

DYREKTYWA 2007/47/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 5 września 2007 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 93/42/EWG⁽³⁾ wymaga od Komisji przedłożenia Radzie, nie później niż pięć lat od daty wprowadzenia tej dyrektywy, sprawozdania dotyczącego: (i) informacji o incydentach, które wystąpiły 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, jeżeli jest 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⁽⁴⁾ i która to substancja zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu.
- (2) Komisja przedstawiła wnioski z tego sprawozdania w komunikacie do Rady i Parlamentu Europejskiego w sprawie wyrobów medycznych, który to komunikat został rozszerzony na wniosek państw członkowskich 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.⁽⁵⁾ Był on również przedmiotem dyskusji

na forum Parlamentu Europejskiego, który w dniu 3 czerwca 2003 r. przyjął rezolucję w sprawie implikacji zdrowotnych dyrektywy 93/42/EWG⁽⁶⁾.

- (4) Z wniosków przedstawionych w powyższym komunikacie wynika, że konieczna i właściwa jest zmiana dyrektywy Rady 90/385/EWG⁽⁷⁾, dyrektywy 93/42/EWG oraz dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁸⁾.
- (5) W celu zapewnienia spójności interpretacji i wdrażania 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 trwałe pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, wprowadzone dyrektywą 2000/70/WE⁽⁹⁾, powinny zostać rozszerzone na dyrektywę 90/385/EWG. Stosowanie przepisów dotyczących wyrobów medycznych zawierających trwałe pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego obejmuje stosowanie dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE⁽¹⁰⁾.
- (6) Konieczne jest wyjaśnienie, że oprogramowanie traktowane samodzielnie jest wyrobem medycznym, jeżeli jest specjalnie przeznaczone przez wytwórcę do użycia do jednego lub więcej celów medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego. Oprogramowanie ogólnego zastosowania używane w zakładach opieki zdrowotnej nie jest wyrobem medycznym.
- (7) Szczególną uwagę należy zwrócić na zapewnienie, aby regeneracja wyrobów medycznych nie zagrażała bezpieczeństwu lub zdrowiu pacjentów. Dlatego też niezbędne jest wprowadzenie wyjaśnienia definicji pojęcia „jednorażowego użytku”, jak również przyjęcia przepisów dotyczących jednolitego oznakowania i instrukcji używania.

⁽¹⁾ Dz.U. C 195 z 18.8.2006, str. 14.⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 29 marca 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 23 lipca 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1).⁽⁵⁾ Dz.U. C 20 z 24.1.2004, str. 1.⁽⁶⁾ Dz.U. C 68 E z 18.3.2004, str. 85.⁽⁷⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.⁽⁸⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/20/WE (Dz.U. L 94 z 4.4.2007, str. 23).⁽⁹⁾ Dyrektywa 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniająca dyrektywę Rady 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwałe pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego (Dz.U. L 313 z 13.12.2000, str. 22).⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, str. 30.

- Ponadto Komisja powinna przeprowadzić dalsze analizy w celu stwierdzenia, czy właściwe jest wprowadzenie dodatkowych środków dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony pacjentów.
- (8) W świetle innowacji technicznych oraz rozwoju inicjatyw na poziomie międzynarodowym konieczne jest udoskonalenie przepisów dotyczących oceny klinicznej, w tym uściślenie, że dane kliniczne są zasadniczo wymagane w przypadku wszystkich wyrobów niezależnie od ich klasyfikacji, oraz wprowadzenie możliwości centralnego gromadzenia danych dotyczących badań klinicznych w europejskim banku danych.
 - (9) W celu wyraźniejszego potwierdzenia przestrzegania przepisów przez wytwórców wyrobów wykonanych na zamówienie, należy wprowadzić wyraźny wymóg wprowadzenia systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obejmującego składanie organom informacji na temat incydentów, analogicznego do obowiązującego w przypadku pozostałych wyrobów, a w celu zwiększenia informacji dla pacjentów, należy wprowadzić wymóg udostępniania pacjentowi „Deklaracji” przewidzianej w załączniku VIII do dyrektywy 93/42/EWG oraz wymóg zawarcia w tej deklaracji nazwy wytwórcy.
 - (10) Uwzględniając postęp techniczny w zakresie technologii informatycznych oraz wyrobów medycznych, należy wprowadzić procedurę umożliwiającą dostęp do informacji dostarczonych przez wytwórcę za pomocą innych środków.
 - (11) Wytwórcom wyrobów medycznych klasy I sterylnych lub z funkcją pomiarową należy przyznać możliwość korzystania z modułu oceny zgodności dotyczącego pełnego zapewnienia jakości w celu uzyskania przez nich większej elastyczności w wyborze modułów zgodności.
 - (12) W celu wspierania podejmowanych przez państwa członkowskie działań w zakresie nadzoru rynku konieczne i właściwe jest w przypadku wyrobów do implantacji przedłużenie okresu przechowywania dokumentów dla celów administracyjnych do co najmniej 15 lat.
 - (13) W celu właściwego i skutecznego funkcjonowania 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, w interesie nadzoru rynku krajowego oraz zdrowia i bezpieczeństwa ludzkiego leży ustanowienie procedury podejmowania decyzji w sprawie tego, czy dany produkt jest objęty definicją wyrobu medycznego.
 - (14) W celu zapewnienia możliwości zwracania się przez organy w kwestiach dotyczących zgodności wyrobów z przepisami dyrektywy do jednej osoby upoważnionej przez wytwórcę, w przypadku gdy wytwórca nie posiada zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie, konieczne jest wprowadzenie obowiązku wyznaczenia przez takiego wytwórcę upoważnionego przedstawiciela w odniesieniu do danego wyrobu. Wyznaczenie powinno być skuteczne przynajmniej w odniesieniu do wszystkich wyrobów tego samego modelu.
 - (15) W celu dalszego zapewnienia zdrowia publicznego i bezpieczeństwa konieczne jest zapewnienie bardziej spójnego stosowania przepisów w zakresie środków ochrony zdrowia. Szczególną uwagę należy zwrócić na zapewnienie, aby produkty nie zagrażały zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów w trakcie ich stosowania.
 - (16) W celu wsparcia przejrzystości prawodawstwa wspólnotowego, niektóre informacje dotyczące wyrobów medycznych i ich zgodności z przepisami dyrektywy 93/42/EWG, w szczególności informacje o rejestracji, o sprawozdaniach dotyczących incydentów i o certyfikatach, powinny 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 powinny 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 potrzeby uwzględnienia ergonomicznego projektu w zasadniczych wymogach. Ponadto w zasadniczych wymogach powinno położyć się większy nacisk na kwestię poziomu wykształcenia i wiedzy użytkownika, na przykład w przypadku użytkownika nieprofesjonalnego. Wytwórca powinien położyć szczególny nacisk na konsekwencje niewłaściwego użycia produktu i jego niekorzystne skutki dla organizmu ludzkiego.
 - (19) W świetle zdobytych doświadczeń dotyczących działalności zarówno jednostek notyfikowanych, jak i organów, w zakresie oceny wyrobów, które wymagają interwencji odpowiednich organów odpowiedzialnych za leki i pochodne krwi ludzkiej, należy uściślić ich obowiązki i zadania.
 - (20) Biorąc pod uwagę rosnące znaczenie oprogramowania w dziedzinie wyrobów medycznych, czy to stosowanego samodzielnie, czy też zawartego w wyrobie, zasadniczym wymogiem powinna być walidacja oprogramowania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy.
 - (21) W świetle coraz częstszego korzystania z osób trzecich w celu realizacji projektu i produkcji wyrobów w imieniu wytwórcy, ważne jest, aby wytwórca wykazał, że stosuje odpowiednią kontrolę wobec osoby trzeciej w celu stałego zapewnienia skutecznego działania systemu jakości.
 - (22) Zasady klasyfikacji oparte są na wrażliwości ciała ludzkiego, z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka związanego z projektem technicznym i wytwarzaniem wyrobów. W przypadku wyrobów klasy III w celu ich wprowadzenia do obrotu wymagane jest wyraźne uprzednie zatwierdzenie ich zgodności, w tym ocena dokumentacji projektu. W przypadku wszystkich pozostałych klas wyrobów przy wykonywaniu swoich obowiązków w ramach modułów oceny zgodności dotyczących zapewniania jakości i weryfikacji, podstawowym i koniecznym wymogiem dla jednostki notyfikowanej w celu uzyskania pewności co do spełnienia

przez wytwórcę wymagań określonych w dyrektywie 93/42/EWG jest dokonanie przeglądu dokumentacji projektu wyrobu medycznego. Stopień szczegółowości i zakres tego przeglądu powinien być współmierny do klasyfikacji wyrobu, innowacyjności zamierzonego leczenia, zakresu interwencji, innowacyjności technologii lub materiałów konstrukcyjnych, a także złożoności projektu lub technologii. Przegląd ten można przeprowadzić na podstawie reprezentatywnego przykładu dokumentacji projektu jednego lub więcej typów wyrobów spośród wytwarzanych wyrobów. Dalszy przegląd albo przeglądy, w szczególności ocena zmian projektu, które mogłyby mieć wpływ na zgodność z zasadniczymi wymogami, powinny być częścią prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną działań w zakresie nadzoru.

- (23) Konieczne jest usunięcie niespójności zasad klasyfikacji, wskutek której wyroby inwazyjne stosowane w otworach ciała, przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy I, nie zostały sklasyfikowane.
- (24) Środki niezbędne do wdrożenia dyrektywy 90/385/EWG oraz dyrektywy 93/42/EWG powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾.
- (25) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienia do dostosowywania zasad klasyfikacji wyrobów medycznych, dostosowywania środków umożliwiających określanie informacji niezbędnych do bezpiecznego i należytego używania wyrobów medycznych, określania warunków udostępniania niektórych informacji do wiadomości publicznej, dostosowywania przepisów dotyczących badań klinicznych określonych w niektórych załącznikach, przyjmowania szczególnych wymogów dotyczących wprowadzania niektórych wyrobów medycznych do obrotu lub do używania, podejmowania decyzji o wycofaniu takich wyrobów z obrotu z przyczyn związanych z ochroną zdrowia lub bezpieczeństwa. W związku z tym, że środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę lub uzupełnienie dyrektywy 90/385/EWG oraz dyrektywy 93/42/EWG poprzez zmianę lub dodanie elementów innych niż istotne, środki te muszą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (26) W przypadku gdy ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego określonego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE, dla podjęcia decyzji o wycofaniu z obrotu pewnych wyrobów medycznych oraz dla przyjęcia szczególnych wymagań dotyczących wprowadzania takich wyrobów do obrotu lub do używania z przyczyn związanych z ochroną zdrowia lub bezpieczeństwa.
- (27) Komisja powinna udzielić CEN lub CENELEC mandatu do określenia wymagań technicznych oraz do opracowania

odpowiedniej specjalnej etykiety dla wyrobów zawierających ftalany w terminie 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

