyrób medyczny” oznacza dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkimi akcesoriami, łącznie z oprogramowaniem koniecznym do jego właściwego funkcjonowania, który według przeznaczenia wytwórcy ma być używany w odniesieniu do ludzi do celów:

— diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,

— diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia,

— badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,

— regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki;”;

(ii) ustę 2 lit. d), e) oraz f) otrzymują następujące brzmienie:

---

<sup>13</sup> Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

„d) „wyrób medyczny wykonany na zamówienie” oznacza każdy wyrób, wykonany specjalnie zgodnie z pisemną receptą praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, który podaje na swoją odpowiedzialność szczególne właściwości projektu wyrobu, i który to wyrób jest przeznaczony do wyłącznego stosowania przez określonego pacjenta.

Wyżej wymieniona recepta może być również sporządzona przez inną osobę, upoważnioną na mocy swoich kwalifikacji zawodowych do jej wystawienia.

Wyroby pochodzące z produkcji seryjnej, które wymagają dostosowania, aby spełnić szczególne wymagania praktykującego lekarza lub jakiegokolwiek innego profesjonalnego użytkownika, nie są uważane za wyroby medyczne wykonane na zamówienie;

e) „wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych” oznacza każdy wyrób, przeznaczony do stosowania przez praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach medycznych podczas prowadzenia badań określonych w załączniku 7 sekcja 2.1 w odpowiednim dla człowieka środowisku klinicznym.

Do celów prowadzenia badań klinicznych każda inna osoba, która na mocy swoich kwalifikacji zawodowych jest upoważniona do wykonywania takich badań, jest traktowana tak jak lekarz o odpowiednich kwalifikacjach;

f) „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi określonymi przez wytwórcę na etykietach, w instrukcjach i/lub materiałach promocyjnych;”;

(iii) dodaje się lit. j) w brzmieniu:

„j) „upoważniony przedstawiciel” oznacza dowolną osobę fizyczną lub prawną z siedzibą na terytorium Wspólnoty, która została w sposób wyraźny wyznaczona przez wytwórcę i występuje w imieniu wytwórcy, a odpowiednie organy i jednostki we Wspólnocie mogą zwracać się do niej zamiast do wytwórcy w kwestii obowiązków tego ostatniego wynikających z niniejszej dyrektywy;”;

b) ustęp 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Jeśli wyrób medyczny aktywnego osadzania jest przeznaczony do podawania substancji zdefiniowanej jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy Rady 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (\*), substancja ta podlega przewidzianemu w tejże dyrektywie systemowi udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

---

(\*) Dz.U. L 311 z 27.11.2001, str. 67.”;

c) w ust. 4 wyraz „65/65/EWG” zastępuje się wyrazem „2001/83/WE”;

d) dodaje się następujące ust. 4a oraz 4b:

„4a. Jeśli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która używana oddzielnie może być uważana za składnik produktu leczniczego lub produkt leczniczy z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, i która działa na organizm ludzki w sposób pomocniczy do działania wyrobu, zwaną dalej „pochodną krwi ludzkiej”, wówczas taki wyrób musi zostać oceniony i zatwierdzony zgodnie z niniejszą dyrektywą.

4b. Jeśli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt inżynierii tkanek ludzkich w rozumieniu [art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr [...] Parlamentu Europejskiego i Rady (\*\*)] [w sprawie zaawansowanych terapii i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004]], i która działa na organizm ludzki w sposób pomocniczy do działania wyrobu, wówczas taki wyrób musi zostać oceniony i zatwierdzony zgodnie z niniejszą dyrektywą.

---

(\*\*) [Dz.U. L .... z ..., str. ...]”;

e) ust. 5 otrzymuje następujące brzmienie:

„5. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (\*\*\*)).

---

(\*\*\*) Dz.U. L 390 z 31.12.2004, str. 24.”;

f) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do krwi ludzkiej, produktów z krwi ludzkiej, osocza ludzkiego, komórek krwi pochodzenia ludzkiego i do produktów inżynierii tkanek ludzkich ani do wyrobów, które w chwili wprowadzania do obrotu zawierają takie produkty z krwi, osocze, komórki lub produkty inżynierii tkanek ludzkich z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4a oraz 4b.”;

2) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) skreśla się akapit drugi;

(ii) w akapicie trzecim wyrazy „art. 3 i 7” zastępuje się wyrazami „art. 5 i 7”;

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Komitet może zbadać każde zagadnienie związane z wprowadzeniem niniejszej dyrektywy.”;

3) dodaje się art. 10a, 10b i 10c w brzmieniu:

„*Artykuł 10a*

1. Każdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza do obrotu wyroby zgodnie z procedurami określonymi w art. 9 ust. 2 oraz art. 10 ust. 1, informuje właściwe organy Państwa Członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę, o adresie zarejestrowanej siedziby oraz przekazuje opis danych wyrobów.

2. W przypadku gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza wyroby do obrotu, nie ma w Państwie Członkowskim zarejestrowanej siedziby, wyznacza on jednego upoważnionego przedstawiciela z siedzibą we Wspólnocie.

W odniesieniu do wyrobów, o których mowa w ust. 1, upoważniony przedstawiciel informuje właściwe organy Państwa Członkowskiego, w którym posiada on zarejestrowaną siedzibę, o adresie zarejestrowanej siedziby oraz kategorii danych wyrobów.

3. Państwa Członkowskie, na wniosek, informują pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o szczegółach określonych w ust. 1 i 2.

#### *Artykuł 10b*

1. Dane regulacyjne zgodnie z niniejszą dyrektywą przechowywane są w europejskim banku danych, do którego dostęp posiadają właściwe organy, co umożliwia im wykonywanie zadań związanych z niniejszą dyrektywą w oparciu o odpowiednie informacje.

Bank danych zawiera następujące dane:

- a) dane dotyczące rejestracji wytwórców i wyrobów zgodnie z przepisami art. 10a;
- b) dane dotyczące certyfikatów wystawionych, zmodyfikowanych, uzupełnionych, zawieszonych lub wycofanych bądź certyfikatów, których wystawienia odmówiono, zgodnie z procedurami przewidzianymi w załącznikach 2 do 5;
- c) dane uzyskane zgodnie z procedurą nadzoru określoną w art. 8;
- d) dane dotyczące badań klinicznych, o których mowa w art. 10;

2. Dane przekazywane są w formacie znormalizowanym.

3. Komisja przyjmie, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 6 ust. 2, środki umożliwiające wykonanie ust. 1 i 2 niniejszego artykułu oraz, w szczególności, dotyczące zakresu wymaganych danych dotyczących badań klinicznych.

#### *Artykuł 10c*

Jeżeli Państwo Członkowskie uzna w odniesieniu do danego produktu lub grupy produktów, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia oraz bezpieczeństwa i/lub zapewnienia przestrzegania wymogów w zakresie zdrowia publicznego, produkty takie winny zostać wycofane z obrotu lub winien zostać wydany zakaz lub ograniczenie wprowadzania ich do obrotu i używania, wówczas może ono podjąć wszelkie uzasadnione środki przejściowe.

Państwo Członkowskie informuje następnie Komisję oraz wszystkie pozostałe Państwa Członkowskie o zastosowanych środkach przejściowych podając uzasadnienie swojej decyzji.

