

Dziennik Urzędowy

L 253

Unii Europejskiej



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 56

25 września 2013

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) nr 917/2013 z dnia 23 września 2013 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 857/2010 nakładające ostateczne cło wyrównawcze i stanowiące o ostatecznym pobraniu tymczasowego cła nałożonego na przywóz niektórych politereftalanów etylenu pochodzących z Iranu, Pakistanu i Zjednoczonych Emiratów Arabskich 1
 - ★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 918/2013 z dnia 20 września 2013 r. ustanawiające zakaz połowów płamiaka w wodach UE i w wodach międzynarodowych obszarów Vb oraz VIa przez statki pływające pod banderą Hiszpanii 4
 - ★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 919/2013 z dnia 20 września 2013 r. ustanawiające zakaz połowów widłaka białego w wodach UE i wodach międzynarodowych obszarów VIII i IX przez statki pływające pod banderą Hiszpanii 6
 - ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych ⁽¹⁾ 8
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 921/2013 z dnia 24 września 2013 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw 20

Cena: 3 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

DECYZJE

2013/471/UE:

- ★ Decyzja Rady z dnia 23 września 2013 r. w sprawie przyznawania diet dziennych i zwrotu kosztów podróży członkom Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i ich zastępcom 22

2013/472/UE:

- ★ Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 23 września 2013 r. w sprawie przyznania odstępstw od wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 452/2008 dotyczącego tworzenia i rozwoju statystyk z dziedziny edukacji i uczenia się przez całe życie w odniesieniu do Belgii, Grecji, Hiszpanii, Francji, Włoch, Polski i Portugalii (notyfikowana jako dokument nr C(2013) 5897) 24

ZALECENIA

2013/473/UE:

- ★ Zalecenie Komisji z dnia 24 września 2013 r. w sprawie audytów i ocen przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w dziedzinie wyrobów medycznych ⁽¹⁾ 27

Sprostowania

- ★ Sprostowanie do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 486/2012 z dnia 30 marca 2012 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 809/2004 w odniesieniu do formy i treści prospektu emisyjnego, prospektu emisyjnego podstawowego, podsumowania oraz ostatecznych warunków, a także w odniesieniu do wymogów informacyjnych (Dz.U. L 150 z 9.6.2012) 36

Informacja dla czytelników – Rozporządzenie Rady (UE) nr 216/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie elektronicznej publikacji *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* (patrz: wewnętrzna tylna strona okładki)

Nota do czytelników – Sposób cytowania aktów (patrz: wewnętrzna tylna strona okładki)



⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE RADY (UE) NR 917/2013

z dnia 23 września 2013 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 857/2010 nakładające ostateczne cło wyrównawcze i stanowiące o ostatecznym pobraniu tymczasowego cła nałożonego na przywóz niektórych politereftalanów etylenu pochodzących z Iranu, Pakistanu i Zjednoczonych Emiratów Arabskich

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

do Sądu o stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczy ono skarżącego ⁽³⁾.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 597/2009 z dnia 11 czerwca 2009 r. w sprawie ochrony przed przywozem towarów subsydiowanych z krajów niebędących członkami Wspólnoty Europejskiej ⁽¹⁾ („rozporządzenie podstawowe”), w szczególności jego art. 15 ust. 1,

uwzględniając wniosek przedstawiony przez Komisję Europejską po konsultacji z Komitetem Doradczym,

a także mając na uwadze, co następuje:

(3) W dniu 11 października 2012 r. Sąd w wyroku w sprawie T-556/10 („wyrok Sądu”) uznał, że nieuwzględnienie przez Komisję i Radę wartości wynikającej z korekty wiersza 74 deklaracji podatkowej za 2008 r. zainteresowanego przedsiębiorstwa oraz wynikający z tego błąd mają wpływ na ważność art. 1 zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim stawka ostatecznego cła wyrównawczego ustalona przez Radę przekroczyła stawkę, która miałaby zastosowanie w przypadku braku tego błędu. W związku z powyższym Sąd stwierdził nieważność art. 1 zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczy on przedsiębiorstwa Novatex i w takim stopniu, w jakim ostateczna stawka cła wyrównawczego przekraczała stawkę, która miałaby zastosowanie w przypadku braku błędu.

A. PROCEDURA

(1) Rozporządzeniem wykonawczym Rady (UE) nr 857/2010 ⁽²⁾ („zaskarżonym rozporządzeniem”) Rada nałożyła ostateczne cła wyrównawcze wynoszące od 42,34 EUR do 139,70 EUR za tonę na przywóz niektórych politereftalanów etylenu o liczbie lepkościowej 78 ml/g lub wyższej, zgodnie z normą ISO 1628-5, pochodzących z Iranu, Pakistanu i Zjednoczonych Emiratów Arabskich.

(2) W dniu 6 grudnia 2010 r. współpracujący producent eksportujący w Pakistanie, Novatex Ltd („Novatex” lub „przedsiębiorstwo objęte postępowaniem”) złożył skargę

(4) Sąd w sprawie T-2/95 ⁽⁴⁾ uznał, że w przypadkach, gdy postępowanie składa się z kilku etapów administracyjnych, unieważnienie jednego z tych etapów nie unieważnia całości postępowania. Niniejsze postępowanie antysubsydyjne stanowi przykład takiego wieloetapowego postępowania. W rezultacie unieważnienie części zaskarżonego rozporządzenia nie pociąga za sobą unieważnienia całej procedury przeprowadzonej przed przyjęciem tego rozporządzenia. Ponadto zgodnie z art. 266 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej instytucje Unii są zobowiązane do wykonania wyroku Sądu. Oznacza to również możliwość skorygowania tych aspektów zaskarżonego rozporządzenia, które doprowadziły do jego częściowego unieważnienia, pozostawiając niezmienną treść części niepodlegających zaskarżeniu i których nie dotyczy wyrok Sądu. Należy zauważyć, że wszystkie inne ustalenia zawarte w zaskarżonym rozporządzeniu zachowują ważność.

⁽¹⁾ Dz.U. L 188 z 18.7.2009, s. 93.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) nr 857/2010 z dnia 27 września 2010 r. nakładające ostateczne cło wyrównawcze i stanowiące o ostatecznym pobraniu tymczasowego cła nałożonego na przywóz niektórych politereftalanów etylenu pochodzących z Iranu, Pakistanu i Zjednoczonych Emiratów Arabskich (Dz.U. L 254 z 29.9.2010, s. 10).

⁽³⁾ Sprawa T-556/10 Novatex Ltd przeciwko Radzie Unii Europejskiej.

⁽⁴⁾ Sprawa T-2/95, *Industrie des poudres sphériques (IPS) przeciwko Radzie*, Rec. 1998, s. II-3939.

- (5) W następstwie wyroku Sądu Komisja częściowo wznowiła w dniu 17 maja 2013 r. dochodzenie antysubsydyjne dotyczące przywozu niektórych politereftalanów etylenu pochodzących m.in. z Pakistanu („zawiadomienie”) ⁽¹⁾. Zakres ponownie wszczętego dochodzenia był ograniczony do wykonania wyroku Sądu w odniesieniu do przedsiębiorstwa Novatex.
- (6) Komisja oficjalnie powiadomiła o częściowym wznowieniu dochodzenia producentów eksportujących, importerów, użytkowników oraz dostawców surowców, co do których wiadomo, że są zainteresowani, a także przedstawicieli państwa wywozu oraz przemysł unijny. Zainteresowanym stronom umożliwiono przedstawienie opinii na piśmie oraz złożenie wniosku o przesłuchanie w terminie określonym w zawiadomieniu. Żadna z zainteresowanych stron nie złożyła wniosku o przesłuchanie.
- (7) Wszystkie zainteresowane strony zostały poinformowane o istotnych faktach i ustaleniach, na podstawie których zamierzano zalecić nałożenie zmienionego ostatecznego cła wyrównawczego wobec przedsiębiorstwa Novatex. Wyznaczono również termin, w którym strony miały możliwość przedstawienia uwag dotyczących ujawnionych informacji.

B. WYKONANIE WYROKU SĄDU

1. Uwaga wstępna

- (8) Należy przypomnieć, że przyczyną częściowego unieważnienia zaskarżonego rozporządzenia był brak uwzględnienia przez Komisję i Radę faktu skorygowania wiersza 74 deklaracji podatkowej za 2008 r. przedsiębiorstwa objętego postępowaniem.

2. Uwagi zainteresowanych stron

- (9) W obowiązującym terminie składania uwag przedsiębiorstwo objęte postępowaniem stwierdziło, że w następstwie wyroku sądu stawka ostatecznego cła wyrównawczego na przywóz do Unii niektórych politereftalanów etylenu pochodzących z Pakistanu powinna zostać zmniejszona o 1,02 %. Przedsiębiorstwo Novatex stwierdziło ponadto, że stawkę cła wyrównawczego stosowaną wobec Novatex należy ustalić na 4,1 % lub 35,39 EUR za tonę od dnia 1 czerwca 2010 r. (podana data wejścia w życie tymczasowego cła).
- (10) Nie otrzymano żadnych dalszych uwag dotyczących częściowego wznowienia.

3. Analiza uwag

- (11) Po dokonaniu analizy powyższych uwag, niniejszym potwierdza się, że unieważnienie zaskarżonego rozporządzenia

w odniesieniu do przedsiębiorstwa Novatex, w takim stopniu, w jakim ostateczna stawka cła wyrównawczego przekracza stawkę, która miałaby zastosowanie w przypadku braku błędu ustalonego przez Sąd, nie skutkuje unieważnieniem całej procedury przeprowadzonej przed przyjęciem tego rozporządzenia.

- (12) Ponowne obliczenie stawki cła mającej zastosowanie wobec przedsiębiorstwa Novatex, po uwzględnieniu korekty wiersza 74 deklaracji podatkowej, faktycznie skutkuje ustaleniem skorygowanej stawki wynoszącej 35,39 EUR za tonę.
- (13) Skorygowana stawka cła wyrównawczego powinna faktycznie być stosowana z mocą wsteczną, tj. od dnia wejścia w życie zaskarżonego rozporządzenia.

4. Wnioski

- (14) Po uwzględnieniu i przeanalizowaniu uwag stwierdza się zatem, że wykonanie wyroku Sądu powinno doprowadzić do zmiany stawki cła wyrównawczego mającego zastosowanie do przedsiębiorstwa Novatex, która powinna zostać zmniejszona z 44,02 EUR/tonę do 35,39 EUR/tonę. Ponieważ przedsiębiorstwo Novatex było jedynym producentem eksportującym produkt objęty postępowaniem w Pakistanie w okresie objętym dochodzeniem, ta skorygowana stawka cła będzie stosowana do całości przywozu z Pakistanu. Skorygowana stawka cła powinna faktycznie być stosowana z mocą wsteczną, tj. od dnia wejścia w życie zaskarżonego rozporządzenia. Jednak, na mocy art. 2 tego rozporządzenia, kwoty zabezpieczone w postaci tymczasowego cła wyrównawczego nałożonego zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 473/2010 ⁽²⁾ na przywóz z Pakistanu mogą być ostatecznie pobrane zgodnie ze stawką ostatecznego cła wyrównawczego 35,39 EURO za tonę, nałożonego na mocy zmienionego obecnie art. 1 zaskarżonego rozporządzenia. Zabezpieczone kwoty przekraczające kwotę ostatecznego cła wyrównawczego powinny zostać zwolnione. Dodatkowo, ze względu na przejrzystość, należy zaznaczyć, że rozporządzenie (UE) nr 473/2010 weszło w życie z dniem następującym po dniu jego publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, mianowicie w dniu 2 czerwca 2010 r. (a nie w dniu 1 czerwca 2010 r., jak utrzymuje Novatex).
- (15) Organy celne powinny otrzymać polecenie dokonania zwrotu nadpłaconego cła (jego części powyżej kwoty 35,39 EUR na tonę) w odniesieniu do przedmiotowego przywozu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa celnego.

⁽¹⁾ Dz.U. C 138 z 17.5.2013, s. 32.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 473/2010 z dnia 31 maja 2010 r. nakładające tymczasowe cło wyrównawcze na przywóz niektórych politereftalanów etylenu pochodzących z Iranu, Pakistanu i Zjednoczonych Emiratów Arabskich (Dz.U. L 134 z 1.6.2010, s. 25).

C. UJAWNIEŃ USTALEŃ

- (16) Wszystkie zainteresowane strony poinformowano o podstawowych faktach i względach, na podstawie których zamierzano wykonać wyrok Sądu. Wszystkie zainteresowane strony miały możliwość przedstawienia swoich uwag, w terminie 10 dni, określonym w art. 30 ust. 5 rozporządzenia podstawowego.
- (17) Nie otrzymano żadnych znaczących uwag.

D. ZMIANA ŚRODKÓW

- (18) W świetle wyników częściowego wznowienia dochodzenia uznaje się za stosowne zmienić stawkę cła wyrównawczego stosowaną do przywozu politereftalanu etylenu o liczbie lepkościowej 78 ml/g lub większej, zgodnie z normą ISO 1628-5, pochodzącego z Iranu, Pakistanu, ustalając ją na poziomie 35,39 EUR/tonę.
- (19) Niniejsza procedura nie ma wpływu na datę wygaśnięcia środków wprowadzonych na mocy zaskarżonego rozporządzenia, mianowicie dzień 30 września 2015 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Tabela w art. 1 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 857/2010 otrzymuje brzmienie:

„Państwo	Stawka ostatecznego cła wyrównawczego (EUR/t)
Iran: wszystkie przedsiębiorstwa	139,70
Pakistan: wszystkie przedsiębiorstwa	35,39
Zjednoczone Emiraty Arabskie: wszystkie przedsiębiorstwa	42,34”

2. Skorygowaną stawkę cła wynoszącą 35,39 EUR/tonę dla Pakistanu stosuje się od dnia 30 września 2010 r.

3. Zwraca się lub umarza kwoty cła zapłacone lub zaksięgowane na podstawie art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 857/2010 w jego pierwotnej wersji oraz kwoty tymczasowego cła ostatecznie pobranego na podstawie art. 2 tego samego rozporządzenia w jego pierwotnej wersji, które przekraczają kwoty ustanowione w art. 1 niniejszego rozporządzenia. Wniosek o zwrot lub umorzenie płatności składa się do krajowych organów celnych zgodnie z obowiązującym prawodawstwem celnym. O ile nie określono inaczej, zastosowanie mają obowiązujące przepisy dotyczące należności celnych.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 września 2013 r.