- (28) Wiele państw członkowskich wprowadziło zalecenia mające na celu zmniejszenie lub ograniczenie stosowania u dzieci, kobiet ciężarnych i kobiet karmiących oraz u innych pacjentów podwyższonego ryzyka wyrobów medycznych zawierających najgroźniejsze ftalany. Aby pozwolić pracownikom służby zdrowia na uniknięcie takiego zagrożenia, wyroby, które mogą uwalniać ftalany do organizmu pacjenta, powinny być odpowiednio oznaczone.
- (29) Zgodnie z zasadniczymi wymogami dotyczącymi projektu i wytwarzania wyrobów medycznych wytwórcy powinni unikać wykorzystywania substancji, które mogą być potencjalnie szkodliwe dla zdrowia pacjentów, w szczególności substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających toksycznie na reprodukcję, i powinni, w odpowiednich przypadkach, dążyć do opracowania substancji lub produktów alternatywnych o niższym potencjale ryzyka.
- (30) Należy uściślić, że podobnie jak w przypadku dyrektyw 90/385/EWG oraz 93/42/EWG, również wyroby medyczne do diagnostyki *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* ⁽²⁾, powinny zostać wyłączone z zakresu dyrektywy 98/8/WE.
- (31) Zgodnie z punktem 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa ⁽³⁾ zachęca się państwa członkowskie do sporządzania na użytek własny, a także w interesie Wspólnoty, tabel, które – na ile jest to możliwe – ilustrują korelację między dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do podawania ich do wiadomości publicznej.
- (32) Dyrektywy 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/8/WE powinny zatem zostać odpowiednio zmienione,

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 brzmienie:
- „a) »wyrób medyczny« oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją nr 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

⁽²⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽³⁾ Dz.U. C 321 z 31.12.2003, str. 1.

diagnostycznych lub terapeutycznych iniekcją, w zależności od jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwrcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia choroby,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomaganie takimi środkami;”;

(ii) litery d), e) oraz f) otrzymują brzmienie:

„d) »wyrób wykonany na zamówienie« oznacza jakikolwiek wyrób wykonany specjalnie zgodnie z pisemnym przepisem praktykującego lekarza odpowiednich kwalifikacjach, podającego na swoją odpowiedzialność szczególne właściwości projektu, przeznaczony do wyłącznego stosowania przez określonego pacjenta. Wyroby produkowane seryjnie, które wymagają dostosowania do szczególnych wymagań praktykującego lekarza lub jakiegokolwiek innego profesjonalnego użytkownika, nie są uważane za wyroby wykonane na zamówienie;

e) »wyrób przeznaczony do badań klinicznych« oznacza jakikolwiek wyrób przeznaczony do stosowania przez praktykującego lekarza odpowiednich kwalifikacjach podczas prowadzenia badań klinicznych, o których mowa w załączniku 7 sekcja 2.1, odpowiednim dla człowieka środowisku klinicznym.

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

f) »przewidziane zastosowanie« oznacza zastosowanie, do którego wyrób jest

przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwrcę w oznakowaniu, instrukcjach lub materiałach promocyjnych;”;

(iii) dodaje się lit. j) i k) w brzmieniu:

„j) »upoważniony przedstawiciel« oznacza jakikolwiek osobę fizyczną lub prawną z siedzibą we Wspólnocie, wyraźnie wyznaczoną przez wytwrcę, która występuje w imieniu wytwrcy i do której, zamiast do wytwrcy, organy jednostki we Wspólnocie mogą zwracać się w kwestii obowiązków wytwrcy wynikających z niniejszej dyrektywy;

k) »dane kliniczne« oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu. Dane kliniczne pochodzą z:

— badania klinicznego/badań klinicznych danego wyrobu; lub

— badania klinicznego/badań klinicznych lub innych badań opublikowanych w literaturze naukowej, dotyczących podobnego wyrobu, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem; lub

— opublikowanych lub niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń klinicznych dotyczących danego wyrobu albo wyrobu podobnego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem.”;

b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony do podawania substancji zdefiniowanej jako produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE (*), wyrób ten podlega niniejszej dyrektywie bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktu leczniczego.

(*) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1).”;

c) ustęp 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania

- na ciało ludzkie w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas wyrób taki jest oceniany i zatwierdzany zgodnie z niniejszą dyrektywą.”;
- d) dodaje się ust. 4a w brzmieniu:
- „4a. W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za składnik produktu leczniczego lub produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało ludzkie w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, zwaną dalej »pochodną krwi ludzkiej«, wówczas taki wyrób jest oceniany i zatwierdzany zgodnie z niniejszą dyrektywą.”;
- e) ustęp 5 otrzymuje brzmienie:
- „5. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 2004/108/WE (*).
-
- (*) Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. L 390 z 31.12.2004, str. 24).”;
- f) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:
- „6. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:
- a) produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE. Przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt jest objęty zakresem powyższej dyrektywy lub niniejszej dyrektywy, zwraca się szczególną uwagę na zasadniczy sposób działania produktu;
- b) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych, osocza lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego lub do wyrobów, które w chwili wprowadzania do obrotu zawierają takie produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4a;
- c) przeszczepów lub tkanek, lub komórek pochodzenia ludzkiego, lub produktów zawierających tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub z nich otrzymanych, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4a;
- d) przeszczepów lub tkanek, lub komórek pochodzenia zwierzęcego, chyba że wyrób jest wytwarzany z wykorzystaniem tkanki zwierzęcej pozbawionej zdolności do życia lub produktów niezdolnych do życia otrzymanych z tkanki zwierzęcej.”;
- 2) artykuł 2 otrzymuje brzmienie:
- „Artykuł 2
- Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wyroby mogły zostać wprowadzone do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy, należycie dostarczone, odpowiednio implantowane lub odpowiednio zainstalowane, konserwowane i stosowane zgodnie z ich przewidzianymi zastosowaniami, spełniają wymagania określone w niniejszej dyrektywie.”;
- 3) artykuł 3 otrzymuje brzmienie:
- „Artykuł 3
- Aktywne wyroby do implantacji, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. c), d) i e), zwane dalej »wyrobami«, spełniają mające do nich zastosowanie zasadnicze wymogi określone w załączniku 1, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów.
- W przypadku gdy istnieje odnośne zagrożenie, wyroby będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn (*) również spełniają zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I do tej dyrektywy w zakresie, w jakim te zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa są bardziej szczegółowe niż zasadnicze wymogi określone w załączniku 1 do niniejszej dyrektywy.
-
- (*) Dz.U. L 157 z 9.6.2006, str. 24.”;
- 4) w art. 4 ust. 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie:
- „1. Państwa członkowskie nie stwarzają na swoim terytorium żadnych przeszkód dla wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy i noszących oznakowanie CE określone w art. 12, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z art. 9.
2. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód w stosunku do:
- wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, udostępnianych praktykującym lekarzom o odpowiednich kwalifikacjach lub upoważnionym w tym celu osobom, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w art. 10 i w załączniku 6;
- wyrobów wykonanych na zamówienie wprowadzanych do obrotu i do używania, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w załączniku 6 i towarzyszy im deklaracja, o której mowa w tym załączniku, którą udostępnia się danemu zidentyfikowanemu pacjentowi.
- Wyroby te nie noszą oznakowania CE.

3. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód dla wystawiania na targach, wystawach, pokazach itd. wyrobów, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, pod warunkiem że widoczne oznakowanie wyraźnie wskazuje, że wyroby takie są niezgodne i nie mogą być wprowadzane do obrotu i do używania dopóki wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel nie doprowadzą do ich zgodności.”;

5) artykuł 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

1. Państwa członkowskie domniemają zgodność wyrobów, które są zgodne z właściwymi normami krajowymi przyjętymi zgodnie z normami zharmonizowanymi, których numery referencyjne zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, z zasadniczymi wymogami, o których mowa w art. 3; państwa członkowskie publikują numery referencyjne takich norm krajowych.

2. Do celów niniejszej dyrektywy odniesienie do norm zharmonizowanych obejmuje również monografie Farmakopei Europejskiej, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w szczególności dotyczące wzajemnego oddziaływania między produktami leczniczymi i materiałami stosowanymi w wyrobach zawierających takie produkty lecznicze.”;

6) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 odniesienie „83/189/EWG” zostaje zastąpione odniesieniem

„98/34/WE (*)

(*) Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37). Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem przystąpienia z 2003 r.”;

b) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest wspierana przez stały komitet (zwany dalej ‘komitetem’).

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.”;

7) artykuł 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

1. Państwa członkowskie podejmują niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby przekazana do ich wiadomości informacja dotycząca wymienionych poniżej incydentów związanych z wyrobem została zarejestrowana i oceniona w sposób scentralizowany:

- a) jakiegokolwiek wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości i działania wyrobu, jak również jakiegokolwiek nieprawidłowość w oznakowaniu lub w instrukcjach używania, które mogłyby doprowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
- b) jakiegokolwiek przyczyna techniczna lub medyczna związana z właściwościami lub działaniem wyrobu z powodów, o których mowa w lit. a), prowadząca do planowego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie wymaga, by praktykujący lekarze lub instytucje medyczne informowały właściwe organy o wszelkich incydentach, o których mowa w ust. 1, podejmuje ono niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wytwórca danego wyrobu lub jego upoważniony przedstawiciel byli również poinformowani o incydencie.

3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą lub jego upoważnionym przedstawicielem, państwa członkowskie bez uszczerbku dla art. 7 niezwłocznie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o środkach, które zostały podjęte lub których podjęcie jest planowane w celu zminimalizowania powtarzania się incydentów, o których mowa w ust. 1, co obejmuje także poinformowanie o incydentach będących ich podstawą.

4. Środki niezbędne w celu wykonania niniejszego artykułu są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.”;

8) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami 2, 3 i 5 są ważne przez okres najwyżej pięciu lat i mogą być przedłużane, na wniosek złożony w czasie uzgodnionym w umowie podpisanej przez obie strony, na kolejne okresy wynoszące najwyżej pięć lat.”;

b) dodaje się ust. 10 w brzmieniu:

„10. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, odnoszące się do środków, na mocy których – ze względu na postęp

techniczny i z uwzględnieniem przewidzianych użytkowników danych wyrobów – mogą zostać określone informacje wskazane w załączniku 1 sekcja 15, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4.”;

9) artykuł 9a otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9a

1. Państwo członkowskie przedkłada Komisji należycie uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków w następujących sytuacjach:

- państwo członkowskie uważa, że zgodność wyrobu lub rodziny wyrobów powinna zostać ustalona, na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 9, przez zastosowanie wyłącznie jednej z danych procedur wybranych spośród procedur, o których mowa w art. 9;
- państwo członkowskie uważa, że konieczne jest podjęcie decyzji stwierdzającej, czy dany produkt lub grupa produktów są objęte definicją podaną w art. 1 ust. 2 lit. a), c), d) lub e).

W przypadku gdy uważa się za konieczne podjęcie środków zgodnie z akapitem pierwszym niniejszego ustępu, są one przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.

2. Komisja informuje państwa członkowskie o podjętych środkach.”;

10) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w ust. 1 skreśla się wyraz „jego”;
- b) ustęp 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Państwa członkowskie mogą jednak zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie danych badań klinicznych przed upływem 60-dniowego okresu, pod warunkiem że właściwy komitet etyczny wyda pozytywną opinię o danym programie badania, zawierającą ocenę planu badania klinicznego.”;

c) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Państwa członkowskie podejmują, w razie konieczności, odpowiednie kroki w celu zapewnienia zdrowia publicznego i porządku publicznego. W przypadku gdy państwo członkowskie odmawia zgody na badanie kliniczne lub je wstrzymuje, powiadamia ono wszystkie państwa członkowskie i Komisję o swojej decyzji oraz o przyczynach jej podjęcia. W przypadku gdy państwo członkowskie wezwało do znaczącej zmiany lub tymczasowego przerwania badania klinicznego, informuje ono zainteresowane państwa członkowskie o swoich działaniach oraz o przyczynach ich podjęcia.”;

d) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego o zakończeniu badania klinicznego, wraz z uzasadnieniem w przypadku jego wcześniejszego zakończenia. W przypadku wcześniejszego zakończenia badania klinicznego z powodów bezpieczeństwa, powiadomienie to jest przekazywane wszystkim państwom członkowskim i Komisji. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje sprawozdanie, o którym mowa w załączniku 7 pkt 2.3.7, do dyspozycji właściwych organów.