O ile jest to możliwe, Komisja konsultuje się ze stronami zainteresowanymi i Państwami Członkowskimi.

Jeżeli środki krajowe są uzasadnione, Komisja podejmuje niezbędne środki wspólnotowe zgodnie z procedurą określoną w art. 6 ust. 2. W przypadku, gdy środki krajowe są nieuzasadnione, Komisja informuje wszystkie Państwa Członkowskie oraz strony zainteresowane, z którymi odbywała konsultacje.”;

4) w art. 11 dodaje się ust. 5, 6 i 7 w brzmieniu:

„5. Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane oraz jej właściwy organ o wszystkich certyfikatach, których wydania odmówiła, lub które zostały zawieszane bądź wycofane, a także, na wniosek, o certyfikatach wydanych. Ponadto udostępnia, na wniosek, wszelkie dodatkowe odnośne informacje.

6. Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że właściwe wymogi niniejszej dyrektywy nie zostały spełnione przez wytwórcę lub wytwórca zaprzestał ich spełniania, lub że certyfikat nie powinien zostać wydany, wówczas zawiesi lub wycofa, przy uwzględnieniu zasady proporcjonalności, wydany certyfikat lub wprowadzi do niego ograniczenia, o ile dany wytwórca nie zapewni zgodności z przedmiotowymi wymogami poprzez zastosowanie odpowiednich środków korygujących.

W wypadku zawieszenia lub wycofania certyfikatu bądź wprowadzenia w nim jakiegokolwiek ograniczenia, lub w wypadku, gdy może zaistnieć konieczność interwencji właściwego organu, jednostka notyfikowana poinformuje o tym fakcie właściwy organ.

Państwo Członkowskie poinformuje następnie pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję.

7. Jednostka notyfikowana przekaże, na wniosek, wszelkie odnośne informacje i dokumenty, w tym dokumenty budżetowe, niezbędne w celu umożliwienia Państwu Członkowskiemu weryfikacji zgodności z wymogami określonymi w załączniku 8.”;

5) w załącznikach 1 do 5 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszej dyrektywy.

## *Artykuł 2*

W dyrektywie 93/42/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w lit. a) zdanie wprowadzające otrzymuje następujące brzmienie:

„wyrób medyczny” oznacza dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, łącznie z oprogramowaniem koniecznym do jego właściwego funkcjonowania, który według przeznaczenia wytwórcy ma być używany w odniesieniu do ludzi do celów:”;

(ii) dodaje się lit. k) w brzmieniu:

„k) „dane kliniczne” oznaczają dane dotyczące bezpieczeństwa i/lub parametrów działania wyrobu, uzyskane w toku jego używania w warunkach klinicznych. Muszą one zawierać dane uzyskane na podstawie jednego z poniższych:

— badania(-ń) klinicznego(-ych) danego wyrobu; lub

— badania(-ń) klinicznego(-ych) lub innych badań opisanych w literaturze naukowej podobnego wyrobu, którego równorzędność wobec danego wyrobu możliwa jest do wykazania; lub

— opublikowanych i/lub niepublikowanych danych dotyczących doświadczeń klinicznych w stosowaniu danego wyrobu bądź wyrobu podobnego, którego równorzędność wobec danego wyrobu możliwa jest do wykazania; lub

— jakiegokolwiek połączenia powyższych.”;

b) ustęp 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Jeśli wyrób jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady(\*), taki wyrób podlega niniejszej dyrektywie, bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktu leczniczego.

Jeśli jednakże taki wyrób jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że wyrób i produkt leczniczy tworzą nierozdzielalną całość, przeznaczoną do stosowania wyłącznie w danym połączeniu, i która nie nadaje się do ponownego użycia, to ten jednostkowy produkt podlega dyrektywie 2001/83/WE. Odpowiednie wymogi zasadnicze załącznika I do niniejszej dyrektywy mają zastosowanie w takim stopniu, w jakim dotyczą cech danego wyrobu związanych z bezpieczeństwem i działaniem.

---

(\*) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.”;

c) w ust. 4 wyraz „65/65/EWG” zastępuje się wyrazem „2001/83/WE”;

d) w ust. 4a wyraz „89/381/EWG” zastępuje się wyrazem „2001/83/WE”;

e) dodaje się ust. 4b w brzmieniu:

„4b. Jeśli wyrób zawiera jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt inżynierii tkanek ludzkich w rozumieniu [art. 2 ust. 2] rozporządzenia (WE) nr [...] Parlamentu Europejskiego i Rady (\*\*) [rozporządzenie w sprawie zaawansowanych terapii i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004]] i która działa na organizm w sposób pomocniczy do działania wyrobu,

wówczas taki wyrób musi zostać oceniony i zatwierdzony zgodnie z niniejszą dyrektywą.”

---

(\*\*) [Dz.U. L .... z ..., str. ...]”;

f) w ust. 5 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. c) otrzymuje następujące brzmienie:

„c) produktów leczniczych objętych dyrektywą 2001/83/WE. Przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt obejmuje powyższa dyrektywa, czy też niniejsza dyrektywa, należy w szczególności wziąć pod uwagę podstawowy sposób działania tego produktu;”;

(ii) lit. f) otrzymuje następujące brzmienie:

„f) transplantów, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub produktów zawierających tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub uzyskiwanych z tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4b.”;

g) skreśla się ust. 6;

h) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (\*\*\*)

8. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na stosowanie dyrektywy Rady 96/29/Euratom(\*\*\*\*), ani dyrektywy Rady 97/43/Euratom(\*\*\*\*\*).

---

(\*\*\*) Dz.U. L 390 z 31.12.2004, str. 24

(\*\*\*\*) Dz.U. L 159 z 29.6.1996, str. 1

(\*\*\*\*\*) Dz.U. L 180 z 9.7.1987, str. 22”;

2) w art. 4 ust. 2 tiret drugie otrzymuje następujące brzmienie:

„— wyrobów wykonywanych na zamówienie, wprowadzanych do obrotu i używania, jeśli spełniają one warunki ustanowione w art. 11 w związku z załącznikiem VIII; wyrobom klasy IIa, IIb oraz III towarzyszy deklaracja określona w załączniku VIII, która przekazywana jest konkretnemu pacjentowi.”

3) artykuł 9 ust. 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Jeżeli Państwo Członkowskie uzna, że zasady klasyfikacji określone w załączniku IX wymagają dostosowania w świetle postępu technicznego i każdej informacji dostępnej w ramach systemu informacyjnego przewidzianego w art. 10,

wówczas przedłoży Komisji należycie uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków. Komisja przyjmie takie środki zgodnie z procedurą określoną w art. 7 ust. 2.”;

4) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 11 wyrazy „załącznikami II oraz III” zastępuje się wyrazami „załącznikami II, III, V oraz VI”;

b) dodaje się następujący ustęp:

„14. Komisja może, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 7 ust. 2, przyjąć środki zezwalające na przedstawianie instrukcji używania w inny sposób.”;

5) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 3 wyrazy „w załącznikach IV, V lub VI” zastępuje się wyrazami „w załącznikach II, IV, V lub VI”;

b) w ust. 4 zdanie trzecie otrzymuje następujące brzmienie:

„Deklaracja określona w ust. 2 i 3 jest przechowywana do dyspozycji właściwych organów przez okres co najmniej równy okresowi życia wyrobu określonemu przez wytwórcę, jednak nie krócej niż przez pięć lat od daty wytworzenia.”;

6) w art. 13 ust. 1 dodaje się lit. d) w brzmieniu:

„lub

d) stosowanie zasad klasyfikacji zamieszczonych w załączniku IX wymaga decyzji, czy dany produkt spełnia kryteria jednej z definicji w art. 1 ust. 2 lit. a) do e),”;

7) artykuł 14 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. W przypadku, gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza wyroby do obrotu, nie ma w Państwie Członkowskim zarejestrowanej siedziby, wyznacza on jednego upoważnionego przedstawiciela.