W imieniu Rady

V. JUKNA

Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 918/2013**z dnia 20 września 2013 r.****ustanawiające zakaz połowów plamiaka w wodach UE i w wodach międzynarodowych obszarów Vb oraz VIa przez statki pływające pod banderą Hiszpanii**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiające wspólnotowy system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Rady (UE) nr 39/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r. ustalającym uprawnienia do połowów dla statków UE na 2013 r. w odniesieniu do pewnych stad ryb i grup stad ryb, które nie są przedmiotem negocjacji lub umów międzynarodowych⁽²⁾, określono kwoty na rok 2013.
- (2) Według informacji przekazanych Komisji statki pływające pod banderą państwa członkowskiego, o którym mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, lub zarejestrowane w tym państwie członkowskim wyczerpały kwotę na połowy stada w nim określonego przyznaną na 2013 r.
- (3) Należy zatem zakazać działalności połowowej w odniesieniu do wspomnianego stada,

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2013 r.

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Wyczerpanie kwoty

Kwotę połowową przyznaną na 2013 r. państwu członkowskiemu, o którym mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do stada w nim określonego, uznaje się za wyczerpaną z dniem wymienionym w tym załączniku.

Artykuł 2

Zakazy

Z dniem określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia zakazuje się działalności połowowej w odniesieniu do stada określonego w załączniku przez statki pływające pod banderą państwa członkowskiego w nim określonego, lub zarejestrowane w tym państwie członkowskim. W szczególności po tym terminie zakazuje się zatrzymywania na burcie, przemieszczania, przeładunku i wyładunku ryb pochodzących z tego stada złowionych przez te statki.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

Lowri EVANS

Dyrektor Generalny ds. Gospodarki Morskiej
i Rybołówstwa

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 23 z 25.1.2013, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Nr	42/TQ39
Państwo członkowskie	Hiszpania
Stado	HAD/5BC6 A.
Gatunek	Plamiak (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Obszar	wody UE i wody międzynarodowe obszarów Vb oraz VIa
Data	20.8.2013

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 919/2013**z dnia 20 września 2013 r.****ustanawiające zakaz połowów widlaka białego w wodach UE i wodach międzynarodowych obszarów VIII i IX przez statki pływające pod banderą Hiszpanii**

KOMISJA EUROPEJSKA,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

Artykuł 1

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiające wspólnotowy system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 2,**Wyczerpanie kwoty**

Kwotę połowową przyznaną na 2013 r. państwu członkowskiemu, o którym mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do stada w nim określonego, uznaje się za wyczerpaną z dniem wymienionym w tym załączniku.

a także mając na uwadze, co następuje:

Artykuł 2

- (1) W rozporządzeniu Rady (UE) nr 1262/2012 z dnia 20 grudnia 2012 r. ustalającym na lata 2013 i 2014 uprawnienia do połowów dla unijnych statków rybackich dotyczące niektórych stad ryb głębinowych⁽²⁾ określono kwoty na 2013 r.
- (2) Według informacji przekazanych Komisji statki pływające pod banderą państwa członkowskiego, o którym mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, lub zarejestrowane w tym państwie członkowskim wyczerpały kwotę na połowy stada w nim określonego przyznaną na 2013 r.
- (3) Należy zatem zakazać działalności połowowej w odniesieniu do wspomnianego stada,

Zakazy

Z dniem określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia zakazuje się działalności połowowej w odniesieniu do stada określonego w załączniku przez statki pływające pod banderą państwa członkowskiego w nim określonego, lub zarejestrowane w tym państwie członkowskim. W szczególności po tym terminie zakazuje się zatrzymywania na burcie, przemieszczania, przeładunku i wyładunku ryb pochodzących z tego stada złowionych przez te statki.

Artykuł 3

W wejście w życieNiniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2013 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

Lowri EVANS

Dyrektor Generalny ds. Gospodarki Morskiej
i Rybołówstwa⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 356 z 22.12.2012, s. 22.

ZAŁĄCZNIK

Nr	41/DSS
Państwo członkowskie	Hiszpania
Stado	GFB/89-
Gatunek	Widlak biały (<i>Phycis blennoides</i>)
Obszar	wody UE i wody międzynarodowe obszarów VIII oraz IX
Data	20.8.2013

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 920/2013

z dnia 24 września 2013 r.

w sprawie wyznaczenia i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 11 ust. 2,uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych ⁽²⁾, w szczególności jej art. 16 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Postęp techniczny spowodował większą złożoność wyrobów i metod produkcji, pociągając za sobą nowe wyzwania w zakresie ocen zgodności dla jednostek notyfikowanych. Zmiany te doprowadziły do różnic w poziomie kompetencji jednostek notyfikowanych i w stopniu rygorystyczności ich działań. W związku z tym, w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, niezbędne jest ustalenie jednolitej interpretacji głównych elementów kryteriów wyznaczenia jednostek notyfikowanych określonych w dyrektywie 90/385/EWG i dyrektywie 93/42/EWG.
- (2) Jednolita interpretacja kryteriów wyznaczenia przewidziana w niniejszym rozporządzeniu nie wystarczy, aby zapewnić ich spójne stosowanie. Państwa członkowskie stosują bowiem różne metody oceny. Różnice te stają się coraz głębsze z powodu wspomnianej już rosnącej złożoności prac jednostek oceniających zgodność. Ponadto w codziennej praktyce wyznaczenia pojawia się wiele doraźnych kwestii w odniesieniu do nowych technologii i produktów. Dlatego też konieczne jest określenie obowiązków proceduralnych zapewniających stały dialog między państwami członkowskimi na temat ich ogólnych praktyk i na temat doraźnych kwestii. Ujawni to rozbieżności w stosowanych metodach oceny jednostek oceniających zgodność oraz w interpretacji kryteriów ich wyznaczenia określonych w dyrektywie 90/385/EWG i dyrektywie 93/42/EWG. Ujawnienie

tych rozbieżności pozwoli wypracować jednolitą interpretację metod oceny, w szczególności w odniesieniu do nowych technologii i wyrobów.

- (3) Aby zapewnić jednolite podejście organów wyznaczających i jednakowe warunki konkurencji, organy te powinny podejmować decyzje w oparciu o wspólny zestaw dokumentów, które stworzą podstawy do weryfikacji kryteriów wyznaczenia określonych w dyrektywie 90/385/EWG i dyrektywie 93/42/EWG.
- (4) Praca jednostek oceniających zgodność jest coraz bardziej złożona i związku z tym w celu ułatwienia jednolitego stosowania ustanowionych kryteriów dotyczących wyznaczenia tych jednostek powinny być one oceniane przez zespoły osób oceniających reprezentujących wiedzę i doświadczenie różnych państw członkowskich i Komisji. Aby ułatwić takie oceny, określone kluczowe dokumenty powinny być dostępne dla zaangażowanych w nią osób. Organy wyznaczające z państw członkowskich innych niż państwo członkowskie, w których jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, powinny mieć możliwość przeglądu dokumentacji dotyczącej oceny oraz przedstawienia ewentualnych uwag w sprawie planowanych wyznażeń. Dostęp do tych dokumentów jest konieczny, aby umożliwić identyfikację słabych punktów jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami, a także rozbieżności w metodach oceny stosowanych przez państwa członkowskie i w ich interpretacji kryteriów wyznaczenia określonych w dyrektywie 90/385/EWG i dyrektywie 93/42/EWG.
- (5) W celu zapewnienia, aby jednolita interpretacja ustalonych kryteriów była stosowana analogicznie do rozszerzania zakresu wyznaczenia, które często odzwierciedla nowe technologie lub rodzaje produktów, i do odnawiania wyznaczenia jednostek notyfikowanych, należy przestrzegać procedur wyznaczenia jednostek oceniających zgodność także w tych przypadkach.
- (6) Potrzeba kontroli i monitorowania jednostek notyfikowanych przez organy wyznaczające wzrosła, ponieważ postęp techniczny zwiększył ryzyko braku niezbędnych kompetencji w jednostkach notyfikowanych w odniesieniu do nowych technologii lub wyrobów pojawiających się w zakresie wyznaczenia tych jednostek. Ponieważ postęp techniczny skraca cykle produktów, a organy wyznaczające stosują różną częstość ocen w nadzorze na miejscu oraz monitorowania, należy ustanowić minimalne wymogi dotyczące częstości przeprowadzania nadzoru i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz organizować oceny na miejscu bez zapowiedzi lub zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

- (7) Jeżeli, pomimo wprowadzenia środków w celu zapewnienia spójnego stosowania wymogów przez państwa członkowskie oraz działań następczych związanych z tymi wymogami, kompetencje jednostki notyfikowanej budzą wątpliwości, Komisja powinna mieć możliwość badania indywidualnych przypadków. Badanie przez Komisję staje się coraz bardziej potrzebne, ponieważ postęp techniczny zwiększył ryzyko tego, że jednostki notyfikowane mogą nie posiadać niezbędnych kompetencji w odniesieniu do nowych technologii lub produktów mieszczących się w zakresie wyznaczenia.
- (8) Państwa członkowskie powinny współpracować ze sobą oraz z Komisją w celu zwiększenia przejrzystości i wzajemnego zaufania oraz dalszego dostosowywania i rozwoju procedur wyznaczania, jego rozszerzania i odnawiania, przede wszystkim z myślą o pojawiających się nowych kwestiach interpretacyjnych dotyczących nowych technologii i wyrobów. Państwa członkowskie powinny konsultować się wzajemnie i z Komisją na temat kwestii o ogólnym znaczeniu dla wykonania niniejszego rozporządzenia oraz przekazywać sobie nawzajem i Komisji informacje na temat wzoru listy kontrolnej oceny, który stanowi podstawę ich praktyk w zakresie oceny.
- (9) Rosnąca złożoność zadań w zakresie wyznaczania jednostek oceniających zgodność, odzwierciedlająca rosnącą złożoność ich pracy, wymaga znacznych zasobów. Dlatego też na państwa członkowskie należy nałożyć wymogi w odniesieniu do zatrudnienia minimalnej liczby kompetentnych pracowników, którzy posiadają odpowiednie umiejętności i są upoważnieni do działania w sposób niezależny.
- (10) Organy wyznaczające, które nie są odpowiedzialne za nadzór rynku i czuwanie nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych, nie zawsze są świadome niedociągnięć w pracy jednostek notyfikowanych, które zostały zauważone przez właściwe organy podczas prowadzenia kontroli produktów. Ponadto organy wyznaczające niekoniecznie posiadają pełną wiedzę dotyczącą produktów, która bywa potrzebna do oceny prawidłowości pracy jednostek notyfikowanych. W związku z tym organy wyznaczające powinny konsultować się z właściwymi organami.
- (11) Gdy wyznaczenie opiera się na akredytacji w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93⁽¹⁾, jednostki akredytujące, z jednej strony, oraz organy wyznaczające i właściwe organy, z drugiej strony, powinny wymieniać się informacjami istotnymi dla oceny jednostek notyfikowanych w celu zapewnienia przejrzystego i spójnego stosowania kryteriów określonych w załączniku 8 do dyrektywy 90/385/EWG i załączniku XI do dyrektywy 93/42/EWG. Potrzeba takiej wymiany informacji okazała się szczególnie istotna w przypadku praktyk jednostek oceniających zgodność w odniesieniu do nowych technologii i wyrobów oraz ich zdolności do objęcia tych technologii i wyrobów zakresem swoich działań, a tym samym spełnienia kryteriów wyznaczania określonych w dyrektywie 90/385/EWG i dyrektywie 93/42/EWG.
- (12) Należy przewidzieć okres przejściowy, aby dać organom wyznaczającym czas na zgromadzenie niezbędnych dodatkowych zasobów i dostosowanie swoich procedur.
- (13) Złożone zmiany techniczne i zmiany w produkcji spowodowały, że niektóre jednostki notyfikowane zlecają część ocen na zewnątrz. Należy zatem ustalić ograniczenia i określić warunki, na jakich można tego dokonywać. Jednostki notyfikowane powinny kontrolować swoich podwykonawców i ich jednostki zależne. Muszą one dysponować odpowiednimi zasobami, w tym w pełni wykwalifikowanym personelem, do dokonywania własnych ocen lub przeglądu ocen dokonywanych przez ekspertów zewnętrznych.
- (14) W celu zapewnienia, aby na decyzje jednostek notyfikowanych nie miały wpływu okoliczności niezgodne z prawem, organizacja i działanie organów powinny zapewniać pełną bezstronność. Aby móc wykonywać swoje zadania w sposób spójny i systematyczny, jednostki te powinny posiadać wystarczający system zarządzania, obejmujący przepisy w zakresie tajemnicy służbowej. Aby umożliwić jednostkom notyfikowanym właściwe realizowanie swoich zadań, poziom wiedzy i kompetencji personelu powinien być zagwarantowany przez cały czas.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu utworzonego na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 90/385/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „wyrób” oznacza aktywny wyrób medyczny do implantacji (wyrób medyczny aktywnego osadzania) w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) dyrektywy 90/385/EWG lub wyrób medyczny i jego wyposażenie w rozumieniu art. 1 ust. 2 dyrektywy 93/42/EWG;
- b) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która dokonuje wzorcowania, badania, certyfikacji i inspekcji na podstawie art. R1 pkt 13 załącznika I do decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE⁽²⁾;
- c) „jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę oceniającą zgodność, która została notyfikowana przez państwo członkowskie zgodnie z art. 11 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 16 dyrektywy 93/42/EWG;
- d) „jednostka akredytująca” oznacza jedyną w danym państwie członkowskim jednostkę udzielającą akredytacji na podstawie upoważnienia udzielonego jej przez państwo, jak określono w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

⁽¹⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

- e) „organ wyznaczający” oznacza organ, któremu państwo członkowskie powierzyło ocenę, wyznaczanie, notyfikowanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych na mocy dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG;
- f) „właściwy organ” oznacza organ odpowiedzialny za nadzór rynku lub czuwanie nad bezpieczeństwem wyrobów;
- g) „ocena na miejscu” oznacza kontrolę prowadzoną przez organ wyznaczający na terenie zakładu jednostki lub jej podwykonawców, lub jednostek zależnych;
- h) „ocena na miejscu w nadzorze” oznacza okresową rutynową ocenę na miejscu, która nie jest ani oceną na miejscu przeprowadzaną w celu wyznaczenia po raz pierwszy, ani oceną na miejscu przeprowadzaną w celu odnowienia wyznaczenia;
- i) „audyt obserwowany” oznacza dokonywaną przez organ wyznaczający ocenę skuteczności zespołu audytowego jednostki notyfikowanej przeprowadzaną na terenie zakładu klienta tej jednostki;
- j) „funkcje” oznaczają zadania, które mają być realizowane przez personel jednostki i jej ekspertów zewnętrznych, a mianowicie: audyt systemów jakości, przegląd dokumentacji technicznej związanej z produktem, przegląd ocen klinicznych i badań klinicznych, testowanie wyrobów i, w odniesieniu do każdej z wyżej wymienionych pozycji, końcowy przegląd i podjęcie decyzji w danej sprawie;
- k) „zlecenie podwykonawstwa” oznacza przenoszenie zadań na jeden z poniższych podmiotów:
- (i) osobę prawną;
 - (ii) osobę fizyczną, która dalej przekazuje te zadania lub ich części;
 - (iii) kilka osób fizycznych lub prawnych, które wspólnie wykonują te zadania.