5. Badania kliniczne są prowadzone zgodnie z przepisami załącznika 7. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy dotyczących przepisów o badaniu klinicznym określonych w załączniku 7 są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4.”;

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

„Artykuł 10a

1. Każdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza do obrotu wyroby zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 9 ust. 2, powiadamia właściwe organy państwa członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę, o adresie zarejestrowanej siedziby oraz o opisie danych wyrobów.

Państwa członkowskie mogą wymagać, aby były informowane o wszystkich danych pozwalających na identyfikację wyrobów, wraz z etykietą i instrukcją użytkowania, kiedy wyroby wprowadzane są do użytkowania na ich terytorium.

2. W przypadku gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza wyrób do obrotu, nie posiada zarejestrowanej siedziby w państwie członkowskim, wyznacza on jednego upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej.

W odniesieniu do wyrobów, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, upoważniony przedstawiciel informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym posiada zarejestrowaną siedzibę, o wszystkich szczegółach, o których mowa w ust. 1.

3. Państwa członkowskie, na wniosek, informują pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o szczegółach, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, przekazanych przez wytwórcę lub upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 10b

1. Dane regulacyjne zgodnie z niniejszą dyrektywą przechowywane są w europejskim banku danych, dostępnym dla właściwych organów, w celu umożliwienia im wykonywania zadań związanych z niniejszą dyrektywą w oparciu o odpowiednie informacje.

Bank danych zawiera:

- a) dane dotyczące certyfikatów wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, wycofanych lub których wydania odmówiono, zgodnie z procedurami przewidzianymi w załącznikach 2–5;
- b) dane uzyskane zgodnie z procedurą obserwacji określoną w art. 8;
- c) dane dotyczące badań klinicznych, o których mowa w art. 10.

2. Dane przekazywane są w formie znormalizowanym.

3. Środki niezbędne do wykonania ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, w szczególności ust. 1 lit. c), są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.

Artykuł 10c

W przypadku gdy w odniesieniu do danego produktu lub grupy produktów państwo członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub zapewnienia przestrzegania wymogów w zakresie zdrowia publicznego, produkty takie powinny zostać wycofane z obrotu lub ich wprowadzanie do obrotu i do używania powinno zostać zakazane, ograniczone lub poddane szczególnym wymaganiom, może ono podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione środki przejściowe.

Państwo członkowskie informuje następnie Komisję oraz wszystkie pozostałe państwa członkowskie o środkach przejściowych, podając uzasadnienie swojej decyzji.

O ile jest to możliwe, Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi. Komisja przyjmuje opinię, w której stwierdza, czy środki krajowe są uzasadnione. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie oraz zainteresowane strony, z którymi odbyła konsultacje.

W stosownych przypadkach, niezbędne środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, poprzez uzupełnienie jej, w zakresie wycofania produktów z obrotu, zakazu wprowadzania do obrotu i do używania pewnego produktu lub grupy produktów lub w zakresie ograniczeń lub wprowadzenia szczególnych wymagań wobec nich, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 6 ust. 5.”;

12) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

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

„Jeżeli jest to właściwe w świetle postępu technicznego, szczegółowe środki niezbędne w celu zapewnienia spójnego stosowania kryteriów określonych w załączniku 8 do niniejszej dyrektywy w odniesieniu do wyznaczania przez państwa członkowskie jednostek są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.”;

- b) w ust. 4 słowa „przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie” zastępuje się słowami „upoważniony przedstawiciel”;

- c) dodaje się ust. 5, 6 i 7 w brzmieniu:

„5. Jednostka notyfikowana informuje swój właściwy organ o wszystkich certyfikatach wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a pozostałe jednostki notyfikowane, objęte zakresem stosowania niniejszej dyrektywy, o certyfikatach zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a także, na wniosek, o certyfikatach wydanych. Jednostka notyfikowana udostępnia również, na wniosek, wszystkie odpowiednie informacje dodatkowe.

6. W przypadku gdy jednostka notyfikowana uznaje, że właściwe wymagania niniejszej dyrektywy nie zostały spełnione przez wytwórcę lub że wytwórca przestał je spełniać, lub że certyfikat nie powinien być zostać wydany, jednostka notyfikowana zawieszona lub cofa, przy uwzględnieniu zasady proporcjonalności, wydany certyfikat lub wprowadza do niego ograniczenia, chyba że zgodność z takimi wymaganiami jest zapewniona poprzez wprowadzenie przez wytwórcę odpowiednich środków korygujących.

W przypadku zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu lub wprowadzenia do niego jakiegokolwiek ograniczenia, lub w przypadkach, gdy może zaistnieć konieczność interwencji właściwego organu, jednostka notyfikowana informuje o tym fakcie swój właściwy organ.

Państwo członkowskie informuje pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję.

7. Jednostka notyfikowana przekazuje, na wniosek, wszystkie właściwe informacje i dokumenty, w tym dokumenty budżetowe, wymagane w celu umożliwienia państwu członkowskiemu weryfikacji zgodności z kryteriami ustanowionymi w załączniku 8”;

13) artykuł 13 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

Bez uszczerbku dla art. 7:

- a) w przypadku stwierdzenia przez państwo członkowskie niesłusznego umieszczenia oznakowania CE lub jego braku, wbrew przepisom niniejszej dyrektywy, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany zaprzestać naruszenia na warunkach określonych przez państwo członkowskie;

- b) w przypadku dalszego braku zgodności państwo członkowskie musi przyjąć wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub wprowadzenia zakazu wprowadzania do obrotu danego wyrobu lub w celu zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 7.

Przepisy te stosuje się również w przypadku gdy oznakowanie CE zostało umieszczone zgodnie z procedurami określonymi w niniejszej dyrektywie, ale w niewłaściwy sposób, czyli na produktach nieobjętych zakresem niniejszej dyrektywy.”;

14) w art. 14 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Każda decyzja podjęta zgodnie z niniejszą dyrektywą:

a) w przedmiocie odmowy lub ograniczenia wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobu lub prowadzenia badań klinicznych;

lub

b) w przedmiocie wycofania wyrobów z obrotu;

określa dokładne podstawy jej podjęcia. Decyzja taka jest niezwłocznie przekazywana zainteresowanej stronie, która zostaje jednocześnie poinformowana o przysługujących jej na mocy prawa obowiązującego w danym państwie członkowskim środkach prawnych oraz o terminach, którym podlegają takie środki.”;

b) w akapicie drugim skreśla się słowa „z siedzibą we Wspólnocie”;

15) artykuł 15 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 15

1. Bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów i praktyk krajowych dotyczących tajemnicy lekarskiej państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszej dyrektywy były zobowiązane do przestrzegania poufności w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań.

Nie wpływa to na zobowiązania państw członkowskich i jednostek notyfikowanych dotyczące wzajemnego informowania się i upowszechniania ostrzeżeń, ani na zobowiązania osób, których to dotyczy, do udzielania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.

2. Następujące informacje nie są traktowane jako poufne:

a) informacje dotyczące rejestracji osób odpowiedzialnych za wprowadzanie wyrobów do obrotu zgodnie z art. 10a;

b) informacje dla użytkowników wysłane przez wytwórcę, upoważnionego przedstawiciela lub dystrybutora w związku ze środkiem podjętym zgodnie z art. 8;

c) informacje zawarte w wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych lub cofniętych certyfikatach.

3. Środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, dotyczących ustalenia warunków publicznego udostępniania informacji innych niż informacje, o których mowa w ust. 2, a w szczególności dotyczących ustalenia wszelkich obowiązków wytwórców w zakresie przygotowania i udostępnienia podsumowania informacji i danych odnoszących się do wyrobu, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4.”;

16) dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Artykuł 15a

Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki w celu zapewnienia, że właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą i z Komisją oraz przekazują sobie informacje niezbędne do umożliwienia jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy.

W celu koordynowania jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między właściwymi organami odpowiedzialnymi za nadzór rynku.

Bez uszczerbku dla przepisów niniejszej dyrektywy współpraca może stanowić element inicjatyw podejmowanych na poziomie międzynarodowym.”;

17) w załącznikach 1–7 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) część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„»wyrób medyczny« oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu.”;

(ii) (zmiana nie dotyczy wersji polskiej);

(iii) dodaje się lit. k)–n) w brzmieniu:

„k) »dane kliniczne« oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu. Dane kliniczne pochodzą z:

- badania klinicznego/badań klinicznych danego wyrobu, lub
- badania klinicznego/badań klinicznych lub innych badań opublikowanych w literaturze naukowej, dotyczących podobnego wyrobu, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem, lub
- opublikowanych lub niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń klinicznych dotyczących danego wyrobu albo wyrobu podobnego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem;

l) »podkategoria wyrobów« oznacza grupę wyrobów o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii;

m) »grupa rodzajowa wyrobów« oznacza grupę wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaklasyfikowanie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości;

n) »wyrób do jednorazowego użytku« oznacza wyrób przeznaczony do użycia tylko jeden raz u jednego pacjenta;”;

b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku gdy wyrób jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE (*), wyrób ten podlega niniejszej dyrektywie bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83/WE dotyczących produktu leczniczego.

Jeżeli jednak taki wyrób jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że wyrób i produkt leczniczy tworzą pojedynczy nierozdzielny produkt, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu, i który nie nadaje się do ponownego użycia, ten pojedynczy produkt podlega dyrektywie 2001/83/WE. Odpowiednie zasadnicze wymogi załącznika I do niniejszej

dyrektywy stosuje się w takim stopniu, w jakim dotyczą one cech wyrobu związanych z bezpieczeństwem i działaniem.

(*) Dyrektywa 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 (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67). Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1).”;

c) w ust. 4:

- (i) odniesienie „65/65/EWG” zastępuje się odniesieniem „2001/83/WE”;
- (ii) wyrazy „taki wyrób musi zostać” zastępuje się wyrazami „taki wyrób zostaje”;

d) w ust. 4a:

- (i) odniesienie „89/381/EWG” zastępuje się odniesieniem „2001/83/WE”;
- (ii) wyrazy „taki wyrób musi zostać” zastępuje się wyrazami „taki wyrób zostaje”;

e) w ust. 5 wprowadza się następujące zmiany:

- (i) zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie: (zmiana nie dotyczy wersji polskiej);
- (ii) litera c) otrzymuje brzmienie:

„c) produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE. Przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt jest objęty zakresem powyższej dyrektywy lub niniejszej dyrektywy, zwraca się szczególną uwagę na zasadniczy sposób działania produktu;”;

(iii) litera f) otrzymuje brzmienie:

„f) przeszczepów lub tkanek, lub komórek pochodzenia ludzkiego lub produktów zawierających tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub z nich otrzymanych, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4a.”;

f) ustęp 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku gdy wytwórca przewiduje wyrób do użycia zarówno zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 89/686/EWG (*), jak i z niniejszą dyrektywą,

spełnione muszą być również odpowiednie podstawowe wymagania zdrowia i bezpieczeństwa zawarte w dyrektywie 89/686/EWG.