W odniesieniu do wyrobów, o których mowa w zdaniu pierwszym ust. 1, upoważniony przedstawiciel informuje właściwe organy Państwa Członkowskiego, w którym posiada on zarejestrowaną siedzibę, o wszystkich szczegółach, o których mowa w ust. 1.”;

8) w art. 14a wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1, w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. a) otrzymuje następujące brzmienie:

„a) dane dotyczące rejestracji wytwórców i upoważnionych przedstawicieli oraz wyrobów zgodnie z art. 14;”;

(ii) dodaje się lit. d) w brzmieniu:

„d) dane dotyczące badań klinicznych, o których mowa w art. 15;”;

b) ustęp 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Komisja przyjmie, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 7 ust. 2, środki umożliwiające wykonanie ust. 1 i 2 niniejszego artykułu oraz, w szczególności, dotyczące zakresu wymaganych danych dotyczących badań klinicznych.”;

9) artykuł 14b otrzymuje następujące brzmienie:

*„Artykuł 14b*

*Środki w zakresie ochrony zdrowia*

Jeżeli Państwo Członkowskie uzna w odniesieniu do danego produktu lub grupy produktów, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia oraz bezpieczeństwa i/lub zapewnienia przestrzegania wymogów w zakresie zdrowia publicznego, produkty takie winny zostać wycofane z obrotu lub winien zostać wydany zakaz lub ograniczenie wprowadzania ich do obrotu i używania, wówczas może ono podjąć wszelkie niezbędne i uzasadnione środki przejściowe.

Państwo Członkowskie informuje następnie Komisję oraz wszystkie pozostałe Państwa Członkowskie o tym fakcie podając uzasadnienie swojej decyzji.

O ile jest to możliwe, Komisja konsultuje się ze stronami zainteresowanymi i Państwami Członkowskimi.

Jeżeli środki krajowe są uzasadnione, Komisja podejmuje niezbędne środki wspólnotowe zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 7 ust. 2. W wypadku, gdy środki krajowe są nieuzasadnione, Komisja informuje wszystkie Państwa Członkowskie oraz strony zainteresowane, z którymi odbywała konsultacje.”;

10) artykuł 15 ust. 2 oraz 3 otrzymują brzmienie:

„2. W przypadku wyrobów zaliczanych do klasy III oraz wyrobów aktywnego osadzania i wyrobów inwazyjnych o długotrwałym działaniu należących do klasy IIa lub IIb, wytwórca może rozpocząć stosowne badania kliniczne pod koniec 60-dniowego okresu po powiadomieniu, chyba że właściwe organy powiadomią go w tym okresie o decyzji przeciwnej, podjętej w oparciu o względy dotyczące zdrowia lub porządku publicznego. Decyzje takie zostaną przekazane przez właściwy organ pozostałym Państwom Członkowskim.

Państwa Członkowskie mogą jednakże zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie odnośnych badań klinicznych przed wygaśnięciem 60-dniowego okresu, jeśli odpowiedni komitet etyczny wyda korzystną opinię o danym programie badań, w tym o poddanym przeglądowi planie badań klinicznych.

3. W przypadku wyrobów innych niż określone w ust. 2, Państwa Członkowskie mogą zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie badań klinicznych niezwłocznie po dacie powiadomienia pod warunkiem, że zainteresowany komitet etyczny wyda korzystną opinię w odniesieniu do poddanego przeglądowi planu badań klinicznych.”;

11) artykuł 16 ust. 5 otrzymuje następujące brzmienie:

„5. Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane oraz jej właściwy organ o wszystkich certyfikatach, których wydania odmówiła, które zostały zawieszane lub wycofane, a także, na wniosek, o certyfikatach wydanych. Jednostka notyfikowana udostępnia również, na wniosek, wszelkie dodatkowe odnośne informacje.”;

12) w art. 18 lit. b) wyraz „art. 8” zastępuje się wyrazem „art. 8 ust. 3”;

13) artykuł 20 otrzymuje następujące brzmienie:

*„Artykuł 20*

### **Poufność**

1. Bez uszczerbku dla istniejących przepisów krajowych i praktyk dotyczących tajemnicy lekarskiej, Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszej dyrektywy są zobowiązane do przestrzegania poufności w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań.

Nie wpływa to na zobowiązania Państw Członkowskich i jednostek notyfikowanych do wzajemnego informowania się i upowszechniania ostrzeżeń, ani na zobowiązania osób, których to dotyczy, do dostarczania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.

2. Jako informacje poufne nie są traktowane następujące informacje:

a) informacje dotyczące rejestracji osób odpowiedzialnych za wprowadzanie wyrobów do obrotu zgodnie z art. 14;

b) sprawozdania z czynności nadzoru sprawowanego przez właściwy organ zgodnie z art. 10 ust. 3;

c) dane dotyczące certyfikatów wydanych, zmodyfikowanych, uzupełnionych, zawieszonych lub wycofanych bądź certyfikatów, których wystawienia odmówiono.

3. Komisja może, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 7 ust. 2, ustanowić warunki, na jakich inne informacje mogą być publicznie udostępniane, a także, w szczególności w odniesieniu do wyrobów klasy IIb oraz klasy III, obowiązek przygotowania i udostępnienia przez wytwórcę skróconych informacji i danych dotyczących wyrobu.”;

14) dodaje się art. 20a w brzmieniu:

*„Artykuł 20a*

### **Współpraca**

Państwa Członkowskie podejmą odpowiednie środki w celu zachęcenia organów odpowiedzialnych za wykonywanie niniejszej dyrektywy do współpracy i

przekazywania sobie nawzajem, a także Komisji, informacji w celu skuteczniejszego funkcjonowania niniejszej dyrektywy.

Bez uszczerbku dla przepisów niniejszej dyrektywy, jej wykonywanie może być realizowane w ramach inicjatyw na szczeblu międzynarodowym.”;

15) w załącznikach I do X wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszej dyrektywy.

### *Artykuł 3*

W art. 1 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE dodaje się lit. s) w brzmieniu:

„s) Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (\*).

---

(\*) Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1.”

### *Artykuł 4*

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują do [12 miesięcy od daty publikacji] przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekażą Komisji teksty tych przepisów oraz tabele korelacji pomiędzy przedmiotowymi przepisami a przepisami niniejszej dyrektywy.

Państwa Członkowskie stosują przedmiotowe przepisy od [12 miesięcy od daty transpozycji].