Artykuł 2

Interpretacja kryteriów wyznaczania

Kryteria określone w załączniku 8 do dyrektywy 90/385/EWG lub w załączniku XI do dyrektywy 93/42/EWG stosuje się zgodnie z zasadami ustanowionymi w załączniku I.

Artykuł 3

Procedura wyznaczania jednostek notyfikowanych

1. Składając wniosek o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną, jednostka oceniająca zgodność korzysta z formularza określonego w załączniku II. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność składa wniosek i załączone do niego dokumenty w formie papierowej, przekazuje również kopię wniosku i załączników w formie elektronicznej.

We wniosku określa się czynności w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i obszary kompetencji, w zakresie których jednostka oceniająca zgodność ubiega się o notyfikację, przy czym obszary te określa się za pomocą kodów stosowa-

nych w systemie informacyjnym NANDO („New Approach Notified and Designated Organisations”) ⁽¹⁾ i dodatkowych podziałów tych obszarów.

2. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, ocenia tę jednostkę zgodnie z listą kontrolną oceny obejmującą przynajmniej pozycje wymienione w załączniku II. Ocena taka obejmuje ocenę na miejscu.

Przedstawiciele organów wyznaczających dwóch innych państw członkowskich, przy współpracy z organem wyznaczającym państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, i wspólnie z przedstawicielem Komisji, uczestniczą w ocenie jednostki oceniającej zgodność, w tym w ocenie na miejscu. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, zapewnia tym przedstawicielom z wystarczającym wyprzedzeniem dostęp do dokumentów niezbędnych do oceny jednostki oceniającej zgodność. W ciągu 45 dni od oceny na miejscu przedkładają oni sprawozdanie, które zawiera co najmniej podsumowanie stwierdzonych niezgodności z kryteriami określonymi w załączniku I i zalecenia w odniesieniu do wyznaczenia jednostki notyfikowanej.

3. Państwa członkowskie udostępniają grupę osób oceniających, które Komisja może powołać do każdej oceny.

4. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, wprowadza do systemu przechowywania danych zarządzanego przez Komisję sprawozdanie z oceny sporządzone przez przedstawicieli, o których mowa w ust. 2, własne sprawozdanie z oceny oraz sprawozdanie z oceny na miejscu, jeśli nie jest ono zawarte w sprawozdaniu z oceny.

5. Organy wyznaczające wszystkich pozostałych państw członkowskich są informowane o wniosku i mogą wystąpić o dostęp do niektórych lub wszystkich dokumentów, o których mowa w ust. 4. Organy te i Komisja mogą dokonać przeglądu wszystkich dokumentów, o których mowa w ust. 4, zgłaszać pytania lub zastrzeżenia i zwrócić się o dalsze dokumenty w terminie jednego miesiąca od ostatniego wprowadzenia do systemu jednego z tych dokumentów. W tym samym terminie mogą zwrócić się o zorganizowanie przez Komisję wymiany poglądów na temat wniosku.

6. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, ustosunkowuje się do pytań, zastrzeżeń i wniosków o przedstawienie dalszych dokumentów w terminie czterech tygodni od ich otrzymania.

W terminie czterech tygodni od otrzymania odpowiedzi organy wyznaczające pozostałych państw członkowskich lub Komisja mogą indywidualnie lub wspólnie skierować zalecenia do organu wyznaczającego państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę. Powyższy organ wyznaczający uwzględni te zalecenia przy podejmowaniu decyzji w sprawie wyznaczenia jednostki oceniającej zgodność. Jeżeli nie stosuje się on do zaleceń, uzasadnia to w terminie dwóch tygodni od podjęcia decyzji.

⁽¹⁾ „NANDO”; zob. <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. Państwo członkowskie notyfikuje Komisji decyzję w sprawie wyznaczenia jednostki oceniającej zgodność za pośrednictwem systemu informacyjnego NANDO.

Ważność wyznaczenia wynosi maksymalnie pięć lat.

Artykuł 4

Rozszerzenie i odnowienie wyznaczenia

1. Rozszerzenie zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej może być przyznane zgodnie z art. 3.
2. Wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną może zostać odnowione zgodnie z art. 3 przed upływem okresu ważności poprzedniego wyznaczenia.
3. Do celów ust. 2 procedura określona w art. 3 ust. 2 obejmuje, w stosownych przypadkach, audyt obserwowany.
4. Procedury rozszerzenia i odnowienia można łączyć.
5. Jednostki notyfikowane wyznaczone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, których wyznaczenie nie przewiduje okresu ważności lub przewiduje okres ważności dłuższy niż 5 lat, muszą zostać poddane procedurze odnowienia w ciągu 3 lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Nadzór i monitorowanie

1. Do celów nadzoru organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, ocenia odpowiednią liczbę dokonywanych przez jednostkę notyfikowaną przeglądów ocen klinicznych wytwórców oraz przeprowadza odpowiednią liczbę przeglądów dokumentacji, ocen na miejscu w nadzorze i audytów obserwowanych w następujących odstępach czasu:

- a) przynajmniej co 12 miesięcy w przypadku jednostek notyfikowanych mających ponad 100 klientów,
- b) przynajmniej co 18 miesięcy w przypadku wszystkich pozostałych jednostek notyfikowanych.

Powyższy organ wyznaczający analizuje w szczególności zmiany, które nastąpiły od czasu ostatniej oceny, i pracę wykonaną przez jednostkę notyfikowaną od czasu tej oceny.

2. W nadzorze i monitorowaniu organy wyznaczające należyte uwzględniają jednostki zależne.

3. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, w sposób ciągły monitoruje tę jednostkę w celu zapewnienia stałej zgodności z mającymi zastosowanie wymogami. Organ ten zapewnia systematyczne działania następcze w wyniku skarg, sprawozdań z obserwacji i innych informacji, w tym pochodzących z innych państw członkowskich, które mogą wskazywać na niewykonanie obowiązków przez jednostkę notyfikowaną lub jej odejście od wspólnych lub dobrych praktyk.

Oprócz ocen na miejscu w nadzorze lub ocen na miejscu w celu odnowienia organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę,

proceedzi oceny na miejscu bez zapowiedzi lub zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem, jeżeli są one potrzebne do zweryfikowania spełniania wymogów.

Artykuł 6

Badanie kompetencji jednostki notyfikowanej

1. Komisja może badać sprawy dotyczące kompetencji jednostki notyfikowanej lub spełnienia wymogów i obowiązków, którymi jednostka notyfikowana jest objęta na mocy dyrektywy 90/385/EWG i dyrektywy 93/42/EWG.
2. Badanie rozpoczyna się konsultacjami z organem wyznaczającym państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę. W terminie czterech tygodni taki organ wyznaczający przekazuje Komisji, na jej żądanie, wszelkie istotne informacje dotyczące odpowiedniej jednostki notyfikowanej.
3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszelkich informacji wrażliwych uzyskanych w trakcie badania.
4. Jeśli jednostka notyfikowana przestała spełniać wymogi notyfikacji, Komisja informuje o tym fakcie państwo członkowskie, w którym jednostka ma siedzibę, i może zwrócić się do państwa członkowskiego o wprowadzenie koniecznych środków naprawczych.

Artykuł 7

Wymiana doświadczeń w zakresie wyznaczenia i nadzorowania jednostek oceniających zgodność

1. Organ wyznaczający prowadzi wzajemne konsultacje oraz konsultacje z Komisją w kwestiach o znaczeniu ogólnym w odniesieniu do wykonania niniejszego rozporządzenia oraz interpretacji przepisów dyrektywy 90/385/EWG i dyrektywy 93/42/EWG w odniesieniu do jednostek oceniających zgodność.
2. Do dnia 31 grudnia 2013 r. organy wyznaczające przekazują sobie nawzajem i Komisji wzór listy kontrolnej oceny używany w związku z art. 3 ust. 2, a w późniejszym okresie – zmiany wprowadzone w tej liście kontrolnej.
3. Jeśli sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 3 ust. 4, wskazują na rozbieżności w ogólnej praktyce organów wyznaczających, państwa członkowskie lub Komisja mogą wystąpić o przeprowadzenie wymiany poglądów. Wymiana poglądów jest organizowana przez Komisję.

Artykuł 8

Działania organów wyznaczających

1. Organ wyznaczający dysponuje odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań. Organy te są utworzone, zorganizowane i zarządzane w taki sposób, by chroniona była obiektywność i bezstronność ich działań oraz by uniknąć wszelkich konfliktów interesów z jednostkami oceniającymi zgodność. Organ wyznaczający są zorganizowane w taki sposób, by decyzje dotyczące notyfikacji jednostki oceniającej zgodność nie były podejmowane przez personel, który przeprowadzał ocenę tej jednostki.

2. Jeśli organy wyznaczające nie są odpowiedzialne za nadzór rynku i czuwanie nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych, do wszystkich zadań spoczywających na nich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem angażują właściwe organy danego państwa członkowskiego. W szczególności przed podjęciem decyzji prowadzą one konsultacje z właściwymi organami tego państwa członkowskiego i zapraszają je do uczestnictwa we wszystkich rodzajach ocen.

Artykuł 9

Współpraca z jednostkami akredytującymi

Jeśli wyznaczenie opiera się na akredytacji w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008, państwa członkowskie zapewniają, aby właściwe organy przekazywały jednostce akredytującej, która udzieliła akredytacji danej jednostce notyfikowanej, zgłoszenia incydentów oraz inne informacje, które odnoszą się do kwestii będących pod kontrolą jednostki notyfikowanej,

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2013 r.

jeżeli informacje te mogą być istotne dla oceny wyników jednostki notyfikowanej. Państwa członkowskie zapewniają, aby organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, na bieżąco informował jednostkę akredytującą odpowiedzialną za akredytację danej jednostki oceniającej zgodność o ustaleniach istotnych dla akredytacji. Jednostka akredytująca informuje o swoich ustaleniach organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę.

Artykuł 10

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W przypadku rozszerzeń wyznaczenia niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 25 grudnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Interpretacja kryteriów określonych w załączniku 8 do dyrektywy 90/385/EWG i w załączniku XI do dyrektywy 93/42/EWG

1. Przy interpretacji sekcji 1 i 5 załącznika 8 do dyrektywy 90/385/EWG i załącznika XI do dyrektywy 93/42/EWG przyjmuje się, że obejmują one następujące elementy:
 - 1.1. Jednostka oceniająca zgodność jest osobą trzecią niezależną od wytwórcy wyrobu, którego dotyczą czynności w ramach oceny zgodności. Jednostka oceniająca zgodność zachowuje także niezależność wobec każdego innego podmiotu gospodarczego zainteresowanego wyrobem, a także każdego podmiotu konkurującego z wytwórcą.
 - 1.2. Jednostka oceniająca zgodność jest zorganizowana i funkcjonuje w taki sposób, by zagwarantować niezależność, obiektywizm i bezstronność swoich działań. Jednostka oceniająca zgodność posiada wdrożone właściwe procedury, które skutecznie zapewniają identyfikację, zbadanie i rozwiązanie każdego przypadku, w którym zachodzi może konflikt interesów, w tym zaangażowania jej pracowników w usługi doradcze w dziedzinie wyrobów medycznych, przed podjęciem przez daną osobę zatrudnienia w jednostce.
 - 1.3. Jednostka oceniająca zgodność, jej najwyższe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą:
 - a) angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jednostka jest notyfikowana;
 - b) oferować ani świadczyć żadnych usług, które mogą podważyć zaufanie co do ich niezależności, bezstronności i obiektywizmu. W szczególności nie mogą świadczyć ani oferować i w ciągu ostatnich 3 lat nie świadczyli ani nie oferowali usług doradczych wytwórcy, jego upoważnionemu przedstawicielowi, dostawcy ani konkurentowi handlowemu w zakresie wymogów Unii w odniesieniu do projektu, konstrukcji, wprowadzania do obrotu lub utrzymywania ocenianych produktów lub procesów. Powyższa zasada nie wyklucza prowadzenia oceny zgodności na rzecz wytwórców i podmiotów gospodarczych wspomnianych powyżej ani prowadzenia ogólnych szkoleń nieskierowanych do konkretnego klienta, dotyczących prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych lub powiązanych norm.
 - 1.4. Najwyższe kierownictwo jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracownicy przeprowadzający ocenę są bezstronni. Wynagrodzenie najwyższego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników wykonujących ocenę nie może zależeć od liczby ani wyników wykonanych ocen.
 - 1.5. Jeśli jednostka oceniająca zgodność jest własnością podmiotu publicznego lub instytucji publicznej, państwo członkowskie zapewnia i dokumentuje niezależność jednostki oceniającej zgodność i brak konfliktu interesów między, z jednej strony, organem wyznaczającym lub właściwym organem a, z drugiej strony, jednostką oceniającą zgodność.
 - 1.6. Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby działalność jej jednostek zależnych i podwykonawców lub podmiotów powiązanych nie wpływała na niezależność, bezstronność ani obiektywizm w prowadzeniu przez nią czynności w ramach oceny zgodności i to dokumentuje.
 - 1.7. Wymogi pkt 1.1–1.6 nie wykluczają wymiany informacji technicznych i wytycznych regulacyjnych między jednostką notyfikowaną a wytwórcą ubiegającym się o ocenę zgodności.
2. Przy interpretacji sekcji 2 akapit drugi załącznika XI do dyrektywy 93/42/EWG przyjmuje się, że obejmuje on następujące elementy:
 - 2.1. Zlecenie podwykonawstwa jest ograniczone do poszczególnych zadań. Niedozwolone jest zlecenie podwykonawstwa całości audytów systemów zarządzania jakością ani całości przeglądów związanych z wyrobami. Jednostka oceniająca zgodność realizuje w szczególności wewnętrznie przegląd kwalifikacji i monitorowanie wyników ekspertów zewnętrznych, przypisywanie ekspertów do określonych czynności w ramach oceny zgodności oraz funkcje w zakresie końcowego przeglądu i podejmowania decyzji.