(*) Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.U. L 399 z 30.12.1989, str. 18). Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).”;

g) ustępy 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 wpływa na stosowanie dyrektywy Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego (**) ani dyrektywy Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi (***)

(*) Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (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 9.7.1997, str. 22.”;

2) w art. 3 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„W przypadku gdy istnieje odnośne zagrożenie, wyroby będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn (*) spełniają również zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I do tej dyrektywy w zakresie, w jakim te zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa są bardziej szczegółowe niż zasadnicze wymogi określone w załączniku I do niniejszej dyrektywy.

(*) Dz.U. L 157 z 9.6.2006, str. 24.”;

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

„— wyrobów wykonanych na zamówienie wprowadzanych do obrotu i do używania, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w art. 11 łącznie z załącznikiem VIII; wyrobom klasy IIa, IIb oraz III towarzyszy deklaracja, o której mowa w załączniku VIII, którą udostępnia się danemu pacjentowi zidentyfikowanemu nazwiskiem, akronimem lub kodem liczbowym.”;

4) w art. 6 ust. 1 odniesienie „83/189/EWG” zastępuje się odniesieniem „98/34/WE (*)

(*) Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37). Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem przystąpienia z 2003 r.”

5) artykuł 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

1. Komisja jest wspierana przez komitet utworzony na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 90/385/EWG, zwany dalej »komitetem«.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.”;

6) artykuł 8 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami w możliwie najkrótszym czasie. Jeżeli po takiej konsultacji Komisja stwierdza, że:

a) środki są uzasadnione:

(i) niezwłocznie informuje o tym państwo członkowskie, które podjęło środki, oraz pozostałe państwa członkowskie; jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 1, przypisywana jest brakom w normach, Komisja – po przeprowadzeniu konsultacji z zainteresowanymi stronami, przedkłada sprawę komitetowi, o którym mowa w art. 6 ust. 1, w terminie dwóch miesięcy, jeżeli państwo członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją utrzymać, i wszczyna procedurę doradczą, o której mowa w art. 6 ust. 2;

(ii) jeżeli jest to niezbędne ze względu na interes zdrowia publicznego, właściwe środki, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy dotyczących wycofania z obrotu wyrobów, o których mowa w ust. 1, lub zakazu lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub do używania, lub też wprowadzenia szczególnych wymagań dotyczących wprowadzania tych produktów do obrotu, są

- przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 7 ust. 4;
- b) środki są nieuzasadnione, powiadamia o tym niezwłocznie to państwo członkowskie, które podjęło środki, oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela.”;
- 7) artykuł 9 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. W przypadku gdy państwo członkowskie uznaje, że zasady klasyfikacji określone w załączniku IX wymagają dostosowania w świetle postępu technicznego i wszelkich informacji, która staje się dostępna w ramach systemu informacyjnego określonego w art. 10, może przedłożyć Komisji należycie uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków w celu dostosowania zasad klasyfikacji. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, dotyczących dostosowania zasad klasyfikacji, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.”;
- 8) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 2 skreśla się wyrazy „z siedzibą we Wspólnocie”;
- b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą lub jego upoważnionym przedstawicielem, państwa członkowskie bez uszczerbku dla art. 8 niezwłocznie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o środkach, które zostały podjęte lub których podjęcie jest planowane w celu zminimalizowania powtarzania się incydentów, o których mowa w ust. 1, co obejmuje także poinformowanie o incydentach będących ich podstawą.”;
- c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
- „4. Wszelkie właściwe środki służące do przyjęcia procedur mających na celu wdrożenie niniejszego artykułu są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.”;
- 9) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 8 i 9 skreśla się wyrazy „z siedzibą we Wspólnocie”;
- b) w ust. 11 wyrazy „załącznikami II oraz III” zastępuje się wyrazami „załącznikami II, III, V oraz VI”, a wyrazy
- „na kolejne pięcioletnie okresy” zastępuje się wyrazami „na kolejne okresy wynoszące najwyżej pięć lat”;
- c) dodaje się ust. 14 w brzmieniu:
- „14. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy przez jej uzupełnienie, odnoszące się do środków, na mocy których – ze względu na postępy techniczny i z uwzględnieniem przewidzianych użytkowników danych wyrobów – mogą zostać określone informacje określone w załączniku I sekcja 1.3.1, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.”;
- 10) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany:
- a) tytuł otrzymuje brzmienie „Procedura szczególna dla systemów i zestawów zabiegowych oraz procedura dla sterylizacji”;
- b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Każda osoba fizyczna lub prawna, która w celu wprowadzenia do obrotu sterylizuje systemy lub zestawy zabiegowe, o których mowa w ust. 2, lub inne wyroby medyczne noszące oznakowanie CE, przeznaczone przez ich wytwórców do sterylizacji przed użyciem, stosuje, według własnego wyboru, jedną z procedur, o których mowa w załączniku II lub V. Stosowanie wyżej wymienionych załączników oraz interwencja jednostki notyfikowanej ograniczają się do aspektów procedury odnoszących się do uzyskania sterylności do momentu otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania. Osoba ta sporządza deklarację stwierdzającą, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy.”;
- c) w ust. 4 zdanie trzecie otrzymuje brzmienie:
- „Deklaracje, o których mowa w ust. 2 i 3, są przechowywane do dyspozycji właściwych organów przez okres pięciu lat.”;
- 11) dodaje się art. 12a w brzmieniu:
- „Artykuł 12a
- Regeneracja wyrobów medycznych**
- Nie później niż dnia 5 września 2010 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie regeneracji wyrobów medycznych we Wspólnocie.
- Uwzględniając wnioski z tego sprawozdania, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wszelkie dodatkowe wnioski, które może uznać za właściwe w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.”;

12) artykuł 13 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

Decyzje dotyczące klasyfikacji i klauzula derogacyjna

1. Państwo członkowskie przedkłada Komisji należycie uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków w następujących sytuacjach:

- a) państwo członkowskie uważa, że stosowanie zasad klasyfikacji określonych w załączniku IX wymaga podjęcia decyzji dotyczących klasyfikacji danego wyrobu lub kategorii wyrobów;
- b) państwo członkowskie uważa, że dany wyrób lub rodzina wyrobów powinny zostać, na zasadzie odstępstwa od przepisów załącznika IX, zaklasyfikowane do innej klasy;
- c) państwo członkowskie uważa, że zgodność wyrobu lub rodziny wyrobów powinna zostać ustalona, na zasadzie odstępstwa od art. 11, przez zastosowanie wyłącznie jednej z danych procedur wybranych spośród procedur, o których mowa w art. 11;
- d) państwo członkowskie uważa, że konieczne jest podjęcie decyzji stwierdzającej, czy dany produkt lub grupa produktów są objęte jedną z definicji podanych w art. 1 ust. 2 lit. a)–e).

Środki, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, są przyjmowane, w odpowiednich przypadkach, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 7 ust. 2.

2. Komisja informuje państwa członkowskie o podjętych środkach.”;

13) w art. 14 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w ust. 1 akapit drugi wyrazy „klas IIb i III” zastępuje się wyrazami „klas IIa, IIb i III”;

- b) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza wyrób do obrotu, nie posiada zarejestrowanej siedziby w państwie członkowskim, wyznacza on jednego upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej. W odniesieniu do wyrobów, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, upoważniony przedstawiciel informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym posiada zarejestrowaną siedzibę, o szczegółach, o których mowa w ust. 1.”;

- c) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Państwa członkowskie, na wniosek, informują pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o szczegółach, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, przekazanych przez wytwórcę lub upoważnionego przedstawiciela.”;

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

- a) w ust. 1 akapit drugi wprowadza się następujące zmiany:

- (i) litera a) otrzymuje brzmienie:

„a) dane dotyczące rejestracji wytwórców i upoważnionych przedstawicieli oraz wyrobów zgodnie z art. 14, z wyjątkiem danych dotyczących wyrobów wykonanych na zamówienie.”;

- (ii) dodaje się lit. d) w brzmieniu:

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

- b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Środki niezbędne do wykonania ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, w szczególności ust. 1 lit. d), są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.”;

- c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Przepisy niniejszego artykułu zostają wdrożone nie później niż dnia 5 września 2012 r. Nie później niż dnia 11 października 2012 r. Komisja przeprowadzi ocenę działania operacyjnego i wartości dodanej banku danych. Na podstawie tej oceny Komisja przedstawi w razie potrzeby wnioski Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie lub przedstawi propozycję środków zgodnie z ust. 3.”;

15) artykuł 14b otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14b

Szczególne środki kontroli zdrowia

W przypadku gdy w odniesieniu do danego produktu lub grupy produktów państwo członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia oraz bezpieczeństwa lub zapewnienia przestrzegania wymogów w zakresie zdrowia publicznego, produkty takie powinny zostać wycofane z obrotu lub ich wprowadzanie do obrotu i do używania powinno zostać zakazane, ograniczone lub poddane szczególnym wymaganiom, może ono podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione środki przejściowe.

Państwo członkowskie informuje następnie Komisję oraz wszystkie pozostałe państwa członkowskie, podając uzasadnienie swojej decyzji.

O ile jest to możliwe, Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi.

Komisja przyjmuje opinię, w której stwierdza, czy środki krajowe są uzasadnione. Komisja informuje o niej wszystkie państwa członkowskie oraz zainteresowane strony, z którymi odbyła konsultacje.

W stosownych przypadkach niezbędne środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy związanych z wycofaniem z obrotu, zakazem wprowadzania do obrotu i do używania określonego produktu lub grupy produktów lub z ograniczeniem lub też wprowadzeniem szczególnych wymagań dotyczących wprowadzania takich produktów do obrotu, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 7 ust. 4.”;

16) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustępy 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„1. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, wytwórca lub upoważniony przedstawiciel, z siedzibą we Wspólnocie, stosuje procedurę, o której mowa w załączniku VIII, i powiadamia właściwe organy państw członkowskich, w których te badania mają być prowadzone, za pomocą deklaracji określonej w załączniku VIII sekcja 2.2.

2. W przypadku wyrobów należących do klasy III oraz w przypadku wyrobów do implantacji i inwazyjnych do długotrwałego użytku należących do klasy IIa lub IIb, wytwórca może rozpocząć odpowiednie badanie kliniczne na koniec 60-dniowego okresu od powiadomienia, chyba że właściwe organy powiadomiły go w tym okresie o odmiennej decyzji, której podstawą są względy dotyczące zdrowia lub porządku publicznego.

Państwa członkowskie mogą jednak zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie odpowiednich badań klinicznych przed upływem 60-dniowego okresu, o ile właściwy komitet etyczny wyda o danym programie badania pozytywną opinię, zawierającą ocenę planu badania klinicznego.

3. W przypadku wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w ust. 2, państwa członkowskie mogą zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie badań klinicznych niezwłocznie po dacie powiadomienia, pod warunkiem że dany komitet etyczny wyda o danym programie badania pozytywną opinię, zawierającą ocenę planu badania klinicznego.”;

b) ustępy 5, 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„5. Badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z przepisami załącznika X. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi przez jej uzupełnienie, związane z przepisami dotyczącymi badań klinicznych zawartymi w załączniku X, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.