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

### *Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 6*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący*

*W imieniu Rady  
Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK I

W załącznikach 1 do 5 do dyrektywy 90/385/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 9, tiret siódme, dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W przypadku wyrobów, które zawierają oprogramowanie lub które same stanowią oprogramowanie medyczne, oprogramowanie takie musi zostać zatwierdzone zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu rozwoju, minimalizacji ryzyka, zatwierdzania i weryfikacji.”

b) sekcja 10 otrzymuje następujące brzmienie:

„10. Jeżeli wyrób zawiera jako integralną część substancję, która, użyta oddzielnie, może być uznana za produkt leczniczy zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki działając w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas jakość, bezpieczeństwo i użyteczność takiej substancji musi zostać zweryfikowana przez analogiczne zastosowanie odpowiednich metod określonych w dyrektywie 2001/83/WE.

W przypadku substancji, która:

— uzyskała już, jako produkt leczniczy, wspólnotowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 (\*) lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004; lub

— wchodzi w zakres załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

lub

— jest pochodną krwi ludzkiej;

jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie tego wyrobu, zwraca się do Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) o wydanie naukowej opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji. Przy wydawaniu opinii Agencja bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące włączenia substancji do wyrobu.

W przypadku pozostałych substancji jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie tego wyrobu, zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez Państwa Członkowskie zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji. Przy wydawaniu opinii właściwy organ bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące włączenia substancji do wyrobu.

W przypadku wprowadzenia zmian w zakresie substancji pomocniczej zastosowanej w wyrobie medycznym, w szczególności związanych z procesem produkcyjnym wyrobu, zmiany te będą oceniane poprzez zastosowanie analogicznych procedur do

procedur oceny zmian w produktach leczniczych, przewidzianych w rozporządzeniach Komisji (WE) nr 1084/2003 (\*\*\*) oraz (WE) nr 1085/2003 (\*\*\*). Jednostka notyfikowana zostanie poinformowana o zmianach i skonsultuje się z odpowiednim właściwym organem ds. leków (tj. organem, z którym prowadzono pierwotne konsultacje) w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane, a także w celu zapewnienia, że zmiany te nie mają negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka, związany z zastosowaniem substancji w danym wyrobie medycznym.

---

(\*) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

(\*\*) Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 1.

(\*\*\*) Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 24.”

c) dodaje się sekcję 10a w brzmieniu:

„10a. Jeśli wyrób zawiera jako integralną część produkt, który używany oddzielnie może być uważany za produkt inżynierii tkanek ludzkich w rozumieniu [art. 2 ust. 2 rozporządzenia w sprawie zaawansowanych terapii i zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004] i który działa na organizm w sposób pomocniczy do działania wyrobu, wówczas jakość, bezpieczeństwo i użyteczność takiego produktu musi zostać zweryfikowana metodami analogicznymi do metod określonych w rozporządzeniu WE nr [...] [w sprawie zaawansowanych terapii i zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 726/2004].

Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności produktu jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie tego wyrobu, zwraca się do [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii] o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa produktu. Przy wydawaniu opinii [Komitet ds. Zaawansowanych Terapii] bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące włączenia produktu do wyrobu.”

d) w sekcji 14.2 dodaje się tiret w brzmieniu:

„— w przypadku wyrobu w rozumieniu art. 1 ust. 4a, wskazanie, że wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej lub produkt inżynierii tkanek ludzkich.”

2. W załączniku 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 3.2 lit. c) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— deklarację określającą, czy wyrób zawiera czy też nie, jako integralną część, substancję, pochodną krwi ludzkiej lub produkt inżynierii tkanek ludzkich, jak określono w sekcjach 10 i 10a załącznika 1, oraz dane z testów w związku z tym przeprowadzonych, wymaganych w celu dokonania oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, pochodnej krwi ludzkiej lub produktu inżynierii tkanek ludzkich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danego wyrobu.”

b) w sekcji 4.2 akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„Wniosek musi zawierać opis projektu, produkcji i parametrów danego produktu. Musi zawierać dokumenty konieczne do oceny, czy dany produkt spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, w szczególności określone w załączniku 2, sekcji 3.2, akapicie trzecim, lit. c) oraz d).”

c) w sekcji 4.3 dodaje się akapity w brzmieniu:

„W przypadku wyrobów określonych w załączniku 1, sekcji 10, akapicie trzecim, jednostka notyfikowana, uwzględniając aspekty określone w tejże sekcji, przed podjęciem decyzji konsultuje się z jednym z właściwych organów ustanowionych przez Państwa Członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE. Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinie wyrażone w tej konsultacji. Swoją ostateczną decyzję przekaże zainteresowanemu właściwemu organowi.

W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1, sekcji 10a, akapicie drugim, dokumentacja dotycząca wyrobu musi zawierać opinię naukową Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA). Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinię Agencji. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa Agencji jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przekaże Agencji.

W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1, sekcji 10a, dokumentacja dotycząca wyrobu musi zawierać opinię naukową [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii]. Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinię [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii]. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii] jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przekaże [Komitetowi ds. Zaawansowanych Terapii].”

d) dodaje się sekcję 7 w brzmieniu:

„7. Zastosowanie do wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a:

Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a, wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu do obrotu tejże partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia do obrotu partii pochodnych krwi ludzkiej użytych w tym wyrobie, wystawiony przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane Państwo Członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.”

3. W załączniku 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) tiret szóste w sekcji 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„— deklarację określającą, czy wyrób zawiera czy też nie, jako integralną część, substancję, pochodną krwi ludzkiej lub produkt inżynierii tkanek ludzkich, jak określono w sekcjach 10 i 10a załącznika 1, oraz dane z testów w związku z tym przeprowadzonych, wymaganych w celu dokonania oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, pochodnej krwi ludzkiej lub produktu inżynierii tkanek ludzkich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danego wyrobu.”

b) w sekcji 5 dodaje się akapity w brzmieniu:

„W przypadku wyrobów określonych w załączniku 1, sekcji 10, akapicie trzecim, jednostka notyfikowana, uwzględniając aspekty określone w tejże sekcji, przed podjęciem decyzji konsultuje się z jednym z właściwych organów ustanowionych przez Państwa Członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE. Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinie wyrażone w tej konsultacji. Swoją ostateczną decyzję przekazuje zainteresowanemu właściwemu organowi.

W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1, sekcji 10, akapicie drugim, dokumentacja dotycząca wyrobu musi zawierać opinię naukową Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA). Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinię Agencji. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa Agencji jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przekazuje Agencji.

W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1, sekcji 10a, dokumentacja dotycząca wyrobu musi zawierać opinię naukową [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii]. Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinię [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii]. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii] jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przekazuje [Komitetowi ds. Zaawansowanych Terapii].”

4. W załączniku 4 dodaje się sekcję 7 w brzmieniu:

„7. Zastosowanie do wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a:

Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a, wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu do obrotu tejże partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia do obrotu partii pochodnych krwi ludzkiej użytych w tym wyrobie, wystawiony przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane Państwo Członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.”

5. W załączniku 5 dodaje się sekcję 6 w brzmieniu:

“6. Zastosowanie do wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a:

Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a, wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu do obrotu tejże partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia do obrotu partii pochodnych krwi ludzkiej użytych w tym wyrobie, wystawiony przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane Państwo Członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.”