- 2.2. Jednostka oceniająca zgodność, która zleca podwykonawstwo określonych zadań lub konsultuje się z ekspertami zewnętrznymi w związku z oceną zgodności, musi posiadać zasady opisujące warunki, zgodnie z którymi zlecenie podwykonawstwa lub konsultacje z ekspertami zewnętrznymi są dozwolone. Każdy przypadek zlecenia podwykonawstwa lub konsultacji z ekspertami zewnętrznymi należy odpowiednio udokumentować i określić w pisemnej umowie obejmującej między innymi kwestie poufności i konfliktu interesów.
- 2.3. Jednostka oceniająca zgodność ustanawia procedury oceny i monitorowania kompetencji wszystkich podwykonawców i ekspertów zewnętrznych, z których usług korzysta.
3. Przy interpretacji sekcji 3 i 4 załącznika 8 do dyrektywy 90/385/EWG i załącznika XI do dyrektywy 93/42/EWG przyjmuje się, że obejmują one następujące elementy:
- 3.1. Jednostka oceniająca zgodność musi w każdej chwili, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii produktów, w zakresie których jest notyfikowana lub ubiega się o notyfikację, dysponować następującymi elementami w ramach swojej organizacji:
- a) dostateczną liczbą personelu administracyjnego, technicznego, klinicznego i naukowego posiadającego wiedzę techniczną i naukową oraz doświadczenie w zakresie wyrobów medycznych i powiązanych technologii wystarczające i odpowiednie do realizacji zadań w ramach oceny zgodności, w tym oceny danych klinicznych;
 - b) udokumentowanym procesem prowadzenia procedur oceny zgodności, w zakresie których jest wyznaczona ⁽¹⁾, z uwzględnieniem właściwych im uwarunkowań, w tym prawnie wymaganych konsultacji, w odniesieniu do różnych kategorii wyrobów objętych zakresem notyfikacji, zapewniając przejrzystość i możliwość odtworzenia tych procedur.
- 3.2. Jednostka oceniająca zgodność dysponuje niezbędnymi pracownikami oraz wszelkimi urządzeniami lub obiektami koniecznymi do właściwego wypełniania wszystkich zadań technicznych i administracyjnych związanych z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana.
- 3.3. Jednostka oceniająca zgodność dysponuje środkami finansowymi niezbędnymi do prowadzenia czynności w ramach oceny zgodności i innych działań związanych z prowadzeniem przez nią działalności. Dokumentuje i dostarcza dowody na swoją zdolność finansową i trwałą efektywność ekonomiczną, uwzględniając konkretne uwarunkowania w czasie wstępnej fazy rozruchu.
- 3.4. Jednostka oceniająca zgodność posiada właściwie wdrożony i funkcjonujący system zarządzania jakością.
- 3.5. Zakłada się, że doświadczenie i wiedza pracowników odpowiedzialnych za czynności w ramach oceny zgodności obejmują:
- a) solidne przeszkolenie naukowe, techniczne i zawodowe, w szczególności we właściwych dziedzinach medycyny, farmacji, inżynierii lub innych właściwych nauk, obejmujące wszystkie czynności w ramach oceny zgodności, w zakresie których dana jednostka jest notyfikowana lub ubiega się o notyfikację;
 - b) znaczne doświadczenie obejmujące wszystkie czynności w ramach oceny zgodności, w zakresie których dana jednostka jest notyfikowana lub ubiega się o notyfikację;
 - c) zadowalającą znajomość wymogów związanych z przeprowadzanymi przez nich ocenami i odpowiednie uprawnienia do ich przeprowadzania;
 - d) odpowiednią znajomość i odpowiednie zrozumienie właściwych przepisów prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych i mających zastosowanie norm zharmonizowanych;
 - e) umiejętność przygotowywania certyfikatów oraz sporządzania zapisów i sprawozdań dokumentujących przeprowadzenie ocen.

⁽¹⁾ Zob. załącznik II pkt 41.

- 3.6. Jednostka oceniająca zgodność określa i dokumentuje kryteria kwalifikacji i procedury wyboru osób uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności (ich wiedzę, doświadczenie i inne wymagane kompetencje) oraz nadawania tym osobom uprawnień, a także wymagane przeszkolenie (szkolenie wstępne i ustawiczne). Kryteria kwalifikacji dotyczą różnych funkcji w ramach procesu oceny zgodności (np. audytu, oceny/badania wyrobu, przeglądu dokumentacji projektu, podejmowania decyzji), a także wyrobów, technologii i dziedzin (np. biokompatybilności, sterylizacji, tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego, oceny klinicznej) objętych zakresem wyznaczenia.
- 3.7. Jednostka oceniająca zgodność posiada wdrożone właściwe procedury w celu zapewnienia, aby jej jednostki zależne działały na podstawie tych samych procedur operacyjnych i równie rygorystycznie co siedziba główna.
- 3.8. W przypadku korzystania z usług podwykonawców lub ekspertów zewnętrznych do celów oceny zgodności, w szczególności dotyczącej nowatorskich, inwazyjnych i przeznaczonych do implantacji wyrobów medycznych lub technologii, jednostka oceniająca zgodność musi posiadać odpowiednie własne kompetencje dotyczące każdej grupy wyrobów, w zakresie której jest wyznaczona, by prowadzić ocenę zgodności, weryfikować adekwatność i zasadność opinii ekspertów oraz podjąć decyzję w sprawie certyfikacji. Wymagane własne kompetencje obejmują aspekty technologiczne, kliniczne i audytowe.
4. Przy interpretacji sekcji 6 załącznika 8 do dyrektywy 90/385/EWG i załącznika XI do dyrektywy 93/42/EWG przyjmuje się, że obejmują one następujące elementy:
- 4.1. Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, które obejmuje czynności w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana, w tym ewentualne zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie certyfikatów, i które jest ważne dla obszaru geograficznego jej działalności, chyba że na mocy przepisów krajowych odpowiedzialność ta spoczywa na państwie lub państwo członkowskie samo bezpośrednio przeprowadza inspekcje.
5. Przy interpretacji sekcji 7 załącznika 8 do dyrektywy 90/385/EWG i załącznika XI do dyrektywy 93/42/EWG przyjmuje się, że obejmują one następujące elementy:
- 5.1. Jednostka oceniająca zgodność musi zapewnić zachowanie poufności informacji, które uzyska podczas wykonywania czynności w ramach oceny zgodności przez swoich pracowników, komitety, jednostki zależne i podwykonawców lub podmioty powiązane, z wyjątkiem sytuacji, gdy ujawnienie informacji jest wymagane przez prawo. Aby to osiągnąć, należy w jednostce notyfikowanej wdrożyć właściwe udokumentowane procedury.
- 5.2. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność są obowiązani dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań, z wyjątkiem udostępniania informacji organom wyznaczającym, właściwym organom lub Komisji. Prawa własności podlegają ochronie. Aby to osiągnąć, należy w jednostce oceniającej zgodność wdrożyć właściwe udokumentowane procedury.
-

ZAŁĄCZNIK II

Formularz stosowany przy składaniu wniosku o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną

Organ wyznaczający:

Nazwa jednostki oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą:

Poprzednia nazwa (jeżeli dotyczy):

Numer jednostki notyfikowanej UE (jeżeli dotyczy):

Adres:

.....

.....

.....

Osoba wyznaczona do kontaktów:

E-mail:

Telefon:

Forma prawna jednostki oceniającej zgodność:

Numer ewidencyjny przedsiębiorstwa:

W rejestrze handlowym:

.....

.....

Należy załączyć poniższe dokumenty. W przypadku wniosku o rozszerzenie lub odnowienie należy przedłożyć jedynie nowe lub zmienione dokumenty.

Pozycja/przedmiot	Odpowiednia sekcja załącznika I	Numer załącznika + odniesienie (sekcja/strona)
-------------------	---------------------------------	------------------------------------------------

WYMOGI OGÓLNE i ORGANIZACYJNE

Status prawny i struktura organizacyjna

1	Statut przedsiębiorstwa		
2	Odpis rejestracji lub wpisu przedsiębiorstwa (rejestr handlowy)		
3	Dokumentacja dotycząca działań organizacji, do której należy jednostka oceniająca zgodność (jeżeli dotyczy), i stosunku łączącego ją z jednostką oceniającą zgodność		
4	Dokumentacja dotycząca podmiotów, których właścicielem jest jednostka oceniająca zgodność (jeżeli dotyczy), w danym państwie członkowskim lub poza jego granicami, oraz stosunków łączących ją z tymi podmiotami		
5	Opis prawa własności oraz osób prawnych lub fizycznych sprawujących kontrolę nad jednostką oceniającą zgodność		
6	Opis struktury organizacyjnej i zarządzania operacyjnego jednostki oceniającej zgodność		
7	Opisy funkcji, zakresu odpowiedzialności i uprawnień najwyższego kierownictwa		
8	Wykaz wszystkich pracowników, którzy mają wpływ na czynności w ramach ocen zgodności		
9	Dokumentacja dotycząca innych usług świadczonych przez jednostkę oceniającą zgodność (jeżeli dotyczy) (np. doradztwa odnoszącego się do wyrobów, szkoleń itp.)		
10	Dokumentacja dotycząca akredytacji istotnych dla przedmiotowego wniosku		

Pozycja/przedmiot	Odpowiednia sekcja załącznika I	Numer załącznika + odniesienie (sekcja/strona)
Niezależność i bezstronność		
11	Dokumentacja dotycząca struktur, zasad i procedur mających na celu ochronę i promowanie zasad bezstronności w obrębie całości organizacji, personelu i czynności w ramach oceny, w tym zasad etycznych lub kodeksów postępowania	
12	Opis, w jaki sposób jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby czynności jednostek zależnych, podwykonawców i ekspertów zewnętrznych nie wpływały na jej niezależność, bezstronność ani obiektywizm	
13	Dokumentacja dotycząca bezstronności najwyższego kierownictwa i personelu biorącego udział w czynnościach w ramach oceny zgodności, w tym ich wynagrodzeń i premii	
14	Dokumentacja dotycząca konfliktu interesów i procedury/formy rozwiązywania ewentualnych konfliktów	
15	Opis niezależności jednostki oceniającej zgodność od organu wyznaczającego i od właściwego organu, w szczególności jeśli jednostka ta jest podmiotem publicznym/institucją publiczną	
Poufność		
16	Dokumentacja dotycząca procedury w zakresie tajemnicy zawodowej, w tym ochrony danych zastrzeżonych	
Odpowiedzialność		
17	Dokumentacja dotycząca ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, dowód na to, że ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej obejmuje przypadki, w których jednostka notyfikowana może być zobligowana do cofnięcia lub zawieszenia certyfikatu	
Środki finansowe		
18	Dokumentacja dotycząca środków finansowych niezbędnych do prowadzenia czynności w ramach oceny zgodności i związanych z nią działań, w tym bieżących zobowiązań dotyczących wydawanych certyfikatów, w celu wykazania trwałej efektywności jednostki notyfikowanej i spójności z zakresem certyfikowanych wyrobów	
System jakości		
19	Księga jakości i wykaz powiązanej dokumentacji dotyczącej wdrożenia, utrzymania i funkcjonowania systemu zarządzania jakością, w tym zasady przypisywania zadań pracownikom i zakres ich odpowiedzialności	
20	Dokumentacja dotycząca procedur nadzoru nad dokumentacją	
21	Dokumentacja dotycząca procedur nadzoru nad zapisami	
22	Dokumentacja dotycząca przeglądu przeprowadzanego przez kierownictwo	
23	Dokumentacja dotycząca procedur audytu wewnętrznego	
24	Dokumentacja dotycząca procedur działań zapobiegawczych i korygujących	
25	Dokumentacja dotycząca procedur skarg i odwołań	