6. Państwa członkowskie podejmują, w razie konieczności, odpowiednie kroki w celu zapewnienia zdrowia publicznego i porządku publicznego. W przypadku gdy państwo członkowskie odmawia zgody na badanie kliniczne lub je wstrzymuje, powiadamia ono wszystkie państwa członkowskie i Komisję o swojej decyzji oraz o przyczynach jej podjęcia. W przypadku gdy państwo członkowskie wezwało do znaczącej

zmiany lub tymczasowego przerwania badania klinicznego, informuje ono zainteresowane państwa członkowskie o swoich działaniach oraz o przyczynach ich podjęcia.

7. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego o zakończeniu badania klinicznego, wraz z uzasadnieniem w przypadku jego wcześniejszego zakończenia. W przypadku wcześniejszego zakończenia badania klinicznego z powodów bezpieczeństwa, powiadomienie to powinno być przekazywane wszystkim państwom członkowskim i Komisji. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje sprawozdanie, o którym mowa w załączniku X pkt 2.3.7, do dyspozycji właściwych organów.”;

17) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

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

„Jeżeli jest to właściwe w świetle postępu technicznego, szczegółowe środki niezbędne w celu zapewnienia spójnego stosowania kryteriów określonych w załączniku XI do wyznaczania przez państwa członkowskie jednostek są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.”;

b) w ust. 4 skreśla się wyrazy „z siedzibą we Wspólnocie”;

c) ustęp 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Jednostka notyfikowana informuje swój właściwy organ o wszystkich certyfikatach wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a pozostałe jednostki notyfikowane, objęte zakresem stosowania niniejszej dyrektywy, o certyfikatach zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a także, na wniosek, o certyfikatach wydanych. Jednostka notyfikowana udostępnia również, na wniosek, wszystkie odpowiednie informacje dodatkowe.”;

18) artykuł 18 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) w przypadku stwierdzenia przez państwo członkowskie niesłusznego umieszczenia oznakowania CE lub jego braku, wbrew przepisom dyrektywy, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel jest zobowiązany zaprzestać naruszenia na warunkach określonych przez państwo członkowskie.”;

19) w art. 19 ust. 2 skreśla się wyrazy „z siedzibą we Wspólnocie”;

20) artykuł 20 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 20

Poufność

1. Bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów i praktyk krajowych dotyczących tajemnicy lekarskiej, państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszej dyrektywy były zobowiązane

do przestrzegania poufności w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań.

Nie wpływa to na zobowiązania państw członkowskich i jednostek notyfikowanych dotyczące wzajemnego informowania się i upowszechniania ostrzeżeń, ani na zobowiązania osób, których to dotyczy, do udzielania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.

2. Następujące informacje nie są traktowane jako poufne:

- a) informacje dotyczące rejestracji osób odpowiedzialnych za wprowadzanie wyrobów do obrotu zgodnie z art. 14;
- b) informacje dla użytkowników wysłane przez wytwórcę, upoważnionego przedstawiciela lub dystrybutora w związku ze środkiem podjętym zgodnie z art. 10 ust. 3;
- c) informacje zawarte w wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych lub cofniętych certyfikatach.

3. Środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi przez jej uzupełnienie, dotyczących ustalenia warunków publicznego udostępniania pozostałych informacji, a w szczególności, w przypadku wyrobów klasy IIb i III, dotyczących ustalenia wszelkich obowiązków wytwórców w zakresie przygotowania i udostępnienia podsumowania informacji i danych odnoszących się do wyrobu, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.”;

21) dodaje się art. 20a w brzmieniu:

„Artykuł 20a

Współpraca

Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby właściwe organy państw członkowskich współpracowały ze sobą i z Komisją oraz przekazywały sobie informacje niezbędne do umożliwienia jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy.

W celu koordynowania jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między właściwymi organami odpowiedzialnymi za nadzór rynku.

Bez uszczerbku dla przepisów niniejszej dyrektywy, współpraca może stanowić element inicjatyw podejmowanych na poziomie międzynarodowym.”;

22) w załącznikach I–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. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).”.

Artykuł 4

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 21 grudnia 2008 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują one Komisji teksty tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 21 marca 2010 r.

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 przekazują 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 Strasburgu dnia 5 września 2007 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego
H.-G. PÖTTERING
Przewodniczący

W imieniu Rady
M. LOBO ANTUNES
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

W załącznikach 1–7 do dyrektywy 90/385/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się sekcję 5a w brzmieniu:

„5a. Wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami musi zawierać ocenę kliniczną zgodnie z załącznikiem 7.”;

b) w sekcji 8 tiret piąte otrzymuje brzmienie:

„— ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym pochodzącym z substancji radioaktywnych zawartych w wyrobie, zgodnie z wymogami w zakresie ochrony ustanowionymi dyrektywą Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego (*) i dyrektywą Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi (**).”

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

(**) Dz.U. L 180 z 9.7.1997, str. 22.”;

c) 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 zwalidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu jego rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji.”;

d) sekcja 10 otrzymuje brzmienie:

„10. W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas jakość, bezpieczeństwo i użyteczność substancji musi zostać zweryfikowana metodami analogicznymi do metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE.

W przypadku substancji, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie lub do Europejskiej Agencji Leków (EMA), działającej w szczególności poprzez swój komitet zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (*), o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii właściwy organ lub EMA biorą pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną.

W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, pochodną krwi ludzkiej, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do EMA, działającej w szczególności poprzez swój komitet, o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych, wynikających z włączenia pochodnej krwi ludzkiej do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii EMA bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną.

W przypadku wprowadzenia zmian dotyczących substancji pomocniczej włączonej do wyrobu, w szczególności odnoszących się do procesu produkcyjnego, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje się z odpowiednim właściwym organem ds. produktów leczniczych (tj. organem, z którym prowadzono pierwotne konsultacje) w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej są zachowane. Właściwy organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną w celu zapewnienia, żeby zmiany nie miały negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka.

W przypadku gdy odpowiedni właściwy organ ds. produktów leczniczych (tj. organ, z którym prowadzono pierwotne konsultacje) otrzyma informacje dotyczące substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do

związanego z tym ryzyka, organ ten doradza jednostce notyfikowanej, czy informacje te wpływają na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Jednostka notyfikowana uwzględni uaktualnioną opinię naukową przy ponownym rozpatrywaniu dokonanej przez nią oceny procedury oceny zgodności.

(*) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006”;

e) w sekcji 14.2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie ma zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie.”;

(ii) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— w przypadku wyrobu w rozumieniu art. 1 ust. 4a, wskazanie, że wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej.”;

f) w sekcji 15 do drugiego akapitu dodaje się tiret w brzmieniu:

„— datę wydania lub ostatniej weryfikacji instrukcji użytkowania.”;

2) w załączniku 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 2 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wyrobów, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika, i musi być przechowywana przez wytwórcę.”;

b) w sekcji 3.1 akapit drugi tiret piąte zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i stałego uaktualniania systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku 7.”;

c) w sekcji 3.2 wprowadza się następujące zmiany:

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

„W szczególności zawiera odpowiednią dokumentację, dane i zapisy wynikające z procedur, o których mowa w lit. c).”;

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

„— w przypadku gdy projektowanie, wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe wyrobów lub ich elementów są wykonywane przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej.”;

(iii) w lit. c) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— deklarację wskazującą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10, oraz dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności tej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,

— ocenę przedkliniczną,

— ocenę kliniczną, o której mowa w załączniku 7.”;

- d) w sekcji 3.3 akapit drugi ostatnie zdanie otrzymuje brzmienie:

„Procedura oceny obejmuje kontrolę w zakładzie wytwórcy oraz, w należycie uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu zbadania procesów wytwarzania.”;

- e) sekcja 4.2 otrzymuje brzmienie:

- (i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i działania danego produktu oraz musi zawierać dokumenty niezbędne do dokonania oceny spełnienia przez produkt wymagań niniejszej dyrektywy, w szczególności załącznika 2 sekcja 3.2 akapit trzeci lit. c) oraz d).”;

- (ii) w akapicie drugim tiret czwarte słowa „dane kliniczne, określone” zastępuje się słowami „ocenę kliniczną, określoną”;

- f) w sekcji 4.3 dodaje się akapity w brzmieniu:

„W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10 akapit drugi, jednostka notyfikowana, w odniesieniu do aspektów, o których mowa w tej sekcji, przeprowadza przed podjęciem decyzji konsultacje z jednym z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMEA. Opinia właściwego organu krajowego lub EMEA zostaje sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Opinia naukowa właściwego organu krajowego lub EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach tych konsultacji. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi zainteresowanemu właściwemu organowi.

W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10 akapit trzeci, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia zostaje sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinię EMEA. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa EMEA jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi EMEA.”;

- g) w sekcji 5.2 tiret drugie otrzymuje brzmienie:

„— dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań, oceny przedklinicznej i klinicznej, plan prowadzenia dalszych obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie itp.”;

- h) sekcja 6.1 otrzymuje brzmienie:

„6.1. Przez okres co najmniej piętnastu lat od ostatniej daty produkcji wyrobu wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje do wglądu właściwych organów krajowych:

- deklarację zgodności,
- dokumentację, o której mowa w sekcji 3.1 tiret drugie, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w sekcji 3.2 akapit drugi,
- zmiany, o których mowa w sekcji 3.4,
- zmiany, o których mowa w sekcji 4.2,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w sekcjach 3.4, 4.3, 5.3 i 5.4.”;

- i) skreśla się sekcję 6.3;

- j) dodaje się sekcję 7 w brzmieniu:

„7. Stosowanie w odniesieniu 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 tej partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący

zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany 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) sekcja 3 otrzymuje brzmienie:
- (i) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:
- „— ogólny opis typu, w tym wszelkich planowanych wariantów, a także jego przewidziane zastosowanie(-a);”;
- (ii) tiret 5–8 otrzymują brzmienie:
- „— wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, testów technicznych itp.,
- deklarację określającą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10, oraz dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,
- ocenę przedkliniczną,
- ocenę kliniczną, o której mowa w załączniku 7,
- projekt instrukcji używania.”;
- b) w sekcji 5 dodaje się akapity w brzmieniu:
- „W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10 akapit drugi, jednostka notyfikowana, w odniesieniu do aspektów, o których mowa w tej sekcji, przeprowadza przed podjęciem decyzji konsultacje z jednym z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMEA. Opinia właściwego organu krajowego lub EMEA zostaje sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Opinia naukowa właściwego organu krajowego lub EMEA musi być włączona do dokumentacji wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach tych konsultacji. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi zainteresowanemu właściwemu organowi.
- W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10 akapit trzeci, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia zostaje sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinię EMEA. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa EMEA jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi EMEA.”;
- c) w sekcji 7.3 słowa „pięciu lat od wyprodukowania ostatniego urządzenia” zastępuje się słowami „piętnastu lat od wyprodukowania ostatniego wyrobu”;
- d) skreśla się sekcję 7.4;
- 4) w załączniku 4 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w sekcji 4 słowa „system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu” zastępuje się słowami „system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obejmujący przepisy, o których mowa w załączniku 7”;
- b) sekcja 6.3 otrzymuje brzmienie:
- „6.3. Statystyczna kontrola produktów będzie opierała się na badaniu cech lub zmiennych wymagającym zastosowania systemu pobierania próbek o określonych właściwościach działania, które zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i działania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Systemy pobierania próbek będą ustalone przez zharmonizowane normy, o których mowa w art. 5, z uwzględnieniem szczególnych właściwości danych kategorii wyrobów.”;