## ZAŁĄCZNIK II

W załącznikach I do X do dyrektywy 93/42/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, że używanie ich zgodnie z warunkami i przeznaczeniem, a także, gdzie stosowne, zgodnie z wiedzą techniczną, doświadczeniem, wykształceniem lub stopniem wykszolenia przewidzianych użytkowników, nie zagraża warunkom klinicznym, bezpieczeństwu pacjentów, bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników, lub, gdzie stosowne, innych osób, pod warunkiem, że wszelkie zagrożenie, które może towarzyszyć ich użyciu jest zagrożeniem akceptowalnym w odniesieniu do korzyści dla pacjenta i że są one zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Obejmuje to obniżenie, w najszerszym możliwym stopniu, ryzyka, jakie stwarza błąd popełniony przez użytkownika, dzięki wykorzystaniu ergonomicznych cech wyrobu oraz stosowaniu go przez przewidzianego użytkownika.”

b) sekcja 7.4. otrzymuje następujące brzmienie:

„7.4. Jeżeli wyrób zawiera jako integralną część substancję, która, użyta oddzielnie, może być uznana za produkt leczniczy zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki działając w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas jakość, bezpieczeństwo i użyteczność takiej substancji musi zostać zweryfikowana przez analogiczne zastosowanie odpowiednich metod określonych w dyrektywie 2001/83/WE.

W przypadku substancji, która:

— uzyskała już, jako produkt leczniczy, wspólnotowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 (\*) lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

lub

— wchodzi w zakres załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

lub

— jest pochodną krwi ludzkiej;

jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie tego wyrobu, zwraca się do Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) o wydanie naukowej opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji. Przy wydawaniu opinii EMA bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące włączenia substancji do wyrobu.

W przypadku pozostałych substancji jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając

przewidziane zastosowanie tego wyrobu, zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez Państwa Członkowskie zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE o wydanie opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji. Przy wydawaniu opinii właściwy organ bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące włączenia substancji do wyrobu.

W przypadku wprowadzenia zmian w odniesieniu do substancji pomocniczej zastosowanej w wyrobie medycznym, w szczególności związanych z procesem produkcyjnym wyrobu, zmiany te będą oceniane poprzez zastosowanie analogicznych procedur do procedur oceny zmian w produktach leczniczych, przewidzianych w rozporządzeniach Komisji (WE) nr 1084/2003 (\*\*\*) oraz (WE) nr 1085/2003 (\*\*). Jednostka notyfikowana zostanie poinformowana o zmianach i skonsultuje się z odpowiednim właściwym organem ds. leków (tj. organem, z którym prowadzono pierwotne konsultacje) w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane, a także w celu zapewnienia, że zmiany te nie mają negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka, związany z zastosowaniem substancji w danym wyrobie medycznym.

---

(\*) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

(\*\*) Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 1.

(\*\*\*) Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 24.”

c) dodaje się sekcję 7.4a w brzmieniu:

„7.4a. Jeśli wyrób zawiera, jako integralną część, produkt, który używany oddzielnie może być uważany za produkt inżynierii tkanek ludzkich w rozumieniu [art. 2 ust. 2 rozporządzenia w sprawie zaawansowanych terapii i zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004] i który działa na organizm w sposób pomocniczy do działania wyrobu, wówczas jakość, bezpieczeństwo i użyteczność takiego produktu musi zostać zweryfikowana metodami analogicznymi do metod określonych w rozporządzeniu WE nr [...] [w sprawie zaawansowanych terapii i zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 726/2004].

Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności produktu jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie tego wyrobu, zwraca się do [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii] o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa produktu. Przy wydawaniu opinii [Komitet ds. Zaawansowanych Terapii] bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące włączenia produktu do wyrobu.”

d) w sekcji 8.2. wyraz „wektorów” zastępuje się wyrazem „czynników zakaźnych”;

e) dodaje się sekcję 12.1a w brzmieniu:

„12.1a W przypadku wyrobów, które zawierają oprogramowanie lub które same stanowią oprogramowanie medyczne, oprogramowanie takie musi zostać

zatwierdzone zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu rozwoju, minimalizacji ryzyka, zatwierdzania i weryfikacji.”

f) w sekcji 13.1. akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„13.1. Każdemu wyrobowi musi towarzyszyć informacja konieczna do jego bezpiecznego i właściwego używania, z uwzględnieniem przeszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz do zidentyfikowania wytwórcy.”

g) w sekcji 13.3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. a) otrzymuje następujące brzmienie:

„a) nazwę lub firmę oraz adres wytwórcy. Etykiety lub zewnętrzne opakowania zbiorcze, lub instrukcje używania wyrobów wwożonych na obszar Wspólnoty, w związku z ich dystrybucją w krajach Wspólnoty, dodatkowo zawierają nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela w przypadku, gdy wytwórca nie posiada zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie;”

(ii) lit. b) otrzymuje następujące brzmienie:

„b) dane szczegółowe bezpośrednio konieczne dla użytkownika w celu zidentyfikowania wyrobu i zawartości opakowania zbiorczego, w tym odpowiedni kod w ramach uznanej międzynarodowej terminologii wyrobów medycznych;”

(iii) na końcu lit. n) dodaje się część zdania w brzmieniu:

„a w przypadku wyrobów określonych w art. 1 ust. 4b, wskazanie, że wyrób zawiera produkt inżynierii tkanek ludzkich.”

h) w sekcji 13.6 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. o) otrzymuje następujące brzmienie:

„o) substancje medyczne, pochodne krwi ludzkiej lub produkty inżynierii tkanek ludzkich, zawarte w wyrobie jako integralny składnik zgodnie z przepisami sekcji 7.4a oraz 7.4b;”

i) skreśla się sekcję 14.

2. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 3.1, akapit drugi, podpunkt pierwszy, tiret siódme otrzymuje następujące brzmienie:

„— zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanej na bieżąco systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej, w tym przepisów, o których mowa w załączniku X, oraz wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:”

b) w sekcji 3.2. wprowadza się następujące zmiany:

(i) po pierwszym akapicie dodaje się akapit w brzmieniu:

„Obejmuje ono w szczególności odnośną dokumentację, dane i zapisy wynikające z procedur, o których mowa w sekcji 3.2 lit. c).”