Pozycja/przedmiot	Odpowiednia sekcja załącznika I	Numer załącznika + odniesienie (sekcja/strona)
Wymogi dotyczące zasobów		
Zagadnienia ogólne		
26	Opis własnych laboratoriów i infrastruktury badawczej	
27	Umowy o pracę i inne uzgodnienia z pracownikami wewnętrznymi, w szczególności w odniesieniu do bezstronności, niezależności i konfliktu interesów (należy załączyć standardowy wzór umowy)	
28	Umowy i inne uzgodnienia z podwykonawcami i ekspertami zewnętrznymi, w szczególności w odniesieniu do bezstronności, niezależności i konfliktu interesów (należy załączyć standardowy wzór umowy)	
Kwalifikacje i uprawnienia pracowników		
29	Wykaz wszystkich pracowników stałych i czasowych (technicznych, administracyjnych itp.), w tym informacje na temat kwalifikacji zawodowych, wcześniejszego doświadczenia i rodzajów zawartych umów	
30	Wykaz wszystkich pracowników zewnętrznych (np. ekspertów i audytorów zewnętrznych), w tym informacje na temat kwalifikacji zawodowych, wcześniejszego doświadczenia i rodzajów zawartych umów	
31	Struktura kwalifikacji służąca powiązaniu personelu jednostki i jej ekspertów zewnętrznych z funkcjami, które mają pełnić, oraz z obszarami kompetencji, w zakresie których dana jednostka jest notyfikowana lub ubiega się o notyfikację.	
32	Kryteria kwalifikacji dla poszczególnych funkcji (zob. pkt 31)	
33	Dokumentacja dotycząca procedur wyboru i przydzielania pracowników wewnętrznych lub zewnętrznych uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności, w tym warunki przypisywania zadań pracownikom zewnętrznym i nadzoru nad ich wiedzą specjalistyczną	
34	Dokumentacja wykazująca, że kierownictwo jednostki oceniającej zgodność posiada odpowiednią wiedzę pozwalającą na stworzenie i zarządzanie funkcjonowaniem systemu: <ul style="list-style-type: none"> — wyboru pracowników prowadzących ocenę zgodności, — weryfikacji wiedzy i doświadczenia tych pracowników, — przypisywania zadań pracownikom, — weryfikacji wyników działań pracowników, — określania i weryfikacji ich szkolenia wstępnego i ustawicznego 	
35	Dokumentacja dotycząca procedury zapewniania stałego monitorowania kompetencji i działania	
36	Dokumentacja dotycząca standardowych programów szkoleń prowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, istotnych dla czynności w ramach oceny zgodności	
Podwykonawcy		
37	Wykaz wszystkich podwykonawców (nie poszczególnych ekspertów zewnętrznych), z których usług korzysta się przy czynnościach w ramach oceny zgodności	

	Pozycja/przedmiot	Odpowiednia sekcja załącznika I	Numer załącznika + odniesienie (sekcja/strona)
38	Zasady i procedury dotyczące podwykonawców		
39	Dokumentacja wykazująca, że jednostka oceniająca zgodność posiada odpowiednie podstawowe kompetencje w zakresie oceny, wyboru, zlecenia oraz weryfikacji adekwatności i zasadności działań podwykonawców		
40	Przykłady standardowego wzoru umowy zakazującej osobom prawnym zlecenia dalszego podwykonawstwa i zawierającej szczegółowe postanowienia mające na celu zapewnienie poufności i zarządzanie konfliktami interesów z podwykonawcami (należy załączyć przykłady)		

Proces

41	<p>Dokumentacja dotycząca procedur odnoszących się do czynności w ramach oceny zgodności i inne powiązane dokumenty odzwierciedlające zakres takich czynności, w szczególności procedury dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kwalifikacji i klasyfikacji — oceny systemu jakości — zarządzania ryzykiem — oceny danych przedklinicznych — oceny klinicznej — reprezentatywnej próbki dokumentacji technicznej — klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu — informacji od organów regulacyjnych, w tym organów właściwych i organów wyznaczających — informowania o raportach o incydencie i analizowanie wpływu tego incydentu na certyfikację wyrobu — procedur konsultacji dotyczących produktów stanowiących połączenie produktów leczniczych i wyrobów, wyrobów wykorzystujących tkanki pochodzenia zwierzęcego i wyrobów wykorzystujących pochodne krwi ludzkiej — przeglądu i podejmowania decyzji w sprawie wydawania certyfikatów, w tym obowiązków w zakresie zatwierdzania — przeglądu i podejmowania decyzji w sprawie zawieszania, ograniczania, cofania i odmowy wydania certyfikatów, w tym obowiązków w zakresie zatwierdzania 		
42	Listy kontrolne, wzory, sprawozdania i certyfikaty stosowane w ramach prowadzenia oceny zgodności		

Imię i nazwisko oraz podpis upoważnionego przedstawiciela jednostki oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą (chyba że akceptowany jest podpis elektroniczny)

Miejscowość i data

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 921/2013**z dnia 24 września 2013 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾,

uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw ⁽²⁾, w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje – zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej – kryteria, na których podstawie ustalania Komisja ustala standardowe wartości

dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.

- (2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodnie z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2013 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)

Kod CN	Kod państw trzecich ⁽¹⁾	Standardowa wartość w przywozie
0702 00 00	MK	71,2
	XS	41,5
	ZZ	56,4
0707 00 05	MK	46,1
	TR	116,3
	ZZ	81,2
0709 93 10	TR	130,4
	ZZ	130,4
0805 50 10	AR	113,8
	CL	125,3
	IL	142,1
	TR	97,0
	UY	127,6
	ZA	116,8
	ZZ	120,4
0806 10 10	EG	187,8
	TR	146,5
	ZZ	167,2
0808 10 80	AR	100,9
	BA	68,5
	BR	78,8
	CL	122,2
	CN	71,1
	NZ	129,9
	US	144,6
	ZA	118,6
	ZZ	104,3
0808 30 90	CN	80,2
	TR	131,4
	ZA	108,3
	ZZ	106,6
0809 30	TR	118,4
	ZZ	118,4
0809 40 05	BA	41,0
	XS	46,6
	ZZ	43,8

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

DECYZJE

DECYZJA RADY

z dnia 23 września 2013 r.

w sprawie przyznawania diet dziennych i zwrotu kosztów podróży członkom Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i ich zastępcom

(2013/471/UE)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 301 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja Rady 81/121/EWG ⁽¹⁾ określiła zasady przyznawania diet dziennych i zwrotu kosztów podróży członkom Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego („Komitet”), ich zastępcom oraz biegłym.
- (2) W rezolucji z dnia 10 maja 2012 r. ⁽²⁾ Parlament Europejski zwrócił uwagę, że Biuro Komitetu zobowiązało się zreformować system zwracania kosztów członkom Komitetu i ich zastępcom.
- (3) W dniu 12 października 2012 r. Komitet wystąpił do Rady, aby przyjęła nową decyzję w sprawie przyznawania diet dziennych i zwrotu kosztów podróży jego członkom i ich zastępcom, uchylającą i zastępującą decyzję 81/121/EWG.
- (4) Należy dostosować stawki diet dziennych wypłacanych członkom Komitetu i ich zastępcom. Należy również ustanowić przepisy dotyczące systemu zwracania kosztów podróży na podstawie faktycznych kosztów, a także system dodatków, tak by zrekompensować członkom i ich zastępcom czas poświęcony na wykonywanie obowiązków oraz odnośne koszty administracyjne.
- (5) Ewentualne szczegółowe przepisy w sprawie przyznawania diet i zwracania kosztów podróży oraz w sprawie ustanawiania pułapów zwrotu kosztów podróży powinny zostać określone na szczeblu samego Komitetu.

(6) Aby członkom Komitetu i ich zastępcom zapewnić odpowiednią ciągłość w tym zakresie, należy określić przepisy przejściowe.

(7) Należy zatem uchylić decyzję 81/121/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Członkowie Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego („Komitet”) i ich zastępcy (łącznie zwani „osobami uprawnionymi”) mają prawo otrzymywać dietyienne za dni posiedzeń, zwrot kosztów podróży, dodatek za odległość oraz czas trwania podróży, zgodnie z niniejszą decyzją.

Artykuł 2

1. Dieta dzienna przysługująca osobom uprawnionym obecnym na posiedzeniach wynosi 290 EUR.

Komitet może postanowić zwiększyć dietę dzienną najwyżej o 50 %:

- a) jeżeli osoba uprawniona – zaproszona w odpowiedniej formie na co najmniej jedno posiedzenie – musi opłacić nocleg w miejscowości, w której odbywa się posiedzenie, zarówno przed pierwszym posiedzeniem, jak i po ostatnim; lub
- b) jeżeli następuje wyjazd służbowy poza Brukselę, a stawki w hotelach wybranych do zakwaterowania osób uprawnionych przekraczają 150 EUR za noc.

2. Dietę dzienną wolno wypłacać osobie uprawnionej najwyżej za dwa dni dzielące dwa posiedzenia, jeżeli dieta ta jest niższa niż zwrot kosztów podróży, jakie osoba ta musiałaby ponieść, gdyby odbyła podróż w obie strony między tymi posiedzeniami.

⁽¹⁾ Decyzja Rady 81/121/EWG z dnia 3 marca 1981 r. w sprawie przyznawania dodatków dziennych i zwrotu kosztów podróży członkom Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, ich zastępcom i biegłym (Dz.U. L 67 z 12.3.1981, s. 29).

⁽²⁾ Dz.U. L 286 z 17.10.2012, s. 110.

Artykuł 3

Zwrot kosztów podróży osób uprawnionych następuje na podstawie faktycznie poniesionych kosztów. Komitet ustanawia odpowiednie pułapy zwrotu kosztów, tak by zapewnić, że wydatki związane z podróżą nie przekraczały pułapu ustanowionego w budżecie rocznym przyjmowanym w głosowaniu.

Artykuł 4

Osoby uprawnione mają prawo do dodatków za odległość i za czas trwania podróży. W przypadku podróży między swoim miejscem zamieszkania a Brukselą osoba uprawniona ma prawo do dodatków za jedną podróż do Brukseli i za jedną podróż z Brukseli na każdy tydzień pracy w Komitecie.

Artykuł 5

Szczegółowe przepisy służące wykonaniu art. 2, 3 i 4 Komitet przyjmuje do dnia 16 stycznia 2014 r.

Artykuł 6

Dodatek za odległość, o którym mowa w art. 4, oblicza się następująco:

- a) za część trasy mieszczącą się w przedziale od 0 do 50 km: 15 EUR;
- b) za część trasy mieszczącą się w przedziale od 51 do 500 km: 0,08 EUR/km;
- c) za część trasy mieszczącą się w przedziale od 501 do 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- d) za część trasy mieszczącą się w przedziale od 1 001 do 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- e) za część trasy przekraczającą 3 000 km nie wypłaca się dodatku.

Artykuł 7

Dodatek za czas trwania podróży, o którym mowa w art. 4, oblicza się następująco:

- a) za podróż trwającą łącznie od 2 do 4 godzin: kwota odpowiadająca jednej ósmej diety dziennej określonej w art. 2;
- b) za podróż trwającą łącznie od 4 do 6 godzin: kwota odpowiadająca jednej czwartej diety dziennej określonej w art. 2;
- c) za podróż trwającą łącznie dłużej niż 6 godzin, nie wymagającą noclegu: kwota odpowiadająca połowie diety dziennej określonej w art. 2;

- d) za podróż trwającą łącznie dłużej niż 6 godzin, wymagającą noclegu: kwota odpowiadająca pełnej diecie dziennej określonej w art. 2, za okazaniem stosownych dokumentów.

Artykuł 8

1. W ramach rozwiązania przejściowego, oraz z zastrzeżeniem ust. 2 niniejszego artykułu, osoby uprawnione mogą wystąpić o to, by decyzja 81/121/EWG miała nadal do nich zastosowanie do końca ich kadencji, która wygasa w dniu 20 września 2015 r.

2. Na potrzeby ust. 1 niniejszego artykułu, Komitet może postanowić, że zredukuje stawki określone w decyzji 81/121/EWG.

Artykuł 9

Co roku w terminie do dnia 30 kwietnia Komitet przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie szczegółowe sprawozdanie na temat dokonanego w poprzednim roku zwrotu kosztów podróży i dokonanej wypłaty diet osobom uprawnionym. W sprawozdaniu należy podać szczegółowe dane o liczbie osób uprawnionych, liczbie podróży, ich miejscach docelowych, klasie podróżowania, poniesionych i zwróconych kosztach podróży oraz wypłaconych dietach i dodatkach.

Artykuł 10

Do dnia 16 października 2015 r. Komitet przedstawia Radzie sprawozdanie oceniające stosowanie niniejszej decyzji, a zwłaszcza jej wpływ na budżet.

To sprawozdanie oceniające obejmuje elementy pozwalające Radzie ustalić w razie konieczności diety i dodatki osób uprawnionych.

Artykuł 11

Bez uszczerbku dla art. 8 ust. 1 uchyla się decyzję 81/121/EWG ze skutkiem od dnia 15 października 2013 r.

Artykuł 12

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

Sporządzono w Brukseli dnia 23 września 2013 r.

W imieniu Rady
V. JUKNA
Przewodniczący

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 23 września 2013 r.

w sprawie przyznania odstępstw od wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 452/2008 dotyczącego tworzenia i rozwoju statystyk z dziedziny edukacji i uczenia się przez całe życie w odniesieniu do Belgii, Grecji, Hiszpanii, Francji, Włoch, Polski i Portugalii

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 5897)

(Jedynie teksty w języku francuskim, greckim, hiszpańskim, niderlandzkim, polskim, portugalskim i włoskim są autentyczne)

(2013/472/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 452/2008 z dnia 23 kwietnia 2008 r. dotyczące tworzenia i rozwoju statystyk z dziedziny edukacji i uczenia się przez całe życie⁽¹⁾, w szczególności jego art. 6 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 452/2008 ma zastosowanie do tworzenia statystyk w trzech dziedzinach określonych w jego art. 3.
- (2) W art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 452/2008 przewidziano przyjęcie ograniczonych odstępstw i okresów przejściowych dla państw członkowskich, w razie potrzeby i w obu przypadkach na podstawie obiektywnych kryteriów.
- (3) W celu zagwarantowania międzynarodowej porównywalności statystyk w dziedzinie edukacji niezbędne jest stosowanie przez państwa członkowskie oraz instytucje Unii Europejskiej klasyfikacji w dziedzinie edukacji spójnej ze zmienioną Międzynarodową Standardową Klasyfikacją Kształcenia 2011 (zwaną dalej „ISCED 2011”), która została przyjęta przez państwa członkowskie UNESCO na 36. Konferencji Generalnej UNESCO w listopadzie 2011 r.
- (4) Aby umożliwić monitorowanie postępów, określanie wyzwań oraz kształtowanie polityki opartej na faktach, należy ulepszyć gromadzenie danych ze źródeł administracyjnych i innych dotyczących mobilności studentów we wszystkich cyklach studiów.