- c) dodaje się sekcję 7 w brzmieniu:
- „7. Stosowanie w odniesieniu 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 tej partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany 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 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w sekcji 2 akapit drugi, słowa „zidentyfikowanych egzemplarzy produktu i jest przechowywana przez producenta” zastępuje się słowami „wyprodukowanych wyrobów, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika, i musi być przechowywana przez wytwórcę”;
- b) w sekcji 3.1 tiret szóste słowa „procedury kontroli po wprowadzeniu wyrobu do obrotu” zastępuje się słowami „system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obejmujący przepisy, o których mowa w załączniku 7”;
- c) w sekcji 3.2 lit. b) dodaje się tiret w brzmieniu:
- „— w przypadku gdy projektowanie, wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe wyrobów lub ich elementów są wykonywane przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej.”;
- d) w sekcji 4.2 po tiret pierwszym dodaje się tiret w brzmieniu:
- „— dokumentację techniczną.”;
- e) dodaje się sekcję 6 w brzmieniu:
- „6. Stosowanie w odniesieniu 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 tej partii wyrobów i przesyła jednostce notyfikowanej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.”;
- 6) w załączniku 6 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w sekcji 2.1 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:
- „— nazwę i adres wytwórcy,
— informacje konieczne do identyfikacji danego produktu.”;
- (ii) w tiret trzecim słowo „lekarza praktykującego” zastępuje się słowami „praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach”;
- (iii) tiret czwarte otrzymuje brzmienie:
- „— szczególne właściwości wyrobu określone przepisem.”;
- b) sekcja 2.2 otrzymuje brzmienie:
- „2.2. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, objętych zakresem załącznika 7:
- dane umożliwiające identyfikację danych wyrobów,
— plan badania klinicznego,

- broszurę badacza klinicznego,
 - potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania,
 - dokumenty stosowane w celu otrzymania świadomej zgody,
 - deklarację wskazującą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10,
 - opinię właściwego komitetu etycznego wraz ze szczegółami aspektów objętych tą opinią,
 - nazwisko praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach lub innej upoważnionej osoby i nazwę instytucji odpowiedzialnej za badania,
 - miejsce, datę rozpoczęcia i planowany czas trwania badań,
 - deklarację stwierdzającą, że dany wyrób spełnia zasadnicze wymogi poza aspektami stanowiącymi przedmiot badania oraz, że w zakresie tych aspektów podjęto wszelkie środki ostrożności mające na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwo pacjenta.”;
- c) w sekcji 3.1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:
- „W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie, do dokumentacji wskazującej miejsce(-a) wytwarzania i pozwalającej na zrozumienie projektu, procesu produkcji i działania wyrobu, w tym przewidywanych parametrów działania, takiej, aby umożliwiała ocenę zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy.”;
- d) w sekcji 3.2 akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
- (i) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— ogólny opis produktu i jego przewidzianego zastosowania.”;
 - (ii) w tiret czwartym słowa „wykaz norm” zastępuje się słowami „wyniki analizy ryzyka i wykaz norm”;
 - (iii) po tiret czwartym dodaje się tiret w brzmieniu:

„— jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10, dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności tej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.”;
- e) dodaje się sekcje 4 i 5 w brzmieniu:
- „4. Informacje zawarte w deklaracjach objętych zakresem niniejszego załącznika są przechowywane przez okres co najmniej 15 lat od daty produkcji ostatniego wyrobu.
5. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie, wytwórca musi zobowiązać się do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku 7, oraz do wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to musi obejmować obowiązek wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu i o odpowiednich działaniach korygujących:
- (i) jakimkolwiek wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości lub działania wyrobu, jak również jakiegokolwiek nieprawidłowości w oznakowaniu lub w instrukcjach używania, które mogłyby doprowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
 - (ii) jakiegokolwiek przyczynie technicznej lub medycznej związanej z właściwościami lub działaniem wyrobu z powodów, o których mowa w lit. i), prowadząca do planowego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.”;

7) w załączniku 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 1 otrzymuje brzmienie:

„1. **Przepisy ogólne**

1.1. Ogólną zasadą jest, że potwierdzenie zgodności z wymaganiami dotyczącymi właściwości i działania, o których mowa w załączniku 1 sekcja 1 i 2, w normalnych warunkach używania wyrobu oraz ocena skutków ubocznych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku 1 sekcja 5, musi opierać się na danych klinicznych. Ocena tych danych, zwana dalej oceną kliniczną, w stosownych przypadkach uwzględniająca wszelkie właściwe normy zharmonizowane, musi być prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na:

1.1.1. krytycznej ocenie odpowiedniej aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu oraz przewidzianego zastosowania wyrobu, w przypadku gdy:

- można wykazać równoważność wyrobu z wyrobem, do którego odnoszą się dane, i
- dane dostatecznie dowodzą zgodności z właściwymi zasadniczymi wymogami, albo

1.1.2. krytycznej ocenie wyników wszystkich przeprowadzonych badań klinicznych, albo

1.1.3. krytycznej ocenie łącznych danych klinicznych, o których mowa w pkt 1.1.1 i 1.1.2.

1.2. Przeprowadza się badania kliniczne, chyba że oparcie się na już istniejących danych klinicznych jest należyście uzasadnione.

1.3. Ocena kliniczna i jej wyniki są dokumentowane. Dokumentacja ta lub pełne odniesienia do niej są włączone do dokumentacji technicznej wyrobu.

1.4. Ocena kliniczna i jej dokumentacja muszą być na bieżąco uaktualniane danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W przypadku gdy obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu jako część planu nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu nie jest uważana za konieczną, musi to być należyście uzasadnione i udokumentowane.

1.5. W przypadku gdy wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami na podstawie danych klinicznych nie jest uważane za właściwe, należy podać odpowiednie uzasadnienie dla każdego takiego wyłączenia, oparte na wynikach analizy ryzyka i z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z ciałem, zamierzonego działania klinicznego oraz deklaracji wytwórcy. Adekwatność wykazania zgodności z zasadniczymi wymogami za pomocą oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej musi zostać należyście umotywowana.

1.6. Wszelkie dane muszą pozostać poufne, chyba że ich ujawnienie uznaje się za niezbędne.”;

b) sekcja 2.3.5 otrzymuje brzmienie:

„2.3.5. Wszystkie ciężkie niepożądane zdarzenia muszą być w pełni zarejestrowane i niezwłocznie zgłoszone wszystkim właściwym organom w państwach członkowskich, w których badanie kliniczne jest prowadzone.”;

c) w sekcji 2.3.6 słowa „praktykującego lekarza lub innej uprawnionej osoby” zastępuje się słowami „odpowiednio wykwalifikowanego praktykującego lekarza lub odpowiednio wykwalifikowanej upoważnionej osoby.”.

ZAŁĄCZNIK II

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

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby używane w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażały stanowi klinicznemu lub bezpieczeństwu pacjentów, lub bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników lub, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób, pod warunkiem że wszelkie ryzyko, które może być związane z przewidzianym użyciem wyrobów, stanowi ryzyko akceptowalne w stosunku do korzyści dla pacjenta i że wyroby są zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Obejmuje to:

- zmniejszenie, tak dalece jak jest to możliwe, ryzyka błędnego użycia dzięki ergonomicznym cechom wyrobu oraz środowiska, w jakim przewidziano użycie wyrobu (projekt dla bezpieczeństwa pacjenta), i
- uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia, przeszkolenia oraz, jeżeli ma to zastosowanie, medycznego i fizycznego stanu przewidzianych użytkowników (projekt dla użytkowników nieprofesjonalnych, profesjonalnych, niepełnosprawnych lub innych użytkowników).”;

b) dodaje się sekcję 6a w brzmieniu:

„6a. Wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami musi obejmować ocenę kliniczną zgodnie z załącznikiem X.”;

c) w sekcji 7.1 dodaje się tiret w brzmieniu:

„— w stosownych przypadkach, na wyniki badań biofizycznych lub modelowych, których ważność została wcześniej udowodniona.”;

d) sekcja 7.4 otrzymuje brzmienie:

„7.4. W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas jakość, bezpieczeństwo i użyteczność substancji musi zostać zweryfikowana metodami analogicznymi do metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE.

W przypadku substancji, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie lub do Europejskiej Agencji Leków (EMA), działającej w szczególności poprzez swój komitet zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (*), o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii właściwy organ lub EMA biorą pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną.

W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, pochodną krwi ludzkiej, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do EMA, działającej w szczególności poprzez swój komitet, o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych, wynikających z włączenia pochodnej krwi ludzkiej do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii EMA bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną.

W przypadku wprowadzenia zmian dotyczących substancji pomocniczej włączonej do wyrobu, w szczególności odnoszących się do procesu produkcyjnego, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i skonsultuje się z odpowiednim właściwym organem ds. produktów leczniczych (tj. organem, z którym prowadzono pierwotne konsultacje) w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej są zachowane. Właściwy organ bierze pod uwagę dane

dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną w celu zapewnienia, aby zmiany nie miały negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka.

W przypadku gdy odpowiedni właściwy organ ds. produktów leczniczych (tj. organ, z którym prowadzono pierwotne konsultacje) otrzyma informacje dotyczące substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka, organ ten doradza jednostce notyfikowanej, czy informacje te wpływają na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Jednostka notyfikowana uwzględni uaktualnioną opinię naukową przy ponownym rozpatrywaniu dokonanej przez nią oceny procedury oceny zgodności.

(*) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006.”;

e) sekcja 7.5 otrzymuje brzmienie:

„7.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko powodowane substancjami wyciekającymi z wyrobu. Szczególną uwagę zwraca się na substancje rakotwórcze, mutagenne lub toksycznie wpływające na reprodukcję, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (*).

Jeżeli części wyrobu (lub sam wyrób) przeznaczone do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do lub z ciała, lub jeżeli wyroby przeznaczone do transportu i przechowywania takich płynów ustrojowych lub substancji, zawierają ftalany, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub toksycznie wpływające na reprodukcję, kategorii 1 lub 2, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 67/548/EWG, wyroby te muszą być oznakowane na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej sztuki lub, jeżeli jest to właściwe, na opakowaniu handlowym, jako wyroby zawierające ftalany.

Jeżeli przewidziane zastosowanie takich wyrobów obejmuje leczenie dzieci lub kobiet ciężarnych, lub kobiet karmiących, wytwórca musi przedstawić specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w odniesieniu do zgodności z zasadniczymi wymogami, w szczególności niniejszego ustępu, w ramach dokumentacji technicznej, a w instrukcji używania – informacje o ryzyku resztkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, odpowiednich środkach zapobiegawczych.