(ii) w lit. b) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— jeżeli projektowanie, wytwarzanie i/lub końcowa kontrola i testowanie produktów lub ich komponentów dokonywane są przez osobę trzecią, metod nadzorowania skutecznego działania systemu jakości i, w szczególności, rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec tejże osoby trzeciej;”

(iii) lit. c) otrzymuje następujące brzmienie:

„c) procedur nadzoru i sprawdzania projektu produktów, w tym odnośnej dokumentacji oraz, w szczególności:

— ogólny opis produktu, obejmujący wszelkie planowane warianty, oraz jego zamierzonego używania,

— specyfikację projektu, włącznie z normami, które będą stosowane i wynikami analizy ryzyka, a także opis rozwiązań przyjętych w celu wypełnienia zasadniczych wymogów odnoszących się do produktów, jeśli normy określone w art. 5 nie mają w pełni zastosowania,

— techniki wykorzystywane do kontroli i sprawdzania projektu oraz procesy i systematyczne środki, które będą wykorzystywane podczas projektowania produktów,

— jeśli wyrób ma być podłączony do innego wyrobu(-ów) w celu działania zgodnie z przeznaczeniem, musi zostać wykazane, że spełnia on wymogi zasadnicze po podłączeniu do każdego takiego wyrobu(-ów) mającego właściwości określone przez wytwórcę,

— deklarację określającą, czy wyrób zawiera czy też nie, jako integralną część, substancję, pochodną krwi ludzkiej lub produkt inżynierii tkanek ludzkich, o których mowa w sekcjach 7.4 oraz 7.4a załącznika 1, oraz dane z testów w związku z tym przeprowadzonych, wymaganych w celu dokonania oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, pochodnej krwi ludzkiej lub produktu inżynierii tkanek ludzkich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danego wyrobu,

— deklarację określającą, czy wyrób jest wytwarzany przy wykorzystaniu tkanek pochodzenia zwierzęcego, czy też nie, jak określono w dyrektywie Komisji 2003/32/WE (\*),

— przyjęte rozwiązania, określone w załączniku I, sekcji I ust. 2,

— ocenę przedkliniczną,

— ocenę kliniczną określoną w załączniku X,

— projekt etykiety oraz, gdzie to stosowne, instrukcji używania;

---

(\*) Dz.U. L 105 z 26.4.2003, str. 18.”

c) akapit drugi w sekcji 3.3. otrzymuje następujące brzmienie:

„W skład zespołu oceniającego musi wchodzić co najmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny musi obejmować dokonywaną w sposób reprezentatywny kontrolę dokumentacji projektu danego produktu(-ów), zakładu wytwórcy, a także, w należycie uzasadnionych przypadkach, zakładów dostawców i/lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów produkcji.”

d) w sekcji 4.3. akapit drugi i trzeci otrzymują brzmienie:

„W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1, sekcji 7.4a, akapicie drugim, dokumentacja dotycząca wyrobu musi zawierać opinię naukową Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA). Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinię Agencji. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa Agencji jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przekaże Agencji.

W przypadku wyrobów określonych w załączniku 1, sekcji 7.4a, akapicie trzecim, jednostka notyfikowana, uwzględniając aspekty określone w tejże sekcji, przed podjęciem decyzji konsultuje się z jednym z właściwych organów ustanowionych przez Państwa Członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE. Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinie wyrażone w tej konsultacji. Swoją ostateczną decyzję przekaże zainteresowanemu właściwemu organowi.

W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1, sekcji 7.4a, dokumentacja dotycząca wyrobu musi zawierać opinię naukową [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii]. Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinię [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii]. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii] jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przekaże [Komitetowi ds. Zaawansowanych Terapii].

W przypadku wyrobów wytwarzanych z użyciem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie 2003/32/WE, jednostka notyfikowana musi przestrzegać procedur określonych w tejże dyrektywie. Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie wszelkie otrzymane komentarze.”

e) w sekcji 5.2 tiret drugie otrzymuje następujące brzmienie:

„dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczenia sprawdzające, zastosowane rozwiązania, o których mowa w załączniku I sekcji I ust. 2, ocena przedkliniczna i kliniczna, plan dalszych badań

klinicznych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu oraz, jeśli dotyczy, wyniki dalszych badań klinicznych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, itp.,”

f) w sekcji 6.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) zdanie pierwsze otrzymuje następujące brzmienie:

„Wytwórca musi przechowywać, przez okres co najmniej równy przewidzianemu okresowi życia produktu określonemu przez wytwórcę, jednak nie krócej niż przez pięć lat od daty wytworzenia, następujące dokumenty, które muszą być udostępniane organom krajowym:”

(ii) w tiret drugim dodaje się następującą część zdania:

„w szczególności dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w akapicie drugim sekcji 3.2.”;

g) skreśla się sekcję 6.3;

h) w sekcji 8 wyrazy „art. 4 ust. 3 dyrektywy 89/381EWG” zastępuje się wyrazami „art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE”.

3. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Dokumentacja musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesów produkcji i parametrów produktu oraz zawierać w szczególności następujące dane:

— ogólny opis typu, włączając planowane warianty, oraz jego zamierzonego użytkowania,

— rysunki projektowe, przewidywane metody produkcji, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji, jak również schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.,

— opisy i wyjaśnienia konieczne do zrozumienia powyższych rysunków i schematów oraz działania produktu,

— wykaz norm określonych w art. 5, stosowanych w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów w przypadkach, gdy normy określone w art. 5 nie zostały zastosowane w całości,

— wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych analiz ryzyka, badań, testów technicznych itp.,

— deklarację określającą, czy wyrób zawiera czy też nie, jako integralną część, substancję, pochodną krwi ludzkiej lub produkt inżynierii tkanek ludzkich, o których mowa w sekcjach 7.4 oraz 7.4a załącznika 1, oraz dane z testów w związku z tym przeprowadzonych, wymaganych w celu dokonania oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, pochodnej krwi ludzkiej lub produktu inżynierii tkanek ludzkich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danego wyrobu,

- deklarację określającą, czy wyrób jest wytwarzany z użyciem tkanek pochodzenia zwierzęcego, czy też nie, jak określono w dyrektywie 2003/32/WE,
- przyjęte rozwiązania, określone w załączniku I, sekcji I ust. 2,
- ocenę przedkliniczną,
- ocenę kliniczną określoną w załączniku X,
- projekt etykiety oraz, gdzie to stosowne, instrukcji używania.”

b) w sekcji 5 akapit drugi i trzeci otrzymują brzmienie:

„W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1, sekcji 7.4, akapicie drugim, dokumentacja dotycząca wyrobu musi zawierać opinię naukową Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA). Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinię Agencji. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa Agencji jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przekaże Agencji.

W przypadku wyrobów określonych w załączniku 1, sekcji 7.4a, akapicie trzecim, jednostka notyfikowana, uwzględniając aspekty określone w tejże sekcji, przed podjęciem decyzji konsultuje się jednym z właściwych organów ustanowionych przez Państwa Członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE. Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinie wyrażone w tej konsultacji. Swoją ostateczną decyzję przekaże zainteresowanemu właściwemu organowi.

W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1, sekcji 7.4a, dokumentacja dotycząca wyrobu musi zawierać opinię naukową [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii]. Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinię [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii]. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa [Komitetu ds. Zaawansowanych Terapii] jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przekaże [Komitetowi ds. Zaawansowanych Terapii].

W przypadku wyrobów wytwarzanych z użyciem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie 2003/32/WE, jednostka notyfikowana musi przestrzegać procedur określonych w tejże dyrektywie. Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie wszelkie otrzymane komentarze.”

c) sekcja 7.3 otrzymuje następujące brzmienie:

„7.3. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać wraz z dokumentacją techniczną kopie certyfikatów badań typu WE i ich uzupełnień przez okres co najmniej równy okresowi życia wyrobu określonemu przez wytwórcę, jednak nie krócej niż przez pięć lat od daty wytworzenia.”

d) skreśla się sekcję 7.4.

4. W załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 3 akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Wytwórca musi zobowiązać się do ustanowienia i bieżącego aktualizowania systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej, w tym przepisów, o których mowa w załączniku X, oraz do wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania koniecznych działań korygujących. Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:”

b) sekcja 6.3 otrzymuje następujące brzmienie:

„6.3. Statystyczna kontrola wyrobów będzie opierała się na badaniu cech i/lub zmiennych, wymagającym zastosowania systemu pobierania próbek o określonych właściwościach działania, które zapewnią wysoki poziom bezpieczeństwa i parametrów działania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Metody pobierania próbek będą ustalone przez zharmonizowane normy określone w art. 5 z uwzględnieniem szczególnego charakteru danych kategorii produktu.”

c) w sekcji 7 akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel, przez okres co najmniej równy okresowi życia wyrobu określonemu przez wytwórcę, jednak nie krócej niż przez pięć lat od daty wytworzenia, udostępnia organom krajowym:”

d) w akapicie pierwszym sekcji 8 skreśla się wyraz „wyłączeń”.

e) w sekcji 9 wyrazy „art. 4 ust. 3 dyrektywy 89/381EWG” zastępuje się wyrazami „art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE”.

5. W załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

a) W sekcji 3.1. tiret ósme otrzymuje następujące brzmienie:

„—zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanej na bieżąco systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej, w tym przepisów, o których mowa w załączniku X, oraz wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:”

b) w sekcji 3.2. lit. b) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— jeżeli wytwarzanie i/lub końcowa kontrola i testowanie produktów lub ich komponentów dokonywane są przez osobę trzecią, metod nadzorowania skutecznego działania systemu jakości i, w szczególności, rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec tejże osoby trzeciej;”

c) w sekcji 4.2 po tiret pierwszym dodaje się tiret w brzmieniu:

„— dokumentację techniczną.”

d) w sekcji 5.1 zdanie pierwsze otrzymuje następujące brzmienie:

„Wytwórca musi przechowywać, przez okres co najmniej równy przewidzianemu okresowi życia produktu określonego przez wytwórcę, jednak nie krócej niż przez pięć lat od daty wytworzenia, następujące dokumenty, które muszą być udostępniane organom krajowym:”

e) w sekcji 6, akapicie pierwszym, skreśla się wyrazy „następujących wyłączeń”.

f) w sekcji 7 wyrazy „art. 4 ust. 3 dyrektywy 89/381EWG” zastępuje się wyrazami „art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE”.

6. W załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

a) W tiret ósmym, w sekcji 3.1, akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„—zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanej na bieżąco systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej, w tym przepisów, o których mowa w załączniku X, oraz wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:”

b) w sekcji 3.2. dodaje się akapit w brzmieniu:

„jeżeli wytwarzanie i/lub końcowa kontrola i testowanie produktów lub ich komponentów dokonywane są przez osobę trzecią, metod nadzorowania skutecznego działania systemu jakości i, w szczególności, rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec tejże osoby trzeciej;”

c) w sekcji 5.1. zdanie pierwsze otrzymuje następujące brzmienie:

„Wytwórca musi przechowywać, przez okres co najmniej równy przewidzianemu okresowi życia produktu określonego przez wytwórcę, jednak nie krócej niż przez pięć lat od daty wytworzenia, następujące dokumenty, które muszą być udostępniane organom krajowym:”

7. W załączniku VII wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Wytwórca musi przygotować dokumentację techniczną opisaną w sekcji 3. Do celów kontroli wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie musi udostępniać tę dokumentację, włącznie z deklaracją zgodności, organom krajowym przez okres co najmniej równy przewidzianemu okresowi życia produktu określonego przez wytwórcę, jednak nie krócej niż przez pięć lat od daty wytworzenia.”

b) sekcja 3 otrzymuje następujące brzmienie:

(i) tiret pierwsze otrzymuje następujące brzmienie:

„— ogólny opis produktu, włączając planowane warianty, oraz jego zamierzonego używania,”

(ii) tiret siódme otrzymuje następujące brzmienie:

„ — sprawozdania z testów,”

(iii) po tiret siódmym dodaje się tiret w brzmieniu:

„— ocenę kliniczną zgodnie z przepisami załącznika X,”

c) w sekcji 4 akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„4. Wytwórca zobowiązany jest do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanej na bieżąco systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej, w tym przepisów, o których mowa w załączniku X, oraz wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących, biorąc pod uwagę charakter produktu i związane z nim zagrożenia. Powiadamia on właściwe organy o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:”

d) w sekcji 5 oraz sekcji 6.1. wyrazy „w załącznikach IV, V lub VI” zastępuje się wyrazami „w załącznikach II, IV, V lub VI”.

8. W załączniku VIII wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 2.1. po zdaniu wprowadzającym dodaje się tiret w brzmieniu:

„— nazwę i adres wytwórcy oraz wszystkich dodatkowych zakładów produkcyjnych,”

b) w sekcji 2.2. wprowadza się następujące zmiany:

(i) tiret drugie otrzymuje następujące brzmienie:

„— plan badań klinicznych,”

(ii) dodaje się tiret trzecie, czwarte i piąte w brzmieniu:

„— informacje dotyczące osoby przeprowadzającej badanie,

— potwierdzenie ubezpieczenia pacjentów biorących udział w badaniu,

— dokumenty stosowane w celu otrzymania świadomej zgody,”

c) sekcja 3.2. otrzymuje następujące brzmienie:

„3.2. w przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych dokumentacja musi zawierać:

— ogólny opis produktu oraz jego zamierzonego używania,

— projekty koncepcyjne, przewidywane metody produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów, itp.,

— opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia wyżej wymienionych rysunków i schematów oraz działania produktu,

— wyniki analiz ryzyka i wykaz norm, określonych w art. 5, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów niniejszej dyrektywy w przypadkach, gdy nie zastosowano norm określonych w art. 5,

— deklarację określającą, czy wyrób zawiera czy też nie, jako integralną część, substancję, pochodną krwi ludzkiej lub produkt inżynierii tkanek ludzkich, jak określono w sekcjach 7.4 oraz 7.4a załącznika 1, oraz dane z testów w związku z tym przeprowadzonych, wymaganych w celu dokonania oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, pochodnej krwi ludzkiej lub produktu inżynierii tkanek ludzkich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danego wyrobu,

— deklarację określającą, czy wyrób jest wytwarzany z użyciem tkanek pochodzenia zwierzęcego, czy też nie, jak określono w dyrektywie 2003/32/WE, oraz wskazującą środki minimalizacji ryzyka zastosowane w tym zakresie w celu obniżenia ryzyka infekcji,

— wyniki obliczeń projektowych oraz przeprowadzanych kontroli i testów technicznych, itp.

Wytwórca musi podjąć wszelkie środki konieczne do zapewnienia, że w procesie produkcyjnym produkty są wytwarzane zgodnie z dokumentacją określoną w akapicie pierwszym niniejszej sekcji.