- (5) Z danych dostarczonych Komisji wynika, iż wnioski niektórych państw członkowskich o przyznanie odstępstwa spowodowane są koniecznością wprowadzenia znacznych dostosowań do krajowych systemów statystycznych w celu uzyskania pełnej zgodności z rozporządzeniem (WE) nr 452/2008.
- (6) Należy zatem, zgodnie z wnioskami, przyznać takie odstępstwa Belgii, Grecji, Hiszpanii, Francji, Włochom, Polsce i Portugalii.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ds. Europejskiego Systemu Statystycznego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym przyznaje się odstępstwa państwom członkowskim zgodnie z załącznikiem.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Belgii, Republiki Greckiej, Królestwa Hiszpanii, Republiki Francuskiej, Republiki Włoskiej, Rzeczypospolitej Polskiej i Republiki Portugalskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 września 2013 r.

W imieniu Komisji
Algirdas ŠEMETA
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 145 z 4.6.2008, s. 227.

ZAŁĄCZNIK

Odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 452/2008 dotyczące dziedziny 1: Systemy kształcenia i szkolenia

Poziomy ISCED odnoszą się do poziomów ISCED 2011.

Państwo członkowskie	Zmienne i podziały	Odstępstwo do dnia
Belgia	— Liczba uczniów/studentów/słuchaczy rozpoczynających naukę z podziałem na poziomy ISCED 3–7 (ISCED 3–5: 2-cyfrowy poziom szczegółowości; ISCED 6–7: 1-cyfrowy poziom szczegółowości), płeć i wiek. Do zakończenia obowiązywania odstępstwa dane dotyczące ISCED 5 przekazuje się na 1-cyfrowym poziomie szczegółowości.	31 grudnia 2015 r.
	— Liczba uczniów/studentów/słuchaczy rozpoczynających naukę z podziałem na poziomy ISCED 3–5 (ISCED 3 i 4: tylko zawodowa; ISCED 5: 2-cyfrowy poziom szczegółowości), płeć i dziedzina kształcenia (do 2. poziomu szczegółowości). Do zakończenia obowiązywania odstępstwa dane dotyczące ISCED 5 przekazuje się na 1-cyfrowym poziomie szczegółowości.	31 grudnia 2015 r.
Grecja	— Liczba przyjętych uczniów/studentów/słuchaczy mobilnych z podziałem na poziomy ISCED 5–8 (1-cyfrowy poziom szczegółowości), dziedzina kształcenia (do 3. poziomu szczegółowości) i płeć.	31 grudnia 2016 r.
	— Liczba przyjętych uczniów/studentów/słuchaczy mobilnych z podziałem na poziomy ISCED 5–8 (1-cyfrowy poziom szczegółowości), kraj pochodzenia i płeć.	31 grudnia 2016 r.
	— Liczba absolwentów mobilnych z podziałem na poziomy ISCED 5–8 (1-cyfrowy poziom szczegółowości), kraj pochodzenia i płeć.	31 grudnia 2016 r.
Hiszpania	— Liczba uczniów/studentów/słuchaczy rozpoczynających naukę na poziomie ISCED 3 (do 2. poziomu szczegółowości) z podziałem na płeć i wiek.	31 grudnia 2016 r.
	— Liczba uczniów/studentów/słuchaczy rozpoczynających naukę na poziomie ISCED 3 zawodowym, z podziałem na płeć i dziedzinę kształcenia (do 2. poziomu szczegółowości).	31 grudnia 2016 r.
	— Dane dotyczące uczniów/studentów/słuchaczy/absolwentów mobilnych zgodnie z następującą definicją kraju pochodzenia: „kraj uzyskania dyplomu ukończenia szkoły średniej II stopnia”.	31 grudnia 2016 r.
	— Dane dotyczące wydatków na edukację na poziomach ISCED 3–4 łącznie na 2-cyfrowym poziomie szczegółowości. Do zakończenia obowiązywania odstępstwa dane dotyczące ISCED 3 i 4 przekazuje się łącznie.	31 grudnia 2016 r.
Francja	— Liczba uczniów/studentów/słuchaczy rozpoczynających naukę z podziałem na poziomy ISCED 4, 5 i 6 (ISCED 4 i 5: 2-cyfrowy poziom szczegółowości; ISCED 6: 1-cyfrowy poziom szczegółowości), płeć i wiek.	31 grudnia 2016 r.
	— Liczba uczniów/studentów/słuchaczy rozpoczynających naukę z podziałem na poziomy ISCED 4, 5 i 6 (ISCED 4 tylko zawodowa); ISCED 5: 2-cyfrowy poziom szczegółowości; ISCED 6: 1-cyfrowy poziom szczegółowości), płeć i dziedzina kształcenia (do 2. poziomu szczegółowości).	31 grudnia 2016 r.
	— Liczba absolwentów mobilnych z podziałem na poziomy ISCED 5–8 (1-cyfrowy poziom szczegółowości), kraj pochodzenia i płeć.	31 grudnia 2016 r.
	— Liczba absolwentów z podziałem na poziomy ISCED 4–7 (3-cyfrowy poziom szczegółowości), płeć i wiek.	31 grudnia 2016 r.
Włochy	— Liczba absolwentów, którzy mają za sobą pobyt w ramach programu mobilności poprzez możliwość przenoszenia punktów trwający minimum trzy miesiące w danym cyklu studiów, na poziomie ISCED 8, z podziałem na rodzaj programu mobilności (programy unijne, inne programy międzynarodowe/krajowe, inne programy).	31 grudnia 2019 r.

Państwo członkowskie	Zmienne i podziały	Odstępstwo do dnia
	— Liczba absolwentów, którzy mają za sobą pobyt w ramach programu mobilności poprzez możliwość przenoszenia punktów trwający minimum trzy miesiące w danym cyklu studiów, na poziomie ISCED 8, z podziałem na kraj przeznaczenia.	31 grudnia 2019 r.
Polska	— Liczba absolwentów mobilnych na poziomach ISCED 6–8 z podziałem na kraj pochodzenia i płeć.	31 grudnia 2018 r.
	— Liczba absolwentów, którzy mają za sobą pobyt w ramach programu mobilności poprzez możliwość przenoszenia punktów trwający minimum trzy miesiące w danym cyklu studiów, z podziałem na poziomy ISCED 6–8 i rodzaj programu mobilności (programy unijne, inne programy międzynarodowe/krajowe, inne programy).	31 grudnia 2018 r.
	— Liczba absolwentów, którzy mają za sobą pobyt w ramach programu mobilności poprzez możliwość przenoszenia punktów trwający minimum trzy miesiące w danym cyklu studiów, z podziałem na poziomy ISCED 6–8 i kraj przeznaczenia.	31 grudnia 2018 r.
Portugalia	— Liczba uczniów/studentów/słuchaczy rozpoczynających naukę, na poziomie ISCED 3: 2-cyfrowy poziom szczegółowości, płeć i wiek.	31 grudnia 2016 r.
	— Liczba uczniów/studentów/słuchaczy rozpoczynających naukę, na poziomie ISCED 3: zawodowa, z podziałem na płeć i dziedzinę kształcenia (do 2. poziomu szczegółowości).	31 grudnia 2016 r.

ZALECENIA

ZALECENIE KOMISJI

z dnia 24 września 2013 r.

w sprawie audytów i ocen przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w dziedzinie wyrobów medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/473/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, swobodnego przepływu wyrobów medycznych na rynku wewnętrznym oraz zaufania obywateli do ram regulacyjnych.
- (2) Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania⁽¹⁾, dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych⁽²⁾ oraz dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*⁽³⁾ zawierają pewne przepisy odnoszące się do audytów, ocen i niezapowiedzianych audytów przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w dziedzinie wyrobów medycznych.
- (3) Wykładnia tych przepisów i postępowanie jednostek notyfikowanych wyznaczonych w dziedzinie wyrobów medycznych różnią się jednak. W niniejszym zaleceniu należy zatem ustanowić punkty odniesienia dotyczące ocen i niezapowiedzianych audytów przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane i odpowiedzieć na najczęstsze niedociągnięcia występujące w obecnych praktykach.
- (4) Celem zalecenia jest zapewnienie, by jednostka notyfikowana przeprowadzała właściwą weryfikację spełnienia przez wytwórcę wymogów prawnych.
- (5) W zależności od odnośnej procedury oceny zgodności jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny produktu lub oceny systemu jakości. Ważne jest zatem rozróżnienie tych dwóch typów ocen. W celu weryfikacji stałego przestrzegania zobowiązań prawnych jednostki notyfikowane powinny oprócz ocen produktu i ocen systemu jakości przeprowadzać niezapowiedziane audyty.
- (6) W celu spełnienia wymogów prawnych określonych w dyrektywie 90/385/EWG, w dyrektywie 93/42/EWG i w dyrektywie 98/79/WE jednostki notyfikowane powinny weryfikować, w stosownych przypadkach, spełnienie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa zawartych w dyrektywie 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej dyrektywę 95/16/WE⁽⁴⁾, wymogów zawartych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego⁽⁵⁾ oraz wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, określonych w decyzji Komisji 2002/364/WE z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*⁽⁶⁾.
- (7) W celu uniknięcia przeoczeń i pomyłek przy weryfikowaniu przez jednostki notyfikowane ważnych aspektów oceny klinicznej lub, w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, oceny działania, oraz w odniesieniu do klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu lub, w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, ważne jest zapewnienie szczegółowych wskazówek odnoszących się do kontrolowania wspomnianych wymogów.
- (8) Dla ułatwienia jednostkom notyfikowanym weryfikacji dokumentacji technicznej, systemu identyfikacji wyrobów przez wytwórcę oraz deklaracji zgodności ważne jest zapewnienie szczegółowych wskazówek odnoszących się do kontrolowania wspomnianych wymogów. W dyrektywie 90/385/EWG, dyrektywie 93/42/EWG i dyrektywie 98/79/WE nie przewidziano żadnych wyjątków dotyczących produkcji zleconej w porównaniu do produkcji własnej. Konieczne jest zatem, w należycie uzasadnionych przypadkach, uwzględnienie najważniejszych podwykonawców i dostawców w procedurach oceny zgodności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 212 z 9.8.2012, s. 3.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17.

- (9) Podwykonawcy lub dostawcy nie mogą w miejsce wytwórcy wypełniać jego zasadniczych obowiązków, takich jak przechowywanie do wglądu pełnej dokumentacji technicznej, ponieważ byłoby to sprzeczne z pojęciem wytwórcy jako podmiotu odpowiedzialnego zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG, dyrektywą 93/42/EWG i dyrektywą 98/79/WE. Jednostkom notyfikowanym należy zatem udzielić wskazówek, co muszą weryfikować w przypadku, gdy ma miejsce zlecenie produkcji na zewnątrz.
- (10) Mimo że przegląd systemu jakości i przegląd dokumentacji technicznej na zasadzie wyrywkowej traktuje się jako dwie niezależne operacje, konieczne jest wzmocnienie ich powiązania.
- (11) Wobec braku ustalonej praktyki przeprowadzania niezapowiedzianych audytów ważne jest określenie praktycznej strony tych audytów, jak również przedstawienie wskazówek w sprawie warunków koniecznych dla ułatwienia takich audytów,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

1. CEL

Dla ułatwienia spójnego stosowania przepisów dotyczących oceny zgodności zawartych w dyrektywie 90/385/EWG, dyrektywie 93/42/EWG i dyrektywie 98/79/WE jednostki notyfikowane powinny stosować postanowienia niniejszego zalecenia przy przeprowadzaniu ocen produktu, ocen systemu jakości i niezapowiedzianych audytów.

Dzięki zapewnieniu ogólnych wytycznych dotyczących takich ocen i niezapowiedzianych audytów niniejsze zalecenie powinno ułatwić pracę jednostek notyfikowanych, jak również ocenę tych jednostek dokonywaną przez państwa członkowskie. Niniejsze zalecenie nie stwarza żadnych nowych praw ani obowiązków. Wymogi prawne mające zastosowanie do wszystkich typów wyrobów i ocen zgodności określone są w przepisach Unii w sprawie wyrobów medycznych.

2. OGÓLNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE AUDYTÓW I OCEN

Jednostki notyfikowane powinny stosować następujące zalecenia:

- a) w przypadku gdy wytwórca złożył wniosek o badanie dokumentacji projektu lub badanie typu (zwane dalej łącznie „oceną produktu”), jednostki notyfikowane powinny weryfikować zgodność wyrobu pod każdym

związany z produktem względem, o którym mowa w dyrektywie 90/385/EWG, dyrektywie 93/42/EWG i dyrektywie 98/79/WE, w celu wykrycia wszelkich niezgodności wyrobu i powinny stosować załącznik I;

- b) w przypadku gdy wytwórca złożył wniosek o ocenę jego systemu jakości, jednostki notyfikowane powinny weryfikować zgodność systemu jakości z wymogami dotyczącymi systemu jakości zawartymi w dyrektywie 90/385/EWG, dyrektywie 93/42/EWG i dyrektywie 98/79/WE w celu wykrycia niezgodności systemu jakości i powinny stosować załącznik II;
- c) w celu weryfikacji codziennego przestrzegania zobowiązań prawnych jednostki notyfikowane powinny – oprócz audytów wstępnych, nadzorczych lub ponownych – przeprowadzać wizyty u wytwórcy lub, o ile miałyby to zapewnić skuteczniejszą kontrolę, u jednego z jego podwykonawców odpowiadającego za procesy o podstawowym znaczeniu dla zapewnienia przestrzegania wymogów prawnych („podwykonawca o znaczeniu krytycznym”), bądź u dostawcy kluczowych komponentów lub całych wyrobów (w obu przypadkach: „kluczowy dostawca”), bez uprzedniego powiadomienia („niezapowiedziane audyty”) zgodnie z załącznikiem III.