(*) Dz.U. L 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, str. 795).”;

f) w sekcji 8.2 wyraz „wektorów” zastępuje się wyrazem „czynników pasażowalnych”;

g) 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 zwalidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu jego rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji.”;

h) sekcja 13.1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

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

i) w sekcji 13.3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) litera a) otrzymuje brzmienie:

„a) nazwę lub nazwę handlową oraz adres wytwórcy. W przypadku wyrobów przywożonych do Wspólnoty, ze względu na ich dystrybucję we Wspólnocie, etykieta, opakowanie zewnętrzne lub instrukcje używania zawierają dodatkowo nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie posiada zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie.”;

- (ii) litera b) otrzymuje brzmienie:
 - „b) dane szczegółowe bezwzględnie konieczne, zwłaszcza dla użytkownika, do zidentyfikowania wyrobu i zawartości opakowania;”;
 - (iii) litera f) otrzymuje brzmienie:
 - „f) w stosownych przypadkach, wskazanie, że wyrób jest do jednorazowego użytku. Wskazanie przez wytwórcę, że wyrób jest do jednorazowego użytku, musi być spójne w całej Wspólnocie;”;
 - j) w sekcji 13.6 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. h) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Jeżeli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest do jednorazowego użytku, informacje o znanych wytwórcy właściwościach i czynnikach technicznych, które mogłyby stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia. Jeżeli zgodnie z sekcją 13.1 nie są konieczne instrukcje używania, informacje takie muszą być dostępne na żądanie użytkownika;”;
 - (ii) litera o) otrzymuje brzmienie:
 - „o) substancje lecznicze lub pochodne krwi ludzkiej zawarte w wyrobie jako integralna część, zgodnie z sekcją 7.4”;
 - (iii) dodaje się lit. q) w brzmieniu:
 - „q) data wydania lub ostatniej weryfikacji instrukcji używania.”;
 - k) skreśla się sekcję 14;
- 2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:
- a) sekcja 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca spełniający zobowiązania nałożone w sekcji 1 zapewnia i oświadcza, że dane produkty spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszej dyrektywy.

Wytwórca musi umieścić oznakowanie CE zgodnie z art. 17 oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta musi obejmować jeden lub więcej wyprodukowanych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika, i musi być przechowywana przez wytwórcę.”;
 - b) w sekcji 3.1 akapit drugi tiret siódme część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„— zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej systematycznej procedury przeglądu uzyskanych doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku X, oraz do wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to musi obejmować obowiązek powiadamiania przez wytwórcę właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu.”;
 - c) w sekcji 3.2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) po akapicie pierwszym dodaje się akapit w brzmieniu:

„Obejmuje to w szczególności odpowiednią dokumentację, dane i zapisy wynikające z procedur, o których mowa w lit. c).”;
 - (ii) w lit. b) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— w przypadku gdy projektowanie, wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe wyrobów lub ich elementów wykonywane są przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności, rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej;”;

(iii) litera c) otrzymuje brzmienie:

- „c) procedur monitorowania i weryfikacji projektu produktów, w tym odpowiedniej dokumentacji, a w szczególności:
- ogólny opis produktu, w tym wszelkich planowanych wariantów, oraz jego przewidziane zastosowanie(-a),
 - wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które będą stosowane, i wyniki analizy ryzyka, a także opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów odnoszących się do produktów, jeżeli normy, o których mowa w art. 5, nie zostały zastosowane w całości,
 - techniki używane do kontroli i weryfikacji projektu oraz procesy i systematyczne środki, które będą stosowane podczas projektowania produktów,
 - jeżeli wyrób ma być połączony z innym wyrobem(-ami), aby działał zgodnie z przeznaczeniem, należy wykazać, że spełnia on zasadnicze wymogi, kiedy jest połączony z każdym takim wyrobem(-ami) mającym(-i) właściwości określone przez wytwórcę,
 - deklarację określającą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4, oraz dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,
 - deklarację określającą, czy wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie Komisji 2003/32/WE (*),
 - przyjęte rozwiązania, o których mowa w załączniku I rozdział 1 sekcja 2,
 - ocenę przedkliniczną,
 - ocenę kliniczną, o której mowa w załączniku X,
 - projekt etykiety oraz, w stosownych przypadkach, instrukcji używania;

(*) Dyrektywa Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzająca szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 105 z 26.4.2003, str. 18).”;

d) sekcja 3.3 akapit drugi otrzymuje 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 ocenę dokumentacji projektu danego produktu(-ów), kontrolę w zakładzie wytwórcy, a także, w należycie uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów produkcji.”;

e) sekcja 4.3 akapit drugi i trzeci otrzymują brzmienie:

„W przypadku wyrobów określonych w załączniku I sekcja 7.4 akapit drugi, jednostka notyfikowana, w odniesieniu do aspektów, o których mowa w tej sekcji, przeprowadza przed podjęciem decyzji konsultację z jednym z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMEA. Opinia właściwego organu krajowego lub EMEA musi zostać sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Opinia właściwego organu krajowego lub EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach tych konsultacji. Swoją ostateczną decyzję przedstawi zainteresowanemu właściwemu organowi.

W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4 akapit trzeci, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia musi zostać sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinię EMEA. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa EMEA jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi EMEA.

W przypadku wyrobów wytwarzanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie 2003/32/WE, jednostka notyfikowana musi przestrzegać procedur, o których mowa w tej dyrektywie.”;

f) sekcja 5.2 tiret drugie otrzymuje brzmienie:

„— dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania, o których mowa w załączniku I rozdział I sekcja 2, ocena przedkliniczna i ocena kliniczna, plan prowadzenia dalszych obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie itp.”;

g) w sekcji 6.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji – co najmniej 15 lat, od daty wytworzenia ostatniego produktu.”;

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

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

h) skreśla się sekcję 6.3;

i) sekcja 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Stosowanie w odniesieniu do wyrobów klas IIa i IIb

7.1. Zgodnie z art. 11 ust. 2 i 3, niniejszy załącznik może mieć zastosowanie do produktów klasy IIa i IIb. Nie stosuje się jednak sekcji 4.

7.2. W przypadku wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana ocenia, w ramach oceny określonej w sekcji 3.3, dokumentację techniczną, o której mowa w sekcji 3.2 lit. c), co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej podkategorii wyrobów, pod względem zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy.

7.3. W przypadku wyrobów klasy IIb jednostka notyfikowana ocenia, w ramach oceny określonej w sekcji 3.3, dokumentację techniczną, o której mowa w sekcji 3.2 lit. c), co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej grupy rodzajowej wyrobów, pod względem zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy.

7.4. Wybierając reprezentatywną próbkę(-i) jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwa projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wszelkich wcześniejszych stosownych ocen (np. pod względem właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych), które zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji właściwych organów uzasadnienie wyboru próbki(-ek).

7.5. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach oceny podczas nadzoru, o której mowa w sekcji 5”;

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

3) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 3 otrzymuje brzmienie:

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

— ogólny opis typu, w tym wszelkich planowanych wariantów, oraz jego przewidziane zastosowanie(-a),

— rysunki projektowe, przewidywane metody produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji, jak również schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.,

- opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia wyżej wymienionych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wykaz norm, o których mowa w art. 5, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów, jeżeli normy, o których mowa w art. 5, nie zostały zastosowane w całości,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, testów technicznych itp.,
 - deklarację wskazującą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4, oraz dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności tej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,
 - deklarację określającą, czy wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie 2003/32/WE,
 - przyjęte rozwiązania, o których mowa w załączniku I rozdział I sekcja 2,
 - ocenę przedkliniczną,
 - ocenę kliniczną, o której mowa w załączniku X,
 - projekt etykiety oraz, w stosownych przypadkach, instrukcji używania.”;
- b) sekcja 5 akapit drugi i trzeci otrzymują brzmienie:
- „W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4 akapit drugi, jednostka notyfikowana, w odniesieniu do aspektów, o których mowa w tej sekcji, przeprowadza przed podjęciem decyzji konsultacje z jednym z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMEA. Opinia naukowa właściwego organu krajowego lub EMEA musi zostać sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Opinia naukowa właściwego organu krajowego lub EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach tych konsultacji. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi zainteresowanemu właściwemu organowi.
- W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4 akapit trzeci, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia EMEA musi zostać sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinię EMEA. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa EMEA jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi EMEA.
- W przypadku wyrobów wytwarzanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie 2003/32/WE, jednostka notyfikowana musi przestrzegać procedur, o których mowa w tej dyrektywie.”;
- c) sekcja 7.3 otrzymuje 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 pięciu lat od daty wytworzenia ostatniego produktu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat od daty wytworzenia ostatniego produktu.”;
- d) skreśla się sekcję 7.4;
- 4) W załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:
- a) w sekcji 1 skreśla się słowa „z siedzibą we Wspólnocie”;
 - b) sekcja 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:
- „3. Wytwórca musi zobowiązać się do ustanowienia i utrzymywania aktualnej systematycznej procedury przeglądu uzyskanych doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku X, oraz do wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania

wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to musi obejmować obowiązek powiadamiania przez wytwórcę właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu.”;

c) sekcja 6.3 otrzymuje brzmienie:

„6.3. Statystyczna kontrola wyrobów będzie opierała się na badaniu cech lub zmiennych, wymagającym zastosowania systemu pobierania próbek o określonych właściwościach działania, które zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i działania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Systemy pobierania próbek będą ustalone przez zharmonizowane normy, o których mowa w art. 5, z uwzględnieniem szczególnych właściwości danych kategorii wyrobów.”;

d) sekcja 7 część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji – co najmniej 15 lat, od daty wytworzenia ostatniego produktu.”;

e) w sekcji 8 część wprowadzająca skreśla się wyraz „wylączeń”;

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

5) w załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca spełniający zobowiązania nałożone w sekcji 1 zapewnia i oświadcza, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz że spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszej dyrektywy.

Wytwórca musi umieścić oznakowanie CE zgodnie z art. 17 oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta musi obejmować jeden lub więcej wyprodukowanych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika, oraz musi być przechowywana przez wytwórcę.”;

b) sekcja 3.1 akapit drugi tiret ósme część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„— zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej systematycznej procedury przeglądu uzyskanych doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku X, oraz wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to musi obejmować obowiązek powiadamiania przez wytwórcę właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu.”;

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

„— jeżeli wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe produktów lub ich elementów wykonywane są przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności, rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej”;

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

„— dokumentację techniczną”;

e) sekcja 5.1 część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji – co najmniej 15 lat, od daty wytworzenia ostatniego produktu.”;

- f) sekcja 6 otrzymuje brzmienie:
- „6. Stosowanie w odniesieniu do wyrobów klasy IIa**
- Zgodnie z art. 11 ust. 2, niniejszy załącznik może mieć zastosowanie do wyrobów klasy IIa, z zastrzeżeniem, że:
- 6.1. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 2, 3.1 i 3.2, na mocy deklaracji zgodności wytwórca zapewnia i oświadcza, że wyroby IIa wytwarzane są zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku VII sekcja 3, oraz że spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 6.2. W przypadku wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana ocenia, w ramach oceny określonej w sekcji 3.3, dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku VII sekcja 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej podkategorii wyrobów, pod względem zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy.
- 6.3. Wybierając reprezentatywną próbkę(-i), jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwa projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wszelkich wcześniejszych stosownych ocen (np. pod względem właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych), które zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji właściwych organów uzasadnienie wyboru próbki(-ek).
- 6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach oceny podczas nadzoru, o której mowa w sekcji 4.3.”;
- g) w sekcji 7 wyrazy „art. 4 ust. 3 dyrektywy 89/381/EWG” zastępuje się wyrazami „art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE”;
- 6) w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:
- a) sekcja 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca spełniający zobowiązania nałożone w sekcji 1 zapewnia i oświadcza, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz że spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszej dyrektywy.
- Wytwórca umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 17 oraz sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta musi obejmować jeden lub więcej wyprodukowanych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika, oraz musi być przechowywana przez wytwórcę. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która wykonuje zadania określone w niniejszym załączniku.”;
- b) sekcja 3.1 akapit drugi tiret ósme część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
- „— zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej systematycznej procedury przeglądu uzyskanych doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku X, oraz wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to musi obejmować obowiązek powiadamiania przez wytwórcę właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu.”;
- c) w sekcji 3.2 dodaje się tiret w brzmieniu:
- „— jeżeli wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe produktów lub ich elementów wykonywane są przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności, rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej”;
- d) sekcja 5.1 część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
- „Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji – co najmniej 15 lat, od daty wytworzenia ostatniego produktu.”;

e) sekcja 6 otrzymuje brzmienie:

„6. **Stosowanie w odniesieniu do wyrobów klasy IIa**

Zgodnie z art. 11 ust. 2, niniejszy załącznik może mieć zastosowanie do wyrobów klasy IIa, z zastrzeżeniem, że:

- 6.1. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 2, 3.1 i 3.2, na mocy deklaracji zgodności wytwórca zapewnia i oświadcza, że wyroby klasy IIa wytwarzane są zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku VII sekcja 3, oraz że spełniają odnoszące się do nich wymagania niniejszej dyrektywy.
- 6.2. W przypadku wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana ocenia, w ramach oceny określonej w sekcji 3.3, opisaną w załączniku VII sekcja 3 dokumentację techniczną co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej podkategorii wyrobów, pod względem zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy.
- 6.3. Wybierając reprezentatywną próbkę(-i), jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwa projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wszelkich wcześniejszych stosownych ocen (np. pod względem właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych), które zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji właściwych organów uzasadnienie wyboru próbki(-ek).
- 6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach oceny podczas nadzoru, o której mowa w sekcji 4.3.”;

7) w załączniku VII wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcje 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1. Deklaracja zgodności WE stanowi procedurę, zgodnie z którą wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel spełniający zobowiązania nałożone w sekcji 2 oraz, w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym i wyrobów z funkcją pomiarową, zobowiązania nałożone w sekcji 5, zapewnia i oświadcza, że odnośne produkty spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszej dyrektywy.
2. Wtwórca musi przygotować dokumentację techniczną opisaną w sekcji 3 Wtwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi tę dokumentację, w tym deklarację zgodności, przechowywać w celu kontroli do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej pięciu lat od wytworzeniu ostatniego produktu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat od wytworzenia ostatniego produktu.”;

b) sekcja 3 otrzymuje brzmienie:

(i) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— ogólny opis produktu, w tym wszelkich planowanych wariantów, oraz jego przewidziane zastosowanie(-a);”;

(ii) tiret piąte otrzymuje brzmienie:

„— w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, opis zastosowanych metod i sprawozdania z walidacji;”;

(iii) tiret siódme otrzymuje brzmienie:

„— przyjęte rozwiązania, o których mowa w załączniku I rozdział I sekcja 2,

— ocenę przedkliniczną;”;

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

„— ocenę kliniczną zgodnie z załącznikiem X;”;

- c) sekcja 4 część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
- „4. Wytwórca ustanawia i utrzymuje aktualną systematyczną procedurę przeglądu uzyskanych doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku X, oraz wdraża właściwe środki w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących, biorąc pod uwagę rodzaj produktu i związane z nim ryzyko. Powiadamia on właściwe organy o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu:”;
- d) w sekcji 5 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 1 skreśla się wyrazy „z siedzibą we Wspólnocie”;
- b) w sekcji 2.1 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) po zdaniu wprowadzającym dodaje się tiret w brzmieniu:
- „— nazwę i adres wytwórcy;”;
- (ii) tiret czwarte otrzymuje brzmienie:
- „— szczególne właściwości produktu wskazane w przepisie;”;
- c) w sekcji 2.2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) tiret drugie otrzymuje brzmienie:
- „— plan badania klinicznego;”;
- (ii) po tiret drugim dodaje się tiret w brzmieniu:
- „— broszurę badacza klinicznego,
— potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania,
— dokumenty stosowane w celu otrzymania świadomej zgody,
— deklarację wskazującą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4,
— deklarację określającą, czy wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie 2003/32/WE;”;
- d) sekcja 3.1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:
- „3.1. w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie, dokumentacji wskazującej miejsce(-a) wytwarzania i pozwalającej na zrozumienie projektu, procesu produkcji i działania produktu, w tym przewidywanych parametrów działania, takiej, aby umożliwiała ocenę zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy.”;
- e) sekcja 3.2 otrzymuje brzmienie:
- „3.2. w przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych dokumentacja musi zawierać:
- ogólny opis produktu oraz jego przewidzianego zastosowania,
— rysunki projektowe, przewidywane metody produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji, jak również schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.,
— opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia wyżej wymienionych rysunków i schematów oraz działania produktu,

- wyniki analizy ryzyka i wykaz norm, o których mowa w art. 5, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów określonych w niniejszej dyrektywie, gdy nie zastosowano norm, o których mowa w art. 5,
- jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4, dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,
- jeżeli wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie 2003/32/WE, środki zarządzania związanym z tym ryzykiem zastosowane w celu zmniejszenia ryzyka infekcji,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych oraz kontroli i testów technicznych itp.

Wytwórca musi podjąć wszelkie środki konieczne do zapewnienia, aby w procesie produkcyjnym produkty były wytwarzane zgodnie z dokumentacją, o której mowa w akapicie pierwszym niniejszej sekcji.

Wytwórca musi zatwierdzić ocenę lub, jeżeli to konieczne, audyt, skuteczności tych środków.”;

f) sekcja 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Informacje zawarte w deklaracjach określonych w niniejszym załączniku są przechowywane przez okres co najmniej pięciu lat. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.”;

g) dodaje się sekcję 5 w brzmieniu:

„5. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie wytwórca zobowiązany jest do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku X, oraz do wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to obejmuje obowiązek powiadamiania przez wytwórcę właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu i o odpowiednich działaniach korygujących:

- (i) jakimkolwiek wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości lub działania wyrobu, jak również jakiegokolwiek nieprawidłowości w oznakowaniu lub w instrukcjach używania, które mogłyby doprowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
- (ii) jakiegokolwiek przyczynie technicznej lub medycznej związanej z właściwościami lub działaniem wyrobu z powodów, o których mowa w ppkt (i), prowadzącej do planowego 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:

„Samodzielne oprogramowanie uważane jest za aktywny wyrób medyczny.”;

(ii) sekcja 1.7 otrzymuje brzmienie:

„1.7. Centralny układ krążenia

Do celów niniejszej dyrektywy ‘centralny układ krążenia’ oznacza następujące naczynia krwionośne:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, 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 sekcja 2 dodaje się sekcję 2.6 w brzmieniu:

„2.6. Przy obliczaniu czasu, o którym mowa w rozdziale I sekcja 1.1, ciągłe używanie oznacza nieprzerwane faktyczne używanie wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem. Jeżeli jednak używanie wyrobu zostaje przerwane w celu niezwłocznej wymiany wyrobu na taki sam lub identyczny wyrób, to jest to uważane za przedłużenie ciągłego używania wyrobu.”;

c) w rozdziale III wprowadza się następujące zmiany:

(i) sekcja 2.1 akapit pierwszy część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane w otworach ciała, inne niż wyroby chirurgicznie inwazyjne, i nieprzeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym lub przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy I”;

(ii) sekcja 2.2 otrzymuje brzmienie:

„2.2. Zasada 6

Wszystkie wyroby chirurgicznie inwazyjne przeznaczone do chwilowego używania 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 ciała, w których to przypadkach znajdują się w klasie III,
- chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku, w którym to przypadku znajdują się w klasie I,
- przeznaczone specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym, w którym to przypadku znajdują się w klasie III,
- przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, w którym to przypadku znajdują się w klasie IIb,
- przeznaczone do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części, w których to przypadkach znajdują się w klasie IIb,
- przeznaczone do podawania produktów leczniczych za pomocą układu podającego, jeżeli odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając sposób stosowania, w którym to przypadku znajdują się w klasie IIb.”;

(iii) w sekcji 2.3 tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami ciała, 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 brzmienie:

„Wszystkie wyroby, które zawierają, jako integralną część, pochodną krwi ludzkiej, znajdują się w klasie III.”;

(vi) w sekcji 4.3 akapit drugi dodaje się część zdania w brzmieniu:

„, ,chyba że są specjalnie przeznaczone do używania w celu dezynfekcji wyrobów inwazyjnych, w którym to przypadku znajdują się one w klasie 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 brzmienie:
- „1.1. Ogólną zasadą jest, że potwierdzenie zgodności z wymaganiami dotyczącymi właściwości i działania, o których mowa w załączniku I sekcje 1 i 3, w normalnych warunkach używania wyrobu oraz ocena działań ubocznych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcja 6, musi opierać się na danych klinicznych. Ocena tych danych, zwana dalej oceną kliniczną, w stosownych przypadkach uwzględniająca wszelkie właściwe normy zharmonizowane, musi być prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na:
- 1.1.1. krytycznej ocenie odpowiedniej aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu oraz przewidzianego zastosowania wyrobu, w przypadku gdy:
- wykazano równoważność wyrobu z wyrobem, do którego odnoszą się dane, i
 - dane dostatecznie dowodzą zgodności z odnośnymi zasadniczymi wymogami, albo
- 1.1.2. krytycznej ocenie wyników wszystkich przeprowadzonych badań klinicznych, albo
- 1.1.3. krytycznej ocenie łącznych 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 do implantacji oraz wyrobów klasy III przeprowadza się badania kliniczne, chyba że oparcie się na już istniejących danych klinicznych jest należyście uzasadnione.
- 1.1b. Ocena kliniczna i jej wyniki są dokumentowane. Dokumentacja ta lub pełne odniesienia do niej zawarte są w dokumentacji technicznej wyrobu.
- 1.1c. Ocena kliniczna i jej dokumentacja muszą być na bieżąco aktualizowane danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W przypadku gdy obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu jako część planu nadzoru wyrobu po wprowadzeniu do obrotu nie jest uważana za konieczną, musi to być należyście uzasadnione i udokumentowane.
- 1.1d. W przypadku gdy wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami na podstawie danych klinicznych nie jest uważane za właściwe, należy podać odpowiednie uzasadnienie dla każdego takiego wyłączenia, oparte na wynikach analizy ryzyka i z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z ciałem, zamierzonego działania klinicznego oraz deklaracji wytwórcy. Adekwatność wykazania zgodności z zasadniczymi wymogami za pomocą samej oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej musi zostać należyście umotywowana.”;
- c) sekcja 2.2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
- „Badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z Deklaracją Helsińską przyjętą przez 18. Światowe Zgromadzenie Medyczne w Helsinkach, w Finlandii w 1964 r., ostatnio zmienioną przez Światowe Zgromadzenie Medyczne.”;
- d) sekcja 2.3.5 otrzymuje brzmienie:
- „2.3.5. Wszelkie ciężkie niepożądane zdarzenia muszą być w pełni zarejestrowane i niezwłocznie zgłoszone wszystkim właściwym organom w państwach członkowskich, w których badanie kliniczne jest prowadzone.”.
-