Wytwórca musi zatwierdzić ocenę lub, w razie konieczności, badanie skuteczności tych środków.”

d) sekcja 4 otrzymuje następujące brzmienie:

„4. Informacje zamieszczone w deklaracjach określonych w niniejszym załączniku powinny być przechowywane przez okres co najmniej równy okresowi życia wyrobu określonego przez wytwórcę, jednak nie krócej niż przez pięć lat od daty wytworzenia.”

e) dodaje się sekcję 5 w brzmieniu:

„5. W przypadku wyrobów wykonywanych na zamówienie wytwórca zobowiązany jest do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanej na bieżąco systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej, w tym przepisów, o których mowa w załączniku X, oraz wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:

i) każdym wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowościach na etykietach lub w instrukcjach użytkowania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;

ii) każdej technicznej lub medycznej usterce odnoszącej się do właściwości lub działania wyrobu, prowadzącej z przyczyn określonych w (i) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.”

9. W załączniku IX wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale I wprowadza się następujące zmiany:

(i) w sekcji 1.4. dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Oprogramowanie jako samodzielny produkt uważane jest za aktywny wyrób medyczny.”

(ii) sekcja 1.7. otrzymuje następujące brzmienie:

„1.7 Centralny układ krążenia

Do celów niniejszej dyrektywy „centralny układ krążenia” oznacza następujące naczynia krwionośne:

*arteriae pulmonales, aorta ascendens, aorta arcus, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*”

b) w rozdziale II, sekcji 2 dodaje się sekcję 2.6 w brzmieniu:

„2.6 Podczas obliczania czasu, o którym mowa w sekcji 1.1, ciągle używanie oznacza nieprzerwane faktyczne używanie wyrobu zgodne z jego przewidzianym zastosowaniem. Jeżeli jednak używanie wyrobu zostaje przerwane w celu niezwłocznej wymiany wyrobu na taki sam lub identyczny wyrób, przypadek taki uważany jest za przedłużenie ciągłego używania danego wyrobu.”

c) w rozdziale III wprowadza się następujące zmiany:

(i) część wprowadzająca pierwszego zdania w sekcji 2.1 otrzymuje następujące brzmienie:

„Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała, inne niż wyroby chirurgicznie inwazyjne, nieprzeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym lub przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym z klasy I:”

(ii) sekcja 2.2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2.2. Zasada 6

Wszystkie wyroby chirurgicznie inwazyjne przeznaczone do tymczasowego użytku znajdują się w klasie IIa, chyba że są:

— przeznaczone specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach znajdują się w klasie III,

— chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku, w którym to przypadku zalicza się je do klasy I,

— przeznaczone specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z centralnym systemem nerwowym, w którym to przypadku znajdują się w klasie III,

— przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, w którym to przypadku zalicza się je do klasy IIb,

— przeznaczone do wywoływania efektów biologicznych albo do całkowitego lub większościowego wchłonięcia, w których to przypadkach znajdują się w klasie IIb,

— przeznaczone do podawania leków za pomocą układu podającego, jeśli sporządzono je w sposób potencjalnie niebezpieczny uwzględniając sposób zastosowania, w których to przypadkach znajdują się w klasie IIb.”

(iii) w sekcji 2.3 tiret pierwsze otrzymuje następujące brzmienie:

„— specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach znajdują się w klasie III,”

(iv) w sekcji 4.1., akapit pierwszy, odniesienie „65/65/EWG” zastępuje się odniesieniem „2001/83/WE”.

(v) w sekcji 4.1. akapit drugi otrzymuje następujące brzmienie:

„Wszystkie wyroby, które zawierają, jako integralną część, pochodną krwi ludzkiej lub produkt inżynierii tkanek ludzkich, zaliczane są do klasy III.”

(vi) w sekcji 4.3., w akapicie drugim, dodaje się następującą część zdania:

„o ile nie są specjalnie przeznaczone do używania w celu dezynfekcji wyrobów inwazyjnych, w którym to przypadku należą one do klasy IIb.”

(vii) w sekcji 4.4. wyrazy „Nieaktywne wyroby” zastępuje się wyrazem “Wyroby”.

10. W Załączniku X wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 1.1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1.1. Ogólną zasadą jest potwierdzenie zgodności z wymaganiami dotyczącymi właściwości i parametrów działania określonymi w załączniku I sekcje 1 i 3 w normalnych warunkach użytkowania wyrobu oraz ocena skutków ubocznych, a także akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w sekcji 6 załącznika

I, w oparciu o dane kliniczne. Ocena tychże danych, zwana dalej oceną kliniczną, uwzględniająca, gdzie stosowne, odpowiednie normy zharmonizowane, musi odbywać się zgodnie ze zdefiniowaną i metodologicznie prawidłową procedurą opartą na:

1.1.1. krytycznej ocenie aktualnie dostępnej właściwej literatury naukowej dotyczącej bezpieczeństwa, parametrów działania, właściwości projektu oraz przewidzianego zastosowania wyrobu, pod warunkiem, że:

— wykazano równorzędność wyrobu z wyrobem, którego dotyczą dane, oraz,

— dane odpowiednio dowodzą zgodności z odnośnymi wymogami zasadniczymi;

1.1.2. lub krytycznej ocenie wyników wszystkich przeprowadzonych badań klinicznych;

1.1.3. lub krytycznej ocenie połączonych danych klinicznych, o których mowa w 1.1.1 i 1.1.2.”

b) dodaje się sekcje 1.1a, 1.1b, 1.1c oraz 1.1d w brzmieniu:

„1.1a W przypadku wyrobów aktywnego osadzania oraz wyrobów zaliczanych do klasy III przeprowadza się badania kliniczne, chyba że opieranie się na istniejących już danych klinicznych jest należycie uzasadnione.

1.1b Ocena kliniczna i jej wyniki są dokumentowane. Dokumentacja ta i/lub pełne odniesienia do niej zawarte są w dokumentacji technicznej wyrobu.

1.1c Ocena kliniczna wraz z jej dokumentacją muszą być na bieżąco aktualizowane. W przypadku uznania, że dalsze badanie kliniczne po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, uwzględnione w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nie jest konieczne, fakt ten musi zostać należycie uzasadniony i udokumentowany.

1.1d W przypadku uznania, że wykazanie zgodności z wymogami zasadniczymi na podstawie danych klinicznych nie jest rozwiązaniem właściwym, należy podać odpowiednie uzasadnienie dla każdego takiego wyłączenia, oparte na wynikach analizy ryzyka i z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z organizmem, przewidzianych klinicznych parametrów działania oraz stanowiska wytwórcy. Adekwatność wykazywania zgodności z wymogami zasadniczymi za pomocą samej oceny parametrów działania, testów efektywności działania i oceny przedklinicznej musi zostać należycie umotywowana.”

c) w sekcji 2.2. wyrazy „czterdzieste pierwsze Światowe Zgromadzenie Medyczne w Hongkongu w 1989 r.” zastępuje się wyrazami „Światowe Zgromadzenie Medyczne.”;

d) sekcja 2.3.5 otrzymuje następujące brzmienie:

„2.3.5. Wszelkie poważne niepomyślne zdarzenia, czy to dotyczące wyrobów, czy nie, muszą być w pełni zarejestrowane i niezwłocznie notyfikowane właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym zdarzenie miało miejsce.

Skrócone informacje o zdarzeniach, o których mowa w akapicie pierwszym, przekazywane są okresowo wszystkim właściwym organom Państw Członkowskich, w których prowadzone są dane badania kliniczne.”