3. DZIAŁANIA NASTĘPCZE

Państwa członkowskie powinny zwrócić uwagę jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych na niniejsze zalecenie oraz powinny nadzorować sposób postępowania jednostek notyfikowanych w związku z niniejszym zaleceniem. Państwa członkowskie powinny oceniać gotowość jednostek notyfikowanych do stosowania niniejszego zalecenia, a w szczególności do przeprowadzania niezapowiedzianych audytów, przy podejmowaniu decyzji o wyznaczeniu tych jednostek oraz o odnowieniu lub cofnięciu wyznaczenia.

4. ADRESACI

Niniejsze zalecenie skierowane jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2013 r.

W imieniu Komisji
Neven MIMICA
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Ocena produktu

1. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy wyrób został prawidłowo zakwalifikowany jako wyrób medyczny, a w szczególności, czy wytwórca przypisał wyrobowi przeznaczenie medyczne. Powinny one ponadto weryfikować klasyfikację wyrobu oraz sprawdzać, czy wytwórca spełnił mające zastosowanie obowiązki w zakresie oceny zgodności. Powinny one spełniać obowiązek konsultacji w odniesieniu do niektórych wyrobów zawierających substancję, którą w przypadku osobnego jej użycia można uznać za wyrób medyczny, pochodną krwi ludzkiej lub tkankę pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾.
2. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować zgodność wyrobu z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I do dyrektywy 90/385/EWG, załączniku I do dyrektywy 93/42/EWG i załączniku I do dyrektywy 98/79/WE oraz, w stosownych przypadkach, z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie 2006/42/WE. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w stosownych przypadkach, powinny one również weryfikować zgodność wyrobu ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi określonymi w decyzji 2002/364/WE lub, gdy jest to należyście uzasadnione, z innymi rozwiązaniami technicznymi o co najmniej równoważnym poziomie. W przypadku gdy w ramach badania dokumentacji projektu powstaną wątpliwości co do zgodności wyrobu, jednostki notyfikowane powinny przeprowadzić odpowiednie badania wyrobu lub zwrócić się o ich przeprowadzenie.
3. Jednostki notyfikowane powinny badać wymagania dotyczące projektu i konstrukcji oraz zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa przed badaniem wymogów ogólnych określonych w części I załącznika I do dyrektywy 90/385/EWG, w części I załącznika I do dyrektywy 93/42/EWG i w części A załącznika I do dyrektywy 98/79/WE. Powinny one ze szczególną uwagą badać wszystkie następujące aspekty zasadniczych wymagań:
 - a) projektowanie, wytwarzanie i pakowanie;
 - b) oznakowanie na wyrobie, na opakowaniu każdej jednostki lub na opakowaniu handlowym oraz instrukcję użycia.
4. Badanie wymogów ogólnych powinno zapewniać spełnienie między innymi następujących wymagań:
 - a) określono wszystkie zagrożenia;
 - b) wszystkie rodzaje ryzyka związane z tymi zagrożeniami zostały ocenione i stanowią część ogólnej oceny stosunku ryzyka do korzyści;
 - c) wszystkie te rodzaje ryzyka zostały w możliwie największym stopniu ograniczone;
 - d) pozostałe rodzaje ryzyka objęto środkami ochronnymi;
 - e) zastosowano zasady bezpieczeństwa w sposób zgodny z aktualnym stanem wiedzy naukowej i technicznej.
5. W przypadku wyrobów medycznych innych niż wyroby do diagnostyki *in vitro* jednostki notyfikowane powinny przeprowadzać przegląd wszystkich istotnych danych przedklinicznych, oceny klinicznej oraz klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu podjętych lub planowanych przez wytwórcę. Powinny one weryfikować, czy ocena kliniczna jest aktualna. Powinny one oceniać potrzebę i trafność planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu⁽²⁾. Jeśli nie przeprowadzono badań klinicznych wyrobu, jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy dany typ wyrobu oraz wszystkie poszczególne rodzaje ryzyka związane z projektem wyrobu, materiałami, z których go wykonano, oraz jego użyciem zostały odpowiednio ocenione przy pomocy literatury naukowej lub innych istniejących danych klinicznych, co sprawia, że nie są potrzebne badania kliniczne wyrobu; powinny one ponadto zbadać specjalne uzasadnienie⁽³⁾ potrzebne w przypadku wyrobów do implantacji oraz wyrobów sklasyfikowanych w klasie III zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG.
6. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* jednostki notyfikowane powinny przeprowadzać przegląd oceny działania dokonanej przez wytwórcę oraz działań następczych po wprowadzeniu do obrotu podjętych lub planowanych przez wytwórcę.
7. Jednostki notyfikowane powinny sprawdzać całą dokumentację związaną z oceną zgodności wyrobu. W tym celu powinny one weryfikować, czy dokumentacja techniczna jest prawidłowa, spójna, odpowiednia, aktualna i kompletna⁽⁴⁾ oraz czy obejmuje ona wszystkie warianty i nazwy handlowe wyrobu. Powinny one ponadto weryfikować, czy

⁽¹⁾ Zob. pkt 10 załącznika 1, pkt 4.3 załącznika 2 i pkt 5 załącznika 3 do dyrektywy 90/385/EWG, pkt 7.4 załącznika I, pkt 4.3 załącznika II i pkt 5 załącznika III do dyrektywy 93/42/EWG oraz rozporządzenie (UE) nr 722/2012.

⁽²⁾ Zob. pkt 1.4 załącznika 7 do dyrektywy 90/385/EWG i pkt 1.1c załącznika X do dyrektywy 93/42/EWG.

⁽³⁾ Zob. załącznik 7 do dyrektywy 90/385/EWG oraz załącznik X do dyrektywy 93/42/EWG.

⁽⁴⁾ Aby dokumentację techniczną można było uznać za kompletną, powinna ona odpowiednio wnikliwie opisywać pozycje wymienione w dokumencie grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji „Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)” (Skrócona dokumentacja techniczna do celów wykazania zgodności z podstawowymi zasadami bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych (STED)), jak również dodatkowe pozycje wymagane przepisami prawa europejskiego, lub w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, „Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices” (Skrócona dokumentacja techniczna (STED) do celów wykazania zgodności z podstawowymi zasadami bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*), jak również dodatkowe pozycje wymagane przepisami prawa europejskiego – aby zapoznać się ze wspomnianymi dokumentami, zob. <http://www.imdrf.org/ghrf/ghrf-archives-sg1.asp>.

system identyfikacji wyrobów stosowany przez wytwórcę oraz jego sposób postępowania przy określaniu, które wyroby należą do tego samego typu, zapewniają możliwość jednoznacznego przypisania do badanego wyrobu certyfikatów wydanych przez jednostkę notyfikowaną oraz deklaracji zgodności i dokumentacji technicznych sporządzonych przez wytwórcę. Jednostki notyfikowane powinny na koniec sprawdzić, czy projekt deklaracji zgodności zawiera wszystkie niezbędne pozycje.

8. Jednostka notyfikowana powinna wyraźnie udokumentować wnioski z przeprowadzonej oceny, a wyraźne potwierdzenie sposobu, w jaki wnioski te są uwzględniane, powinno stanowić część procesu podejmowania decyzji przez jednostkę notyfikowaną.

ZAŁĄCZNIK II

Ocena systemu jakości

1. W przypadku pełnego systemu zapewnienia jakości weryfikacja powinna potwierdzać, że stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów⁽¹⁾ z wymogami prawnymi określonymi w dyrektywie 90/385/EWG, dyrektywie 93/42/EWG oraz dyrektywie 98/79/WE. W przypadku zapewnienia jakości produkcji lub produktu weryfikacja powinna potwierdzać, że stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów z ich typem⁽²⁾.
2. System oceny jakości powinien również obejmować audyty w zakładach wytwórcy oraz, jeśli jest to również konieczne w celu zapewnienia skutecznej kontroli, w zakładach jego podwykonawców o znaczeniu krytycznym lub kluczowych dostawców. Jednostki notyfikowane powinny ustanowić podejście oparte na ryzyku w celu zidentyfikowania takich podwykonawców i dostawców oraz powinny jasno udokumentować ten proces decyzyjny.
3. Jednostki notyfikowane powinny określić, które produkty wytwórca uważa za objęte zakresem wniosku, czy produkty te są objęte zakresem dyrektywy 90/385/EWG, dyrektywy 93/42/EWG i dyrektywy 98/79/WE oraz czy od czasu ostatniego audytu lub od złożenia wniosku wprowadzono zmiany w tych produktach. Ponadto jednostki notyfikowane powinny określać informacje po wprowadzeniu do obrotu dostępne im lub producentowi, które należy wziąć pod uwagę podczas planowania i przeprowadzania audytu.
4. W przypadku wyrobów medycznych klasy IIa i IIb jednostki notyfikowane powinny dokonać przeglądu dokumentacji technicznej na podstawie reprezentatywnych próbek, z częstotliwością i dogłębnością zgodną z ustalonymi najlepszymi praktykami, z uwzględnieniem klasy wyrobu, związanego z nim ryzyka oraz jego nowatorskości. Wybrane próbki i przeprowadzone przeglądy powinny być jasno udokumentowane i poparte dowodami. W okresie objętym certyfikacją określonego systemu jakości (tj. przez maksymalnie pięć lat) plan pobierania próbek powinien w wystarczający sposób zapewniać pobranie próbek z każdej kategorii wyrobu objętej certyfikatem. W przypadku gdy pojawiają się wątpliwości co do zgodności wyrobu, w tym jego dokumentacji, jednostki notyfikowane powinny przeprowadzić odpowiednie badania wyrobu lub wystąpić o przeprowadzenie takich badań. W przypadku wykrycia niezgodności wyrobu powinny one zbadać, czy powodem niezgodności były elementy systemu jakości lub jego nieprawidłowe stosowanie. W przypadku gdy przeprowadzono badanie, jednostki notyfikowane powinny przekazać wytwórcy sprawozdanie z badania i sprawozdanie z audytu, podkreślające w szczególności związki między brakami w systemie jakości a stwierdzonymi niezgodnościami wyrobów.
5. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy cele dotyczące jakości oraz księga jakości lub procedury dotyczące jakości opracowane przez wytwórcę są odpowiednie dla zapewnienia zgodności wyrobów objętych wnioskiem wytwórcy.
6. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy organizacja działalności wytwórcy jest odpowiednia dla zapewnienia zgodności systemu jakości i wyrobów medycznych. W szczególności należy zbadać następujące aspekty: strukturę organizacyjną, kwalifikacje personelu kierowniczego i jego upoważnienia organizacyjne, kwalifikacje i szkolenie innych pracowników, audyt wewnętrzny, infrastrukturę i monitorowanie wdrożonego systemu jakości, w tym w odniesieniu do zaangażowanych stron trzecich, takich jak dostawcy czy podwykonawcy.
7. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy istnieje system jednoznacznej identyfikacji produktu. System ten powinien zapewniać możliwość jednoznacznego przypisania certyfikatów jednostki notyfikowanej, deklaracji zgodności wytwórcy i dokumentacji technicznej wytwórcy wyłącznie do określonych wyrobów.
8. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować procedury wytwórcy w odniesieniu do dokumentacji produktu. Procedury odnoszące się do dokumentacji produktu powinny zapewniać objęcie wszystkich produktów, które mają zostać wprowadzone na rynek lub do użytkowania, koniecznymi certyfikatami, które zostały lub mają zostać wydane przez jednostkę notyfikowaną. Procedury w odniesieniu do dokumentacji produktu powinny również zapewniać objęcie wszystkich produktów, które mają zostać wprowadzone na rynek lub do użytkowania, niezależnie od ich nazwy handlowej, deklaracjami zgodności wytwórcy oraz umieszczenie ich w dokumentacji technicznej i zgodność z tą dokumentacją. Jednostki notyfikowane powinny zweryfikować, czy procedury te są wdrażane prawidłowo, pobierając próbki dokumentacji produktu dotyczącej poszczególnych wyrobów.
9. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy procedury wytwórcy mające na celu spełnienie proceduralnych wymogów prawnych, w szczególności jeśli chodzi o ustalenie odpowiedniej klasy i procedury oceny zgodności, są

⁽¹⁾ Zob. pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika 2 do dyrektywy 90/385/EWG, pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG i pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika IV do dyrektywy 98/79/WE.

⁽²⁾ Zob. pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika 5 do dyrektywy 90/385/EWG, pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika V oraz pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika VI do dyrektywy 93/42/EWG i pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika VII do dyrektywy 98/79/WE.

aktualne, kompletne, spójne i prawidłowe. Procedury te powinny uwzględniać konieczność zapewnienia danych w celu umożliwienia jednostkom notyfikowanym spełnienia spoczywających na nich obowiązków w zakresie konsultacji w odniesieniu do niektórych wyrobów, o których mowa w załączniku I pkt 1.

10. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy procedury wytwórcy mające na celu spełnienie wymogów prawnych związanych z wyrobami są aktualne, kompletne, spójne i prawidłowe. Powinny one weryfikować, czy procedury zarządzania ryzykiem są zgodne z wymogami prawnymi zawartymi w części I (wymogi ogólne) załącznika I do dyrektywy 90/385/EWG, w części I załącznika I do dyrektywy 93/42/EWG i w części A załącznika I do dyrektywy 98/79/WE oraz czy procedury obejmują między innymi aspekty wymienione w pkt 4 załącznika I do niniejszego zalecenia. Jednostki notyfikowane powinny zweryfikować, czy procedury te są wdrażane prawidłowo, pobierając próbki dokumentacji produktu dotyczącej poszczególnych wyrobów.
11. W przypadku wytwórców wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy procedury wytwórcy dotyczące ocen klinicznych i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu są kompletne i prawidłowe oraz że są poprawnie wdrożone. W tym celu powinny zbadać oceny kliniczne i kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do niektórych typów wyrobów objętych wnioskiem, stosując zasady określone w pkt 5 załącznika I do niniejszego zalecenia. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować prawidłowość wdrażania tych procedur, pobierając próbki dokumentacji produktu dotyczącej poszczególnych wyrobów.
12. W przypadku wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* jednostki notyfikowane powinny weryfikować procedury robocze wytwórcy dotyczące ocen działania oraz określenia certyfikowanych materiałów referencyjnych lub referencyjnych procedur pomiarowych umożliwiających spójność metrologiczną. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować prawidłowość wdrażania tych procedur, pobierając próbki dokumentacji produktu dotyczącej poszczególnych wyrobów.
13. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy procedury dotyczące projektu i rozwoju produktów, w tym wszelkie procedury kontroli zmian, są właściwe do zapewnienia zgodności wyrobów.
14. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy wytwórca kontroluje środowisko i procesy wytwarzania, aby zapewnić zgodność wyrobów z wymogami prawnymi. Jednostki notyfikowane powinny zwrócić szczególną uwagę na procesy krytyczne, takie jak kontrola projektu, tworzenie specyfikacji materiałów, zakup materiałów lub komponentów oraz kontrola otrzymywanych materiałów lub komponentów, montaż, walidacja oprogramowania, sterylizacja, zwalnianie serii, pakowanie i kontrola jakości produktów, niezależnie od tego, czy procesy te są podzlecane czy nie.
15. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować system zapewniania przez wytwórcę identyfikowalności materiałów i komponentów, od momentu wprowadzenia do zakładu wytwórcy, dostawcy lub podwykonawcy do momentu dostarczenia produktu końcowego. W szczególności jeśli ryzyko może być spowodowane przez wymianę surowców, jednostki notyfikowane powinny sprawdzić, czy ilość wyprodukowanych lub zakupionych kluczowych surowców lub komponentów zatwierdzonych dla danego projektu zgadza się z ilością produktów gotowych.
16. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy doświadczenia uzyskane w fazie poprodukcyjnej, w szczególności skargi użytkowników i dane z obserwacji, są systematycznie gromadzone i oceniane w odniesieniu do wyrobów objętych wnioskiem wytwórcy oraz czy zainicjowano konieczne ulepszenia wyrobów lub ich produkcji. Powinny one przede wszystkim weryfikować, czy wytwórca wdrożył odpowiednie procesy biznesowe dotyczące dystrybutorów, użytkowników lub pacjentów w celu zapewnienia informacji wskazujących na konieczność przeglądu projektu wyrobu, jego wytwarzania lub systemu jakości.
17. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy dokumentacja i zapisy w odniesieniu do systemu jakości i jego zmian, procedury przeglądu prowadzonego przez kierownictwo, a także odpowiednia kontrola dokumentacji są aktualne, spójne, kompletne, poprawne i właściwie ustrukturyzowane.
18. Podczas każdego rocznego audytu nadzorczego jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy wytwórca prawidłowo stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.
19. Jednostka notyfikowana powinna wyraźnie udokumentować wnioski z przeprowadzonej oceny, a wyraźne potwierdzenie sposobu, w jaki wnioski te są uwzględniane, powinno stanowić część procesu podejmowania decyzji przez jednostkę notyfikowaną.

Ogólne zasady w przypadku zlecenia produkcji na zewnątrz za pośrednictwem podwykonawców lub dostawców

Podwykonawcy o znaczeniu krytycznym lub kluczowi dostawcy mogą być dostawcami dostawców lub nawet dalszych uczestników łańcucha dostaw. Jednostki notyfikowane powinny unikać podpisywania umów z wytwórcami, chyba że uzyskają dostęp do wszystkich podwykonawców o znaczeniu krytycznym i kluczowych dostawców, a tym samym do wszystkich miejsc, w których produkowane są wyroby lub ich kluczowe komponenty, niezależnie od długości łańcucha umownego między wytwórcą a podwykonawcą lub dostawcą.

Jednostki notyfikowane powinny zwrócić uwagę na to, że wytwórcy:

- a) muszą sami wypełniać swoje obowiązki się bez względu na to, czy część lub całość produkcji zlecono na zewnątrz za pośrednictwem podwykonawców lub dostawców;

- b) nie wypełniają zobowiązania do dysponowania pełną dokumentacją techniczną lub systemem jakości, jeśli wskazują na dokumentację techniczną podwykonawcy lub dostawcy lub ich systemy zapewnienia jakości;
 - c) powinni zintegrować system jakości podwykonawców o znaczeniu krytycznym lub kluczowych dostawców ze swym systemem jakości;
 - d) muszą kontrolować jakość świadczonych usług i dostarczanych komponentów oraz jakość ich produkcji niezależnie od długości łańcucha umownego między wytwórcą a podwykonawcą lub dostawcą.
-

ZAŁĄCZNIK III

Niezapowiedziane audyty

1. Jednostki notyfikowane powinny przeprowadzać niezapowiedziane audyty co najmniej raz na trzy lata. Jednostki notyfikowane powinny zwiększyć częstotliwość niezapowiedzianych audytów, jeżeli wyroby wiążą się z wysokim ryzykiem, jeżeli wyroby danego typu są często niezgodne z wymogami lub jeżeli szczegółowe informacje uzasadniają podejrzenie niezgodności wyrobów lub ich wytwórcy. Harmonogram niezapowiedzianych audytów powinien być nieprzewidywalny. Co do zasady niezapowiedziane audyty powinny trwać przynajmniej jeden dzień i powinny być przeprowadzane przez co najmniej dwóch audytorów.
2. Jednostki notyfikowane mogą, zamiast lub w uzupełnieniu wizytacji u wytwórcy, przeprowadzić wizytację w jednym z zakładów podwykonawców o znaczeniu krytycznym lub kluczowych dostawców wytwórców, jeśli miałyby to zapewnić skuteczniejszą kontrolę. Dotyczy to w szczególności sytuacji, gdy główna część projektowania, wytwarzania, badania lub inny kluczowy proces jest prowadzony przez podwykonawcę lub dostawcę.
3. W ramach tych niezapowiedzianych audytów jednostki notyfikowane powinny zbadać odpowiednią niedawno wyprodukowaną próbkę, najlepiej wyrób z trwającego obecnie procesu wytwarzania, pod kątem jego zgodności z dokumentacją techniczną i z wymogami prawnymi. Kontrola zgodności wyrobu powinna obejmować sprawdzenie identyfikowalności wszystkich komponentów i materiałów o znaczeniu krytycznym oraz systemu identyfikowalności wytwórcy. Kontrola powinna obejmować przegląd dokumentacji i – jeśli jest to konieczne w celu ustalenia zgodności – badanie wyrobu.

W celu przygotowania badania jednostki notyfikowane powinny zażądać od wytwórcy całej istotnej dokumentacji technicznej, w tym wcześniejszych protokołów i wyników badań. Badanie powinno być przeprowadzone zgodnie z procedurą badania określoną przez wytwórcę w dokumentacji technicznej, która musi zostać zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną. Badanie może być również przeprowadzone przez wytwórcę, jego podwykonawcę o znaczeniu krytycznym lub kluczowego dostawcę pod obserwacją jednostki notyfikowanej.

4. Jednostki notyfikowane odpowiedzialne za ocenę produktów⁽¹⁾ powinny, oprócz działań przewidzianych w pkt 1, 2 i 3, pobrać próbki wyrobów co najmniej trzech różnych typów oraz, jeśli producent produkuje ponad 99 typów wyrobów, wyrobów przynajmniej co setnego typu, na końcu łańcucha produkcyjnego producenta lub w magazynie wytwórcy, w celu zbadania zgodności typów wyrobów. Warianty polegające na różnicy technicznej, która może mieć wpływ na bezpieczeństwo lub działanie wyrobu, powinny być liczone jako oddzielne typy wyrobu. Warianty polegające na wielkości wymiarów nie powinny być traktowane jako różne typy, chyba że z wymiarem wiąże się szczególne ryzyko. Próbki te powinny być badane przez jednostki notyfikowane lub przez wykwalifikowany personel pod obserwacją jednostek notyfikowanych we własnym zakładzie, w zakładzie wytwórcy, w zakładzie podwykonawcy o znaczeniu krytycznym, w zakładzie kluczowego dostawcy wytwórcy lub w laboratoriach zewnętrznych. Kryteria pobierania próbek i procedur badania powinny być określone z góry. W szczególności jeżeli pobranie próbek w zakładzie wytwórcy nie jest możliwe, jednostki notyfikowane powinny pobrać próbki z rynku, w razie konieczności przy wsparciu właściwych organów, lub przeprowadzić badanie na wyrobie zainstalowanym u klienta. W celu przygotowania badania jednostki notyfikowane powinny zażądać od wytwórcy odpowiedniej dokumentacji technicznej, w tym ostatecznych sprawozdań z kontroli seryjnej, wcześniejszych protokołów i wyników badań.
5. Jednostki notyfikowane odpowiedzialne za kontrolę systemu jakości wytwórcy⁽²⁾ powinny, oprócz działań przewidzianych w pkt 1, 2 i 3, sprawdzić, czy działalność wytwórcza będąca w toku w momencie przeprowadzenia niezapowiedzianych audytów jest zgodna z dokumentacją wytwórcy istotną dla działalności wytwórczej oraz że zarówno działalność, jak i dokumentacja są zgodne z wymogami prawnymi. Ponadto jednostki notyfikowane powinny sprawdzić bardziej szczegółowo co najmniej dwa procesy krytyczne, takie jak kontrola projektu, tworzenie specyfikacji materiałów, zakup materiałów lub komponentów oraz kontrola otrzymywanych materiałów lub komponentów, montaż, sterylizacja, zwalnianie serii, pakowanie i kontrola jakości produktów. Jednostki notyfikowane powinny wybrać spośród odpowiednich procesów krytycznych jeden, w przypadku którego istnieje wysokie prawdopodobieństwo niezgodności, i jeden, który jest szczególnie istotny dla bezpieczeństwa.

Ogólne zasady w odniesieniu do ustaleń umownych między jednostką notyfikowaną i wytwórcą dotyczących organizacji niezapowiedzianych audytów

W celu zapewnienia, aby jednostki notyfikowane były w stanie przeprowadzać niezapowiedziane audyty, należy wziąć pod uwagę pewne rozwiązania, takie jak opisane poniżej.

Ustalenia umowne między jednostkami notyfikowanymi a wytwórcami powinny przewidywać niezapowiedziane audyty w zakładach wytwórcy lub jego podwykonawców o znaczeniu krytycznym lub kluczowych dostawców. Jeżeli wizyta w państwie, w którym wytwórca ma siedzibę, wymaga uzyskania wizy, ustalenia umowne powinny obejmować, w postaci załącznika, zaproszenie do złożenia wizyty u wytwórcy w dowolnym czasie i zaproszenie bez określonej daty podpisania

(1) Zgodnie z pkt 2 lit. a) i załącznikiem I do niniejszego zalecenia.

(2) Zgodnie z pkt 2 lit. b) i załącznikiem II do niniejszego zalecenia.

i daty wizyty (do wypełnienia przez jednostkę notyfikowaną). Ustalenia umowne powinny również obejmować, w postaci załącznika, podobne zaproszenia wystawione przez podwykonawców o znaczeniu krytycznym lub kluczowych dostawców.

Ustalenia umowne powinny przewidywać, że wytwórcy stale informują jednostki notyfikowane o okresach, w których wyroby objęte certyfikatami jednostek notyfikowanych nie będą wytwarzane. Ustalenia umowne powinny zezwalać jednostkom notyfikowanym na wypowiedzenie umowy w przypadku, gdy przestaną mieć zapewniony stały niezapowiedziany dostęp do zakładów wytwórcy lub jego podwykonawców o znaczeniu krytycznym lub kluczowych dostawców.

Ustalenia umowne powinny ponadto obejmować środki, które mają zostać wprowadzone przez jednostki notyfikowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa audytorów. Ustalenia umowne powinny przewidywać rekompensatę finansową za niezapowiedziane kontrole, w tym, w stosownych przypadkach, aspekty dotyczące nabycia wyrobu, jego badania i bezpieczeństwa.

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 486/2012 z dnia 30 marca 2012 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 809/2004 w odniesieniu do formy i treści prospektu emisyjnego, prospektu emisyjnego podstawowego, podsumowania oraz ostatecznych warunków, a także w odniesieniu do wymogów informacyjnych

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 150 z dnia 9 czerwca 2012 r.)

Strona 5, art. 1 pkt 9 lit. c) – rozporządzenie (WE) nr 809/2004, art. 22 ust. 4 lit. a) zdanie pierwsze:

zamiast: „a) w ramach różnych schematów dokumentów ofertowych, w oparciu o które sporządzony został prospekt emisyjny podstawowy, pozycje informacji wymienione w załączniku XX.”,

powinno być: „a) w ramach różnych schematów dokumentów ofertowych, w oparciu o które sporządzony został prospekt emisyjny podstawowy, pozycje informacji kategorii B oraz C wymienione w załączniku XX.”.

INFORMACJA DLA CZYTELNIKÓW

Rozporządzenie Rady (UE) nr 216/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie elektronicznej publikacji Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (UE) nr 216/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie elektronicznej publikacji *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* (Dz.U. L 69 z 13.3.2013, s. 1) od dnia 1 lipca 2013 r. jedynie elektroniczne wydanie Dziennika Urzędowego traktowane jest jako autentyczne i wywołuje skutki prawne.

W wypadku gdy opublikowanie elektronicznego wydania Dziennika Urzędowego jest niemożliwe z powodu nieprzewidzianych i wyjątkowych okoliczności, autentyczne jest wydanie drukowane i wywołuje ono skutki prawne zgodnie z warunkami określonymi w art. 3 rozporządzenia (UE) nr 216/2013.

NOTA DO CZYTELNIKÓW – SPOSÓB CYTOWANIA AKTÓW

Od dnia 1 lipca 2013 r. zmienił się sposób cytowania aktów.

W okresie przejściowym nowy sposób cytowania będzie współistniał ze sposobem dawnym.

Portal EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL